

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

HET DOCUMENT IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EN GERICHT AAN PERSONEN IN HET VERENIGD KONINKRIJK EN LIDSTATEN, MET UITZONDERING VAN BELGIË (WAARVOOR EEN DERGELIJKE BEPERKING NIET GELDT), VAN DE EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE (DE "EER") DIE "GEKWALIFICEERDE BELEGGER" ZIJN IN DE ZIN VAN ARTIKEL 2(E) VAN VERORDENING (EU) 2017/1129 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 14 JUNI 2017 BETREFFENDE HET PROSPECTUS DAT GEPUBLICEERD MOET WORDEN WANNEER EFFECTEN AAN HET PUBLIEK WORDEN AANGEBODEN OF TOT DE VERHANDELING OP EEN GERELEMENTEERDE MARKT WORDEN TOEGELATEN EN TOT INTREKKING VAN RICHTLIJN 2003/71/EG, ZOALS GEWIJZIGD VAN TIJD TOT TIJD, VOOR ZOVER OMGEZET IN DE RELEVANTE LIDSTAAT VAN DE EER, EN ELKE UITVOERINGSMAATREGEL IN ELKE RELEVANTE LIDSTAAT VAN DE EER OF, VOOR HET VERENIGD KONINKRIJK, ZOALS DEZE DEEL UITMAAKT VAN DE GEHANDHAAFDE EU-WETGEVING ZOALS GEDEFINIEERD IN DE EU (WITHDRAWAL) ACT 2018 (DE "PROSPECTUSVERORDENING") ("GEKWALIFICEERDE BELEGGER"), OF ZULKE ANDERE BELEGGER ZODAT HET GEEN AANBOD AAN HET PUBLIEK ZAL ZIJN IN DE ZIN VAN ARTIKEL 3.1 VAN DE PROSPECTUSVERORDENING.

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

BOVENDIEN WORDT HET DOCUMENT IN HET VERENIGD KONINKRIJK ENKEL VERSPREID ONDER, EN IS HET ENKEL GERICHT AAN, (I) PERSONEN DIE PROFESSIONELE ERVARING HEBBEN MET ZAKEN DIE BETREKKING HEBBEN OP BELEGGINGEN DIE RESSORTEREN ONDER ARTIKEL 19(5) VAN DE FINANCIAL SERVICES AND MARKETS ACT 2000 (FINANCIAL PROMOTION) ORDER 2005, ZOALS GEWIJZIGD VAN TIJD TOT TIJD (HET "ORDER"), (II) "HIGH NET WORTH ENTITIES" ENZ. DIE RESSORTEREN ONDER ARTIKEL 49(2)(A) TOT (D) VAN HET ORDER, EN (III) AAN ELKE ANDERE PERSOON AAN WIE HET ANDERSZINS OP RECHTMATIGE MANIER KAN WORDEN GECOMMUNICEERD (NAAR AL ZULKE PERSONEN WORDT VERWEZEN ALS "RELEVANTE PERSONEN"). PERSONEN (I) IN HET VERENIGD KONINKRIJK DIE GEEN RELEVANTE PERSONEN ZIJN, EN PERSONEN (II) IN ENIGE LIDSTAAT VAN DE EER,

BEHALVE HET VERENIGD KONINKRIJK, DIE GEEN GEKWALIFICEERDE BELEGGERS ZIJN, MOGEN NIET HANDELEN OP BASIS VAN HET DOCUMENT, NOCH EROP VERTROUWEN. ELKE BELEGGING OF BELEGGINGSACTIVITEIT WAAROP HET DOCUMENT BETREKKING HEEFT, IS ENKEL BESCHIKBAAR VOOR (A) RELEVANTE PERSONEN IN HET VERENIGD KONINKRIJK EN ZAL ENKEL WORDEN AANGEGAAN MET RELEVANTE PERSONEN IN HET VERENIGD KONINKRIJK EN (B) VOOR GEKWALIFICEERDE BELEGGERS IN LIDSTATEN VAN DE EER (MET UITZONDERING VAN HET VERENIGD KONINKRIJK).

MET BETREKKING TOT ZWITSERLAND IS DE INFORMATIE OP DE VOLGENDE WEBPAGINAS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EN GERICHT AAN BELEGGERS DIE GEKWALIFICEERD ZIJN ALS "PROFESSIONELE CLIËNTEN" OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 4, LID 3 EN VOLGENDE VAN DE ZWITSERSE FEDERALE WET INZAKE FINANCIËLE DIENSTEN ("FINANZDIENSTLEITUNGSGESETZ") VAN 15 JUNI 2018, ZOALS GEWIJZIGD (DE "Finsa") (ELK EEN "PROFESSIONELE CLIËNT").

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

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

**Bevestiging van uw verklaring:** Door het raadplegen van of de aanvaarding van de elektronische levering van dit document, wordt u geacht aan de Vennootschap te hebben verklaard dat (i) u (of de persoon voor wiens rekening u handelt) zich in België bevindt of valt onder enige van de volgende categorieën: een "Gekwalificeerde Belegger" in de zin van artikel 2(e) van de Prospectusverordening (zoals hierboven gedefinieerd) en/of een "Relevante Persoon" (zoals hierboven gedefinieerd), (ii) dat u (of de persoon voor wiens rekening u handelt) niet valt onder enige van de volgende categorieën: een "Privébelegger" (zoals hierboven gedefinieerd) of een Amerikaanse persoon in de zin van de U.S. Securities Act van 1933 (zoals hierboven gedefinieerd), en (iii) als u zich buiten de VS, het Verenigd Koninkrijk en de EER bevindt (en de e-mailadressen die u de Vennootschap heeft bezorgd en waaraan dit document werd bezorgd zich niet in zulke jurisdicties bevinden), u een persoon bent waaraan dit document rechtmatig kan worden bezorgd in overeenstemming met de wetten van de jurisdictie waarin u zich bevindt.

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

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

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

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

**U bent verantwoordelijk voor bescherming tegen virussen en andere vernietigende elementen.**

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

**Belangrijke regulatoire disclaimers in verband met de alfapump® en de alfapump DSR®.** 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](http://www.poseidonstudy.com). 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. DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het alfapump systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.

**Note:** alfapump® is een geregistreerd handelsmerk. DSR® en alfapump DSR® zijn geregistreerde handelsmerken in de Benelux, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk en Hong Kong.



## Sequana Medical NV

### NOTERING EN TOELATING TOT DE HANDEL OP EURONEXT BRUSSEL VAN 2.107.186 NIEUWE AANDELEN

Dit prospectus (het "**Prospectus**") heeft betrekking op de toelating tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van 2.107.186 aandelen (de "**Nieuwe Aandelen**"), en samen met elk bestaand aandeel van de Vennootschap, elk een "**Aandeel**") van Sequana Medical NV (de "**Vennootschap**" en, samen met haar geconsolideerde dochtervennootschappen, "**Sequana Medical**"), een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOI07, en met zetel gelegen te Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België.

De Nieuwe Aandelen werden uitgegeven door de Vennootschap op 10 maart 2022 als onderdeel van een totaal van 5.167.268 nieuwe aandelen die geplaatst werden bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure (de "**Private Plaatsing**"). De 5.167.268 nieuw uitgegeven Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven krachtens een kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten bij inschrijving van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, onverminderd, echter, de gewaarborgde toewijzing van bepaalde nieuwe aandelen aan een vooraf toegezegde belegger in verband met de Private Plaatsing. Alle nieuwe aandelen werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 5,50 per Aandeel. Van de 5.167.268 nieuwe Aandelen werden er 3.060.082 onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, terwijl 2.107.186 nieuwe Aandelen, namelijk de Nieuwe Aandelen, niet onmiddellijk na hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

Vóór de lancering van de Private Plaatsing, heeft Partners in Equity V.B.V. ("**PIE**") (een ervaren investeerder die onder meer investeert in de sector van de gezondheidszorg) zich ertoe verbonden om een inschrijvingsorder in de Private Plaatsing in te dienen voor een bedrag van EUR 20 miljoen. Daarenboven heeft Dr. Erik Amble, een niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurder van de Vennootschap op het moment van de Private Plaatsing (samen met PIE de "**Investeerdere met Voorafgaande Verbintenis**"), zich ertoe verbonden een inschrijvingsorder in te dienen voor nieuwe aandelen in de Private Plaatsing voor een bedrag van EUR 100.000. De inschrijvingsverbintenis van PIE was (onder meer) onderworpen aan de voorwaarde dat de Vennootschap aan PIE het maximum geheel aantal nieuwe Aandelen toeweest waarop kon worden ingeschreven tegen de toepasselijke uitgifteprijs voor het bedrag van de verbintenis van EUR 20 miljoen (de "**Gewaarborgde Toewijzing**"). Behoudens de voormelde Gewaarborgde Toewijzing aan PIE werd geen enkele garantie gegeven met betrekking tot de definitieve toewijzing aan andere investeerders, aandeelhouders of personen, of dat enige toewijzing aan hen zal worden gedaan, noch met betrekking tot de omvang van dergelijke toewijzing. Beide Investeerdere met Voorafgaande Verbintenis hebben ermee ingestemd nieuw uitgegeven Aandelen te aanvaarden die niet onmiddellijk na hun uitgifte zullen worden toegelaten tot de notering en handel. Bijgevolg werden alle Nieuwe Aandelen toegewezen aan, en werd er op ingeschreven door, de Investeerdere met Voorafgaande Verbintenis.

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

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

**Een belegging in de Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) houdt substantiële risico's en onzekerheden in. Potentiële beleggers moeten het gehele Prospectus lezen en in het bijzonder het hoofdstuk "Risicofactoren" vanaf pagina 9 raadplegen voor een bespreking van bepaalde factoren die in acht moeten worden genomen in verband met een belegging in de Nieuwe Aandelen, waaronder de risico's dat Sequana Medical sinds haar oprichting verliezen heeft gekend, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd tekort en mogelijk nooit in staat zal kunnen zijn om winst te maken en deze vervolgens te behouden, dat de toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de commerciële aanvaarding van het DSR® product en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten, dat Sequana Medical niet over voldoende werkkapitaal beschikt om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften te dekken voor een periode van minstens 12 maanden vanaf datum van dit Prospectus en na die periode bijkomende financiering nodig zal hebben om te voldoen aan haar kapitaal- en investeringsbehoeften, dat de uitbraak van het coronavirus (COVID-19) of enige andere infectieziekte of andere ernstige volksgezondheidsproblemen tot vertragingen zouden kunnen leiden in de klinische studies van Sequana Medical en haar toeleveringsketen (zoals problemen met de aanvoer van onderdelen) en menselijke middelen, alsook de macro-economische voorwaarden in het algemeen, zouden kunnen aantasten, wat een ongunstig effect zou kunnen hebben op de vraag naar het DSR® product en/of enige toekomstige producten, en dat de Russische inval in Oekraïne een destabiliserend effect zou kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel rechtstreeks als gevolg van het voeren van studies in omliggende landen als onrechtstreeks als gevolg van de impact op de macro-economische voorwaarden. Al deze factoren moeten in acht genomen worden alvorens te beleggen in de Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen). Potentiële beleggers moeten in staat zijn om het economische risico van een belegging in de Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) te dragen en om een volledig of gedeeltelijk verlies van hun belegging te ondergaan. Elke beslissing om te beleggen in de Nieuwe Aandelen moet gebaseerd zijn op al de informatie die in dit Prospectus wordt verschaft.**

Er werd een aanvraag ingediend om de Nieuwe Aandelen toe te laten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel onder het symbool "SEQUA". De notering van en de handel in de Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel zal naar verwachting beginnen

op of rond 21 september 2022 (de "**Noteringsdatum**"). De Nieuwe Aandelen zijn allemaal gewone, volstorte aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap. De aandelen van de Vennootschap, behalve de 2.107.186 Nieuwe Aandelen, zijn reeds toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt Euronext Brussel onder het symbool "SEQUA". De slotkoers van de Aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussel op 16 september 2022 bedroeg EUR 5,58 per Aandeel.

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

Dit document vormt een noteringsprospectus voor de doeleinden van artikel 3 van Verordening 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat moet worden gepubliceerd wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel op een gereguleerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG, zoals van tijd tot tijd gewijzigd (de "**Prospectusverordening**") en werd opgesteld in overeenstemming met de bepalingen van de Prospectusverordening en de Belgische wet van 11 juli 2018 op de aanbieding van beleggingsinstrumenten aan het publiek en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereguleerde markt, zoals van tijd tot tijd gewijzigd (de "**Belgische Prospectuswet**"). Aangezien de bestaande Aandelen van de Vennootschap, behalve de Nieuwe Aandelen, reeds zijn toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt Euronext Brussel, werd dit Prospectus opgesteld als een vereenvoudigd prospectus krachtens de vereenvoudigde openbaarmakingsregels in overeenstemming met artikel 14 van de Prospectusverordening. De Engelstalige versie van dit Prospectus werd goedgekeurd door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (de "**FSMA**") op 19 september 2022, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening.

Krachtens de artikelen 12(1) en 21(8) van de Prospectusverordening zal dit Prospectus geldig zijn tot 19 september 2023, hetzij 12 maanden na de goedkeuring ervan voor toelating van de Nieuwe Aandelen tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, op voorwaarde dat het wordt aangevuld met enige aanvulling die vereist is krachtens artikel 23 van de Prospectusverordening. De verplichting om het Prospectus aan te vullen in geval van significante nieuwe factoren, materiële fouten of materiële onjuistheden is niet van toepassing wanneer dit Prospectus niet langer geldig is.

PROSPECTUS VAN 19 SEPTEMBER 2022

## INHOUDSOPGAVE

|                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|
| SAMENVATTING VAN HET PROSPECTUS .....                                          | 1   |
| Inleiding en waarschuwingen .....                                              | 1   |
| Essentiële informatie over de Vennootschap .....                               | 2   |
| Essentiële informatie over de Nieuwe Aandelen .....                            | 6   |
| Essentiële informatie over de toelating tot de handel op Euronext Brussel..... | 7   |
| RISICOFACTOREN .....                                                           | 9   |
| Risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical .....    | 9   |
| Risico's verbonden aan de Nieuwe Aandelen.....                                 | 37  |
| BELANGRIJKE INFORMATIE .....                                                   | 41  |
| INFORMATIE OPGENOMEN DOOR VERWIJZING .....                                     | 48  |
| NIEUWE AANDELEN.....                                                           | 51  |
| Uitgifte van de Nieuwe Aandelen .....                                          | 51  |
| Vorm en overdraagbaarheid van de Nieuwe Aandelen .....                         | 53  |
| Toelating tot de handel van de Nieuwe Aandelen .....                           | 53  |
| Valuta van de Nieuwe Aandelen .....                                            | 54  |
| Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen.....                                  | 54  |
| Inkoop en verkoop van eigen Aandelen .....                                     | 62  |
| Wetgeving en jurisdictie.....                                                  | 63  |
| KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST .....                                            | 67  |
| Tabel kapitalisatie en schuldenlast .....                                      | 67  |
| Verklaring inzake het werkkapitaal .....                                       | 69  |
| BUSINESS OVERZICHT .....                                                       | 71  |
| Hoofdactiviteiten.....                                                         | 71  |
| Wijzigingen sinds de datum van de meest recente financiële informatie.....     | 73  |
| Trendinformatie .....                                                          | 73  |
| Materiële overeenkomsten.....                                                  | 73  |
| Wetgevend kader .....                                                          | 78  |
| Materiële investeringen.....                                                   | 85  |
| BELANGRIJKSTE AANDEELHOUDERS .....                                             | 86  |
| Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap .....             | 86  |
| Controle over de Vennootschap .....                                            | 88  |
| ALGEMENE INFORMATIE .....                                                      | 90  |
| Kapitaalstructuur .....                                                        | 90  |
| Samenstelling raad van bestuur .....                                           | 90  |
| Samenstelling senior managementteam .....                                      | 92  |
| Andere mandaten van bestuurders en senior managers .....                       | 94  |
| Familiebanden .....                                                            | 95  |
| Bevestigingen door bestuurders en leden van het senior management .....        | 95  |
| Geen belangenconflicten .....                                                  | 95  |
| Transacties met verbonden partijen .....                                       | 95  |
| Juridische procedures en arbitrageprocedures .....                             | 96  |
| Kosten voor de notering van de Nieuwe Aandelen .....                           | 96  |
| BELANGRIJKE INFORMATIE VERSTREKT SINDE SEPTEMBER 2021.....                     | 97  |
| BELASTING OP NIEUWE AANDELEN .....                                             | 103 |
| Belgische belasting .....                                                      | 103 |
| Belgische belasting van dividenden op Aandelen .....                           | 103 |
| Belgische belasting van meer- en minderwaarden op Aandelen .....               | 109 |
| Belgische taks op de beursverrichtingen.....                                   | 111 |

|                                                                                                 |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Common Reporting Standard .....                                                                 | 112 |
| De voorgestelde belasting op financiële transacties of de Financial Transaction Tax (FTT) ..... | 113 |
| GLOSSARIUM VAN GESELECTEERDE TERMEN .....                                                       | 115 |

## SAMENVATTING VAN HET PROSPECTUS

### Inleiding en waarschuwingen

Tenzij anders bepaald in deze samenvatting hebben de termen met een hoofdletter in deze samenvatting dezelfde betekenis als gedefinieerd in het Prospectus.

| Verplicht te verstrekken informatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Naam en internationaal effectenidentificatienummer (International Securities Identification Numbering of ISIN) van de Nieuwe Aandelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Naam:</b> De 2.107.186 Nieuwe Aandelen werden uitgegeven door de Vennootschap op 10 maart 2022 als onderdeel van een totaal van 5.167.286 nieuwe aandelen die geplaatst werden bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure. De Nieuwe Aandelen zijn allemaal gewone, volstorte aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap.</li><li>• <b>ISIN:</b> Het internationaal effectenidentificatienummer (International Securities Identification Numbering of ISIN) van de Nieuwe Aandelen is BE0974340722.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Identiteit en contactgegevens van de emittent, inclusief zijn rechtspersoonidentificatiesysteem (Legal Entity Identifier of LEI).</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De emittent is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met zetel te Kortrijksesteenweg 112 (bus 102), 9051 Gent, België.</li><li>• De Vennootschap kan worden gecontacteerd telefonisch op (+32 (0) 498 05 35 79), per e-mail (IR@sequanamedical.com) of via het contactformulier op de website van Sequana Medical (<a href="https://www.sequanamedical.com/contacts/">https://www.sequanamedical.com/contacts/</a>).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Identiteit en contactgegevens van de autoriteit die het Prospectus goedkeurde</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De FSMA is de bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening.</li><li>• De FSMA kan worden gecontacteerd telefonisch (+32 (0)2 220 52 11), per e-mail (info@fsma.be) of via het contactformulier op de website van de FSMA (<a href="http://www.fsma.be">www.fsma.be</a>).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Datum van goedkeuring van dit Prospectus</b></p> <p>De FSMA heeft, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening, de Engelstalige versie van het Prospectus goedgekeurd op 19 september 2022 in overeenstemming met artikel 20 van de Prospectusverordening.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Waarschuwingen</b></p> <p>Deze samenvatting moet worden gelezen als een inleiding op het Prospectus. Elke beslissing om te beleggen in de Nieuwe Aandelen moet gebaseerd zijn op een beschouwing van dit Prospectus als geheel, en niet alleen de samenvatting. Een belegger kan zijn belegd kapitaal gedeeltelijk of volledig verliezen. Wanneer een vordering met betrekking tot de informatie verrat in, of opgenomen door middel van verwijzing naar, het Prospectus voor een rechtbank wordt gebracht, is het mogelijk dat de eisende belegger, krachtens het nationale recht van de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER), de kosten voor de vertaling van het Prospectus en alle documenten die door middel van verwijzing daarin zijn opgenomen, moet dragen voordat de gerechtelijke procedure kan worden ingeleid. Alleen de personen die de samenvatting, met inbegrip van een vertaling ervan, hebben ingediend, zijn wettelijk aansprakelijk, maar alleen wanneer de samenvatting misleidend, onjuist of inconsistent is, wanneer zij samen met de andere delen van het prospectus wordt gelezen, of wanneer zij, wanneer zij samen met de andere delen van het Prospectus wordt gelezen, geen essentiële informatie bevat om beleggers te helpen wanneer zij overwegen in de Nieuwe Aandelen te investeren. Wanneer een vordering in verband met dit Prospectus voor een rechtbank wordt gebracht in een Lidstaat van de EER, kan de eisende partij volgens de nationale wetgeving van de Lidstaat van de EER waar de vordering wordt ingesteld, verplicht worden de kosten te dragen voor het vertalen van dit Prospectus alvorens de gerechtelijke procedure wordt opgestart.</p> |

## Essentiële informatie over de Vennootschap

### Verplicht te verstrekken informatie

#### Wie is de emittent van de Nieuwe Aandelen?

- **Identificatie:** De emittent is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met zetel te Kortrijksesteenweg 112 (bus 102), 9051 Gent, België.
- **Hoofdactiviteiten:** De belangrijkste activiteit van Sequana Medical bestaat in de ontwikkeling van vernieuwende behandelingen met haar gepatenteerde **alfapump®** en DSR® (Direct Sodium Removal of Directe-natrium-verwijdering)-technologieën voor de behandeling van vochtverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Haar twee groeipijlers zijn de commercialisering van de **alfapump®** in Noord-Amerika, een omvangrijke markt gekenmerkt door (NASH) niet-alcoholische steatohepatitis-gerelateerde cirrose, en de klinische ontwikkeling van de Direct Sodium Removal of Directe-natrium-verwijdering, een potentiële therapie voor patiënten met congestief hartfalen.
- **Belangrijkste aandeelhouders:** De Vennootschap heeft een relatief brede aandeelhoudersbasis en geen enkele aandeelhouder heeft zeggenschap over de Vennootschap.

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

|                                                                                                                                                  |                        | Op een niet-verwaterde basis                                  | Op een volledig verwaterde basis                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                  | Datum van kennisgeving | % van de stemrechten verbonden aan de Aandelen <sup>(1)</sup> | % van de stemrechten verbonden aan de Aandelen <sup>(2)</sup> |
| NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P. / Dr. Erik Amble .....                                                                       | 14 maart 2022          | 18,06                                                         | 16,12                                                         |
| Partners in Equity V B.V. ....                                                                                                                   | 16 maart 2022          | 15,31                                                         | 13,67                                                         |
| Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance NV/SA..... | 18 februari 2020       | 12,70                                                         | 11,34                                                         |
| Participatiemaatschappij Vlaanderen NV                                                                                                           | 18 februari 2019       | 9,70                                                          | 8,66                                                          |
| LSP Health Economics Fund Management B.V.....                                                                                                    | 19 februari 2021       | 9,25                                                          | 8,26                                                          |
| Newton Biocapital I SA.....                                                                                                                      | 15 maart 2022          | 4,64                                                          | 4,14                                                          |
| GRAC Société Simple.....                                                                                                                         | 22 maart 2022          | 4,25                                                          | 3,79                                                          |
| Sensinnovat BV.....                                                                                                                              | 15 maart 2022          | 3,79                                                          | 3,39                                                          |

- **Raad van Bestuur:** Op datum van dit Prospectus bestaat de raad van bestuur van de Vennootschap uit Pierre Chauvineau, Ian Crosbie, Rudy Dekeyser, Wim Ottevaere (die handelt via WIOT BV) en Jackie Fielding. Pierre Chauvineau is de voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap en Ian Crosbie is de Chief Executive Officer van de Vennootschap. Op 7 september heeft Dr. Erik Amble ontslag genomen als lid van de raad van bestuur van de Vennootschap, evenwel heeft de Vennootschap aangekondigd dat Dr. Erik Amble de vergaderingen van de raad van bestuur van de Vennootschap zal blijven bijwonen als waarnemer van de raad van bestuur in een niet-stemgerechtigde hoedanigheid. Op 19 juli 2022 kondigde de Vennootschap aan dat het zal voorstellen aan de algemene aandeelhoudersvergadering om de heer Doug Kohrs te benoemen als onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Op 25 augustus 2022 kondigde de Vennootschap aan dat het zal

voorstellen aan de algemene aandeelhoudersvergadering om mevrouw Alexandra Clyde te benoemen als onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap.

- **Commissaris:** De commissaris van de Vennootschap is PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, ingeschreven bij het Belgisch Instituut van de Bedrijfsrevisoren, met zetel te Culliganlaan 5, 1831 Machelen, België, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt.

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

De samengevatte verkorte geconsolideerde financiële informatie per 31 december 2021 (met vergelijkende cijfers voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2020), hierna uiteengezet, werd zonder materiële aanpassingen overgenomen uit de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2021 (de Jaarrekening), en de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie per en voor de zesmaandsperiode afgesloten op 30 juni 2022 (met vergelijkende cijfers voor de zesmaandsperiode afgesloten op 30 juni 2021) werd zonder materiële aanpassingen overgenomen uit het niet geauditeerde verkorte geconsolideerde financieel verslag van de Vennootschap per en voor de zesmaandsperiode afgesloten op 30 juni 2022 (het Tussentijds Financieel Verslag). De Jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie ("IFRS"). Het Tussentijds Financieel Verslag werd opgesteld in overeenstemming met de International Accounting Standards 34, zoals aangenomen door de Europese Unie ("IAS 34").

De Jaarrekening werd geauditeerd en de Tussentijdse Jaarrekening werd beoordeeld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, ingeschreven bij het Belgisch Instituut van de Bedrijfsrevisoren, met zetel te Culliganlaan 5, 1831 Machelen, België, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt. De bedragen hierna zijn uitgedrukt in duizenden euro (EUR), behalve de winsten per aandeel die in euro (EUR) zijn uitgedrukt.

#### Geconsolideerde winst- en verliesrekening

|                                                                        | Zesmaandsperiode<br>eindigend op<br>30 juni 2022 | Zesmaandsperiode<br>eindigend op<br>30 juni 2021 | Jaar<br>eindigend op<br>31 december 2021 | Jaar<br>eindigend op<br>31 december 2020 |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                        | <i>(in EUR)</i>                                  |                                                  |                                          |                                          |
|                                                                        | <i>(Ongeauditeerd)</i>                           |                                                  | <i>(Geauditeerd)</i>                     |                                          |
| <b>Opbrengsten ('000)</b>                                              | 464.5                                            | 22.5                                             | 370.5                                    | 963.3                                    |
| <b>Winst vóór<br/>interessen en<br/>belastingen (EBIT)<br/>( '000)</b> | (13,286.7)                                       | (11,482.9)                                       | (22,613.6)                               | (17.771,1)                               |
| <b>Nettoverlies over<br/>de periode ('000)</b>                         | (14,855.5)                                       | (11,890.2)                                       | (23,615.1)                               | (19.106,2)                               |
| <b>Gewoon verlies per<br/>aandeel</b>                                  | (0.68)                                           | (0.66)                                           | (1,30)                                   | (1,25)                                   |

#### Verkorte geconsolideerde balans

|                                                               | per<br>30 juni 2022 | per<br>30 juni 2021 | per<br>31 december 2021 | per<br>31 december 2020 |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                                               | (in EUR)            |                     |                         |                         |
|                                                               | (Ongeauditeerd)     |                     | (Geauditeerd)           |                         |
| Totaal activa ('000)                                          | 30,695.7            | 14,705.2            | 14,705.2                | 14,213.5                |
| Totaal eigen vermogen ('000)                                  | 12,987.7            | (786.9)             | (786.9)                 | 112.8                   |
| Totaal financiële schulden (inclusief leasingschulden) ('000) | 8,655.2             | 8,085.2             | 8,085.1                 | 7,859.3                 |

#### Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

|                                                 | Zesmaandsperiode<br>eindigend op<br>30 juni 2022 | Zesmaandsperiode<br>eindigend op<br>30 juni 2021 | Jaar<br>eindigend op<br>31 december<br>2021 | Jaar<br>eindigend op<br>31 december<br>2020 |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                 | (in EUR)                                         |                                                  |                                             |                                             |
|                                                 | (Ongeauditeerd)                                  |                                                  | (Geauditeerd)                               |                                             |
| Kasstroom uit operationele activiteiten ('000)  | (13,658.6)                                       | (11,866.2)                                       | (23,617.4)                                  | (17,005.2)                                  |
| Kasstroom uit investeringsactiviteiten ('000)   | (441.6)                                          | (68.7)                                           | (338.2)                                     | (142.0)                                     |
| Kasstromen uit financieringsactiviteiten ('000) | 28,224.3                                         | 22,630.3                                         | 22,435.5                                    | 22,630.5                                    |

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

De commissaris heeft een oordeel zonder voorbehoud gegeven in het verslag van de commissaris over de Jaarrekening, dat samengelezen moet worden met de Jaarrekening. Het oordeel bevatte de opmerking in verband met een van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit van de Vennootschap, verwijzend naar het feit dat de Vennootschap zich nog steeds in de ontwikkelingsfase bevindt, klinische proeven aan het uitvoeren is om wettelijke goedkeuringen voor het op de markt brengen te verkrijgen, en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt, en dat het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten ook afhangt 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 ondersteunen.

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

Sequana Medical is blootgesteld aan de volgende belangrijke risico's in verband met de sector en de activiteiten van Sequana Medical:

##### Risico's met betrekking tot globale gebeurtenissen

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

in Oekraïne zou een destabiliserend effect kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel rechtstreeks als gevolg van het voeren van studies in omliggende landen als onrechtstreeks als gevolg van de impact op de macro-economische voorwaarden.

#### **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 mogelijk niet in staat zijn winstgevend te worden en dit nadien ook te blijven.
- Sequana Medical beschikt op datum van dit Prospectus niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden te dekken en zal na die periode nog bijkomend geld nodig hebben om te voldoen aan haar investeringsbehoeften.
- 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 moet klinische studies uitvoeren voorgoedkeuringen van de regelgevende autoriteiten en andere doeleinden. Klinische studies vergen goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.
- Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt om Onderzoekers aan te werven, om de nodige goedkeuringen van studiecentra te verwerven of proefpersonen voor klinische studies te rekruteren, kan de ontvangst van de nodige goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten vertraging worden vertraagd of verhinderd.
- Bijwerkingen kunnen leiden tot vertragingen in de voltooiing van de klinische studies met de **alfapump**® of het DSR® product, of zelfs de voltooiing ervan kunnen verhinderen.

#### **Wetgevings- en regelgevingsrisico's**

- Goedkeuring van de regelgevende autoriteiten vragen en verkrijgen voor medische hulpmiddelen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strengere of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical kunnen de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.
- Sequana Medical is en zal na de goedkeuring worden onderworpen aan reglementaire verplichtingen in verband met de **alfapump**® en het DSR® product.
- Sequana Medical is het DSR 2.0 aan het ontwikkelen, een gepatenteerd DSR product van de tweede generatie dat zal moeten worden goedgekeurd door de FDA en de regelgevende autoriteiten in elke jurisdictie waar het product op de markt zal worden gebracht.
- De productiefaciliteit van Sequana Medical en deze van haar externe leveranciers zijn onderworpen aan strenge regelgevingen en licenties/registraties/vergunningen. Als Sequana Medical of haar externe producenten of leveranciers er niet in slagen te voldoen aan deze regelgevingen of deze licenties/registraties/vergunningen te behouden, zullen de activiteiten van Sequana Medical hiervan schade ondervinden.

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

- Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten gebruikt in de productie en de werking van de **alfapump**® en het DSR® product, en sommige van die diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten worden geleverd door één enkele leverancier. Onderbrekingen in de toeleveringsketen, de onbeschikbaarheid van diensten door derden nodig voor de productie van de **alfapump**® en het DSR® product, 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. Elke faling in de capaciteit van derden om deze cruciale activiteiten te blijven uitoefenen, zou een materieel ongunstig effect kunnen hebben op de activiteiten en operationele resultaten van Sequana Medical.

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

- Het succes van Sequana Medical hangt grotendeels af van derdenbetaling door overheidsinstanties, zorgverzekeraars of andere openbare of particuliere bronnen. De kans bestaat dat zij er niet in slaagt voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken of te handhaven om een commercialisering op grote schaal te ondersteunen.

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

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

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

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

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

- **Type, categorie en ISIN:** De 2.107.186 Nieuwe Aandelen zijn allemaal gewone, volstorte Aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap. Al de Nieuwe Aandelen behoren tot dezelfde klasse van effecten en zijn op naam of gedematerialiseerd. Houders van Nieuwe Aandelen kunnen te allen tijde vragen dat hun Nieuwe Aandelen op naam op hun kosten worden omgezet in gedematerialiseerde Nieuwe Aandelen, en omgekeerd. De Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722.
- **Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen:** Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per Aandeel. Al de Nieuwe Aandelen van de Vennootschap verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden met betrekking tot het boekjaar dat eindigt op 31 december 2021 en de volgende boekjaren. Alle Aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst van de Vennootschap. Iedere aandeelhouder heeft het recht om persoonlijk of via een volmachthouder, die geen aandeelhouder moet zijn, een algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen en er te stemmen. Binnen de grenzen van artikel 7:139 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen hebben houders van effecten een recht om vragen te stellen aan de bestuurders betreffende het verslag van de raad van bestuur of de punten op de agenda van dergelijke algemene aandeelhoudersvergadering. In principe beslissen de aandeelhouders over wijzigingen van het kapitaal en kan de algemene aandeelhoudersvergadering op ieder moment tot verhoging of vermindering van het kapitaal van de Vennootschap besluiten. In geval van een kapitaalverhoging in geld met de uitgifte van nieuwe Aandelen, of in geval van een uitgifte van converteerbare obligaties of warrants, hebben de bestaande aandeelhouders een voorkeurrecht om *pro rata* op de nieuwe Aandelen, de converteerbare obligaties of de warrants in te schrijven. Indien de Vennootschap om eender welke reden wordt ontbonden, moet het eventuele saldo dat na de vereffening van alle schulden, aansprakelijkheden en kosten van de vereffening overblijft, eerst worden aangewend om, in geld of in natura, het volstorte kapitaal terug te betalen van de Aandelen die nog niet zijn terugbetaald. Enig overblijvend saldo moet evenredig onder alle aandeelhouders worden verdeeld.
- **Rang:** Al de Aandelen vertegenwoordigen een gelijk aandeel in het kapitaal en zijn achtergesteld op alle schuld(instrumenten) van de Vennootschap.

- **Beperkingen op de vrije overdraagbaarheid:** De Nieuwe Aandelen zijn vrij overdraagbaar. Dit is onverminderd bepaalde beperkingen die van toepassing kunnen zijn op grond van de vereisten uit toepasselijke effectenwetgeving.
- **Dividendbeleid:** De Vennootschap heeft in het verleden geen dividenden op haar Aandelen gedeclareerd of uitgekeerd. Enige declaratie van dividenden zal gebaseerd zijn op de inkomsten van de Vennootschap, haar financiële situatie, kapitaalvereisten en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden gevonden. De Belgische wetgeving en de statuten van de Vennootschap vereisen niet dat de Vennootschap dividenden toekent. Momenteel verwacht de raad van bestuur alle eventuele inkomsten uit de activiteiten van de Vennootschap te gebruiken voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten en verwacht hij niet om in de nabije toekomst dividenden uit te keren aan de aandeelhouders. Bovendien, op datum van dit Prospectus, omvatten de kredietovereenkomsten met PMV/z-Leningen NV van juli 2020, en gewijzigd in december 2021, ook beschermende convenanten die het vermogen van de Vennootschap kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van PMV/z-Leningen NV) om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins, en dit zolang er gelden of verplichtingen, actueel of voorwaardelijk, uitstaan onder de voornoemde kredietovereenkomsten. Krachtens de kredietovereenkomst die op 19 juli 2022 met Kreos Capital VII (UK) Limited is gesloten, kunnen geen uitkeringen bij wijze van dividend worden vastgesteld of gedaan zonder toestemming van Kreos Capital VII (UK) Limited (met uitzondering van de betaling van een dividend aan de Vennootschap door een van haar rechtstreekse of onrechtstreekse dochtervennootschappen).

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

Een aanvraag werd ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van alle Nieuwe Aandelen. De Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De handel zal naar verwachting beginnen op of rond 21 september 2022.

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

Er is geen garantie verbonden aan de Nieuwe Aandelen.

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

De Nieuwe Aandelen zijn bestemd voor beleggers die in staat zijn om de risico's te beoordelen in het licht van hun kennis en financiële ervaring. De Nieuwe Aandelen zijn onderworpen aan de volgende voornaamste risico's met betrekking tot de Nieuwe Aandelen:

- Het is mogelijk dat een actieve markt voor de aandelen van de Vennootschap niet kan worden gehandhaafd.
- De koers van de Aandelen kan aanzienlijk schommelen door verschillende factoren.
- Toekomstige verkopen van aanzienlijke hoeveelheden van de Aandelen, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen plaatsvinden, zouden een ongunstige invloed kunnen hebben op de marktwaarde van de Aandelen.

### **Essentiële informatie over de toelating tot de handel op Euronext Brussel**

| <b>Verplicht te verstrekken informatie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Volgens welke voorwaarden en welk tijdschema kan ik in de Nieuwe Aandelen beleggen?</b></p> <p>De 2.107.186 Nieuwe Aandelen werden uitgegeven op 10 maart 2022. Een aanvraag werd ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van alle Nieuwe Aandelen. De Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De handel zal naar verwachting beginnen op of rond 21 september 2022.</p> <p>Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de notering (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op EUR 15.950,00) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer EUR 1,1 miljoen bedragen.</p> |
| <p><b>Wie is de aanvrager van de toelating tot de handel?</b></p> <p>De aanvrager van de toelating tot de handel is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met zetel te Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België.

### **Waarom wordt Prospectus opgesteld?**

Dit prospectus vormt een noteringsprospectus voor de doeleinden van artikel 3 van de Prospectusverordening en werd opgesteld overeenkomstig de bepalingen van de Belgische Prospectuswet. Dit Prospectus werd opgesteld als een vereenvoudigd prospectus krachtens de vereenvoudigde openbaarmakingsregels in overeenstemming met artikel 14(1) van de Prospectusverordening. Het heeft betrekking op de toelating tot de notering en handel van 2.107.186 Nieuwe Aandelen van de Vennootschap die nog niet zijn toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. De Nieuwe Aandelen werden uitgegeven door de Vennootschap op 10 maart 2022 na een aanbieding van de Nieuwe Aandelen aan institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure. De 2.107.186 Nieuwe Aandelen werden uitgegeven krachtens een kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten bij inschrijving van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, onverminderd, echter, de gewaarborgde toewijzing van bepaalde nieuwe aandelen aan een van de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis in verband met de Private Plaatsing. Alle nieuwe Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 5,50 per Aandeel. Van de 5.167.268 nieuwe Aandelen werden er 3.060.082 onmiddellijk na hun uitgiftetogelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, terwijl 2.107.186 nieuwe aandelen, namelijk de Nieuwe Aandelen, niet onmiddellijk na hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. De Nieuwe Aandelen werden toegewezen aan de twee beleggers die zich ertoe verbonden hebben om vóór de lancering van de Private Plaatsing een inschrijvingsorder in te dienen.

Sequana Medical was reeds van plan de (netto-)opbrengsten van de Private Plaatsing, gelijk aan EUR 27,3 miljoen, te gebruiken voor de financiering van:

- POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de alfapump® bij terugkerende en refractaire leverascites met uitlezing van het primaire eindpunt gepland voor Q4 2022 en het vorderen van de studie naar de uitlezing van secundaire eindpunten gepland voor Q2 2024. De totale studiekosten worden geraamd op ongeveer EUR 12,2 miljoen, waarvan EUR 5,8 miljoen is uitgegeven tot en met H1 2021;
- activiteiten ter voorbereiding van de PMA (Pre-Market Approval) van de alfapump®, met geplande indiening bij de FDA tijdens de tweede helft van 2023. De totale projectkosten worden geraamd op ongeveer EUR 6,9 miljoen, waarvan ongeveer EUR 0,9 miljoen is uitgegeven tot en met H1 2021;
- voltooiing van de SAHARA studie, waarvoor het in juni 2021 met de inschrijvingen is begonnen. Sequana Medical voltooide de inschrijvingen met zijn DSR-product van de eerste generatie ("**DSR 1.0**"), in de eerste helft van 2022. Sequana Medical is van plan SAHARA uit te breiden om een klein aantal patiënten te behandelen met zijn gepatenteerd tweede-generatie DSR-product ("**DSR 2.0**"), ter ondersteuning van de IND-aanvraag in de Verenigde Staten. Top-line resultaten voor SAHARA, met DSR 1.0 en DSR 2.0, en de IND indiening voor DSR 2.0 worden verwacht tegen het einde van 2022. De totale studiekosten worden geraamd op ongeveer EUR 2,2 miljoen, waarvan EUR 0,3 miljoen is uitgegeven tot en met H1 2021;
- voltooiing van het ontwikkelingswerk voor de DSR 2.0 om gebruik te vergemakkelijken in de SAHARA en MOJAVE klinische studies. De totale studiekosten worden geraamd op ongeveer EUR 1,6 miljoen, waarvan EUR 0,1 miljoen is uitgegeven tot en met H1 2021;
- de start van MOJAVE, een gerandomiseerde gecontroleerde studie bij ongeveer 30 diureticumresistente chronische hartfalenpatiënten met de DSR 2.0. De totale studiekosten worden geraamd op ongeveer EUR 5,7 miljoen, waarvan EUR 0 is uitgegeven tot en met H1 2021; en
- werkkapitaal en andere algemene bedrijfsdoeleinden.

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

## RISICOFACTOREN

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

#### 1. Risico's met betrekking tot globale gebeurtenissen

***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 het DSR® product en/of enige toekomstige producten.***

Sinds december 2019 en op datum van dit Prospectus is er een uitbraak aan de gang van het 2019 coronavirus (COVID-19), dat oorspronkelijk vooral geconcentreerd was in China, maar nu alle landen wereldwijd heeft aangetast. De uitbraak heeft geleid tot beperkingen op niet-essentiële medische ingrepen (waaronder de implantatie van de **alfapump®**) en ziekenhuisbezoeken, alsook tot beperkingen op niet-essentiële reizen voor medewerkers en consultants van Sequana Medical (waaronder de Director of Clinical Operations van Sequana Medical aan wie tijdelijk toegang werd ontzegd tot de Verenigde Staten) en heeft dus ook geleid tot vertragingen in de klinische studies van Sequana Medical, die bijkomende kosten met zich brachten en Sequana Medical kunnen verhinderen haar strategische doeleinden te behalen binnen de vooropgestelde tijdsspanne, of zelfs helemaal niet. Zo verwachtte het management oorspronkelijk dat de voltooiing van de POSEIDON klinische studie ongeveer EUR 11 miljoen zou kosten. Dit was echter gebaseerd op een tijdlijn waarbij de gegevens over het primaire eindpunt zouden worden gerapporteerd medio 2021. Door vertragingen omwille van de uitbraak van COVID-19 werden de rekruteringen voor de studie afgerond in december 2021 en werd de implantatie van het **alfapump®**-toestel voltooid in het eerste kwartaal van 2022 en zal de uitlezing van het primaire eindpunt voltooid worden in de tweede helft van 2022 (alhoewel dit nog kan uitlopen door de uitbraak van COVID-19). Deze vertragingen zullen bijkomende kosten met zich brengen om de studie te voltooien en het management verwacht momenteel dat de studie uiteindelijk EUR 12,2 miljoen zal kosten. Zo ook liepen ook de resultaten voor de RED DESERT klinische studie, die aanvankelijk verwacht werden in het tweede en derde kwartaal van 2020, ook vertraging op. De tussentijdse resultaten werden bekendgemaakt in oktober 2020 en de topline resultaten in mei 2021. Sequana Medical startte met de rekrutering voor haar SAHARA haalbaarheidsstudie in juni 2021 en voltooide rekrutering met haar DSR-product van de eerste generatie ("**DSR 1.0**") in de eerste helft van 2022. Sequana Medical is van plan SAHARA uit te breiden om een klein aantal patiënten te behandelen met zijn gepatenteerde tweede-generatie DSR-product ("**DSR 2.0**") ter ondersteuning van de Investigational New Drug ("**IND**") indiening in de Verenigde Staten. Top-line resultaten voor SAHARA, met DSR 1.0 en DSR 2.0, en de IND indiening voor DSR 2.0 worden verwacht tegen het einde van 2022. De vertraging van 12 maanden in de klinische studies van Sequana Medical leidde uiteindelijk tot EUR 18,6 miljoen algemene bedrijfskosten tijdens de duur van de vertraging. Er kunnen nog verdere vertragingen worden opgelopen in de patiëntenrekrutering, afhankelijk van hoe de COVID-19-uitbraak evolueert. De aanzienlijke stijging van het aantal COVID-19-gevallen, mede door de opkomst van de omikronvariant en subvarianten, kan leiden tot verdere beperkingen die op hun beurt kunnen leiden tot verdere vertragingen in de studies van Sequana Medical.

Daarnaast heeft de uitbraak van COVID-19 reeds een negatieve impact gehad op toeleveringsketens wereldwijd en zo zou ook de toeleveringsketen van Sequana Medical kunnen worden aangetast. Bijvoorbeeld, als gevolg van problemen met de levering van een onderdeel van de **alfapump®**, had Sequana Medical voorrang gegeven aan de levering van **alfapump®**-systemen voor haar klinische studies en had zij daarom een tijdelijke vertraging in het vierde kwartaal van 2020 bij de levering van de **alfapump®** aan de commerciële markten in Europa. Dit had echter slechts een tijdelijke impact op de Europese commerciële beschikbaarheid en de **alfapump®** bleef beschikbaar voor de POSEIDON, RED DESERT en SAHARA klinische studies. De normale levering werd hervat in de tweede helft van 2021. Sequana Medical steunt ook op een vrij klein personeelsbestand. Mocht COVID-19 zich onder haar personeel verspreiden, dan zou dit een onevenredige impact kunnen hebben in vergelijking met andere vennootschappen die over meer personeel en/of financiële middelen beschikken. Enige onderbreking in de toeleveringsketen of menselijke middelen als gevolg van de uitbraak van COVID-19 zou kunnen zorgen voor nog grotere vertragingen dan deze die de Vennootschap nu al heeft door de beperkingen op niet-essentiële medische ingrepen en ziekenhuisbezoeken.

Bovendien heeft de uitbraak van COVID-19 een zeer grote impact op de macro-economische voorwaarden wereldwijd en kende de wereldwijde economie een aanzienlijke terugval. Hoewel het IMF voor 2021 een groei voorspelde van 5,9% en voor 2022 een groei van 4,9%, kan deze verwachte groei ontspreken

door de opkomst van de omikronvariant in november 2021. Dit had en kan nog steeds een bredere impact hebben op de activiteiten van Sequana Medical, rekening houdend met de impact die elke daling in de groei kan hebben op de overheidsmiddelen en/of middelen van particuliere betalers en hun bereidheid om kosten in verband met de **alfapump®**, het **DSR® product** en/of enige toekomstige producten terug te betalen. Er zouden ook andere infectieziekten of ernstige volksgezondheidsproblemen kunnen uitbreken die de activiteiten van Sequana Medical kunnen verstoren of de vraag naar het **DSR® product** en/of enige toekomstige producten negatief kunnen beïnvloeden.

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

***De Russische inval in Oekraïne zou een destabiliserend effect kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel rechtstreeks als gevolg van het voeren van studies in omliggende landen als onrechtstreeks als gevolg van de impact op de macro-economische voorwaarden.***

In 2021 escaleerden de spanningen tussen Rusland en de westerse landen in verband met Oekraïne. Rusland verhoogde zijn militaire aanwezigheid aan de Oekraïense grens. In januari 2022 liepen de spanningen verder op toen de Verenigde Staten en de NAVO niet ingingen op de vraag van Rusland om (onder meer) te beloven Oekraïne nooit toe te laten tot de NAVO. Op 22 februari 2022 erkende President Vladimir Poetin de onafhankelijkheid van twee separatistische republieken in de Donbas-regio, Donetsk en Loehanks, en trokken de Russische troepen de regio binnen. Op 24 februari 2022 startte Rusland met een algehele inval in Oekraïne. Onder meer de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie legden als reactie op deze gebeurtenissen sancties op aan Rusland waarbij bepaalde Russische banken en personen werden geïsoleerd. Deze sancties hielden beperkingen in op de toegang van die banken tot het internationale SWIFT-betaalsysteem alsook beperkingen op reserves van de Russische centrale bank. Bovendien kondigde Duitsland aan om de aanleg van de Nord Stream 2-pijpleiding, die gebouwd wordt om gas van Rusland naar de rest van Europa te transporteren, op te schorten.

Hoewel de Groep geen activiteiten heeft in Rusland of Oekraïne voert zij wel haar SAHARA klinische studie uit in het aan Rusland grenzende Georgië. Mochten de conflicten overwaaien naar de omliggende landen, zou dit een ongunstig effect kunnen op de studie en tot vertragingen kunnen leiden. De productie van het **DSR® product** zal ook gebeuren in Roemenië, dat aan Oekraïne grenst. Bovendien zou het conflict een ongunstige impact kunnen hebben op de wereldwijde macro-economische voorwaarden in het algemeen, mede door de stijging van de olie- en gasprijzen als gevolg van het conflict. Dit zou dan weer kunnen leiden tot een daling in de vraag naar de **alfapump®**, het **DSR® product** en/of enige toekomstige producten. Op langere termijn, ten slotte, zou het conflict problemen kunnen opleveren voor Sequana Medical, daar de onderdelen voor de **alfapump®**, in het bijzonder neon en palladium, vaak uit Oekraïne komen.

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

***Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationeel verlies geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies gekend en zou mogelijk niet in staat zijn winstgevend te worden en dit nadien ook te blijven.***

Sequana Medical heeft sinds haar oprichting in 2006 te kampen met een operationeel verlies en een negatieve operationele kasstroom. Het bedrijfsverlies uit voortgezette activiteiten voor het jaar dat eindigt op 31 december 2021 bedroeg EUR 23,6 miljoen. Per 31 december 2021 heeft Sequana Medical een overgedragen verlies van EUR 142,7 miljoen. Op 30 juni 2022 bedroeg het bedrijfsverlies EUR 13,7 miljoen. Dit verlies is hoofdzakelijk het gevolg van uitgaven voor het ontwikkelen en commercialiseren van de **alfapump®**, de **alfapump DSR®** en het **DSR® product**, alsook van algemene en administratieve kosten ten behoeve van de schaalvergroting van de activiteiten en productie van Sequana Medical. Sequana Medical is van plan om te blijven investeren in de ontwikkeling van de **alfapump®** en het **DSR® product** om zo de productiecapaciteiten op te voeren, verdere goedkeuringen en vergunningen van de regelgevende autoriteiten te verkrijgen om deze producten in de handel te brengen, de terugbetaling door betalers te waarborgen, de intellectuele-eigendomsportefeuille van Sequana Medical te handhaven, te beschermen en uit te breiden en om de verkoop- en marketingactiviteiten uit te breiden. Zo is Sequana Medical in het bijzonder zinnens de studies te voltooien waarnaar verwezen wordt in het Jaarverslag onder de titels "**alfapump® in leverziekte en maligne ascites — Klinische ontwikkeling — Lopende klinische studies**" en "**alfapump DSR® in hartfalen — potentiële**

*chronische behandeling voor volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen - Klinische ontwikkeling - Lopende/geplande klinische studies*", onder voorbehoud van de wijzigingen waarnaar wordt verwezen in het persbericht van 19 juli 2022, dat door middel van verwijzing hierin werd opgenomen. Het management verwachtte oorspronkelijk dat de voltooiing van de POSEIDON klinische studie ongeveer EUR 11 miljoen zou kosten. Dit was echter gebaseerd op een tijdlijn waarbij de gegevens over het primaire eindpunt zouden worden gerapporteerd medio 2021. Door vertragingen omwille van de uitbraak van COVID-19 werden de rekruteringen voor de studie afgerond in december 2021 en werd de implantatie van het **alfapump®**-toestel voltooid in het eerste kwartaal van 2022 en zal de uitlezing van het primaire eindpunt voltooid worden in de tweede helft van 2022 (alhoewel dit nog kan uitlopen door de uitbraak van COVID-19). Deze vertragingen zullen bijkomende kosten met zich brengen om de studie te voltooien en het management verwacht momenteel dat de studie uiteindelijk EUR 12,2 miljoen zal kosten. Eind december 2021 bedroegen de uitgaven in verband met de POSEIDON klinische studie EUR 7,6 miljoen. Het management verwachtte oorspronkelijk dat de voltooiing van de RED DESERT klinische studie ongeveer EUR 2,2 miljoen zou kosten. In oktober werden er tussentijdse resultaten van de studie bekendgemaakt en in mei 2021 werden de topline data meegedeeld. Eind december 2021 bedroegen de uitgaven in verband met de RED DESERT studie EUR 1,8 miljoen. Sequana Medical ging in juni 2021 ook van start met de inschrijving voor haar SAHARA-haalbaarheidsstudie en voltooide de inschrijving met haar DSR-product van de eerste generatie, DSR 1.0, in de eerste helft van 2022. Sequana Medical is van plan SAHARA uit te breiden om een klein aantal patiënten te behandelen met zijn eigen tweede generatie DSR-product, DSR 2.0, ter ondersteuning van de IND-aanvraag in de Verenigde Staten. Top-line resultaten voor SAHARA, met DSR 1.0 en DSR 2.0, en de IND-aanvraag voor DSR 2.0 worden verwacht tegen het einde van 2022. De SAHARA studie zal naar verwachting ongeveer EUR 2,2 miljoen kosten. Daarnaast is Sequana Medical van plan om MOJAVE te starten, een gerandomiseerde gecontroleerde studie in ongeveer 30 diuretica-resistente chronische hartfalenpatiënten met gebruik van DSR 2.0 op korte termijn, na indiening en goedkeuring van de Amerikaanse IND, hetgeen wordt verwacht in de eerste helft van 2023. Het management schat dat deze studie ongeveer EUR 5,7 miljoen zal kosten.

Anderzijds wordt verwacht dat het zeer lang kan duren vooraleer deze klinische ontwikkelingsactiviteiten inkomsten genereren. Zo verwacht Sequana Medical bijvoorbeeld geen inkomsten te kunnen innen uit de verkoop van de **alfapump®** in Noord-Amerika tot na de lancering ervan, die naar verwachting (vóór het uitbreken van COVID-19) zou hebben plaatsgevonden in de eerste helft van 2022. Momenteel wordt verwacht dat de verplichte aangifte bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (de "FDA") met betrekking tot de **alfapump®** zal plaatsvinden tijdens de tweede helft van 2023. Ondertussen volstaan de inkomsten van Sequana Medical uit de verkoop van de **alfapump®** in Europa, namelijk EUR 0,96 miljoen in 2020 en EUR 0,02 miljoen in de eerste helft van 2021, evenwel niet om deze kosten voor klinische zaken te dekken. Om deze reden zal Sequana Medical minstens de volgende jaren nog verder verlies lijden. Als de inkomsten uit de lancering van het DSR® product onder de verwachtingen van het management vallen, zou dit het vermogen van Sequana Medical om haar activiteiten te behouden in het gedrang kunnen brengen.

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

Op 8 maart 2022 kondigde Sequana Medical aan dat zij op succesvolle wijze EUR 28,4 miljoen bruto had opgehaald door middel van een private plaatsing met versnelde orderboekprocedure van 5.167.268 Nieuwe Aandelen (circa 27,8% van de uitstaande aandelen van Sequana Medical) tegen een uitgifteprijs van EUR 5,50 per aandeel. De netto-opbrengsten van de Private Plaatsing bedroegen EUR 27,3 miljoen.

In juli 2020 is de Vennootschap achtergestelde kredietovereenkomsten aangegaan met PMV/z-Leningen NV ("**PMV/z**"), Sensinnovat BV ("**Sensinnovat**") en Belfius Insurance NV ("**Belfius Insurance**") voor een totale hoofdsom van EUR 7,3 miljoen, waarvan leningen voor een hoofdsom van EUR 1,4 miljoen kunnen worden omgezet in nieuwe aandelen in geval van een toekomstige financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap (de "**Achtergestelde Kredietovereenkomsten**"). In maart 2021 hebben Sensinnovat en Belfius Insurance, als gevolg van de kapitaalverhoging door de Vennootschap die plaatsvond op 15 februari 2021, hun conversierechten uitgeoefend voor een totaalbedrag van EUR 618.916,67 (zijnde hoofdsom en interest) uitgeoefend in een totaal van 97.084 nieuwe Aandelen, in overeenstemming met de voorwaarden van de Achtergestelde Kredietovereenkomsten, waarbij het converteerbare deel van hun leningen werd vereffend door een bijdrage in natura van hun door de Vennootschap verschuldigde schulden in het kader van de desbetreffende leningen. In december 2021 is de Vennootschap gewijzigde overeenkomsten aangegaan met betrekking tot de lopende Achtergestelde Kredietovereenkomsten, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen

werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) de betaling in termijnen werd ingevoerd. Bijgevolg hebben de Achtergestelde Kredietovereenkomsten een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in acht gelijke driemaandelijke termijnen tussen maanden 36 en 60. De leningen dragen een rente van 6,5% per jaar, met uitzondering van het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening dat een rentevoet draagt van 5,5% per jaar. De leningen met PMV/z, Belfius Insurance en Sensinnovat stellen de Vennootschap in staat om de desbetreffende leningen vervroegd af te lossen samen met alle opgelopen rente, op voorwaarde dat de Vennootschap een beëindigingsvergoeding betaalt gelijk aan zes maanden rente op de vooruitbetaalde lening. Het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening kan worden omgezet in geval van een financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap, tegen een prijs per aandeel die gelijk is aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering of verkoop.

Bovendien is de Vennootschap in juli 2022 een gewaarborgde kredietovereenkomst (de "**Kreos Kredietovereenkomst**") aangegaan met Kreos Capital VII (UK) Limited ("**Kreos Capital**") voor een bedrag van EUR 10,0 miljoen en krachtens dewelke de Vennootschap de mogelijkheid om een verhoging van de kredieten aan te vragen voor een bijkomend bedrag van maximum EUR 10,0 miljoen op een niet-gewaarborgde basis. De kredieten zijn beschikbaar voor opnames tot 30 september 2022 in minimumbedragen van EUR 1,5 miljoen. Op 9 september 2022 heeft de Vennootschap een eerste kredietopname verricht ten bedrage van EUR 10,0 miljoen. Gedurende de eerste periode van zes maanden vanaf de eerste kredietopneming (met wederzijdse instemming te verlengen) betaalt de Vennootschap alleen interest, en daarna worden de leningen afgeschreven in gelijke maandelijke termijnen in hoofdsom en interest tot de vervaldag. De lening vervalt op 30 september 2025.

Niettegenstaande het bovenstaande is Sequana Medical van mening dat, rekening houdend met haar beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten, zij niet over voldoende werkkapitaal beschikt om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften te dekken voor een periode van ten minste 12 maanden vanaf de datum van dit Prospectus. Het tekort aan werkkapitaal van de Vennootschap op 12 maanden bedraagt op de datum van dit Prospectus ongeveer EUR 2,0 miljoen tot half juli 2023.

Bovendien zullen de bestaande kapitaalmiddelen van Sequana Medical op langere termijn ontoereikend zijn om onder meer de voltooiing van de klinische ontwikkeling van het DSR®-product te financieren, die vereist is om het product in Europa en Noord-Amerika op de markt te brengen, met inbegrip van de SAHARA- en MOJAVE-studies.

Eigen vermogen en vreemd vermogen kunnen mogelijk niet beschikbaar zijn op het moment dat ze nodig zijn of, als ze wel beschikbaar zijn, niet onder commercieel gunstige voorwaarden, in het bijzonder wanneer de moeilijke marktovereenkomsten ten gevolge van de uitbraak van COVID-19 en het conflict in Oekraïne aanhouden. Als het nodige kapitaal niet voorhanden is, zal Sequana Medical mogelijk vroeger op zoek moeten gaan naar kapitaal via samenwerkings- en licentieovereenkomsten, en dit onder minder gunstige voorwaarden dan deze die anders verkregen zouden kunnen worden of onder voorwaarden waarbij Sequana Medical mogelijk belangrijke rechten op haar programma's zou moeten afbouwen of afstaan.

Als Sequana Medical niet in staat is de hoger vermelde Achtergestelde Kredietovereenkomsten, zoals gewijzigd in december 2021, en/of de Kreos Kredietovereenkomst succesvol te herfinancieren of niet in staat is financiering te verkrijgen of andere regelingen aan te gaan om haar activiteiten te ondersteunen, zou ze mogelijk haar strategische doeleinden, waaronder de commercialisering van de **alfapump®** in Noord-Amerika of de commercialisering van het DSR® product te bereiken.

De Achtergestelde Kredietovereenkomsten, zoals gewijzigd in december 2021, en de Kreos Kredietovereenkomst, bevatten ook gevallen van verzuim die gebruikelijk zijn voor dit type leningen, waaronder, maar niet beperkt tot, de onjuistheid of misleidende aard van een verklaring die door de Vennootschap is afgelegd of geacht wordt te zijn afgelegd, de niet-betaling van enige bedragen verschuldigd krachtens voormelde overeenkomsten binnen de hierin overeengekomen termijn, de niet-uitvoering of niet-naleving van enige andere verplichtingen die uitdrukkelijk zijn aangegaan door de Vennootschap (en dit verzuim niet afdoende verholpen wordt binnen een bepaalde termijn), gevallen zoals het niet kunnen betalen van de schulden wanneer zij opeisbaar worden en bepaalde gevallen van faillissement en vereffening. Wanneer een geval van verzuim zich voordoet, worden de relevante leningen (onmiddellijk of na kennisgeving door de relevante leners) verschuldigd en opeisbaar, samen met de opgelopen interesten daarop en enige andere bedragen die de Vennootschap nog verschuldigd zou zijn. Voor meer informatie hierover wordt verwezen naar

"Activiteiten Overzicht" en "Materiële overeenkomsten", onderafdelingen "Achtergestelde Kredietovereenkomsten" en "Kreos Kredietovereenkomst".

Met het oog op de behoefte van de Vennootschap aan werkkapitaal, heeft de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, een oordeel opgenomen in het verslag van de commissaris over de jaarrekening met betrekking tot een van materiële belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit van de Vennootschap, verwijzend naar het feit dat de Vennootschap zich nog steeds in de ontwikkelingsfase bevindt, waarin klinische studies worden uitgevoerd om goedkeuring te krijgen voor het op de markt brengen, hetgeen onderworpen is aan verschillende risico's en onzekerheden, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing van het bereiken van winstgevendheid en dat het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten ook afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en 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.

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

De functionele munteenheid van Sequana Medical is de euro, terwijl de functionele munteenheid van sommige van haar dochterondernemingen de Zwitserse frank of de Amerikaanse dollar is. Momenteel worden de meeste inkomsten uit de verkoop van de **alfapump**® opgenomen in euro, hoewel verwacht wordt dat in de toekomst meer en meer inkomsten zullen worden uitgedrukt in Amerikaanse dollar, aangezien **alfapump**® in de Verenigde Staten wordt gecommercialiseerd. Anderzijds gebeuren de uitgaven voor de productie van de **alfapump**® in Zwitserse frank en worden de algemene en administratieve kosten uitgedrukt in euro. Een aanzienlijk deel van de uitgaven voor klinische zaken en van de uitgaven voor kwaliteit en regelgeving worden opgelopen in Amerikaanse dollar als gevolg van, respectievelijk, de POSEIDON klinische studies en de consultingactiviteiten met betrekking tot de geplande pre-market-goedkeuring (*pre-market approval*) ("**PMA**") door de FDA. De kosten voor de MOJAVE klinische studie zullen ook in Amerikaanse dollar worden uitgedrukt. Bijgevolg is zij blootgesteld, en zal zij in de toekomst nog blootgesteld zijn, aan wisselkoersschommelingen, inclusief schommelingen tussen de wisselkoersen van de euro, de Amerikaanse dollar, de Zwitserse frank en het pond sterling. Wisselkoersschommelingen buiten een vooropgezette marge, kunnen de inkomsten en uitgaven of de capaciteit om in de toekomst kapitaal op te halen als dat nodig is, aantasten, en kunnen de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig beïnvloeden. De wisselkoersen tussen verschillende valuta's kunnen volatiel zijn en schommelen op basis van een aantal onderling gerelateerde factoren, waaronder vraag en aanbod voor elke valuta, politieke, economische, wettelijke, financiële, boekhoudkundige en fiscale kwesties en andere acties waarover Sequana Medical geen controle heeft.

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

***Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten en andere doeleinden. Klinische studies vergen goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.***

Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten en andere doeleinden. Bijvoorbeeld, voor goedkeuring om actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (*Active Implantable Medical Devices*) ("**AIMD's**") in de Verenigde Staten in de handel te brengen, vereist de FDA doorgaans een prospectieve klinische studie met resultaten die voldoen aan vooraf gespecificeerde eindpunten inzake veiligheid en doeltreffendheid. De lopende studies van Sequana Medical worden in het Jaarverslag beschreven onder de titels "**alfapump**® in leverziekte en maligne ascites — Klinische ontwikkeling — Lopende klinische studies" en " — **alfapump** DSR® in hartfalen — potentiële chronische behandeling voor volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen - Klinische ontwikkeling - Lopende/geplande klinische studies". Bovendien zal het DSR® product van Sequana Medical moeten worden goedgekeurd door de FDA en/of andere regelgevende autoriteiten als een geneesmiddel en zal zij klinische proeven moeten uitvoeren die onder een ander regime vallen, dat doorgaans veeleisender is dan dit voor medische hulpmiddelen. Zie "**Wet- en regelgevingsrisico's — Goedkeuring vragen en verkrijgen van de regelgevende autoriteiten voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strenge of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical kunnen een mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken**".

De klinische studies van Sequana Medical kunnen lange, dure en onvoorspelbare processen zijn die aanzienlijke vertragingen kunnen oplopen. Zo liepen de klinische studies van Sequana Medical vertraging op omwille van de COVID-19-pandemie. Het management verwachtte oorspronkelijk dat de voltooiing van de POSEIDON klinische studie ongeveer EUR 11 miljoen zou kosten. Dit was echter gebaseerd op een tijdlijn waarbij de gegevens over het primaire eindpunt zouden worden gerapporteerd medio 2021. Door vertragingen omwille van de uitbraak van COVID-19 werden de rekruteringen voor de studie afgerond in december 2021 en werd de implantatie van het **alfapump®**-toestel voltooid in het eerste kwartaal van 2022 en zal de uitlezing van het primaire eindpunt voltooid worden in de tweede helft van 2022 (alhoewel dit nog kan uitlopen door de uitbraak van COVID-19). Deze vertragingen zullen bijkomende kosten met zich brengen om de studie te voltooien en het management verwacht momenteel dat de studie uiteindelijk EUR 12,2 miljoen zal kosten. De vertraging van 12 maanden in de klinische studies van Sequana Medical leidde uiteindelijk tot EUR 18,6 miljoen algemene bedrijfskosten tijdens de duur van de vertraging.

Bovendien zouden Sequana Medical en de relevante regelgevende autoriteit het mogelijk oneens kunnen zijn over een opzet van klinische studie, of, kan het zijn dat, na aanvaarding van een klinische studie-ontwerp, een of meer eindpunten van de klinische studie niet behaald zijn. Dit zou de steun voor goedkeuring van de regelgevende autoriteiten kunnen ondergraven. Klinische studies moeten tijdens de hele duur van de studie worden geëvalueerd en beoordeeld. Wijzigingen aan studieprotocollen nadat goedkeuring is verkregen, moeten, met bepaalde uitzonderingen, ook vóór de implementatie ervan worden goedgekeurd. Het niet-verkrijgen of niet-behouden van de nodige goedkeuringen voor klinische studies op de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten, zou de voltooiing van dergelijke studies aanzienlijk kunnen vertragen of belemmeren, bijkomende tests of een hertekening van de klinische studie kunnen vergen, aanzienlijk meer tijd en kosten met zich kunnen meebrengen en/of kunnen verhinderen dat Sequana Medical winst maakt en blijft maken.

Bovendien kunnen klinische studies (waaronder registraties zoals TOPMOST) niet de verwachte klinische doeltreffendheidsresultaten opleveren, of kunnen ze voorheen niet-gekende veiligheidskwesties of risico's aan het licht brengen. Tussentijdse resultaten van klinische studies voorspellen niet noodzakelijkerwijs de eindresultaten, en succes in de preklinische tests en vroege klinische studies biedt geen garantie voor het succes van latere klinische studies. Verdere studies kunnen problemen met het productdesign of andere problemen aan het licht brengen die nog niet naar voren waren gekomen in eerdere preklinische of klinische tests. Dit zou kunnen leiden tot vertragingen of de opschorting van de klinische studies of de marktgoedkeuring totdat de onverwachte problemen verholpen zijn. Zelfs al verkrijgt Sequana Medical de uiteindelijke goedkeuring om de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten in de handel te brengen op de doelmarkten, kunnen latere studies of klinische studies voorheen niet gekende veiligheidsproblemen of risico's aan het licht brengen of suggereren dat de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten de klinische resultaten niet aanzienlijk verbeteren. Dergelijke resultaten zouden de goedkeuring van de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten vertragen of stoppen.

Regelgevers kunnen aan Sequana Medical vragen dat zij lopende proeven of bijkomende proeven uitvoert, wat kan leiden tot aanzienlijke vertragingen en bijkomende kosten, of zonder succes blijft. Als onze klinische proeven niet slagen of als wij de geïdentificeerde tekortkomingen niet kunnen verhelpen, zullen wij niet de goedkeuringen verkrijgen die nodig zijn om de producten in ontwikkeling of nieuwe producten op de markt te brengen. Wij kunnen niet met zekerheid voorspellen hoelang het zal duren om de nodige klinische proeven af te ronden of goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten te verkrijgen voor onze huidige of toekomstige producten. De tijd nodig om klinische proeven af te ronden en goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten te verkrijgen, hangt af van het product, de indicatie en het land.

Mochten de klinische studies van Sequana Medical vertraging oplopen of niet de verwachte klinische doeltreffendheidsresultaten opleveren, zou Sequana Medical mogelijk de **alfapump®** in Noord-Amerika en het DSR® product niet binnen de geplande tijdspanne kunnen commercialiseren, wat dan weer kan leiden tot vertragingen in de verwachte inkomsten van deze producten of Sequana Medical zou kunnen verhinderen inkomsten te realiseren uit de verkoop van de **alfapump®** in Noord-Amerika of het DSR® product.

***Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt om Onderzoekers aan te werven, om de nodige goedkeuringen van studiecentra te verwerven of proefpersonen voor klinische studies te rekruteren, of als studiecentra zich niet houden aan de testprotocollen en de goede klinische praktijken (Good Clinical Practices of GCP) of gelijkaardige reglementen, zou Sequana Medical de nodige goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten veel later of helemaal niet kunnen verkrijgen.***

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

Sequana Medical is mogelijk niet in staat voldoende gekwalificeerde Onderzoekers aan te trekken om klinische studies uit te voeren binnen een redelijke termijn, en die Onderzoekers kunnen mogelijk niet in staat zijn voldoende proefpersonen aan te trekken en te rekruteren om te voldoen aan de doelstellingen van de klinische studie van Sequana Medical. Dit zou in het bijzonder het geval kunnen zijn, aangezien de **alfapump®** een implanteerbare toestel is waarvoor de proefpersonen in de klinische studies een chirurgische ingreep moeten ondergaan. Moeilijkheden bij de rekrutering van een voldoende aantal proefpersonen, het niet kunnen uitvoeren van de klinische proef volgens de reglementaire vereisten of de goedgekeurde testprotocollen, of moeilijkheden om de goedkeuringen te verkrijgen van de studiecentra voor haar klinische studies, kunnen leiden tot aanzienlijke vertragingen of opschorting van de proef en vereisen dat Sequana Medical een of meer klinische studies moet laten vallen. Dergelijke vertragingen kunnen leiden tot hogere ontwikkelingskosten, die de beschikbare middelen van Sequana Medical kunnen overschrijden, en tot vertragingen om de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten commercieel te lanceren, indien goedgekeurd.

***Als Sequana Medical er niet in slaagt een partnerschap of strategische alliantie aan te gaan voor de verdere ontwikkeling en commercialisering van het DSR® product zoals momenteel overwogen wordt, zou dit bijkomende kosten met zich brengen alsook vertragingen in de ontwikkeling van deze producten.***

Er wordt momenteel van uitgegaan dat, hoewel Sequana Medical de SAHARA en MOJAVE studies met betrekking tot het DSR® product zal financieren, zij voor de verdere ontwikkeling en commercialisering van het DSR® product een partnerschap of alliantie zal aangaan. Dit voornamelijk omdat verwacht wordt dat voor deze producten een andere en/of grotere sales force nodig zal zijn dan deze voor de **alfapump®**. Deze of gelijkaardige relaties kunnen bijkomende kosten vergen van Sequana Medical, meer investeringen, de uitgifte van verwaterende effecten of storingen in haar management en activiteiten. Daarnaast ondervindt Sequana Medical enorme concurrentie om strategische partners aan te trekken en het onderhandelingsproces met deze partners kan lang duren en complex zijn. Bovendien is het mogelijk dat Sequana Medical er niet in slaagt partnerschappen of andere strategische allianties aan te gaan voor het DSR® product omdat dit product geacht kan worden nog in een veel te vroeg ontwikkelingsstadium te zitten voor samenwerking en derden zou van mening kunnen zijn dat ze niet over het vereiste potentieel beschikken. Sequana Medical is ook niet zeker dat bij een partnerschap of strategische alliantie het niveau van de inkomsten hoog genoeg is om dergelijke overeenkomst te rechtvaardigen. Vertraging in het aangaan van overeenkomsten met nieuwe strategische partners voor het DSR® product zou ook vertraging kunnen opleveren voor de ontwikkeling en commercialisering ervan en het concurrentievermogen ervan kunnen aantasten, zelfs al bereiken ze de markt.

Als Sequana Medical er niet in slaagt een partnerschap of strategische alliantie aan te gaan, zou zij zelf moeten instaan voor de klinische ontwikkeling en de productontwikkeling, zelf de bijbehorende aangiften moeten doen bij de regelgevende autoriteiten en het DSR® product met haar eigen verkoopteam moeten commercialiseren. In dergelijk geval is het mogelijk dat Sequana Medical aanzienlijke financiële en managementmiddelen zal moeten aanspreken. Bovendien kan het zijn dat haar verkoopteam niet over de juiste middelen beschikt om deze producten te commercialiseren, wat een ongunstige impact kan hebben op de inkomsten die deze producten voor Sequana Medical kunnen opleveren.

***Bijwerkingen kunnen leiden tot vertragingen in de voltooiing van de klinische studies met de alfapump®, de alfapump DSR® of het DSR® product, of zelfs de voltooiing ervan kunnen verhinderen.***

In klinische studies doen zich bijwerkingen voor, zowel verwachte als niet-verwachte. Bijwerkingen kunnen optreden met betrekking tot de **alfapump®**, de **alfapump DSR®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten of kunnen verkeerdelijk worden toegewezen aan de **alfapump®**, the **alfapump DSR®**,

het DSR® product en/of enige toekomstige producten. Patiënten met refractaire leverascites hebben, bijvoorbeeld, tegelijkertijd ook nog last van andere ernstige ziekten of aandoeningen en hebben door hun aanhoudend ziekteverloop te kampen met een aanzienlijk aantal bijwerkingen, zoals acute nierschade ("**Acute Kidney Injury**" of "**AKI**") en infecties. Het kan moeilijk zijn om te bepalen of deze bijwerkingen het gevolg zijn van de **alfapump**®, dan wel te wijten zijn aan een samenloop van andere ziekten en aandoeningen bij patiënten met refractaire leverascites, waardoor bijwerkingen onterecht kunnen worden toegeschreven aan de **alfapump**®. Het percentage implantaties van de **alfapump**® waarvoor een nieuwe interventie nodig was, schommelde doorgaans tussen 15% en 20%. In de eerste helft van 2022 (tot op datum van dit Prospectus), de tweede helft van 2021, de eerste helft van 2021, de tweede helft van 2020 en de eerste helft van 2020, bedroeg het percentage nieuwe interventies respectievelijk 0%, 18%, 0%, 20% en 14%. Dit percentage wordt als aanvaardbaar beschouwd, gezien de ernst van de ziekte bij patiënten waarbij de **alfapump**® werd geïmplantéerd.

Uit vroegere klinische studies over de behandeling met de **alfapump**® bleek dat patiënten ernstige bijwerkingen ervoeren, waaronder een verstoorde nierfunctie en infecties. Hoewel dit geen effect had op de algemene overleving van 6 maanden, kwamen in de Europese RCT met de **alfapump**® versus de groot-volume-paracentese ("**Large Volume Paracentesis of LVP**") voor de behandeling van refractaire leverascites, bijwerkingen en ernstige bijwerkingen meer voor bij de groep met de **alfapump**® dan bij de groep met de LVP-standaardbehandeling en waren er meer AKI-gevallen in de groep met de **alfapump**® dan in de groep met de LVP-standaardbehandeling. Bovendien bleken er uit vroegere klinische studies ook technische complicaties te zijn met de **alfapump**®, waaronder verstoppingen. Hoewel Sequana Medical het ontwerp van de **alfapump**® verbeterd heeft om de technische functionaliteit ervan te verbeteren, kunnen er zich in de toekomst nog andere technische complicaties en bijwerkingen voordoen. Bovendien, hoewel Sequana Medical opleidingen, gebruiksaanwijzing (etikettering) en supervisie door personeel van Sequana Medical verstrekt, zijn er in het verleden bijwerkingen opgetreden buiten de controle om van Sequana Medical, door toedoen van een arts die de gebruiksinstructies niet volgde, en kunnen er ook in de toekomst nog bijwerkingen optreden.

Technische complicaties en/of bijwerkingen in de klinische studies van Sequana Medical die worden toegewezen aan de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten kunnen schade berokkenen aan de reputatie van Sequana Medical, leiden tot rechtszaken, resulteren in registratiemoeilijkheden, de klinische studies opschorten en/of leiden tot het niet-verkrijgen van de vergunning om de producten op de markt te brengen, en verhinderen dat de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten commercieel aanvaard zullen worden op de markt. Bijvoorbeeld, als de percentages ernstige bijwerkingen, zoals AKI, in de POSEIDON studie aanzienlijk hoger zijn bij patiënten tijdens de behandeling met de **alfapump**® tegenover de LVP-standaardbehandeling, zou de **alfapump**® er niet in kunnen slagen goedkeuring te verkrijgen van de regelgevende autoriteiten in Noord-Amerika en zou ze er niet in kunnen slagen commercieel aanvaard te worden en/of te blijven op de doelmarkten in Europa. Dit zou een materieel ongunstige impact kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

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

***Goedkeuring van de regelgevende autoriteiten vragen en verkrijgen voor medische hulpmiddelen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strengere of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical kunnen de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.***

De procedure om goedkeuring te verkrijgen om producten op de markt te brengen, zowel in de Verenigde Staten als in andere jurisdicties, is duur, kan jaren aanslepen ingeval er bijkomende klinische proeven worden gevraagd, als er al goedkeuring is verkregen, en kan aanzienlijk verschillen door een waaier aan factoren, waaronder het type, de complexiteit en de nieuwigheid van de betrokken kandidaat-producten. Aanvragen tot goedkeuring van de regelgevende autoriteiten kunnen uitgebreide preklinische, klinische en technische tests vergen, die allemaal moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van de relevante regelgevende agentschappen. De regelgevingen van toepassing op Sequana Medical zijn complex en mettertijd strenger geworden. Sequana Medical zou negatief beïnvloed kunnen worden door wijzigingen in het overheidsbeleid omtrent het afleveren van vergunningen om producten op de markt te brengen of de wetgeving van toepassing op AIMD's en/of geneesmiddelen. Uiteenlopende interpretaties van de gegevens uit de niet-klinische en klinische tests zouden de goedkeuring om een product in de handel te brengen, kunnen vertragen, beperken of verhinderen. Vergunningen om producten in de handel te brengen die Sequana Medical zou ontvangen, kunnen gelimiteerd zijn of onderhevig aan beperkingen of verplichtingen nadat de product in de

handel zijn gebracht, waardoor het goedgekeurde product commercieel niet rendabel is. Sequana Medical is verplicht te voldoen aan reglementaire vereisten, waaronder het verkrijgen van goedkeuring van de regelgevende autoriteiten krachtens de toepasselijke wetten en regelgevingen van elke markt alvorens zij haar producten op die markt kan brengen en verkopen.

Op datum van dit Prospectus is de **alfapump**<sup>®</sup> het enige product dat gecommercialiseerd werd door Sequana Medical. Bovendien is de **alfapump**<sup>®</sup> enkel in Europa door de regelgevende autoriteiten goedgekeurd (via CE-markering). Deze goedkeuring geldt in de EER en Zwitserland. Het DSR<sup>®</sup> product voor de behandeling van volumeoverbelasting bij patiënten met hartfalen bevindt zich nog maar in een vroeg ontwikkelingsstadium en zal aanzienlijke technische, preklinische en klinische ontwikkeling en tests vergen alvorens goedkeuring te verkrijgen om deze producten in de handel te brengen. Het DSR product zou mogelijk niet als veilig en doeltreffend kunnen worden aanzien en zouden mogelijk op geen enkele markt goedkeuring kunnen krijgen. Het DSR<sup>®</sup> product moet worden goedgekeurd als een geneesmiddel door de Amerikaanse FDA alsook door de equivalente regelgevende autoriteiten in andere jurisdicties.

Voor details over de wetgeving van toepassing op AIMD's in elke jurisdictie waar Sequana Medical de **alfapump**<sup>®</sup> heeft gecommercialiseerd of wil commercialiseren, zie "*Activiteiten Overzicht — Wetgeving*". In de EU heeft Sequana Medical haar CE-markering, die is uitgegeven krachtens Verordening 2017/745 (de "**Verordening Medische Hulpmiddelen** of "**EU VMH**"), ontvangen in februari 2022. De Verordening Medische Hulpmiddelen, die werd aangenomen door het Europees Parlement op 5 april 2017 en is ingegaan vanaf 26 mei 2021, bevat ook nog andere verplichtingen waaraan Sequana Medical zal moeten voldoen. Deze zijn doorgaans strikter zijn dan de vereisten die voordien golden. Zo wordt gevraagd meer bewijzen voor te leggen om CE-markering te verkrijgen. Omdat de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Unie en Zwitserland geen betrekking heeft op medische hulpmiddelen die onder de EU VMH zijn gecertificeerd, heeft Zwitserland ervoor gekozen de CE-certificaten van aangemelde instanties van de EU die krachtens de EU VMH zijn afgegeven, eenzijdig te erkennen, maar eist het van Sequana Medical als in de EER gevestigde fabrikant van een medisch hulpmiddel dat zij een vertegenwoordiger aanduidt om medische hulpmiddelen met CE-markering in het land te kunnen blijven verkopen. Bovendien bevindt het DSR<sup>®</sup> product zich in een vroeg ontwikkelingsstadium en zullen er studies op dieren van start gaan in de VS in het tweede kwartaal van 2022. Als die succesvol zijn, kan het DSR<sup>®</sup> product op de markt worden gebracht als een geneesmiddel, waarvoor wetgeving in de EU doorgaans als strikter worden aanzien dan voor medische hulpmiddelen. Sequana Medical zou van het EMA of de nationale bevoegde autoriteiten een vergunning moeten verkrijgen om het DSR<sup>®</sup> Infusate in de handel te brengen en moeten voldoen aan een reeks reglementaire vereisten, waaronder Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor meer details over de verplichtingen zie "*Activiteiten Overzicht — Wetgeving — Europa*". Naleving van deze nieuwe verordeningen is een intensief proces dat substantiële menselijke en financiële middelen vergt. De nalevingskosten kunnen aanzienlijk worden in verhouding tot de inkomsten van de **alfapump**<sup>®</sup> en het DSR<sup>®</sup> product. Als Sequana Medical er niet in slaagt te voldoen aan de toepasselijke regelgeving inzake medische hulpmiddelen en farmaceutische producten, zou zij ertoe gedwongen kunnen worden haar producten van de betrokken markt te halen. Bovendien kan zij worden blootgesteld aan administratieve, burgerlijke en strafrechtelijke sancties en rechtsvervolgingen.

In de Verenigde Staten wordt goedkeuring voor de **alfapump**<sup>®</sup> (en mogelijk enige toekomstige producten) van de regelgevende autoriteiten verkregen door middel van een PMA van de FDA, zoals meer in detail beschreven onder "*Activiteiten Overzicht — Wetgeving — Verenigde Staten*". De tijd nodig voor de goedkeuring van de regelgevende autoriteiten voor de **alfapump**<sup>®</sup> via een PMA van de FDA is onzeker, aangezien dit afhangt van de opzet van de klinische studies die zijn overeengekomen tussen Sequana Medical en de FDA, waaronder parameters zoals het aantal proefpersonen en de duur van de follow-up. Naar verwachting zal deze procedure veel langer duren dan de tijd nodig om de CE-markering te verkrijgen en bestaat het risico dat de **alfapump**<sup>®</sup> helemaal geen PMA zal ontvangen. Eenmaal afgeleverd heeft de PMA geen vervaldatum, hoewel goedkeuringen kunnen worden ingetrokken als er, bijvoorbeeld, een nieuw en onverwacht risico opduikt, waardoor het niet langer aanvaardbaar is om het betrokken product op de markt te houden. De Amerikaanse Federal Communications Commission moet ook vaststellen dat draadloze medische hulpmiddelen, zoals de **alfapump**<sup>®</sup> compatibel zijn met andere toepassingen van het spectrum waarop het hulpmiddel werkt, en dat de vermogensniveaus en het frequentiespectrum van de draadloze energieoverdracht in overeenstemming zijn met de toepasselijke regelgevingen. Bovendien kunnen bepaalde beleidsmaatregelen van de overheid in de Verenigde Staten een impact hebben op de sector medische hulpmiddelen. Bepaalde aspecten van de Patient Protection and Affordable Care Act (de "**Affordable Care Act**") zijn door de rechter en het Congres aangevochten, en de regering Trump heeft getracht om bepaalde aspecten van de Affordable Care Act in te trekken of te vervangen. Dergelijke aanvechtingen en amendementen kunnen blijven bestaan, in

het bijzonder bij een regeringswissel van de huidige regering. Deze acties kunnen een negatieve impact hebben op de gezondheidszorgsector in de Verenigde Staten en in de wereld. Sequana Medical kan de waarschijnlijkheid, de aard of de omvang van overheidsreglementering die zich in de Verenigde Staten kan voordoen, niet voorspellen.

Sequana Medical kan bij gelegenheid verzoeken om de indicaties voor het gebruik van het DSR® product en/of enige toekomstige producten uit te breiden. Voor dergelijke uitbreiding is waarschijnlijk ook goedkeuring van de regelgevende autoriteiten nodig. Voor elke verandering of wijziging aan een toestel of geneesmiddel zouden ook bijkomende goedkeuringen vereist zijn en deze moeten plaatsvinden in overeenstemming met de toepasselijke regelgevingen, onder meer met betrekking tot de voorschriften inzake Good Manufacturing Practices en kwaliteitsbeheersystemen ("**Quality Management System of QMS**"). In november 2021 kondigde Sequana Medical bijvoorbeeld aan dat zij van haar auditororganisatie British Standard Institution ("**BSI**") certificering had ontvangen voor het Medical Device Single Audit Program ("**MDSAP**"), waarmee zij haar QMS uitbreidde naar de Verenigde Staten en Canada. Met deze certificering gingen aanzienlijke uitgaven gepaard. Wanneer regelgevende agentschappen aanvragen van Sequana Medical voor goedkeuring moeten beoordelen, kunnen zij bijkomende tests vragen of vragen tests opnieuw te doen, om een of meer aspecten van het DSR® product of enige toekomstige producten te hertekenen, of om de materialen te veranderen. Bovendien kunnen regelgevingen en wetten met betrekking tot de productie en verkoop van AIMD's, zoals de **alfapump**®, alsook met betrekking tot producten zoals het DSR® product, in de toekomst wijzigen, net zoals de administratieve interpretatie en de beleidslijnen van regelgevende agentschappen. Dergelijke veranderingen kunnen leiden tot langere goedkeuringsprocessen door de regelgevende autoriteiten. De goedkeuringsprocedure door de regelgevende autoriteiten kan de lancering en/of commercialisering van de **alfapump**®, het DSR® product of enige toekomstige producten op de doelmarkten vertragen of belemmeren, waardoor Sequana Medical haar mijlpalen moeilijk of helemaal niet kan behalen. Als Sequana Medical er niet in slaagt om tijdig of überhaupt goedkeuring te verkrijgen voor de **alfapump**®, het DSR® product of enige toekomstige producten op de doelmarkten, kunnen de commercialisering en verkoop van de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten op bepaalde markten vertragen of niet gerealiseerd worden, wat dan weer de timing van de verwachte inkomsten van deze producten zou kunnen vertragen.

***Sequana Medical wil een gepatenteerd DSR 2.0-product ontwikkelen, dat zal moeten worden goedgekeurd als geneesmiddel door de FDA en de regelgevende autoriteiten in andere jurisdicties waar Sequana Medical het DSR® product op de markt wil brengen.***

Sequana Medical ontwikkelt DSR 2.0, een eigen DSR-product van de tweede generatie. Sequana Medical werkt samen met de FDA om goedkeuring van het DSR®-product als geneesmiddel na te streven. Sequana Medical begon in juni 2021 met de inschrijving voor haar SAHARA-haalbaarheidsstudie en voltooide de inschrijving met haar DSR-product van de eerste generatie, DSR 1.0, in de eerste helft van 2022. Sequana Medical is van plan SAHARA uit te breiden om een klein aantal patiënten te behandelen met zijn DSR 2.0-product om de IND-aanvraag in de Verenigde Staten te ondersteunen. Top-line resultaten voor SAHARA, met DSR 1.0 en 2.0, en de IND indiening voor DSR 2.0, worden verwacht tegen het einde van 2022. De MOJAVE-studie, een gerandomiseerde gecontroleerde studie bij ongeveer 30 diureticumresistente chronische hartfalenpatiënten met gebruik van DSR 2.0 voor de korte termijn, zal worden opgestart na indiening en goedkeuring van de IND in de V.S., hetgeen verwacht wordt in de eerste helft van 2023. Sequana Medical heeft geen ervaring met de goedkeuringsprocedure van de FDA voor geneesmiddelen of combinaties van producten. Zij zal daarom haar capaciteiten moeten uitbreiden, hetzij door extra personeel aan te werven, hetzij door akkoorden te sluiten met contractanten, consultants of andere derden. Dit zal bijkomende kosten met zich brengen. Sequana Medical zou ook moeilijkheden kunnen ondervinden om de goedkeuring van de FDA voor het DSR 2.0-product te verkrijgen. Het test-, indienings- en goedkeuringsproces vergt aanzienlijke tijd, inspanningen en financiële middelen, waaronder aanzienlijke gebruiksrechten voor de aanvraag en jaarlijkse product- en vestigingsvergoedingen. Er kan geen garantie worden gegeven dat enige goedkeuring voor enig product op enig moment, volgens enig tijdschema of überhaupt zal worden verleend. De FDA kan weigeren een aanvraag te aanvaarden of goed te keuren als zij beslist dat niet aan de toepasselijke regelgevende criteria is voldaan. De FDA kan ook verzoeken bijkomende tests op veiligheid en doeltreffendheid uit te voeren. Zelfs als goedkeuring wordt verleend, zal de goedkeuring beperkt zijn tot specifieke indicaties. Er kan geen garantie worden gegeven dat het DSR 2.0-product of enig ander toekomstig kandidaat-product goedkeuring zal verkrijgen van de regelgevende autoriteiten om op de markt te worden gebracht, of, als wel goedkeuring verkregen wordt, dat deze zal gelden voor één of alle indicaties die Sequana Medical vraagt. Sequana Medical kan hogere kosten oplopen dan verwacht in verband met de goedkeuring van haar DSR 2.0-product of kan moeilijkheden ondervinden bij het verkrijgen van de goedkeuring, wat haar ertoe kan verplichten bijkomend

kapitaal aan te trekken en/of de aandacht van het management kan afleiden van andere klinische studies en/of projecten.

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

Hoewel Sequana Medical in Europa goedkeuring heeft verkregen van de regelgevende autoriteiten voor de **alfapump®** voor refractaire leverascites en maligne ascites, moet zij haar product verder opvolgen en een door de aangemelde instantie goedgekeurd plan voor klinische opvolging na het in de handel brengen ten uitvoer leggen, dat verdere verplichtingen kan inhouden voor post-market studies om de veiligheid en de functionaliteit van het toestel aan te tonen.

Na goedkeuring door de regelgevende autoriteiten kunnen problemen met de functionaliteit aan het licht komen wanneer een product eenmaal op de markt is. Krachtens de EU VMH moet Sequana Medical voldoen aan strengere eisen inzake bewaking en waakzaamheid na het in de handel brengen en moet zij een systeem voor bewaking na het in de handel brengen opzetten dat wordt beschreven in een plan voor bewaking na het in de handel brengen. Als onderdeel van deze waakzaamheidsactiviteiten moet Sequana Medical incidenten melden aan de relevante autoriteiten van de EER-Lidstaten, en kan zij verzocht worden dat zij corrigerende maatregelen in verband met veiligheid ("**Field Safety Corrective Actions of FSCA's**") neemt om het risico op overlijden of ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand door het gebruik van een medisch hulpmiddel dat reeds op de markt is, te beperken. Een incident wordt gedefinieerd als elke slechte werking of elke verslechtering van de kenmerken en/of de functionaliteit van een toestel, evenals elke tekortkoming in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die, rechtstreeks of onrechtstreeks, kan leiden of had kunnen leiden tot de dood van een patiënt, een gebruiker of andere personen of tot een ernstige achteruitgang van hun gezondheidstoestand. Een FSCA kan bestaan uit de terugroeping, wijziging, omruiling, vernietiging of aanpassing van het toestel. FSCA's moeten door de producent of zijn wettelijke vertegenwoordiger aan zijn klanten en/of de eindgebruikers van het toestel worden meegedeeld door middel van Field Safety Notices. Bovendien moet Sequana Medical voor elk toestel of elke categorie toestellen periodieke veiligheidsverslagen ("**Periodic Safety Update Report of PSURs**") opstellen waarin de resultaten en de conclusies worden samengevat van de analyses van de gegevens die zijn verzameld in het kader van het post-marketbewakingsplan.

Eenmaal de **alfapump®** commercieel gelanceerd is in de Verenigde Staten, zal Sequana Medical zich moeten houden aan de voorschriften van de FDA van toepassing op producenten van medische hulpmiddelen om bijwerkingen te controleren en te rapporteren als onderdeel van de Medical Device Reporting ("**MDR**")-regelgeving zodat veiligheidsproblemen snel kunnen worden opgespoord en aangepakt. Wanneer dergelijke problemen zijn opgespoord, kan de FDA corrigerende maatregelen vergen – zoals de etikettering of de gebruiksaanwijzing wijzigen, de opleiding verbeteren, of het toestel uit de handel nemen – om het juiste gebruik of de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Dergelijke correcties kunnen veel tijd in beslag nemen en duur zijn en kunnen de reputatie van Sequana Medical schade berokkenen. Zulke problemen kunnen ertoe leiden dat de **alfapump®** niet langer verkocht mag worden of uit de handel moet worden genomen. In die omstandigheden kan het nodig zijn om het design en de engineering van de **alfapump®** grondig te veranderen om de vastgestelde problemen op te lossen. Dit kan ertoe leiden dat Sequana Medical verdere klinische studies moet uitvoeren om de veiligheid en doeltreffendheid van het herziene product opnieuw vast te stellen, wat duur en tijdrovend kan zijn en de middelen van Sequana Medical kan overstijgen. Gelijkaardige rapporteringsvereisten bestaan ook voor toestellen die zijn goedgekeurd binnen de reglementaire kaders van andere landen.

Bovendien, als onderdeel van of na de toekenning door de FDA van een PMA voor de **alfapump®** in de Verenigde Staten, kan de FDA Sequana Medical verzoeken een of meer studies na de toekenning van de goedkeuring ("**Post-Approval Studies of PAS**") uit te voeren, die uitgebreid zijn, duur zijn en bijkomende tijd, inspanningen en financiële middelen vergen voor de voltooiing ervan. De PAS kan problemen aan het licht brengen met betrekking tot de **alfapump®** en kan ertoe leiden dat bepaalde aspecten van de **alfapump®** moeten worden hertekend, bepaalde bijkomende studies moeten worden uitgevoerd en/of de verkoop wordt opgeschort. De eis voor corrigerende maatregelen als reactie op MDR's, alsook een PAS kunnen de commercialisering van de **alfapump®** op de doelmarkten vertragen of verhinderen.

De **alfapump®** moet uitgebreid worden getoetst aan internationale technische normen. Deze tests kunnen problemen of niet-naleving van normen aan het licht brengen waardoor het product grondig moet worden hertekend, met grote vertragingen en bijkomende kosten als gevolg. Wijzigingen aan normen kunnen

gepaard gaan met nieuwe tests van de **alfapump®**. Het betekent niet dat de naleving van een eerdere norm noodzakelijkerwijs ook zal betekenen dat er naleving is met een recentere versie van dergelijke norm.

Bovendien zal Sequana Medical, in de mate dat het DSR® product of andere toekomstige producten worden goedgekeurd als geneesmiddelen, moeten voldoen aan de toepasselijke voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking, waaronder het opzetten van een geneesmiddelenbewakingssysteem met gekwalificeerd personeel, het voldoen aan de voorschriften inzake rapportering van bijwerkingen en periodieke veiligheidsrapporten en aan alle door de regelgevende autoriteiten opgelegde voorwaarden na goedkeuring, zoals veiligheidsstudies. De geneesmiddelenbewakingseisen verschillen van de waakzaamheids- en post-marketbewakingseisen voor medische hulpmiddelen en vergen extra personeel en middelen om hieraan te voldoen.

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

***De productiefaciliteit van Sequana Medical en deze van andere externe leveranciers zijn onderworpen aan strenge regelgevingen en goedkeuringen. Als Sequana Medical of haar externe producenten of leveranciers er niet in slagen te voldoen aan deze regelgevingen of deze goedkeuringen te behouden, zullen de activiteiten van Sequana Medical hierdoor schade oplopen.***

Sequana Medical produceert momenteel de **alfapump®** in haar productiefaciliteit in Zwitserland, en is overeenkomsten aangegaan met externe leveranciers om bepaalde onderdelen van de **alfapump®** te produceren en te leveren. Het DSR® product wordt geproduceerd in Roemenië. De productie van Sequana Medical en deze van haar externe leveranciers zijn onderworpen aan de geldende regelgeving en periodieke inspecties. Het niet-volgen en niet-documenteren van de naleving van de reglementaire vereisten (waaronder de aanwezigheid van een adequaat QMS in lijn met de meest recente normen en voorschriften) door Sequana Medical of haar externe leveranciers kan leiden tot aanzienlijke vertragingen in de beschikbaarheid van de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten voor commerciële verkoop of klinische studies, kan leiden tot de beëindiging of stopzetting van een klinische studie, en kan de indiening, goedkeuring of handhaving van aanvragen om de **alfapump®** het DSR® product en/of enige toekomstige producten in de handel te brengen, vertragen of belemmeren.

Niet-naleving van de geldende regelgevingen kan er ook toe leiden dat regelgevende autoriteiten verschillende maatregelen nemen, waaronder:

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

- het instellen van strafrechtelijke vervolgingen.

Enige van voorgaande maatregelen zouden een financiële impact kunnen hebben op Sequana Medical of haar reputatie schade kunnen berokkenen.

***Sequana Medical is blootgesteld aan het risico op vorderingen inzake productaansprakelijkheid of vorderingen op grond van gebrekkigheid, die kunnen leiden tot niet-verzekerde verliezen voor Sequana of terugroepingen van het betreffende product.***

Sequana Medical is blootgesteld aan het risico op mogelijke vorderingen inzake productaansprakelijkheid die voortvloeien uit bijwerkingen, slecht werkende toestellen en mankementen, het gebruik van het product en de bijbehorende chirurgische ingrepen. Het management meent dat de niveaus van de productaansprakelijkheidsverzekering van Sequana Medical in lijn zijn met de marktpraktijken. Tot op vandaag werd geen vorderingen inzake productaansprakelijkheid ingesteld tegen Sequana Medical. Sequana Medical kan echter mogelijk niet in staat zijn om in de toekomst voldoende verzekeringsdekking te behouden binnen commercieel aanvaardbare termijnen, en haar verzekering biedt mogelijk niet voldoende bescherming tegen eventuele vorderingen inzake productaansprakelijkheid of vorderingen op grond van gebrekkigheid. Bijgevolg zou Sequana Medical aansprakelijk kunnen worden gesteld voor een vordering en zou die aansprakelijkheid niet gedekt kunnen zijn door haar verzekering of de grenzen van haar verzekering kunnen overschrijden.

Bovendien kunnen gebreken aan of veiligheidsproblemen met het product die aan het licht komen tijdens de klinische studie leiden tot een opschorting of beëindiging van de betreffende studie. Productgebreken, mankementen en kwaliteitsproblemen kunnen bovendien leiden tot een terugroeping van het product. De terugroeping kan betrekking hebben op een bepaald productielot of op alle relevante producten. Terugroepingen kunnen op elk moment tijdens de levenscyclus van een hulpmiddel plaatsvinden, zodra de goedkeuring van de regelgevende autoriteiten voor de commerciële distributie van het hulpmiddel is verkregen. Terugroepingen van de **alfapump®**, het **DSR®** product en/of enige toekomstige producten zouden management- en financiële middelen kunnen opslorpen, kunnen leiden tot schadelijke relaties met de regelgevende autoriteiten, zoals de FDA, kunnen leiden tot verlies van marktaandeel ten voordele van concurrenten en de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden. Bovendien kan de terugroeping van een product de reputatie van Sequana Medical onherstelbare schade berokkenen. Enige vorderingen inzake productaansprakelijkheid of andere vorderingen zouden een financiële impact kunnen hebben op Sequana Medical of haar reputatie schade kunnen berokkenen.

***De naleving van voorschriften en normen voor kwaliteitssystemen door ondernemingen in medische hulpmiddelen is complex, tijdrovend en duur. Het zou kunnen dat Sequana Medical niet-conform wordt bevonden, bijvoorbeeld als gevolg van toekomstige wijzigingen aan of interpretaties van deze kwaliteitssystemen in bepaalde jurisdicties.***

Sequana Medical heeft een QMS ontwikkeld en onderhoudt dit om de kwaliteit van haar producten te waarborgen. Het systeem is uiteindelijk bedoeld om de naleving na te streven van de voorschriften in verschillende rechtsgebieden, waaronder de door de FDA opgelegde Quality Systems Regulations (de "**QSR**"), en de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen, met inbegrip van de internationale QMS-norm voor Medische Hulpmiddelen ISO13485, die vereist is in de landen in Europa die de CE-markering erkennen, en Israël. In bepaalde omstandigheden kunnen de vereisten van de voorschriften verschillen van deze van de normen.

In het verleden moesten medische hulpmiddelen die in Canada op de markt werden gebracht hun QMS laten beoordelen aan de hand van het Canadian Medical Devices Conformity Assessment System ("**CMDCAS**"). Deze optie is niet langer beschikbaar sinds 1 januari 2019. Vanaf 1 januari 2019 eist Health Canada dat elke producent die medische hulpmiddelen commercialiseert in Canada voldoet aan het MDSAP, dat Sequana Medical in november 2021 heeft voltooid.

De naleving van voorschriften en normen voor kwaliteitssystemen door ondernemingen in medische hulpmiddelen is complex, tijdrovend en duur, en van tijd tot tijd worden die voorschriften gewijzigd. Producenten (waaronder de externe cruciale onderaannemers van Sequana Medical) werden verzocht om tegen 28 februari 2019 gecertificeerd te zijn overeenkomstig de vereisten van de nieuwe ISO13485:2016. Hoewel het management van mening is dat Sequana Medical op datum van dit Prospectus in regel is met de bestaande

QMS-normen voor medische hulpmiddelen, kan het zijn dat Sequana Medical in de toekomst niet langer in regel zal worden bevonden met nieuwe of bestaande voorschriften en normen. Daarnaast zou Sequana Medical niet in regel kunnen worden bevonden als gevolg van wijzigingen aan of interpretaties van de regelgevingen voor kwaliteitssystemen. Als uit een audit door een derde partij blijkt dat een onderneming niet voldoet aan de vereisten van de ISO13485-norm, krijgt zij gewoonlijk een bepaalde periode (gewoonlijk 30 kalenderdagen) de tijd om een corrigerende maatregel voor te leggen en wordt zij verzocht het geïdentificeerde probleem te verhelpen tegen een specifieke deadline (die afhangt van de ernst van de bevindingen). De certificeringsinstantie verricht dan een follow-uponderzoek of een audit gericht op de uitvoering van de corrigerende maatregel en als die maatregel onvoldoende zou blijken, loopt de onderneming het risico dat zij haar ISO13485-certificeringen, en bijgevolg ook haar CE-markering, verliest. Het verlies van de ISO13485-certificering zou een impact hebben op de regelgevende positie van Sequana Medical en op haar vermogen om de **alfapump®** en/of het **DSR®** product te verkopen, zoals van toepassing. Het grootste risico met betrekking tot de naleving van deze norm is de mogelijke afleiding van de aandacht van het management en de kosten die moeten worden gemaakt om gevallen van niet-naleving te verhelpen, en uiteindelijk de verstoring van de activiteiten van Sequana Medical als zij niet in staat is passende corrigerende maatregelen te treffen.

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

Voor geneesmiddelen zullen kwaliteitsbeheersystemen moeten worden ingevoerd als onderdeel van de GxP-praktijken (met inbegrip van goede productie-, laboratorium-, klinische en geneesmiddelenbewakingspraktijken). Dergelijke kwaliteitsbeheersystemen moeten voldoen aan gedetailleerde voorschriften van de FDA, de Europese Commissie, het EMA en andere gelijkwaardige regelgevende instanties en vereisen extra personeel en middelen voor de uitvoering.

***De FDA en andere regelgevende agentschappen hanteren strenge voorschriften aangaande de publiciteit rond medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Als wordt vastgesteld dat Sequana Medical onjuiste of misleidende beweringen heeft gedaan over de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten, of op andere wijze promotie- en reclamebeperkingen heeft omzeild, kan zij onderworpen worden aan aanzienlijke boetes en/of andere aansprakelijkheden.***

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

Sequana Medical moet ook alle beweringen die zij voor haar producten doet, voldoende onderbouwen, met inbegrip van beweringen waarin haar producten worden vergeleken met producten van andere bedrijven, en moet zich houden aan de strenge eisen van de FDA of een vergelijkbare buitenlandse regelgevende instantie met betrekking tot de inhoud van promotie en reclame.

Als een relevante overheidsautoriteit beslist dat het promotie- of opleidingsmateriaal van Sequana Medical deel uitmaakt van een promotie voor "off-labelgebruik" of op enig andere wijze de promotie- en reclamevereisten schendt, kan zij vragen dat Sequana Medical haar opleidings- of promotiemateriaal verandert of haar regulerende of sanctiemaatregelen opleggen, waaronder, onder meer, de publicatie van een waarschuwingsbrief, een bevel, een inbeslagneming, een burgerrechtelijke boete en strafrechtelijke sancties. De VS, de EU of andere overheidsinstanties kunnen ook maatregelen treffen als ze menen dat het promotie- of opleidingsmateriaal een promotie van een niet-toegelaten of niet-goedgekeurd gebruik inhoudt, wat kan leiden tot aanzienlijke boetes of sancties krachtens andere regelgevende autoriteiten, zoals wetten die valse aanspraken op terugbetaling verbieden. Dit kan schade berokkenen aan de reputatie van Sequana Medical en de aanvaarding van de producten van Sequana Medical in het gedrang brengen. Dit risico zal nog groter zijn

wanneer Sequana Medical de **alfapump®** commercieel lanceert in de Verenigde Staten, rekening houdend met de focus van de FDA op valse en misleidende vorderingen en de kans op aanzienlijke boetes.

Bovendien bevatten de industriële codes, met name in de farmaceutische sector, verdere vereisten voor farmaceutische reclame en verbieden zij ondernemingen bepaalde promotieactiviteiten te ontplooiën. Concurrenten kunnen klacht indienen bij brancheorganisaties en rechtbanken, in welk geval deze instanties overtredingen van dergelijke codes en toepasselijke voorschriften kunnen afdwingen met sancties, waaronder boetes en de publicatie van besluiten. Als Sequana Medical het voorwerp wordt van dergelijke handhavings- en gerechtelijke acties, kunnen haar activiteiten, financiële toestand en vooruitzichten materieel worden geschaad.

***Sequana Medical is onderworpen aan wetten inzake fraude en misbruik in de gezondheidszorg en andere wetten die van toepassing zijn op de activiteiten van Sequana Medical. Als Sequana Medical er niet in slaagt dergelijke wetten na te leven, zou zij aanzienlijke straffen kunnen opgelegd krijgen.***

Hoewel Sequana Medical de **alfapump®** nog niet commercieel gelanceerd heeft in de Verenigde Staten, zal zij, eens dat gebeurt, onderworpen zijn aan federale en deelstatelijke wetten inzake fraude en misbruik. Dergelijke wetten omvatten de federale en deelstatelijke anti-smeergeldwetten, de wetten inzake betalingstransparantie van artsen en de wetten inzake valse beweringen. Deze wetten kunnen, onder meer, een impact hebben op de voorgestelde verkoop-, marketing- en voorlichtingsprogramma's van Sequana Medical en haar verplichten bijkomende interne systemen in te voeren om bepaalde marketinguitgaven te traceren en verslag uit te brengen aan de overheidsinstanties. Daarnaast kan Sequana Medical onderworpen worden aan patiëntprivacy- en veiligheidsregelgevingen door zowel de federale regering als de staten waar Sequana Medical actief is. De wetten die een impact kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical omvatten, inter alia:

- de federale anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute), die, onder andere, personen of entiteiten verbiedt om willens en wetens, openlijk of heimelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, enige vergoeding in cash of natura te vragen, te ontvangen of te betalen hetzij in ruil voor of om aan te zetten tot ofwel de doorverwijzing van een persoon voor, of de aankoop, huur, bestelling, regeling voor, of aanbeveling van een goed, faciliteit, artikel of dienst waarvoor betaling kan worden gedaan, volledig of deels, in het kader van een federaal gezondheidszorgprogramma;
- de federale wetten inzake valse beweringen (false claims laws) die, onder meer, personen of entiteiten verbieden om opzettelijk valse of frauduleuze beweringen te doen, of te laten doen, voor betaling door of goedkeuring van een overheidsbetalingsprogramma;
- de federale wet betreffende de overdraagbaarheid van gezondheidszorgverzekering (Health Insurance Portability and Accountability Act) van 1996, die nieuwe federale misdrijven vaststelde voor, onder andere, het willens en wetens uitvoeren, of trachten uit te voeren, van een plan om fraude te plegen met een gezondheidszorgprogramma, het willens en wetens verhinderen van een strafrechtelijk onderzoek naar een overtreding van de gezondheidszorgwet, het verhullen van een belangrijk feit, of het afleggen van materieel valse verklaringen in verband met de levering van of de betaling van gezondheidszorgprestaties, artikelen en diensten;
- een stijgend aantal deelstatelijke transparantiewetten die producenten verplichten verslag uit te brengen aan de deelstatelijke regeringen over prijs en marketing. Verschillende staten hebben wetgeving uitgevaardigd die ondernemingen in medische hulpmiddelen onder meer vraagt marketingcomplianceprogramma's op te stellen, periodieke rapporten in te dienen bij de staat, periodieke openbare verklaringen af te leggen over de verkoop- en marketingactiviteiten, en bepaalde andere verkoop- en marketingpraktijken te verbieden of te beperken; en
- een federale wet, ook gekend als de Physician Payments Sunshine Act, die bepaalde producenten van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, biologische geneesmiddelen, en medische voorraden verplicht om jaarlijks aan de Centres for Medicare & Medicaid Services informatie te verschaffen over de betalingen en andere overdrachten van waarde aan artsen en opleidingsziekenhuizen, en eigendoms- en investeringsbelangen van artsen en hun naaste familieleden.

Sequana Medical is ook onderworpen aan Europese en andere buitenlandse equivalenten van elk van de wetten, met inbegrip van rapporteringsvereisten betreffende interacties en betalingen aan zorgverleners.

Als zou blijken dat de activiteiten van Sequana Medical in strijd zijn met een van de hierboven beschreven wetten of andere overheidsvoorschriften die op haar van toepassing zijn, kan zij straffen opgelegd krijgen, waaronder administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke straffen, schadevergoedingen, boetes, terugbetalingen, de inperking of herstructurering van de activiteiten van Sequana Medical, de uitsluiting van deelname aan gezondheidszorgprogramma's van de overheid en individuele gevangenisstraffen. De anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute) in het bijzonder voorziet in zowel strafrechtelijke als burgerrechtelijke straffen voor overtredingen. De strafrechtelijke sancties houden boetes in tot US\$25.000 per overtreding en een gevangenisstraf van vijf jaar. Daarnaast kan het Bureau van de Inspecteur-Generaal van het ministerie van Volksgezondheid en Welzijn burgerrechtelijke straffen opleggen tot US\$50.000 per overtreding plus drie maal het bedrag dat de overheid te veel heeft betaald. Straffen voor overtredingen van de anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute) omvatten vaak ook een periode van uitsluiting van deelname aan de Medicare-, Medicaid- en alle andere federale plannen en programma's die gezondheidsvoordelen verstrekken, wat een impact zou kunnen hebben op de terugbetaling van Sequana Medical voor de **alfapump**® en/of het DSR® product, als toepasselijk, mocht blijken dat Sequana Medical die wet overtreden heeft. Overtredingen van de andere bovengenoemde wetten kunnen leiden tot gelijkaardige sancties als voor overtredingen van de anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute).

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

De productiefaciliteit van Sequana Medical is onderworpen aan een brede waaier milieuwetten en -voorschriften, waaronder deze inzake emissies in de lucht en lozingen in het water, sanering van verontreiniging afkomstig van de uitstoot van gevaarlijke stoffen in de productiefaciliteit van Sequana Medical en verwijderingslocaties buiten de locatie en veiligheid en gezondheid op het werk. Sequana Medical is ook onderworpen aan strenge wetten en voorschriften inzake het verwerken en afvoeren van vaste en gevaarlijke stoffen en afval. Zo moet, bijvoorbeeld, Sequana Medical niet-werkende pompen verwerken die werden verwijderd bij patiënten, waaronder patiënten met hepatitis en andere ernstige ziekten, om de oorzaak van het falen van de pomp te achterhalen. Sequana Medical heeft kosten gemaakt, en zal kosten blijven maken, om dergelijke wetten en voorschriften na te leven. Toekomstige gebeurtenissen, zoals wijzigingen aan bestaande wetten en regelgevingen, of de handhaving ervan, of de ontdekking van verontreiniging in de productiefaciliteit van Sequana Medical, kunnen aanleiding geven tot bijkomende nalevings- of saneringskosten die een materieel ongunstig effect kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical. Dergelijke wetten en voorschriften veranderen voortdurend, verschillen van jurisdictie tot jurisdictie en kunnen aanzienlijke boetes en sancties opleggen voor overtredingen. Als producent is Sequana Medical blootgesteld aan een zeker risico op vorderingen in verband met milieuaangelegenheden, en dergelijke vorderingen zouden mogelijk aanzienlijke kosten of verplichtingen met zich kunnen brengen.

Daarnaast heeft Sequana Medical proefdieren moeten gebruiken om de **alfapump**® en het DSR® product te testen en zal ze in de toekomst mogelijk nog proefdieren moeten gebruiken om toekomstige producten te testen. Zo heeft zij in het bijzonder varkens gebruikt in de Healthy pig DSR Proof of Concept Study en de Heart Failure pig DSR Proof of Concept Study met betrekking tot de **alfapump** DSR® en gebruikt zij momenteel schapen en muizen voor tests met de **alfapump** DSR® en het DSR® product. Dierproeven zijn het voorwerp geweest van controverse en negatieve publiciteit. Tests op dieren kunnen essentieel zijn voor de ontwikkeling van een product. Als de toepasselijke regelgeving deze praktijk zou verbieden, of als Sequana Medical, onder druk van dierenwelzijnsorganisaties, niet langer in staat zou zijn dieren te kopen om dergelijke tests uit te voeren, zou het moeilijk en in sommige gevallen onmogelijk zijn om producten in bepaalde jurisdicties te ontwikkelen in het kader van de toepasselijke vergunningen voor het in de handel brengen. Daarnaast zou negatieve publiciteit over het gebruik door Sequana Medical, of het gebruik door de sector, van proefdieren de reputatie van Sequana Medical schade kunnen berokkenen.

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

***Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten voor de productie en de werking van de alfapump®, het DSR® product, en sommige van die diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten worden geleverd door één enkele leverancier. Onderbrekingen in de toeleveringsketen, de onbeschikbaarheid van diensten door derden nodig voor***

**de productie van de alfapump® en het DSR® product, wijzigingen aan de onderdelen of het niet realiseren van schaalvoordelen zouden een materieel ongunstig effect kunnen hebben op Sequana Medical.**

De alfapump® en het DSR® product vereisen onderdelen en diensten op maat die momenteel verkrijgbaar zijn bij een beperkt aantal bronnen. De meeste van deze onderdelen, farmaceutische ingrediënten en diensten worden extern afgenomen, bij meer dan 70 externe leveranciers. Daarenboven is Sequana Medical voor bepaalde onderdelen aangewezen op singlesourceleveranciers. Als Sequana Medical moet overschakelen op een vervangleverancier voor een van deze onderdelen of voor bepaalde diensten nodig voor de productie en het gebruik van de alfapump® en het DSR® product (bijvoorbeeld, de sterilisatie of coating van de productonderdelen), of als Sequana Medical haar eigen productie moet starten om te voldoen aan de marktvraag, kan zij te kampen hebben met bijkomende vertragingen. Zo heeft, bijvoorbeeld, in het verleden een leverancier de levering van bepaalde onderdelen stopgezet nadat hij van mening was dat de aankoopbehoeften van Sequana Medical onvoldoende groot waren om de strengere reglementaire verplichtingen te rechtvaardigen die gelden voor producenten van onderdelen voor medische hulpmiddelen. Bovendien heeft Sequana Medical, als gevolg van problemen met de levering van een onderdeel van de alfapump®, voorrang gegeven aan de levering van alfapump®-systemen voor haar klinische studies, en heeft zij daarom een tijdelijke vertraging opgelopen in de levering van de alfapump® aan commerciële markten in Europa. Dit had echter slechts een tijdelijke impact op de Europese commerciële beschikbaarheid en de alfapump® bleef beschikbaar voor de POSEIDON, RED DESERT en SAHARA klinische studies. De normale levering werd hervat in de tweede helft van 2021.

Externe leveranciers kunnen ook onderhevig zijn aan omstandigheden die een invloed hebben op hun vermogen om te leveren, waaronder handhavingsmaatregelen door de regelgevende autoriteiten, natuurrampen (bv. orkanen, aardbevingen, ziekten en terrorisme), epidemieën (bv. de aanhoudende uitbraak van COVID-19), industriële acties (bv. stakingen), financiële moeilijkheden, zoals insolventie, en tal van andere interne en externe factoren. Dergelijke onderbrekingen in de bevoorrading zouden op hun beurt kunnen leiden tot onderbrekingen in de productie gedurende een langere periode, wat de voltooiing van de klinische studies of de commercialisering zou kunnen vertragen en Sequana Medical zou kunnen belemmeren winst te maken en te behouden. Het is mogelijk dat alternatieve leveranciers niet beschikbaar zijn, niet bereid zijn te leveren, niet over de nodige wettelijke goedkeuringen beschikken, of niet over een adequaat QMS beschikken. Bovendien kunnen wijzigingen aan een dienst of onderdeel door een externe leverancier nieuwe goedkeuringen vergen van de relevante regelgevende autoriteiten alvorens de gewijzigde dienst of het gewijzigd onderdeel mag worden gebruikt.

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

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

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

Sequana Medical hangt af en zal ook in de toekomst afhangen van medische instellingen, Onderzoekers, contractonderzoeksorganisaties ("**Contract Research Organisations of CRO's**"), contractlaboratoria en medewerkers om gegevens te verzamelen en te analyseren en de klinische studies van Sequana Medical uit te voeren. Voor details over de regelingen die Sequana Medical is aangegaan voor het uitvoeren van haar klinische studies, zie "*Activiteiten Overzicht — Materiële overeenkomsten — Contractonderzoeksorganisaties — Consultants*" en "*— Coöperatieve Onderzoeks- en Ontwikkelingsovereenkomst*". De ontwikkelingsactiviteiten of klinische studies die uitgevoerd worden door

derden, kunnen in het gedrang komen als die derden niet voldoende tijd of inspanningen besteden aan de activiteiten van Sequana Medical of er anderszins niet in slagen hun contractuele verplichtingen succesvol uit te voeren of om reglementaire verplichtingen of verwachte deadlines na te leven. Bovendien, als de kwaliteit of accuraatheid van de door derden verkregen gegevens in het gedrang komt door het niet-naleven van klinische protocollen, reglementaire vereisten of om andere redenen, waaronder het verlies van de gegevens, dan zou dit de klinische resultaten ongunstig kunnen beïnvloeden of dan zou Sequana Medical verplicht kunnen worden de betrokken studie opnieuw uit te voeren. Daarnaast bevatten de overeenkomsten met derden gewoonlijk een clausule die de aansprakelijkheid van die derde beperkt, zodat Sequana Medical niet volledig gecompenseerd zou kunnen worden voor enig verlies dat zij zou lijden als gevolg van fouten door derden.

Als de derden, waarvan Sequana Medical afhangt, hun contractuele taken of reglementaire verplichtingen niet met succes uitvoeren of de verwachte deadlines niet halen, of in het geval van een verzuim, faillissement of sluiting van, of een geschil met, een derde, zou Sequana Medical op zoek moeten gaan naar een andere derde partij om de vereiste activiteiten uit te voeren. Sequana Medical zou niet in staat kunnen zijn een nieuwe overeenkomst aan te gaan met een andere derde partij onder commercieel aanvaardbare voorwaarden. Hoewel Sequana Medical van mening is dat er alternatieve bronnen zijn om deze diensten te verlenen, zou Sequana Medical, wanneer zij naar dergelijke alternatieve bronnen op zoek gaat, mogelijk geen vervangingsregelingen kunnen treffen zonder vertragingen of bijkomende kosten op te lopen.

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

***Voor het in de handel brengen van de alfapump® zal Sequana Medical in ruime mate afhangen van Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël.***

Voor het in de handel brengen van de **alfapump®** heeft Sequana Medical exclusieve distributieovereenkomsten gesloten met Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël. Het in de handel brengen en het commerciële succes van de **alfapump®** in deze landen zullen grotendeels afhangen van de inspanningen van Vingmed en Gamida en zullen ook afhangen van hun marketing- en commerciële inspanningen. Hoewel de **alfapump®** in deze landen niet wordt vergoed, kunnen de distributiepartners van Sequana Medical zich verzekeren van betaling voor de **alfapump®**-systemen die worden verkocht via bijzondere innovatie- of andere fondsen die in die landen zijn opgericht.

Sequana Medical verwacht dat haar productinkomsten negatief beïnvloed worden door het verlies of de overstap van deze of eventuele toekomstige distributeurs van de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten. Als Sequana Medical ervoor opteert een van haar distributieovereenkomsten te beëindigen, zou zij ofwel een overeenkomst moeten bereiken met een andere distributeur, deze moeten kwalificeren, opleiden en bevoorraden, ofwel zelf de customer accounts in deze gebieden moeten bevoorraden en onderhouden, en dit zou niet tijdig of helemaal niet kunnen gebeuren. Deze factoren zouden storend kunnen zijn voor de klanten van Sequana Medical, wat schade zou kunnen berokkenen aan haar reputatie. De distributeurs van Sequana Medical kunnen meer gevestigde relaties hebben met potentiële klanten dan een nieuwe distributeur of Sequana Medical in bepaalde gebieden, wat een nadelige impact zou kunnen hebben op het vermogen van Sequana Medical om de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten met succes te commercialiseren in deze gebieden. Daarnaast zou het langer kunnen duren voordat Sequana Medical wordt betaald als de betaaltermijn en de betaalvoorwaarden in deze nieuwe regelingen ongunstiger zijn voor Sequana Medical dan deze in de bestaande distributieregelingen van Sequana Medical. De huidige distributeurs of de distributeurs in een overgangsfase zouden de relaties met lokale bestaande en potentiële klanten en de positie van Sequana Medical in de gemeenschap van medische hulpmiddelen in het algemeen onherstelbare schade kunnen toebrengen. Als Sequana Medical niet in staat is andere distributeurs te vinden of haar eigen salesinspanningen te mobiliseren in de gebieden waar een bepaalde distributeur actief is, zouden de leveringen aan de klanten en de reputatie negatief kunnen worden beïnvloed.

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

***Het succes van Sequana Medical hangt grotendeels af van derdenbetaling door overheidsinstanties, zorgverzekeraars of andere openbare of particuliere bronnen. De kans bestaat dat zij er niet in slaagt***

**voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken of te handhaven om een commercialisering op grote schaal te ondersteunen.**

Het bestaan van dekking en adequate terugbetaling voor de producten van Sequana Medical door de overheid en/of private betalers, zal cruciaal zijn voor de aanvaarding door de markt van de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige toekomstige producten. Artsen en ziekenhuizen zullen waarschijnlijk de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige toekomstige producten helemaal niet of nauwelijks gebruiken als zijn geen adequate vergoeding ontvangen voor de ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van het product van Sequana Medical, en potentiële patiënten zullen mogelijk niet bereid zijn om zelf te betalen voor de **alfapump**<sup>®</sup> het DSR<sup>®</sup>, product en/of enige andere producten.

In heel wat landen zal de terugbetaling voor de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige toekomstige producten afhangen van de toekenning van een "terugbetalingscode" voor de procedure en het product. Voor meer details over de terugbetalingsregelingen in de landen waar Sequana Medical de **alfapump**<sup>®</sup> en het DSR<sup>®</sup> product heeft gecommmercialiseerd of wil commercialiseren, wordt verwezen naar het Jaarverslag onder de titels "**alfapump**<sup>®</sup> producten — **alfapump** - bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van refractaire leverascites en maligne ascites — Commerciële activiteiten - Goedkeuring en terugbetaling". Het toekennen van een terugbetalingscode kan een lang proces zijn (maanden tot jaren) en het is mogelijk dat Sequana Medical niet in staat is om zelf zo een code op een bevredigend niveau, of zelfs helemaal niet, te verkrijgen. Na de toekenning van een "terugbetalingscode", moeten betalers (bv. nationale gezondheidszorgsystemen of ziekteverzekeringsmaatschappijen) ermee instemmen om dekking te verlenen voor de procedure(s) waarbij gebruik wordt gemaakt van de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige toekomstige producten. Het niet-verkrijgen van een aantrekkelijke terugbetaling zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden. Daarnaast zullen de Verenigde Staten een van de doelmarkten zijn van Sequana Medical als de **alfapump**<sup>®</sup> en/of het DSR<sup>®</sup> product toestemming krijgen van de FDA om in de handel te worden gebracht. Er bestaat een risico dat een deel van de patiënten in de Verenigde Staten die lijden aan terugkerende of refractaire leverascites of volumeoverbelasting bij hartfalen, over geen enkele vorm van gezondheidszorgverzekering beschikken en deze patiënten daarom niet wensen te worden behandeld hun aandoeningen. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de geraamde marktomvang voor deze indicaties.

De prijs die Sequana Medical kan ontvangen voor, en de verkoopbaarheid van de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige andere producten waarvoor Sequana Medical goedkeuring van de regelgevende autoriteiten verkrijgt, kunnen te lijden hebben van het feit dat overheden en/of derdenbetalers er niet in slagen voldoende dekking en terugbetaling te verstrekken of dat verdere kostenbeperkende of andere gezondheidszorghervormingsinitiatieven worden goedgekeurd of ingevoerd. Van tijd tot tijd worden wetten uitgevaardigd die de wettelijke bepalingen inzake goedkeuring, productie, marketing of belasting van de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige toekomstige producten aanzienlijk kunnen wijzigen. Bovendien worden regelgevingen en advies vaak herzien of opnieuw geïnterpreteerd op manieren die aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor die de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige toekomstige producten. Het is onmogelijk te voorspellen of er wetswijzigingen zullen worden uitgevaardigd en of er regelgevingen, adviezen of interpretaties zullen worden gewijzigd, en wat de eventuele impact van die wijzigingen zal zijn. Sequana Medical kan niet voorspellen welke gezondheidszorgprogramma's en regelgeving uiteindelijk ten uitvoer zullen worden gelegd in de VS op federaal of deelstatelijk niveau, of op EU-niveau, of binnen de uitvoeringswetgeving van de afzonderlijke EU-Lidstaten, of wat het effect zal zijn van enige toekomstige wet- of regelgeving. Dergelijke bepalingen kunnen echter, als ze worden goedgekeurd, de wijze waarop gezondheidszorg wordt geleverd en gefinancierd aanzienlijk veranderen en kunnen een materiële impact hebben op talrijke aspecten van de activiteiten van Sequana Medical. Toenemende neerwaartse druk op de prijzen in de gezondheidszorg en/of enige wijzigingen die de terugbetalingen voor de producten van Sequana Medical verlagen, kunnen ertoe leiden dat de productinkomsten uit de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en /of enige andere producten lager zijn dan verwacht. Bijgevolg zou Sequana Medical er mogelijk niet in kunnen slagen voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken om een commerciële infrastructuur te ondersteunen of een adequaat rendement te verwezenlijken op haar investeringen in productontwikkeling, wat een materieel en ongunstig effect zou kunnen hebben op de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

Sequana Medical verwacht prijsdruk te ondervinden met betrekking tot de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige toekomstige producten na ontvangst van goedkeuring van de regelgevende autoriteiten. Over het algemeen oefenen ziekenhuizen, overheden en derdenbetalers een steeds grotere neerwaartse druk uit op de prijzen en evalueren zij ze de kosteneffectiviteit van medische producten, therapieën

en diensten. Met deze wereldwijde druk op gezondheidszorgkosten, trachten betalers de kosten te drukken door, bijvoorbeeld, de dekking van en het terugbetalingsniveau voor nieuwe therapieën te beperken.

Als Sequana Medical er niet in slaagt terugbetaling te verkrijgen of te behouden voor de **alfapump**® of het DSR® product op haar belangrijkste markten, is het mogelijk dat zij deze producten niet op grote schaal kan commercialiseren en zo haar winstkansen beperkt.

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

In Duitsland worden medische hulpmiddelen terugbetaald op basis van G-DRG-codes, maar de toekenning van een G-DRG-code vereist de voorlegging van gegevens verzameld uit het gebruik van het hulpmiddel in geselecteerde ziekenhuizen. Om de toegang van nieuwe medische hulpmiddelen in het Duitse gezondheidszorgsysteem aan te moedigen, is er een tussentijds terugbetalingsmechanisme, ook gekend als de NUB-applicatie, die ziekenhuizen financiële stimulansen geeft om een nieuw medisch hulpmiddel te gebruiken vooraleer het terugbetaald wordt onder het G-DRG-systeem. Ziekenhuizen die het nieuwe medische hulpmiddel gebruiken, moeten een verzoek tot terugbetaling indienen, dat (als het wordt goedgekeurd) enkel geldt voor die ziekenhuizen die het verzoek hebben ingediend. De NUB-terugbetaling moet elk jaar worden vernieuwd.

Momenteel steunt Sequana Medical op een bestaande NUB-terugbetaling voor de **alfapump**® in Duitsland, die zij jaarlijks wil vernieuwen totdat haar activiteiten in Duitsland voldoende omvang hebben bereikt om de ontvangst van een G-DRG-code te rechtvaardigen. Hoewel Sequana Medical in het verleden geen problemen heeft ondervonden met de vernieuwing van de NUB-terugbetaling, kan zij mogelijk in de toekomst wel problemen ondervinden. Bovendien, als en wanneer Sequana Medical een G-DRG-code aanvraagt voor de **alfapump**®, zal deze mogelijk niet worden toegekend. Het Institut für Entgeltsystem im Krankenhaus (Instituut voor het Terugbetalingssysteem in Ziekenhuizen), de organisatie verantwoordelijk voor het onderhoud en de ontwikkeling van het G-DRG-systeem, heeft de aanvaarding van de **alfapump**® in de G-DRG-catalogus 2016 afgewezen omdat er geen peer-reviewed artikelen beschikbaar waren over de **alfapump**® op het ogenblik dat het voorstel voor opname werd ingediend. In 2021 werd de **alfapump**® opnieuw geweigerd voor opname in de G-DRG-catalogus omwille van het beperkt aantal ingrepen in geselecteerde ziekenhuizen. Zelfs als zou een G-DRG-code worden toegekend, is het mogelijk dat deze onvoldoende vergoeding biedt om Sequana Medical in staat te stellen een rendabele business uit te bouwen met de verkoop van de **alfapump**® in Duitsland. Het niet-verkrijgen van NUB-vernieuwingen of het niet-verkrijgen in de toekomst van een aantrekkelijke D-DRG-code kan ervoor zorgen dat de **alfapump**® niet terugbetaald wordt in Duitsland en de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig beïnvloed worden.

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

Op datum van dit Prospectus is de **alfapump**® het enige product dat gecommercialiseerd werd door Sequana Medical. Bovendien heeft de **alfapump**® enkel van de regelgevende autoriteiten in Europa goedkeuring verkregen (via CE-markering). De **alfapump**® werd commercieel gelanceerd in 2012 en tot op vandaag werd ze enkel gecommercialiseerd in een beperkt aantal landen. De verkoop van de **alfapump**® heeft nog maar beperkte inkomsten gegenereerd, hoewel Sequana Medical heeft gewerkt aan de commerciële marktaanvaarding van de **alfapump**® op de doelmarkten. De **alfapump**®, het DSR® product en/of enige door Sequana Medical gelanceerde toekomstige producten zullen mogelijk commercieel niet aanvaard worden op de doelmarkten. Als Sequana Medical er niet in slaagt commerciële marktaanvaarding van de **alfapump**® te verkrijgen en te behouden in haar doelrechtsgebieden Duitsland, Zwitserland, Frankrijk, de Verenigde Staten en Canada, in het bijzonder als Sequana Medical er niet in slaagt goedkeuring van de regelgevende autoriteiten en terugbetalingsregelingen te verkrijgen en te behouden voor de **alfapump**® (zoals hierna verder beschreven), zou het bedrag van de inkomsten uit de verkoop van de **alfapump**® in de toekomst beperkt kunnen blijven, en zelfs kunnen dalen. Bovendien heeft het DSR® product nog geen goedkeuring gekregen om in de handel te worden gebracht in enig rechtsgebied en hangen de toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical af van de succesvolle voltooiing van haar geplande klinische studies met het DSR® product en haar vermogen strategische partnerschappen en allianties aan te gaan.

De marktaanvaarding van de **alfapump**<sup>®</sup>, het DSR<sup>®</sup> product en/of enige toekomstige producten kan door heel wat factoren beïnvloed worden, waaronder:

- de goedkeuring van de relevante regelgevende autoriteiten of de onbeschikbaarheid van de producten van Sequana Medical omwille van regelgevende belemmeringen;
- de prijs en de terugbetalingsniveaus van derdenbetalers;
- de succesvolle voltooiing van de klinische ontwikkeling van de **alfapump** DSR<sup>®</sup> en het DSR<sup>®</sup> product, met inbegrip van de lopende SAHARA en MOJAVE studies;
- de goedkeuring van de FDA en de regelgevende autoriteiten van andere doelmarkten van het gepatenteerde DSR 2.0-product van Sequana Medical;
- de macro-economische voorwaarden in de landen waar de **alfapump**<sup>®</sup> op de markt is gebracht en verkocht worden, inclusief de impact van de uitbraak van COVID-19 of enig andere gelijkaardige infectieziekte en de daaruit voortvloeiende beperkingen op niet-essentiële medische ingrepen en ziekenhuisbezoeken en op niet-essentiële reizen voor de werknemers en consultants van Sequana Medical;
- het tijdstip van de lancering van de **alfapump**<sup>®</sup> of het DSR<sup>®</sup> product op een specifieke markt;
- de opname in klinische richtlijnen;
- de beschikbaarheid van klinische bewijzen door studies en registers, met inbegrip van de POSEIDON, RED DESERT en SAHARA klinische studies;
- het accuraat anticiperen op de behoeften van patiënten, zorgverleners en betalende instanties en de opkomende technologische tendensen;
- de frequentie en/of ernst van complicaties of bijwerkingen die voortvloeien uit de implantatie van de **alfapump**<sup>®</sup> of het DSR<sup>®</sup> product, en/of de marktperceptie inzake betrouwbaarheid en kwaliteit van de **alfapump**<sup>®</sup> of het DSR<sup>®</sup> product;
- de concurrentie, het gemak en het gebruiksgemak van de **alfapump**<sup>®</sup> of het DSR<sup>®</sup> product in vergelijking met concurrerende producten en andere mogelijke voor- en nadelen ten opzichte van alternatieve producten en diensten;
- productiebelemmeringen, zoals onderbrekingen in de levering van materialen of onderdelen of het opschorten van de productieactiviteiten van Sequana Medical door regelgevende autoriteiten;
- beperkingen op het goedgekeurde gebruik van de **alfapump**<sup>®</sup> en het DSR<sup>®</sup> product;
- de kwaliteit van de dienstverlening die Sequana Medical biedt om klanten te ondersteunen;
- het vermogen om aan artsen en andere potentiële gebruikers de voordelen en de kosteneffectiviteit van de **alfapump**<sup>®</sup> en het DSR<sup>®</sup> product in vergelijking met andere producten beschikbaar op de markt aan te tonen;
- het vermogen van Sequana Medical relaties te onderhouden met belangrijke opinieleiders in de medische wereld;
- de toetreding tot bijkomende markten of indicaties en de doelstelling van de indicaties goedgekeurd door de regelgevende autoriteiten;
- tarieven, handelsbelemmeringen en andere handelsbeschermende maatregelen, vereisten inzake invoer- en uitvoervergunningen of andere restrictieve maatregelen door de VS of andere regeringen;

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

Deze en andere factoren vormen obstakels voor de commerciële marktaanvaarding van de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten. Bovendien bestaat het risico dat deze producten, wanneer zij eenmaal commercieel zijn aanvaard, verouderd raken als gevolg van de snelle ontwikkeling van de technologie in het gebied waarin Sequana Medical actief is en van wijzigingen in de activiteiten van haar leveranciers. Als de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten niet of niet tijdig op de doelmarkten worden aanvaard, of als deze producten verouderd raken, kan dit de inkomsten van Sequana Medical uit de verkoop van deze producten beperken, of de veroudering van een van deze producten kan de inkomsten beperken die Sequana Medical kan halen uit de verkoop van haar **alfapump**® en het DSR® product.

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

Het succes van de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten zal afhangen van de aanvaarding en het gebruik ervan door artsen. Dergelijke aanvaarding zal afhangen van de overtuiging van artsen van de onderscheidende kenmerken, de klinische prestaties, de voordelen, veiligheid en kosteneffectiviteit van de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten en van hun bereidheid om in bepaalde gevallen een specifieke opleiding te volgen. Bovendien zullen artsen de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten hoogstwaarschijnlijk niet gaan gebruiken, tenzij zij op basis van ervaring, klinische gegevens en gepubliceerde peer-reviewed artikelen in tijdschriften vaststellen dat de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten een aantrekkelijke behandelingsoplossing zijn.

Ook al is de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten bewezen, toch kunnen artsen twijfelen hun medische behandelingspraktijken te veranderen of de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten te aanvaarden en te gebruiken, en wel om de volgende redenen:

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

Economische, psychologische, ethische en andere bekommernissen kunnen ook de algemene aanvaarding en het gebruik van de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten beperken. Een gebrek aan aanvaarding en gebruik van de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten door een voldoende aantal relevante artsen zou het vermogen van Sequana Medical om de verkoopramingen te realiseren sterk verminderen en Sequana Medical kunnen beletten winst te maken en te behouden.

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

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

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

Bovendien, als Sequana Medical de productie uitbesteedt aan een CMO, zou de CMO mogelijk niet in staat zijn de producten van Sequana Medical in voldoende hoeveelheden, volgens dezelfde veeleisende normen en tegen een economisch aantrekkelijke prijs te produceren of überhaupt te produceren. In elk van deze gevallen zou de commercialisering van de **alfapump®, het DSR® product en/of** enige toekomstige producten materieel en ongunstig beïnvloed kunnen worden, wat Sequana Medical zou kunnen verhinderen winst te maken en te behouden.

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

Daarnaast verwacht Sequana Medical momenteel dat de kostprijs van de verkochte goederen mettertijd zal dalen naarmate het geaccumuleerde geproduceerde volume toeneemt. Sequana Medical en/of haar leveranciers zouden mogelijk niet in staat zijn om mettertijd het rendement te verhogen en/of de productiekosten te doen dalen, wat Sequana Medical zou kunnen verhinderen winst te maken en te behouden.

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

Sequana Medical zal haar interne verkoop- en marketingorganisatie moeten uitbreiden om de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten te commercialiseren op de markten waarop zij zich rechtstreeks zal richten. Aan de uitbreiding van de eigen verkoop-, marketing- en distributiecapaciteiten van Sequana Medical zijn risico's verbonden. Een verkoopteam aanwerven en opleiden is bijvoorbeeld duur en tijdrovend en zou de lancering kunnen vertragen. Sequana Medical zou daarenboven moeilijkheden kunnen ondervinden bij de aanwerving van gekwalificeerd verkoop- en marketingpersoneel.

Verder is Sequana Medical van plan om nog meer distributieovereenkomsten aan te gaan om haar producten op andere markten te verdelen. Als Sequana Medical er niet in slaagt geschikte distributiepartners te vinden, deze distributiepartners verliest, of als de distributiepartners van Sequana Medical er niet in slagen haar producten in voldoende hoeveelheden te verkopen onder commercieel aanvaardbare voorwaarden of binnen een aanvaardbare termijn, zou de commercialisering van de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten materieel worden geschaad, waardoor Sequana Medical niet in staat zou zijn winst te maken en te behouden.

Andere factoren die Sequana Medical kunnen hinderen bij haar inspanningen om de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten op de doelmarkten te commercialiseren, zijn het onvermogen van het verkoopteam om toegang te krijgen tot artsen, of om een voldoende aantal artsen te overtuigen om een van de toekomstige producten van Sequana Medical aan te bevelen, en het gebrek aan complementaire producten die door het verkoopteam kunnen worden aangeboden, waardoor Sequana Medical in een nadelige concurrentiepositie kan komen te verkeren ten opzichte van ondernemingen met meer producten.

Als Sequana Medical niet in staat is haar eigen verkoop-, marketing- en distributiecapaciteiten uit te breiden of tot een akkoord te komen met derden om deze diensten te verlenen, zouden de inkomsten en rentabiliteit van Sequana Medical negatief kunnen worden beïnvloed.

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

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

De octrooiportefeuille van Sequana Medical bestaat uit 93 toegekende octrooien uit 18 octrooifamilies en nog eens 20 octrooien die in behandeling zijn. Belangrijk is dat het **alfapump®**-systeem in de Verenigde Staten door octrooien wordt beschermd onder 35 U.S.C §287(a), waaronder de volgende: 7195608, 7621886, 7909790, 8517973, 9039652, 9149613, 9421347, 9913968, en 10252037. Sequana Medical heeft ook internationale equivalente octrooibescherming. Naast octrooien steunt zij ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerprechten, auteurswetten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die haar concurrentiepositie met betrekking tot intellectuele eigendom helpen handhaven en ontwikkelen. Het is mogelijk dat Sequana Medical er niet in slaagt de octrooien te verkrijgen waarvoor zij een aanvraag heeft ingediend of haar intellectuele-eigendomsrechten afdoende te beschermen, of dat zij het voorwerp wordt van een vordering wegens inbreuk of onrechtmatig gebruik, die zij niet onder commercieel aanvaardbare voorwaarden kan regelen. Hoewel de eerste octrooien in verband met de DSR en de **alfapump DSR®** zijn toegekend in de Verenigde Staten en Europa, kan Sequana Medical er niet zeker van zijn dat octrooien zullen worden verleend voor haar lopende en toekomstige octrooiaanvragen. Bovendien weet Sequana Medical niet of de verleende octrooien geldig zullen blijven of afdwingbaar zullen zijn tegen vermeende overtreders, of dat zij de ontwikkeling van concurrerende octrooien zullen verhinderen of een zinvolle bescherming zullen bieden tegen concurrenten of concurrerende technologieën.

De intellectuele-eigendomsrechten van Sequana Medical kunnen mogelijk ook worden aangevochten, ongeldig verklaard, omzeild of niet-afdwingbaar worden gemaakt. Concurrenten van Sequana Medical of andere derden kunnen de verleende octrooien met succes betwisten en ongeldig laten verklaren of niet-afdwingbaar laten maken, ook de octrooien die in de toekomst zouden worden uitgegeven. Hierdoor zou Sequana Medical niet of nauwelijks in staat kunnen zijn te verhinderen dat concurrenten producten in de handel

brengen die identiek zijn aan of grote gelijkenissen vertonen met de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten. Bovendien kunnen concurrenten in staat zijn de octrooien van Sequana Medical te omzeilen of producten te ontwikkelen die resultaten bieden die vergelijkbaar zijn met de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten, maar niet worden beschermd door de octrooien van Sequana Medical. Een groot deel van de waarde van Sequana Medical zit in haar intellectuele eigendom, en enige betwisting van de intellectuele-eigendomsportefeuille van Sequana Medical (al dan niet succesvol) kan een impact hebben op haar waarde. Er zijn niet-specifieke aanspraken op het uitvinderschap gedaan met betrekking tot de alfapump® en het DSR® product door een voormalige directeur en bestuurder van Sequana Medical, maar deze waren niet-specifiek en er kon geen beoordeling van worden gemaakt.

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

Tenslotte is de Kreos Kredietovereenkomst, die de Vennootschap in juli 2022 met Kreos Capital is aangegaan, gedekt door een pandrecht op onderpand dat de intellectuele eigendomsrechten van Sequana Medical omvat. Indien de Vennootschap in gebreke zou blijven met betrekking tot de lening, zou dit Kreos Capital het recht geven om haar zekerheden op deze intellectuele eigendomsrechten uit te winnen, hetgeen tot gevolg zou hebben dat de Vennootschap de controle over haar intellectuele eigendom zou verliezen, waardoor haar activiteiten ernstig zouden worden beperkt. Voor meer informatie, zie "*Business Overzicht*" en "*Materiële overeenkomsten*", onderafdeling "*Kreos Kredietovereenkomst*".

***Sequana Medical zou te maken kunnen krijgen met geschillen inzake 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 om de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten in de handel te brengen en/of de marges voor de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten kunnen doen dalen.***

De sector van medische hulpmiddelen wordt gekenmerkt door snel veranderende producten en technologieën en er heerst grote concurrentie om de intellectuele eigendom en het eigendomsrecht te vestigen op het gebruik van deze nieuwe producten en de verwante technologieën. Dit krachtdadig streven naar intellectuele eigendom en eigendomsrechten heeft geleid en zal blijven leiden tot uitgebreide rechtszaken en administratieve procedures met betrekking tot octrooirechten en andere intellectuele-eigendomsrechten. De vraag of een product inbreuk maakt op een octrooi, brengt complexe juridische en feitelijke kwesties met zich mee, en de uitkomst van dergelijke geschillen is vaak onzeker. Er kunnen octrooien bestaan waarvan Sequana Medical niet op de hoogte is en die onopzettelijk worden geschonden door de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten. Concurrenten kunnen octrooien en/of andere intellectuele eigendom hebben en ontwikkelen waarvan zij beweren dat ze worden geschonden door de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten.

Elke vordering wegens inbreuk tegen Sequana Medical, zelfs als die ongegrond is, kan leiden tot aanzienlijke kosten voor Sequana Medical, en zou een enorme druk kunnen leggen op de financiële middelen en/of de tijd en inspanningen van het management afleiden van het voeren van de activiteiten van Sequana Medical. Daarnaast zou elk geschil inzake intellectuele eigendom ertoe kunnen leiden dat Sequana Medical een of meer van de volgende maatregelen moet treffen: (i) de verkoop stopzetten van de alfapump®, het DSR®, product en/of enige toekomstige producten of het gebruik stopzetten van de technologie die de vermeende inbreukmakende intellectuele eigendom bevat (ii) de kans verliezen om licenties te verlenen voor de technologie van Sequana Medical aan anderen of royalty's te innen op basis van de succesvolle bescherming en uitoefening van haar intellectuele-eigendomsrechten tegen anderen; (iii) aanzienlijke schadevergoeding betalen aan de partij wiens intellectuele-eigendomsrecht door Sequana Medical geacht geschonden te zijn; of (iv) die producten die de vermeende inbreukmakende intellectuele eigendom bevatten of gebruiken, opnieuw ontwerpen. Dit zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

Ook in de toekomst zou het nodig kunnen zijn licenties te verkrijgen op intellectuele eigendom van derden. Als Sequana Medical een licentie moet nemen op enige intellectuele eigendom van derden, kan zij gevraagd worden forfaitaire bedragen of royalty's te betalen op haar producten. Bovendien, als Sequana

Medical licenties moet verkrijgen op intellectuele eigendom van derden, is het mogelijk dat zij niet in staat is dergelijke licenties onder commercieel redelijke voorwaarden, of helemaal niet, te verkrijgen.

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

In hoeverre de intellectuele-eigendomsrechten van Sequana Medical bescherming zullen bieden, is onzeker omdat intellectuele-eigendomsrechten beperkt zijn en mogelijk niet op accurate wijze de activiteiten van Sequana Medical beschermen of haar in staat stellen haar concurrentievoordeel of haar vermogen om haar producten te verkopen, te behouden. Bijvoorbeeld:

- anderen zouden in staat kunnen zijn producten te ontwikkelen, te maken en te verkopen die vergelijkbaar zijn met of verschillen van die welke vergelijkbare therapeutische voordelen bieden als de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten zonder inbreuk te plegen op aanspraken op de octrooien of andere intellectuele-eigendomsrechten van Sequana Medical;
- in behandeling zijnde octrooiaanvragen leiden mogelijk niet tot toegekende octrooien;
- toegekende octrooien verlenen Sequana Medical mogelijk geen enkel concurrentievoordeel, of kunnen ongeldig of niet-afdwingbaar worden verklaard als gevolg van juridische aanvechtingen;
- concurrenten van Sequana Medical zouden onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten kunnen verrichten in landen waar Sequana Medical geen octrooirechten heeft en de daaruit voortvloeiende concurrerende producten in die landen kunnen verkopen, of de uit zulke activiteiten verworven informatie gebruiken om concurrerende producten te ontwikkelen voor verkoop op belangrijke commerciële markten;
- Sequana Medical kan mogelijk intellectuele eigendom ontwikkelen die niet octrooieerbaar is; en/of
- de octrooien van anderen kunnen de octrooien van Sequana Medical overheersen, waardoor het gebruik ervan wordt verhinderd, of een nadelig effect hebben op de activiteiten van Sequana Medical.

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

***Inbreuken op de beveiliging en andere verstoringen zouden de informatie van Sequana Medical kunnen compromitteren en Sequana Medical kunnen blootstellen aan aansprakelijkheid, waardoor de activiteiten en de reputatie van Sequana Medical ook kunnen worden aangetast.***

Sequana Medical verzamelt en bewaart vertrouwelijke en gevoelige informatie. Deze informatie omvat, onder andere, gegevens van de patiënten die de **alfapump®** gebruikt. Het is belangrijk voor Sequana Medical dat deze informatie beveiligd blijft en als beveiligd wordt ervaren. Echter, ondanks beveiligingsmaatregelen, kunnen de informatietechnologie ("IT") en de netwerkinfrastructuur van Sequana Medical worden aangevallen of worden geschonden als gevolg van fouten van werknemers, een misdrijf, of andere verstoringen. Dergelijke aanvallen of schendingen zouden de netwerken van Sequana Medical in gevaar kunnen brengen en de opgeslagen informatie zou kunnen worden geopend, openbaar gemaakt, verloren, gestolen, beschadigd of gekaapt. Dergelijke toegang, openbaarmaking, of ander verlies van informatie kan leiden tot juridische claims of procedures, aansprakelijkheid onder wetten die de privacy van persoonsinformatie beschermen, vertragingen in en belemmeringen van de onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen van Sequana Medical, en schade aan de reputatie van Sequana Medical. Het verlies van preklinische- of klinische studiegegevens uit voltooide, lopende of geplande studies zou bovendien leiden tot vertragingen in de inspanningen van Sequana Medical om goedkeuring te verkrijgen van de regelgevende autoriteiten en de kosten voor Sequana Medical om de gegevens te recupereren of te reproduceren aanzienlijk verhogen. Daarnaast zou Sequana Medical mogelijk ook een beroep kunnen doen op derden om vertrouwelijke en gevoelige informatie op te slaan en is het belangrijk dat deze derden ook adequate maatregelen nemen om deze informatie te beveiligen.

Bovendien heeft de invoering van de EU Algemene Verordening Gegevensbescherming (de "**E.U. General Data Protection Regulation of GDPR**") bijkomende verplichtingen met zich gebracht met betrekking tot het gebruik van klantgegevens. De GDPR is een uitgebreide update van de gegevensbeschermingsregeling in de EER. Ze werd van kracht in mei 2018 en legt nieuwe vereisten op, onder meer, met betrekking tot de toestemming om persoonsgegevens van personen te verwerken, de informatie die

aan personen wordt verstrekt over de verwerking van hun persoonsgegevens, de beveiliging en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens, meldingen in geval van datalekken en het gebruik van derdenverwerkers. Als Sequana Medical of de derden op wie zij een beroep doet er niet in slagen deze nomen na te leven, kan Sequana Medical strafrechtelijke straffen en burgerrechtelijke sancties worden opgelegd, waaronder boetes en straffen wegens niet-naleving van de GDPR, die voorziet in boetes tot en met EUR 10 miljoen of tot en met 2% van de wereldwijde omzet van de betrokken onderneming in het voorgaande boekjaar, afhankelijk van welk bedrag hoger is. Dergelijke boetes zouden aanzienlijk kunnen zijn voor Sequana Medical gezien de vrij beperkte omvang van haar activiteiten.

***Informatietechnologie vormt een belangrijke vereiste voor de ondersteuning van de activiteiten van Sequana Medical. Een defect aan de IT-systemen van Sequana Medical kan een substantieel risico inhouden voor haar bedrijfscontinuïteit.***

De doeltreffende bedrijfsvoering van Sequana Medical en het gebruik van de **alfapump®**, het DSR® product zijn afhankelijk van IT-systemen. Sequana Medical steunt op haar informatietechnologiesystemen voor het verzamelen van gegevens over de pompprestaties met behulp van de DirectLink-technologie en voor het doeltreffend beheren van haar marketing-, boekhoud- en financiële functies, productieprocessen en haar ontwikkelingsfuncties. Het regelgevende en wettelijke kader van de sector waarin Sequana Medical actief is, vereist dat Sequana Medical dossiers voor langere periodes, en soms voor altijd, bijhoudt. Meestal worden die dossiers bijgehouden in elektronische vorm en bestaan er geen papieren kopieën.

Sequana Medical doet een beroep op externe leveranciers om computer-, communicatie-, gegevensopslag- en backupdiensten te verstrekken, en het falen van een van deze externe leveranciers kan een nadelige impact hebben op het vermogen van Sequana Medical om te werken. Hoewel er in de sector aanvaarde standaarden bestaan voor regelmatige informatiebackup, zou een fout in de infrastructuur van de IT-systemen van Sequana Medical ertoe kunnen leiden dat Sequana Medical haar activiteiten niet kan voortzetten totdat de bestanden opnieuw zijn aangemaakt. Dit zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

De werknemers en contractanten van Sequana Medical kunnen ook werken vanuit thuishkantoren, in het bijzonder werknemers of contractanten die dicht bij het klantenbestand moeten staan om snelle ondersteuning mogelijk te maken (bijvoorbeeld, klinische veldspecialisten). Dit vergt een sterke ondersteuning van de IT-infrastructuur (telefoon, e-mail, internettoegang), die constant moet worden onderhouden. De werknemers van Sequana Medical gebruiken vaak draagbare computers, smartphones en tablets. Verlies, diefstal van of schade aan een draagbare computer, smartphone of tablet kan leiden tot het verlies van belangrijke gegevens (in sommige gevallen aan een concurrent). Fouten in de IT-infrastructuur van Sequana Medical of verlies van cruciale informatie zou de reputatie van Sequana Medical schade kunnen toebrengen en/of haar aansprakelijk kunnen stellen tegenover patiënten of andere derde partijen.

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

***Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals de alfapump® houdt risico's in die verband houden met de chirurgische ingreep voor de implantatie of verwijdering van het hulpmiddel, het gebruik van het hulpmiddel, of de door het hulpmiddel verstrekte therapie.***

De **alfapump®** is een medische hulpmiddel met complexe elektronische circuits en software. Het is niet mogelijk elektronische medische hulpmiddelen te ontwerpen en te bouwen die 100% betrouwbaar zijn, aangezien alle elektronische hulpmiddelen een risico op defecten inhouden. Bovendien zijn aan elke chirurgische ingreep ook risico's verbonden en verschilt de doeltreffendheid van elke medische behandeling van patiënt tot patiënt. De gevolgen van een falende werking van de **alfapump®** heeft complicaties als gevolg van het gebruik van het product en de ermee gepaard gaande chirurgische ingrepen variëren van onschuldige tot levensbedreigende effecten en zelfs het overlijden.

Alle medische hulpmiddelen houden risico's in. De regelgevende autoriteiten beschouwen AIMD's tot de hoogste risicocategorie van medische hulpmiddelen, waardoor ze aan het hoogste niveau van onderzoek wordt onderworpen wanneer goedkeuring van de regelgevende autoriteiten wordt gevraagd. De risico's zijn, onder andere, risico's met betrekking tot de chirurgische ingreep, zoals infecties, allergische reacties, en gevolgen van de anesthesie, en risico's met betrekking tot implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals verschuiving van het toestel, elektromagnetische interferentie, slecht functionerend toestel, weefselschade, inclusief zenuwbeschadiging, pijn, psychologische effecten en overlijden. Uitgebreide lijsten met de risico's verbonden aan de **alfapump®** zijn opgenomen in de documentatie (labeling) die samen met het toestel geleverd

wordt aan zowel artsen als patiënten. Vroegere klinische studies met behandeling met de **alfapump®** resulteerden in ernstige bijwerkingen bij de patiënten, waaronder nierfunctiestoornissen en infectie.

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

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

***Concurrentie van andere ondernemingen in medische hulpmiddelen, farmaceutische bedrijven en dochterondernemingen in medische hulpmiddelen van grote gezondheidszorg- en farmaceutische bedrijven is aanzienlijk en zal naar verwachting nog toenemen.***

Sequana Medical kan stevige concurrentie ondervinden van een aantal ondernemingen die oplossingen en technologieën op haar doelmarkten aanbieden en concurrenten kunnen mogelijk nieuwe producten ontwikkelen of bestaande producten aanpassen voor dezelfde patiënten als deze die Sequana Medical wil bereiken met de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten. Sequana Medical kan er mogelijk niet in slagen succesvol te concurreren met haar huidige en toekomstige concurrenten, waaronder concurrenten met meer middelen en ervaring.

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

Voor de behandeling van leverascites zijn er een aantal producten in ontwikkeling voor non-alcoholische steatohepatitis ("**NASH**"), waarvan er veel worden ontwikkeld door farmaceutische bedrijven die veel groter zijn en veel meer middelen hebben dan Sequana Medical. Het is niet duidelijk hoe deze nieuwe therapieën de doelmarkten van Sequana Medical kunnen beïnvloeden, en als een van deze producten daadwerkelijk de ontwikkeling van NASH-gerelateerde leverascites voorkomt, kan de **alfapump®** niet-competitief of verouderd worden voor de behandeling van ascites als gevolg van NASH.

Daarnaast zou de commerciële beschikbaarheid van een goedgekeurd concurrerend product mogelijk de rekrutering en werving voor de klinische studies van Sequana Medical kunnen verhinderen. Sequana Medical zou haar klinische studies met succes kunnen uitvoeren en goedkeuring van de regelgevende autoriteiten kunnen verkrijgen, maar er niet in slagen te concurreren met concurrenten of alternatieve behandelingen die beschikbaar zijn of ontwikkeld worden voor de relevante indicatie. Alternatieve behandelingen zijn onder andere geneesmiddelen, toestellen en chirurgische ingrepen. Er kunnen nieuwe behandelingsmogelijkheden, of wijzigingen aan bestaande behandelingen, ontstaan die klinische resultaten voorleggen die gelijk zijn aan of beter zijn dan de resultaten die worden bereikt met de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten, en dit mogelijk tegen een lagere kostprijs. De opkomst van dergelijke nieuwe therapieën kan Sequana Medical belemmeren de markt voor de **alfapump®**, het DSR® product en/of enige toekomstige producten te ontwikkelen en te laten groeien. Voorts zouden nieuwkomers op de markten waar Sequana Medical actief is, ook kunnen besluiten agressiever te concurreren met de prijs, waardoor Sequana Medical genoodzaakt zou zijn de prijzen te verminderen om marktaandeel te behouden.

## **Risico's verbonden aan de Nieuwe Aandelen**

### ***Het is mogelijk dat een actieve markt voor de Aandelen niet kan worden gehandhaafd.***

Mogelijk ontwikkelt er zich geen actieve markt voor de Nieuwe Aandelen en kan de bestaande actieve markt voor de Aandelen niet standhouden of is ze niet voldoende liquide. Als er zich geen actieve markt ontwikkelt of als deze niet standhoudt, naargelang het geval, dan zou dit een ongunstige invloed kunnen hebben op de liquiditeit en de beurskoers van de Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen).

Het gemiddelde dagelijkse handelsvolume van de Aandelen van de Vennootschap was gelijk aan 2870,74 in augustus 2022, 4261,33 in juli 2022 en 2143,05 in juni 2022.

### ***De koers van de Aandelen kan aanzienlijk schommelen als gevolg van verschillende factoren.***

Openbaar verhandelde effecten zijn van tijd tot tijd onderhevig aan aanzienlijke koers- en volumeschommelingen die mogelijk geen verband houden met de operationele resultaten of de financiële toestand van de vennootschappen die ze hebben uitgegeven. Bovendien is de koers van de Aandelen in het verleden zeer volatiel geweest, gaande van een hoogtepunt van EUR 12,40 op 4 januari 2021 tot een dieptepunt van EUR 4,86 op 22 juni 2022. De koers van de Aandelen kan aanzienlijk blijven schommelen als gevolg van een aantal factoren, waarvan vele buiten de controle van Sequana Medical vallen, zoals:

- de impact van het aanhoudende conflict in Oekraïne;
- de impact van de aanhoudende uitbraak van het 2019 coronavirus (COVID-19) op de klinische studies en de activiteiten in het algemeen van Sequana Medical;
- de aankondigingen van technologische innovaties, klinische gegevens met betrekking tot bestaande of nieuwe producten of samenwerkingen door Sequana Medical of haar concurrenten;
- de marktverwachtingen wat betreft de financiële prestaties van Sequana Medical;
- de effectieve of verwachte schommelingen in de activiteiten, de operationele resultaten en de financiële toestand van Sequana Medical;
- de wijzigingen in de vooruitzichten van de operationele resultaten, neerwaartse herzieningen van aanbevelingen, of stopzetting van de publicatie van onderzoeksverslagen over Sequana Medical door effectenanalisten;
- de mogelijke of effectieve verkoop van de Aandelen op de markt of short selling van Aandelen, toekomstige uitgifte of verkoop van de Aandelen en koers- en volumeschommelingen in het algemeen;
- de komst van nieuwe concurrenten of nieuwe producten op de markten waar Sequana Medical actief is;
- de volatiliteit op de markt als geheel of de perceptie van beleggers over de markten en concurrenten van Sequana Medical;
- de wijzigingen in de marktwaardering van gelijkaardige vennootschappen;
- de aankondigingen door Sequana Medical of haar concurrenten van belangrijke contracten;
- de overnames, strategische allianties, joint ventures, kapitaalverbintenissen, of nieuwe producten of diensten;
- de aanwerving of het vertrek van belangrijk personeel;
- geschillen;
- de ontwikkelingen met betrekking tot de intellectuele- eigendomsrechten, waaronder octrooien;

- de ontwikkelingen inzake regelgeving, prijszetting en terugbetaling in Europa, de Verenigde Staten en andere jurisdicties, en de nieuwe overheidsregelgeving in het algemeen;
- de algemene economische, financiële en politieke toestanden; en
- de risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical.

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

Bovendien hebben de aandelenmarkten recent extreme dalingen en prijs- en volumeschommelingen gekend, in het bijzonder als gevolg van de aanhoudende uitbraak van het 2019 coronavirus (COVID-19), op de macro-economische vooruitzichten. Deze schommelingen hielden niet altijd verband met de prestatie van de specifieke vennootschappen waarvan de aandelen worden verhandeld. Deze schommelingen, alsook de algemene en politieke omstandigheden, zouden een negatieve invloed kunnen hebben op de koers van de Aandelen (en ook de Nieuwe Aandelen).

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

Een verkoop van een aanzienlijk aantal van de Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen) op de openbare markten, met name door een van haar belangrijkste aandeelhouders, of de perceptie dat dergelijke verkoop zal plaatsvinden, kan een nadelig effect op de koers van de Aandelen hebben (en ook van de Nieuwe Aandelen). De Vennootschap kan geen voorspellingen doen over de verkoop van of de perceptie op de koers van de Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen). Voor een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap tot op datum van dit Prospectus in kennis hebben gesteld krachtens de toepasselijke transparantieregels en de statuten van de Vennootschap, wordt verwezen naar het hoofdstuk "Belangrijkste aandeelhouders", sectie "Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap".

Voorts is de Vennootschap, in het kader van de Private Plaatsing, een standstillovereenkomst aangegaan met de Underwriters (hierna gedefinieerd) voor een periode van 180 dagen die is ingegaan op 10 maart 2022. Voor meer informatie over deze standstillovereenkomst wordt verwezen naar het hoofdstuk "Algemene informatie", sectie "Standstillovereenkomst".

In het kader van de Private Plaatsing zijn de Chief Executive Officer en de Chief Financial Officer van de Vennootschap lock-upregelingen aangegaan met de Underwriters (hierna gedefinieerd) voor een periode van 180 dagen is ingegaan op 10 maart 2022. Voor meer informatie over deze lock-upregelingen wordt verwezen naar het hoofdstuk "Algemene informatie", sectie "Lock-upregelingen".

***De Vennootschap zal in de nabije toekomst waarschijnlijk niet in staat zijn om dividenden uit te keren en is van plan alle winst in te houden.***

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

Momenteel verwacht de raad van bestuur alle eventuele inkomsten uit de activiteiten van de Vennootschap te gebruiken voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten en verwacht hij niet om in de nabije toekomst dividenden uit te keren aan de aandeelhouders.

Op datum van dit Prospectus, omvatten de Achtergestelde Kredietovereenkomsten met PMV/z van juli 2020, en gewijzigd in december 2021, ook restrictieve convenanten die het vermogen van de Vennootschap kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van PMV/z) om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins, voor zolang er gelden of verplichtingen, actueel of voorwaardelijk, uitstaan onder de voornoemde kredietovereenkomsten. Bovendien kunnen onder de Kreos Kredietovereenkomst geen uitkeringen bij wijze van dividend worden vastgesteld of gedaan zonder toestemming van Kreos Capital VII (UK) Limited (met uitzondering van de betaling van een dividend aan de Vennootschap door een van haar

rechtstreekse of onrechtstreekse dochtervennootschappen). Voor meer informatie over deze overeenkomsten wordt verwezen naar het hoofdstuk "Activiteiten Overzicht", sectie "Materiële overeenkomsten", onderafdelingen "*Achtergestelde Kredietovereenkomsten*" en "*Kreos Kredietovereenkomst*". Aanvullende financiële beperkingen en andere beperkingen kunnen in toekomstige kredietovereenkomsten worden opgenomen.

Voor meer informatie over het dividendbeleid van de Vennootschap wordt verwezen naar het hoofdstuk "Nieuwe Aandelen", sectie "Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen", subsectie "Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen", onderdeel "Dividenden" alsook naar sectie 2.15.4. van de Corporate Governance Verklaring in het 2021 Jaarverslag (door verwijzing opgenomen in dit Prospectus). Het dividendbeleid van de Vennootschap kan van tijd tot tijd worden gewijzigd bij besluit van de raad van bestuur van de Vennootschap.

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

De Vennootschap heeft een aantal belangrijke aandeelhouders. Voor een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap tot op datum van dit Prospectus in kennis hebben gesteld krachtens de toepasselijke transparantieregels en de statuten van de Vennootschap, wordt verwezen naar het hoofdstuk "Belangrijkste aandeelhouders", sectie "Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap".

Op basis van de transparantiekennisgevingen die de Vennootschap op datum van dit Prospectus heeft ontvangen, zijn de grootste aandeelhouders (a) NeoMed IV Extension L.P. en NeoMed Innovation V L.P., (b) PiE, (c) Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV en Belfius Insurance, (d) Participatiemaatschappij Vlaanderen NV, en (e) LSP Health Economics Fund Management B.V. De voornoemde Aandelen in handen van deze aandeelhouders vertegenwoordigen samen 65,02% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen. De Vennootschap heeft geen weet van aandeelhouders van de Vennootschap die een aandeelhoudersovereenkomst zijn aangegaan of zijn overeengekomen in overleg te handelen. Niettemin zouden de voornoemde aandeelhouders, alleen of samen, de mogelijkheid kunnen hebben om bestuurders te verkiezen of te ontslaan, en, afhankelijk van hoe ruim de Aandelen worden aangehouden, en afhankelijk van het aantal Aandelen dat vertegenwoordigd is op de algemene aandeelhoudersvergaderingen van de Vennootschap, bepaalde aandeelhoudersbeslissingen te nemen waarvoor ten minste 50%, 75% of 80% van de stemmen van de aanwezige of vertegenwoordigde aandeelhouders vereist is op de algemene aandeelhoudersvergaderingen waar dergelijke punten ter stemming aan de aandeelhouders worden voorgelegd. In het andere geval, als deze aandeelhouders onvoldoende stemmen hebben om bepaalde aandeelhoudersbesluiten op te leggen, kunnen ze toch nog voorgestelde aandeelhoudersresoluties blokkeren die minstens 50%, 75% of 80% vereisen van de stemmen van de aandeelhouders die aanwezig of vertegenwoordigd zijn op de algemene aandeelhoudersvergadering waar dergelijke punten ter stemming aan de aandeelhouders worden voorgelegd. Dergelijk stemgedrag van de aandeelhouders is mogelijk niet in overeenstemming met de belangen van de Vennootschap of de andere aandeelhouders van de Vennootschap.

Voorts is de Vennootschap, vóór de lancering van de Private Plaatsing, namelijk op 18 februari 2022, een verbintenisovereenkomst aangegaan met PiE (de "**Verbintenisovereenkomst**"), op grond waarvan PiE zich ertoe verbond orders in te dienen in de Private Plaatsing voor een bedrag van EUR 20.000.000,00. De inschrijvingsverbintenis van PiE was (onder meer) onderworpen aan de voorwaarde dat de Vennootschap aan PiE het maximum geheel aantal nieuwe Aandelen toeweest waarop kon worden ingeschreven tegen de toepasselijke uitgifteprijs van EUR 5,50 voor het bedrag van de verbintenis. Als gevolg van de Private Plaatsing kreeg PiE 3.636.363 aandelen toegewezen, waarop zij heeft ingeschreven (wat neerkomt op 15,3% van de aandelen van de Vennootschap na de Private Plaatsing). Krachtens de Verbintenisovereenkomst heeft de vennootschap ermee ingestemd dat zolang PiE vijf procent (5%) van de Aandelen bezit, PiE het recht (maar niet de plicht) heeft om een waarnemer zonder stemrecht in de raad van bestuur te hebben. Op datum van dit Prospectus is de waarnemer van PiE in de raad van bestuur van de Vennootschap Ids van der Weij. Voor meer informatie over de Verbintenisovereenkomst en de aan PiE toegekende rechten, wordt ook verwezen naar "Activiteiten Overzicht", sectie "Materiële overeenkomsten — subsectie "Verbintenisovereenkomst met PiE".

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

Op 8 maart 2022 kondigde Sequana Medical aan dat zij op succesvolle wijze EUR 28,4 miljoen bruto had opgehaald door middel van een private plaatsing met versnelde orderboekprocedure van 5.167.268 Nieuwe Aandelen (circa 27,8% van de uitstaande aandelen van Sequana Medical) tegen een uitgifteprijs van EUR 5,50

per aandeel. Dit resulteerde in een verwatering van 21,76% van de toen bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en het relatieve stemrecht van elk aandeel in de Vennootschap op dat moment. Voor meer informatie over de gevolgen van de Private Plaatsing op de financiële rechten en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikel 7:179 en 7:191 van het Belgische wetboek van vennootschappen en verenigingen. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen worden gelezen met het dienovereenkomstig verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'Hondt, bedrijfsrevisor, in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikel 7:179 en 7:191 van het Belgische wetboek van vennootschappen en verenigingen. Voormelde verslagen kunnen worden geraadpleegd op de website van de Vennootschap [https://www.sequanamedical.com/investeerder/informatie\\_voor\\_aandeelhouders](https://www.sequanamedical.com/investeerder/informatie_voor_aandeelhouders) en zijn door verwijzing opgenomen in dit Prospectus.

Rekening houdende met het feit dat het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om bestaande schulden te herfinancieren om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de inkomsten een niveau bereiken dat positieve kasstromen mogelijk maakt, blijft de Vennootschap financieringsopties met eigen en vreemd vermogen evalueren. De Vennootschap kan in de toekomst haar kapitaal verhogen in geld of via inbrengen in natura om toekomstige overnames of andere investeringen te financieren of om haar balans te versterken. De Vennootschap mag ook warrants uitgeven die uitoefenbaar zijn tegen nieuwe Aandelen of kapitaal ophalen via openbare of private converteerbare schuldeffecten of effecten met een aandelenkarakter, of rechten om deze effecten te verwerven. In het kader van dergelijke transacties kan de Vennootschap, onder bepaalde voorwaarden, de voorkeurrechten van de bestaande aandeelhouders die anders van toepassing zouden zijn op kapitaalverhogingen door middel van inbreng in geld, beperken of niet toepassen. Bovendien zijn de voorkeurrechten niet van toepassing op kapitaalverhogingen door inbreng in natura. Zulke transacties zouden de participaties in het kapitaal van de Vennootschap die op dat moment aangehouden worden door de aandeelhouders, kunnen verwateren en een negatieve impact kunnen hebben op de koers van de Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen). Voor meer informatie over het werkkapitaal en de bijkomende kapitaalbehoeften wordt verwezen naar de risicofactor "*Sequana Medical beschikt op datum van dit Prospectus niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden te dekken en zal na die periode nog bijkomend geld nodig hebben om te voldoen aan haar investeringsbehoeften*" en het hoofdstuk "*kapitalisatie en schuldenlast*", sectie "*Verklaring werkkapitaal*".

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

## **BELANGRIJKE INFORMATIE**

### **Verantwoordelijkheidsverklaring**

In overeenstemming met artikel 26 van de Belgische Prospectuswet neemt de Vennootschap, die wordt vertegenwoordigd door haar raad van bestuur, de verantwoordelijkheid op zich voor de informatie opgenomen in dit Prospectus. De Vennootschap, die wordt vertegenwoordigd door haar raad van bestuur, verklaart dat voor zover haar bekend, de informatie opgenomen in dit Prospectus in overeenstemming is met de werkelijkheid en dat geen gegevens zijn weggelaten die de strekking van dit Prospectus zouden wijzigen.

### **Goedkeuring van het Prospectus**

De FSMA heeft, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening, de Engelstalige versie van dit Prospectus goedgekeurd op 19 september 2022 in overeenstemming met artikel 20 van de Prospectusverordening. De goedkeuring door de FSMA houdt geen oordeel van de FSMA in over de geschiktheid en het statuut van de Nieuwe Aandelen of over de toestand van de Vennootschap, en houdt evenmin een goedkeuring in van de Vennootschap of van de kwaliteit van de Nieuwe Aandelen. De FSMA keurt het Prospectus enkel goed wanneer voldaan is aan de normen inzake volledigheid, begrijpelijkheid en consistentie opgelegd door de Prospectusverordening. Beleggers moeten zelf oordelen of de belegging in de Nieuwe Aandelen een geschikte belegging is.

Krachtens de artikelen 12(1) en 21(8) van de Prospectusverordening zal dit Prospectus tot 12 maanden geldig zijn na goedkeuring ervan voor toelating van de Nieuwe Aandelen tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, op voorwaarde dat het wordt aangevuld met enige aanvulling die vereist is krachtens artikel 23 van de Prospectusverordening. De verplichting om het Prospectus aan te vullen in geval van significante nieuwe factoren, materiële fouten of materiële onjuistheden is niet van toepassing wanneer dit Prospectus niet langer geldig is.

### **Vereenvoudigde openbaarmakingsregeling**

Dit Prospectus werd opgesteld als een vereenvoudigd prospectus in overeenstemming met artikel 14 van de Prospectusverordening.

### **Aanvullingen op het Prospectus**

Dit Prospectus werd opgesteld ten behoeve van de toelating van de Nieuwe Aandelen tot denotering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. De informatie in dit Prospectus geldt op de datum die vermeld is op de voorpagina, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld. De afgifte van dit Prospectus op enig ogenblik betekent niet dat er na datum hiervan geen wijziging is opgetreden in de zaken of aangelegenheden van Sequana Medical op datum van dit Prospectus of dat de informatie die hierin is opgenomen, correct is op enig ogenblik na datum hiervan. In overeenstemming met artikel 23 van de Prospectusverordening zal, in geval van een belangrijke nieuwe ontwikkelingen, materiële vergissingen of onjuistheden in verband met de informatie opgenomen in dit Prospectus die van invloed kan zijn op de beoordeling van de Nieuwe Aandelen gedurende de periode vanaf de datum van goedkeuring van het Prospectus tot de Noteringsdatum, een aanvulling op dit Prospectus worden gepubliceerd. Elke aanvulling is onderworpen aan goedkeuring door de FSMA, op dezelfde wijze als dit Prospectus en moet op dezelfde wijze worden bekendgemaakt als dit Prospectus.

### **Taalversies**

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

### **Beschikbaarheid van dit Prospectus**

Het Prospectus zal in België kosteloos ter beschikking worden gesteld op de zetel van de Vennootschap, gelegen te Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België.

Onder voorbehoud van jurisdictionele beperkingen is het Prospectus ook beschikbaar onder de rubriek 'Investerders' op de volgende website: [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).

Het ter beschikking stellen van het Prospectus of enige samenvatting daarvan op het internet vormt geen aanbod tot verkoop of een verzoek tot het doen van een aanbod tot aankoop van enige van de Nieuwe Aandelen aan of van enige persoon in enige jurisdictie waarin het onwettig is om zulke aanbieding of zulk verzoek aan dergelijke persoon te doen. De elektronische versie mag niet worden gekopieerd, beschikbaar worden gesteld of worden afgedrukt voor verspreiding. Hoewel in dit Prospectus wordt verwezen naar de website van de Vennootschap, maakt de informatie op de website van de Vennootschap ([www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com)) (afgezien van het Prospectus of enige daarin opgenomen documenten door verwijzing) of enige andere website geen deel uit van het Prospectus en werd ze niet onderzocht of goedgekeurd door de bevoegde autoriteit. Dit Prospectus is enkel geldig als het in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving wordt verspreid.

De verspreiding van dit Prospectus kan, in bepaalde jurisdicties, onderworpen zijn aan wettelijke beperkingen, en dit Prospectus mag niet worden gebruikt voor, of in verband met, een aanbieding of een verzoek van wie dan ook in enige jurisdictie waarin dergelijke aanbieding of dergelijk verzoek niet is toegestaan of aan enige persoon aan wie het onwettig is om dergelijke aanbieding of dergelijk verzoek te doen.

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

De Vennootschap werd aanvankelijk opgericht als een naamloze vennootschap in de vorm van een Aktiengesellschaft/société anonyme onder Zwitsers recht. In 2018 werd haar zetel overgebracht van Zwitserland naar België.

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

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

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

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

## **MEDEDELING AAN BELEGERS**

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

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

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

De Vennootschap, of een van haar respectievelijke vertegenwoordigers, legt geen verklaringen af aan een koper van Aandelen met betrekking tot de wettelijkheid van een belegging in de Aandelen door die koper onder de wetten die op die koper van toepassing zijn. Elke belegger moet met zijn of haar eigen adviseurs overleggen over de juridische, fiscale, zakelijke, financiële en gerelateerde aspecten van een aankoop van de Aandelen.

Niemand is gemachtigd om enige informatie te verstrekken of enige verklaring af te leggen in verband met de toelating van de Nieuwe Aandelen tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, anders dan deze die opgenomen zijn in dit Prospectus, en, als toch verstrekt of afgelegd, mag op dergelijke informatie of verklaring niet worden vertrouwd als zijnde toegelaten. Zonder afbreuk te doen aan de verplichting van de Vennootschap om aanvullingen op het Prospectus te publiceren wanneer dit wettelijk vereist is (zoals hierboven beschreven), zal noch de overhandiging van dit Prospectus, noch enige verkoop van Aandelen op enig tijdstip na de datum hiervan, in welke omstandigheden dan ook, enige implicatie inhouden dat er geen verandering is opgetreden in de zaken van Sequana Medical sinds de datum hiervan of dat de informatie in dit Prospectus correct is op enig tijdstip na deze datum.

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

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

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

Dit document is enkel gericht aan, en van toepassing in, Lidstaten van de EER (elk een "**Lidstaat**"), aan personen die 'gekwalificeerde beleggers' zijn in de zin van artikel 2(e) van de Prospectusverordening

("Gekwalificeerde Beleggers"). Elke persoon in een Lidstaat die Aandelen verwerft koopt of aan wie de Aandelen worden aangeboden en, voor zover van toepassing, alle fondsen namens welke deze persoon de Aandelen verwerft die zich in een Lidstaat bevinden, worden geacht te hebben vertegenwoordigd, erkend en ermee in te stemmen bevestigd dat hij of zij een Gekwalificeerde Belegger is.

## MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGER IN HET VERENIGD KONINKRIJK

In het Verenigd Koninkrijk wordt dit document enkel verspreid onder, en is het enkel gericht aan, gekwalificeerde beleggers (i) die professionele ervaring hebben met zaken die betrekking hebben op beleggingen die ressorteren onder artikel 19(5) van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, zoals gewijzigd (het "**Order**") en gekwalificeerde beleggers die ressorteren onder artikel 49(2)(a) tot (d) van het Order, en (ii) aan wie het anderszins rechtmatig kan worden gecommuniceerd (naar al deze personen samen wordt verwezen als "**Relevante Personen**"). Personen (i) in het Verenigd Koninkrijk die geen Relevante Personen zijn, en personen (ii) in enige Lidstaat van de EER, die geen gekwalificeerde beleggers zijn, mogen niet handelen op basis van dit document, noch erop vertrouwen. Elke belegging of beleggingsactiviteit waarop dit document betrekking heeft, is enkel beschikbaar voor (a) Relevante Personen in het Verenigd Koninkrijk en zal enkel worden aangegaan met Relevante Personen in het Verenigd Koninkrijk en (b) voor gekwalificeerde beleggers in Lidstaten van de EER.

## PRESENTATIE VAN FINANCIËLE EN ANDERE INFORMATIE

### Financiële verslaggeving

Dit Prospectus bevat verwijzingen naar de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor het jaar afgesloten op 31 december 2021 (de "**Jaarrekening**") en verwijzingen naar de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor de zesmaandsperiode afgesloten op 30 juni 2022 (de "**Tussentijdse Jaarrekening**", en samen met de Jaarrekening, de "**Financiële Rekeningen**"). De Jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie ("**IFRS**"). De Tussentijdse Jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met International Accounting Standard 34, zoals aangenomen door de Europese Unie ("**IAS 34**").

De Jaarrekening werd geauditeerd en de Tussentijdse Jaarrekening werd beoordeeld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, ingeschreven bij het Belgisch Instituut van de Bedrijfsrevisoren, met zetel te Cullinganlaan 5, 1831 Machelen, België, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt.

De commissaris heeft een oordeel zonder voorbehoud gegeven in het verslag van de commissaris over de Jaarrekening, dat samengelezen moet worden met de Jaarrekening. Het oordeel bevatte de opmerking in verband met een van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit van de Vennootschap, verwijzend naar het feit dat de Vennootschap zich nog steeds in de ontwikkelingsfase bevindt, klinische proeven aan het uitvoeren is om wettelijke goedkeuringen voor het op de markt brengen te verkrijgen, en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt, en dat het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten ook afhangt 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 ondersteunen.

De Jaarrekening en de Tussentijdse Jaarrekening werd met toestemming van PwC Bedrijfsrevisoren BV (door verwijzing) opgenomen in dit Prospectus.

### Afronding

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

### Andere informatie

In dit Prospectus zijn verwijzingen naar de "Vennootschap" verwijzingen naar Sequana Medical NV, en verwijzingen naar "Sequana Medical", "wij", "ons" of "onze" zijn verwijzingen naar de Vennootschap, haar

geconsolideerde dochtervennootschappen Sequana Medical GmbH (Duitsland) en Sequana Medical, Inc. (VS) en haar filiaal in Zwitserland.

In dit Prospectus zijn verwijzingen naar "euro" of "EUR" verwijzingen naar de euro, de eenheidsmunt van de deelnemende Lidstaten in de derde fase van de Europese Economische en Monetaire Unie van het Verdrag tot Oprichting van de Europese Gemeenschap zoals van tijd tot tijd gewijzigd; verwijzingen naar "Zwitserse frank" of "CHF" zijn verwijzingen naar de Zwitserse frank, de officiële munt van Zwitserland en Liechtenstein; verwijzingen naar "Amerikaanse dollar", "USD", "US\$" of "\$" zijn verwijzingen naar de Amerikaanse dollar, de officiële munt van de VS; verwijzingen naar "pond sterling", "Britse pond sterling", "GBP", "£" zijn verwijzingen naar het Britse pond sterling, de officiële munt van het Verenigd Koninkrijk, Jersey, Guernsey, the Isle of Man, South Georgia en de South Sandwich Islands, de British Antarctic Territory, en Tristan da Cunha.

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

Informatie afkomstig uit bronnen van derden werd accuraat overgenomen. Voor zover Sequana Medical weet en kan opmaken uit door deze derden gepubliceerde informatie, zijn er geen feiten weggelaten waardoor de weergegeven informatie onnauwkeurig of misleidend zou worden.

Dit Prospectus bevat informatie over de markt en de sector alsook economische informatie, die door Sequana Medical werd verkregen uit wetenschappelijke tijdschriften, sectorpublicaties, persberichten, mededelingen onder verschillende effectenwetten, documenten van overheidsinstanties en sectorverslagen die werden opgesteld door consultants. Deze marktgegevens worden voornamelijk voorgesteld in het Jaarverslag 2021 (zoals hierna gedefinieerd) en het H1 2022 Verslag (zoals hierna gedefinieerd) van de Vennootschap, die deels door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus. De markt- en sectorinformatie en de economische informatie werden voornamelijk afgeleid en geëxtrapoleerd uit verslagen en artikelen verstrekt door derden, zoals GlobalData, de American Association for the Study of Liver Diseases, de European Association for the Study of the Liver, de U.S. Centers for Disease Control and Prevention, het Journal of the American College of Cardiology, het Journal of Hepatology en het Journal of the American College of Cardiology. Voor meer informatie, zie 'Bronnen' in het Jaarverslag 2021.

De door Sequana Medical geraadpleegde bronnen van derden vermelden doorgaans dat de informatie die ze bevatten, gehaald werd uit bronnen die worden geacht betrouwbaar te zijn. Sommige van deze bronnen van derden vermelden echter ook dat de juistheid en volledigheid van deze informatie niet gewaarborgd is en dat de ramingen die ze bevatten gebaseerd zijn op significante veronderstellingen. Daar Sequana Medical geen toegang heeft tot de feiten en veronderstellingen die ten grondslag liggen aan deze marktinformatie, noch tot de statistische informatie en economische indicatoren die zijn opgenomen in deze bronnen van derden, kan Sequana Medical dergelijke informatie niet verifiëren. Dus, zoals vermeld, alhoewel de informatie nauwkeurig werd overgenomen, en dat, voor zover de Vennootschap weet en kan opmaken uit door deze derden gepubliceerde informatie, er geen feiten zijn weggelaten waardoor de weergegeven informatie onnauwkeurig of misleidend zou worden, en de Vennootschap gelooft dat ze betrouwbaar is, kan de Vennootschap de juistheid of volledigheid ervan niet garanderen. De opname van deze sector-, markt- en andere informatie van derden mag niet worden beschouwd als zijnde de opinie van die derden over de waarde van de Aandelen of de wenselijkheid om in de Aandelen te beleggen.

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

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

## TOEKOMSTGERICHTE MEDEDELINGEN

Alle mededelingen in dit Prospectus en in de documenten die in dit Prospectus zijn opgenomen door verwijzing, die geen verband houden met historische feiten en gebeurtenissen zijn "toekomstgerichte mededelingen". Toekomstgerichte mededelingen kunnen worden gevonden in de samenvatting van dit Prospectus, het hoofdstuk "Risicofactoren", het hoofdstuk "Activiteiten Overzicht" en in andere secties van dit Prospectus en in de documenten die in dit Prospectus zijn opgenomen door verwijzing. In bepaalde gevallen kunnen deze toekomstgerichte mededelingen worden geïdentificeerd aan de hand van het gebruik van toekomstgerichte terminologie, met inbegrip van de woorden "meent", "raamt", "anticipeert", "verwacht", "neemt voor", "kan", "zal", "is van plan", "blijven", "doorlopend", "mogelijk", "voorspellen", "doel", "zoeken" of "dienen" of, in ieder geval, aan de hand van hun negatieve vorm of andere variaties of vergelijkbare terminologie of door discussies over strategieën, plannen, doelstellingen, streefdoelen, doelen, toekomstige gebeurtenissen of voornemens. Deze toekomstgerichte mededelingen komen op verschillende plaatsen voor in dit Prospectus en in documenten die door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus. Toekomstgerichte mededelingen omvatten mededelingen met betrekking tot de voornemens, meningen of huidige verwachtingen van Sequana Medical omtrent, onder meer, haar operationele resultaten, vooruitzichten, groei, strategieën en dividendbeleid en de sector waarin Sequana Medical actief is. Meer in het bijzonder worden in dit Prospectus en in de documenten die door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus bepaalde verklaringen afgelegd met betrekking tot ramingen van het management over toekomstige groei.

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

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

Deze factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- de impact van het aanhoudende conflict in Oekraïne;
- de impact van de aanhoudende uitbraak van het 2019 coronavirus (COVID-19) op de klinische studies en de activiteiten in het algemeen van Sequana Medical;
- de commerciële aanvaarding van bestaande en toekomstige producten op de doelmarkten;
- de aanvaarding en goedkeuring door artsen van enige bestaande en toekomstige producten op de doelmarkten;
- de onzekere, tijdrovende en dure goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten;
- het onvermogen om voldoende financiering te verwerven;
- de veranderende reglementaire stelsels kunnen de potentiële verkoop vertragen, verbieden of beperken of kosten creëren die economisch niet aantrekkelijk zijn;
- de onderbreking in de toeleveringsketen voor diensten en onderdelen die worden gebruikt in de fabricage van de producten;
- de veranderingen in de overheidsregelgeving, wetgeving en in het gezondheidsbeleid, inclusief met betrekking tot terugbetalingen;
- de intense en toegenomen concurrentie van andere ondernemingen;

- het onvermogen om de intellectuele-eigendomsrechten volledig te beschermen en te benutten;
- de moeilijkheden bij het aanwerven en aantrekken van artsen;
- het onvermogen om tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of de productie uit te besteden;
- de productaansprakelijkheidsvorderingen en het gebrek aan adequate verzekering voor dergelijke vorderingen;
- de terugroepingen van defecte producten;
- het onvermogen om management en ander personeel aan te trekken en te houden;
- het onvermogen om markten buiten Europa, de VS en Canada te betreden;
- de informatiebeveiligingsinbreuken en -storingen;
- een defect aan informatietechnologiesystemen;
- het wangedrag of andere ongepaste activiteiten door werknemers, onafhankelijke contractanten, Onderzoekers, consultants, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en andere tegenpartijen;
- de veranderingen in de wisselkoers; en
- de veranderingen in fiscale wetten en regelgevingen.

Deze risico's en de andere die beschreven staan onder het hoofdstuk "Risicofactoren" zijn niet exhaustief. In andere secties van dit Prospectus worden bijkomende factoren beschreven die een nadelige invloed kunnen hebben op de operationele resultaten, financiële toestand, liquiditeit en de ontwikkeling van de markten waar Sequana Medical actief is. Er kunnen van tijd tot tijd nieuwe risico's opduiken en het is niet mogelijk voor Sequana Medical om al die risico's te voorspellen. Sequana Medical kan evenmin de invloed van al deze risico's op haar activiteiten inschatten, noch de mate waarin enige risico's of de combinatie van risico's en andere factoren er toe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten materieel verschillen van diegene die opgenomen zijn in enige toekomstgerichte mededelingen. Gelet op deze risico's en onzekerheden mogen beleggers niet vertrouwen op toekomstgerichte uitspraken als een voorspelling van de werkelijke resultaten.

## INFORMATIE OPGENOMEN DOOR VERWIJZING

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

De volgende verslagen zijn door verwijzing volledig opgenomen in dit Prospectus:

- het verslag van de raad van bestuur in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikel 7:179, 7:191 en 7:193 van het Belgische wetboek van vennootschappen en verenigingen; en
- het verslag van de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto*, artikel 7:179, 7:191 en 7:193 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen

Voormelde verslagen zijn beschikbaar op de website van Sequana Medica en kunnen worden geraadpleegd via de volgende hyperlink: <https://www.sequanamedical.com/investeerdere/informatie-voor-aandeelhouders>.

Onderstaande tabel bevat verwijzingen naar de volgende documenten die door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus:

- het verslag van de Vennootschap over de geauditeerde jaarrekening van de Vennootschap voor het jaar afgesloten op 31 december 2021 (het "**Jaarverslag 2021**"). Het Jaarverslag 2021 is beschikbaar op de website van Sequana Medical en kan worden geraadpleegd via de volgende hyperlink: <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerdere/financiele-informatie-2/>; en
- Het verslag van de Vennootschap over de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor de zesmaandsperiode afgesloten op 30 juni 2022 (het "**H1 2022 Verslag**"). Het H1 2022 Verslag is beschikbaar op de website van Sequana Medical en kan het worden ingekeken via de volgende hyperlink: <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerdere/financiele-informatie-2/>.

De onderdelen van het Jaarverslag 2021 en het H1 2022 Verslag die niet door verwijzing zijn opgenomen in dit Prospectus (en dan ook niet opgenomen zijn in onderstaande tabel) zijn niet relevant voor de beleggers of komen elders in dit Prospectus aan bod.

| Onderwerp                     | Jaarverslag 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | H1 2022 Verslag |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Activiteiten Overzicht</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |
| Hoofdactiviteiten             | <p>"Eigen <i>alfapump</i>- &amp; DSR-platforms voor <i>diuretica-resistente vochtverbelasting</i>" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2021, p. 18-34</p> <p>"<i>alfapump</i> in leverziekte en <i>maligne ascites</i>" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2021, p. 35-59</p> <p>"DSR en <i>alfapump</i> DSR in hartfalen" in de sectie Onze Business van het Jaarverslag 2021, p. 61-74</p> <p>Zie ook hoofdstuk "Activiteiten Overzicht", sectie "Hoofdactiviteiten" in dit Prospectus</p> | NvT             |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trendinformatie</b>                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Trendinformatie                                                                 | NvT                                                                                                                                                                                                                                                                                         | "12. Geopolitieke situatie Rusland-Oekraïne" in het H1 2022 Verslag, p. 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Management</b>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Leden van de raad van bestuur, het management of de toezichthoudende instanties | "2. Corporate Governance Verklaring" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2021, p.95-123<br><br>Zie ook hoofdstuk "Algemene Informatie", secties "Samenstelling van de raad van bestuur", " en "Samenstelling management" en "Geen belangenconflicten" van dit Prospectus. | NvT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Financiële informatie</b>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Jaarrekeningen                                                                  | Sectie Financieel Verslag van het Jaarverslag 2021, p. 145-221                                                                                                                                                                                                                              | NvT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Beoordeling van de jaarlijkse financiële informatie                             | "2. Verslag van de commissaris" in de sectie Financieel Verslag van het Jaarverslag 2021, p.151-155                                                                                                                                                                                         | "3. Verkorte Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening" in het H1 2022 Verslag, p. 6<br><br>"4. Verkort Overzicht van Gerealiseerde en Niet-Gerealiseerde Resultaten" in het H1 2022 Verslag, p. 7<br><br>"5. Verkorte Geconsolideerde Balans" in het H1 2022 Verslag, p. 8-9<br><br>"6. Verkort Geconsolideerd Mutatieoverzicht van het Eigen Vermogen" in het H1 2022 Verslag, p. 10<br><br>"7. Verkort Geconsolideerd Kasstroomoverzicht" in het H1 2022 Verslag, p. 11 |
| <b>Transacties met verbonden partijen</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Transacties met verbonden partijen                                              | "12. Transacties met verbonden partijen" in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening 2021 in de sectie Financieel Verslag van het Jaarverslag 2021, p.215                                                                                                                         | "11. Transacties met verbonden partijen" in het H1 2022 Verslag, p. 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                            |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dividend en dividendbeleid</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                            |
| Dividend en dividendbeleid        | <p>"2.15.4. Dividenden en dividendbeleid" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2021, p.120-121</p> <p>Zie ook hoofdstuk "Nieuwe Aandelen", sectie "Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen" van dit Prospectus</p>                                                                                                                                                  | NvT                                                                        |
| <b>Kapitaal structuur</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                            |
| Kapitaal structuur                | <p>"8.6. Aandelenkapitaal en uitgiftepremie" in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening in de sectie Financieel Verslag van het Jaarverslag 2021, p.197-198</p> <p>"3. Remuneratiebeleid" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2021, p.124-132</p> <p>"4. Remuneratieverslag" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2021, p.133-145</p> | "9.2. Aandelenkapitaal en Uitgiftepremie" in het H1 2022 Verslag, p. 15-16 |
| <b>Vergoeding en voordelen</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                            |
| Vergoeding en voordelen           | <p>"3. Remuneratiebeleid" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2021, p.124-132</p> <p>"4. Remuneratieverslag" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2021, p.133-145</p> <p>"8.8. Vergoedingen na uitdiensttreding" in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening in het financieel verslag van het Jaarverslag 2021, p.200-207</p>         | NvT                                                                        |

Voor een overzicht van belangrijke informatie die sinds september 2022 bekend is gemaakt, wordt verwezen naar de persberichten waarnaar wordt verwezen in het hoofdstuk "Belangrijke informatie die sinds september 2022 bekend is gemaakt", die door middel van verwijzing in dit Prospectus zijn opgenomen.

## NIEUWE AANDELEN

### **Uitgifte van de Nieuwe Aandelen**

#### ***Aanbieding van Nieuwe Aandelen***

De Nieuwe Aandelen werden uitgegeven door de Vennootschap op 10 maart 2022 als onderdeel van een totaal van 5.167.68 nieuwe Aandelen die geplaatst werden bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure. De 5.167.268 nieuwe Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven krachtens een kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten bij inschrijving van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, onverminderd, echter, de Gewaarborgde Toewijzing van bepaalde nieuwe Aandelen aan PiE in verband met de Private Plaatsing. Alle nieuw uitgegeven Aandelen werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 5,50 per nieuw Aandeel. Van de 5.167.268 nieuwe Aandelen werden er 3.060.082 onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, terwijl 2.107.186 nieuwe aandelen, namelijk de Nieuwe Aandelen, niet onmiddellijk na hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

Vóór de lancering van de Private Plaatsing, hebben de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis, namelijk PiE en Dr. Erik Amble (een niet-onafhankelijke, niet-uitvoerende bestuurder van de Vennootschap op het moment van de Private Plaatsing) zich ertoe verbonden om een inschrijvingsorder in de Private Plaatsing in te dienen voor een bedrag van respectievelijk EUR 20 miljoen en EUR 100.000. De inschrijvingsverbintenis van PiE was (onder andere) onderworpen aan de Gewaarborgde Toewijzing. Voorts hebben de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis ermee ingestemd en aanvaard dat, in de mate dat de Vennootschap beslist om een totaal aantal nieuwe aandelen aan te bieden en toe te wijzen in de Private Plaatsing dat groter is dan 3.060.082 (ca. 16,5% van de op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap), de Vennootschap het recht en de mogelijkheid had om aan de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis nieuwe Aandelen op naam toe te wijzen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk zouden worden toegelaten tot de notering en handel, op voorwaarde dat de Vennootschap zich ertoe verbindt om zo snel mogelijk na hun toelating bij Euronext Brussel de toelating tot de notering en handel van dergelijke niet-genoteerde nieuwe aandelen aan te vragen. In het licht hiervan werden aan de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis in 3.654.544 aandelen toegewezen en hebben zij hierop ongeschreven (wat overeenstemt met 15,4% van de Aandelen van de Vennootschap) en werden alle Nieuwe Aandelen toegewezen aan de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis en hebben zij hierop ongeschreven.

De Private Plaatsing resulteerde in een verwatering van 21,76% van de toen bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en het relatieve stemrecht van elk aandeel in de Vennootschap op dat moment. Voor meer informatie over de gevolgen van de Private Plaatsing op de financiële rechten en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikel 7:179 en 7:191 van het Belgische wetboek van vennootschappen en verenigingen. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen worden gelezen met het dienovereenkomstig verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'Hondt, bedrijfsrevisor, in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikel 7:179, 7:191 en 7:193 van het Belgische wetboek van vennootschappen en verenigingen. Voormelde verslagen kunnen worden geraadpleegd op de website van de Vennootschap <https://www.sequanamedical.com/investeerder/informatie voor aandeelhouders> en zijn door verwijzing opgenomen in dit Prospectus.

De totale administratieve, juridische en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de Private Plaatsing (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijke publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten die betrekking hebben op de notering) en Euronext Brussel zullen naar verwachting ongeveer EUR 1,1 miljoen bedragen. De netto-opbrengsten van de Private Plaatsing bedroegen EUR 27,3 miljoen.

#### ***Underwritingovereenkomst***

1.512.724 van de nieuwe Aandelen die werden uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing werden aangeboden via Belfius Bank NV, KBC Securities NV en Bank Degroof Petercam NV (de "**Underwriters**"). Op

7 maart 2022 heeft de Vennootschap een underwritingsovereenkomst gesloten met de Underwriters (de "**Underwritingsovereenkomst**"). De Underwriters hadden geen verplichting om een van de Aandelen te onderschrijven vóór de uitvoering van de Underwritingovereenkomst (en dan nog alleen in overeenstemming met de bepalingen en voorwaarden die daarin zijn uiteengezet.).

### **Lock-upregelingen**

Krachtens de Underwritingovereenkomst zijn Ian Crosbie (Chief Executive Officer) en Kirsten Van Bockstaele (handelend via Fin-2K BV) (Chief Financial Officer) (de "**Locked Partijen**") lock-upregelingen aangegaan voor een periode die eindigt 180 dagen na de afwikkelingsdatum van de Private Plaatsing, i.e. 10 maart 2022 (de "**Lock-upperiode**"). Elke Locked Partij stemde ermee in en heeft zich ertoe verbonden dat hij/zij, behalve met de voorafgaande schriftelijke toestemming van de Underwriters, noch hij/zij, noch enige persoon die namens hem/haar optreedt:

- (a) rechtstreeks of onrechtstreeks Aandelen van de Vennootschap in het bezit van de betrokken Locked Partij op datum van de relevante lock-upbrief, of effecten die converteerbaar zijn in of uitoefenbaar of inwisselbaar zijn voor Aandelen, uit te geven, aan te bieden, in pand te geven, te verkopen, te contracteren om te verkopen, te verkopen of een optie, recht, warrant of contract om te kopen toe te kennen, uit te oefenen, te kopen, uit te lenen of anderszins over te dragen of van de hand te doen; of
- (b) een swap- of andere overeenkomst te sluiten of een andere overeenkomst waarbij de economische gevolgen van eigendom van Aandelen geheel of gedeeltelijk, direct of indirect worden overgedragen,

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

- (c) een dergelijke intentie om een dergelijke transactie te verrichten, openbaar aan te kondigen.

De beperkingen waaraan de Locked Partijen onderworpen zijn, verbieden de Locked Partijen niet om (i) in te gaan op een algemeen overnamebod op alle gewone aandelen van de Vennootschap (andere dan deze die reeds in het bezit zijn van de bieder of personen met wie de bieder verbonden is of in onderling overleg handelt), een onherroepelijke verbintenis aan te gaan om op een dergelijk bod in te gaan, of Aandelen te vervreemden aan een bieder of mogelijke bieder gedurende de periode van een dergelijk bod; (ii) over te gaan tot elke vervreemding die vereist wordt door wet- en regelgeving of een rechtbank van een bevoegde jurisdictie; (iii) Aandelen over te dragen binnen de familie voor natuurlijke personen, op voorwaarde dat elke dergelijke overnemer gebonden zal blijven aan de voornoemde beperkingen voor de rest van de Lock-Up Periode; (iv) voor rechtspersonen Aandelen over te dragen aan een controlerende aandeelhouder, op voorwaarde dat elke dergelijke overnemer gebonden zal blijven aan de voornoemde beperkingen voor de rest van de Lock-Up Periode; en (v) het aantal Aandelen te verkopen dat nodig is voor de niet-contante uitoefening van de aandelenopties van de betreffende Locked Partij die anders zouden komen te vervallen na de beëindiging van de arbeids- of dienstverleningsovereenkomst van de betreffende Locked Partij met de Vennootschap. Niets in de betrokken Lock-upbrieven beperkt de mogelijkheid van de betrokken Locked Partij om opties te aanvaarden of uit te oefenen die recht geven op de verwerving van Aandelen.

De Aandelen waarop de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis hebben ingeschreven, zijn niet onderworpen aan een lock-upregeling met de Vennootschap of de Underwriters.

### **Standstillovereenkomst**

In het kader van de Private Plaatsing is de Vennootschap met de Underwriters overeengekomen om een standstillovereenkomst aan te gaan voor een periode die 180 dagen eindigt vanaf de datum van afwikkeling van de Private Plaatsing, i.e. 10 maart 2022. Tijdens die periode zal de Vennootschap niet, en zal zij ervoor zorgen dat geen van haar verbonden ondernemingen dit zullen doen, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Underwriters:

- (a) rechtstreeks of onrechtstreeks Aandelen of effecten van de Vennootschap die in wezen gelijkwaardig zijn aan Aandelen, inclusief maar niet beperkt tot effecten die converteerbaar zijn in of omwisselbaar zijn voor, of die het recht vertegenwoordigen op het ontvangen van aandelen of dergelijke in wezen gelijkwaardige effecten, uitgeven, aanbieden, verkopen, contracteren om te verkopen of anderszins overdragen, (pogen om) vervreemden, uitlenen of een aanbod doen om deze te kopen (of een dergelijke actie publiekelijk bekendmaken),

- (b) opties, warrants, converteerbare effecten, andere garanties of andere rechten om in te schrijven op aandelen in de Vennootschap of deze te kopen, toekennen of uitgeven, of een swap, hedge of andere regeling aangaan op grond waarvan de economische gevolgen van haar eigendom van Aandelen in de Vennootschap worden overgedragen aan een andere persoon of entiteit, geheel of gedeeltelijk, ongeacht of een dergelijke transactie moet worden afgewikkeld door de levering van Aandelen of dergelijke andere effecten, of contant geld of anderszins, of
- (c) aan haar aandeelhouders of enig ander orgaan een voorstel voorleggen om enige van het voorgaande te bewerkstelligen.

Voorgaande overeenkomst zal niet van toepassing zijn met betrekking tot: (i) de uitgifte van de Nieuwe Aandelen krachtens de Underwritingovereenkomst; (ii) de uitgifte van effecten door de Vennootschap als onderdeel van fusies, overnames of andere soortgelijke zakelijke transacties; (iii) de toekenning van inschrijvingsrechten (warrants) of aandelenopties aan werknemers, consultants of bestuurders van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen of anderszins in het kader van de gewone bedrijfsuitoefening; (iv) de uitgifte van effecten ingevolge de uitoefening of conversie van uitstaande effecten die zijn uitgegeven vóór 18 februari 2022; (v) de uitgifte van Aandelen of inschrijvingsrechten ingevolge de voorwaarden van de Achtergestelde Kredietovereenkomsten die de Vennootschap is aangegaan met PMV/z vóór 18 februari 2022; (vi) de uitgifte van aandelen of inschrijvingsrechten ingevolge de voorwaarden van de overeenkomsten die zijn aangegaan met Bootstrap Europe S. C.S.P ("**Bootstrap**"), of de Voormalige Bootstrap Warrant (zoals hieronder gedefinieerd) of de vernieuwing van de Voormalige Bootstrap Warrant (hetgeen goedgekeurd werd door de bijzondere algemene vergadering van aandeelhouders op 27 mei 2022 zoals hieronder vermeld); en (vii) de uitgifte van Aandelen, inschrijvingsrechten of andere effecten die uitoefenbaar, converteerbaar of omwisselbaar zijn voor Aandelen (gezamenlijk de "**Alternatieve Financieringsinstrumenten**") ingevolge alternatieve financiering en/of bijkomende financiering verkregen door de Vennootschap vóór of na 18 februari 2022, op voorwaarde dat dergelijke Alternatieve Financieringsinstrumenten niet meer zullen bedragen dan 7.5% van de uitstaande Aandelen van de Vennootschap na voltooiing van de Private Plaatsing.

### **Vorm en overdraagbaarheid van de Nieuwe Aandelen**

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

Al de Aandelen behoren tot dezelfde klasse van effecten en zijn op naam of gedematerialiseerd. Een register van Aandelen op naam (dat in elektronische vorm kan worden gehouden) wordt bijgehouden op de zetel van de Vennootschap. Het kan door iedere houder van Aandelen worden geraadpleegd. Een gedematerialiseerd Aandeel zal worden vertegenwoordigd door een boeking op een persoonlijke rekening van de eigenaar of houder bij een erkende rekeninghouder of clearing- en settlementinstelling. Houders van Aandelen kunnen te allen tijde vragen dat hun Aandelen op naam op hun kosten worden omgezet in gedematerialiseerde Aandelen, en omgekeerd.

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

### **Toelating tot de handel van de Nieuwe Aandelen**

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

Een aanvraag werd ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van alle Nieuwe Aandelen. De Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De verhandeling zal naar verwachting beginnen op of rond 21 september 2022.

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de notering van de Nieuwe Aandelen (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op EUR 15.950,00) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer EUR 1,1 miljoen bedragen.

## Valuta van de Nieuwe Aandelen

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

## Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen

De Nieuwe Aandelen, hebben dezelfde rechten en voordelen zoals de bestaande uitstaande Aandelen van de Vennootschap. De sectie hieronder geeft een overzicht van bepaalde materiële rechten van de aandeelhouders van de Vennootschap onder Belgisch recht en de statuten van de Vennootschap. De inhoud van deze sectie is voornamelijk ontleend aan de statuten van de Vennootschap die voor het laatst werden gewijzigd en geherformuleerd op 27 mei 2022. De beschrijving die hieronder volgt, is slechts een samenvatting en heeft niet de bedoeling een volledig overzicht te bieden van de statuten of de relevante bepalingen onder het Belgisch recht. Ze mag evenmin worden beschouwd als juridisch advies over deze zaken.

## Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen

Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per Aandeel. Aandeelhouders mogen bij volmacht stemmen, volgens de regels hieronder beschreven in "*—Recht op het bijwonen van, en het stemmen op de algemene aandeelhoudersvergadering*", subsectie "*Stemmen bij volmacht en stemmen op afstand*".

Stemrechten kunnen voornamelijk worden opgeschort met betrekking tot Aandelen:

- die, ondanks een verzoek van de raad van bestuur van de Vennootschap daartoe, niet volledig zijn volstort;
- waarop meer dan een persoon gerechtigd is of waarop meer dan een persoon zakelijke rechten heeft, behoudens in het geval waarin een enkele vertegenwoordiger is aangesteld voor de uitoefening van het stemrecht ten aanzien van de Vennootschap;
- die de houder stemrechten geven boven de drempel van 3%, 5%, 10%, 15%, 20% en elk bijkomend veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de desbetreffende algemene aandeelhoudersvergadering, in het geval dat de relevante aandeelhouder niet ten minste 20 dagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering de Vennootschap en de FSMA in kennis heeft gesteld overeenkomstig de toepasselijke regels over openbaarmaking van belangrijke deelnemingen; en
- waarvan het stemrecht was opgeschort door een bevoegde rechtbank of de FSMA.

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

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

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

- het verlenen van kwijting van aansprakelijkheid van de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;
- het bepalen van de vergoeding van de bestuurders en de commissaris voor het uitoefenen van hun mandaat;
- de raadgevende stemming over het remuneratieverslag dat is opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur;
- de bindende stemming over het remuneratiebeleid (dat voor het eerst werd goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2021 en waarvan een herzien remuneratiebeleid werd goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders die werd gehouden op 27 mei 2022), en vervolgens bij elke belangrijke wijziging van het remuneratiebeleid en in elk geval ten minste om de vier jaar; en
- de bepaling van de volgende aspecten van de vergoeding of compensatie van de bestuurders, leden van het uitvoerend management en (naargelang het geval) bepaalde andere executives: (i) in verband met de vergoeding van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives, de vrijstelling van de regel dat op Aandelen gebaseerde toekenningen pas onvoorwaardelijk kunnen worden na een periode van minstens drie jaar na het toekennen ervan, (ii) in verband met de vergoeding van uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives, de vrijstelling van de regel dat (tenzij de variabele vergoeding minder dan een vierde van de jaarlijkse vergoeding bedraagt) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens twee jaar, en dat minstens nog een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens drie jaar, (iii) in verband met de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, ieder variabel onderdeel van de vergoeding (met dien verstande, echter, dat geen variabele vergoeding kan worden toegekend aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders), en (iv) elke met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives aangegane dienstverleningsovereenkomst die voorziet in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerd standpunt door het remuneratie- en benoemingscomité, achttien (18) maanden vergoeding);
- het instellen van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;
- de beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap; en
- de goedkeuring van de wijzigingen aan de statuten.

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

#### **Jaarlijkse aandeelhoudersvergaderingen**

De jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering wordt gehouden op de zetel van de Vennootschap of op de plaats die in de oproepingsbrief voor de algemene aandeelhoudersvergadering is vermeld. De vergadering vindt elk jaar plaats op de vierde donderdag van mei om 9u00. Als deze dag een wettelijke feestdag is, zelfs enkel in één van de gemeenschappen in België, zal de vergadering worden gehouden op de eerstvolgende werkdag. Op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering legt de raad van bestuur aan de aandeelhouders de geauditeerde niet-geconsolideerde en geconsolideerde jaarrekeningen en de bijbehorende verslagen van de raad van bestuur en van de commissaris voor.

De algemene aandeelhoudersvergadering beslist vervolgens over de goedkeuring van de enkelvoudige jaarrekening, de voorgestelde bestemming van de winst of het verlies van de Vennootschap, de kwijting van de bestuurders en de commissaris van hun aansprakelijkheid, de goedkeuring van het remuneratieverslag dat is opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur (met dien verstande dat de stemming over het remuneratieverslag slechts een raadgevende stem is en dat de Vennootschap in het remuneratieverslag van het volgende boekjaar moet uitleggen hoe zij rekening heeft gehouden met de raadgevende stem van de algemene aandeelhoudersvergadering van het vorige boekjaar), van het remuneratiebeleid (al naargelang het

geval) en, indien van toepassing, de (her)benoeming of het ontslag van de commissaris en/of alle of bepaalde bestuurders. Bovendien, voor zover relevant, moet de algemene aandeelhoudersvergadering ook beslissen over de goedkeuring van de vergoeding van de bestuurders en de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat en over de goedkeuring van bepalingen van dienstverleningsovereenkomsten die moeten worden aangegaan met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives en die (in voorkomend geval) voorzien in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden vergoeding (of mits een gemotiveerd advies van het remuneratie- en benoemingscomité, 18 maanden vergoeding) (zie ook subsectie "Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen" hierboven).

#### Bijzondere en buitengewone algemene aandeelhoudersvergaderingen

De raad van bestuur of de commissaris (of, indien van toepassing, de vereffenaars) kunnen, telkens wanneer het belang van de Vennootschap zulks vereist, een bijzondere of buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering bijeenroepen. Een dergelijke algemene aandeelhoudersvergadering moet ook worden bijeengeroepen telkens wanneer één of meer aandeelhouders, die, alleen of samen, ten minste 10% van het kapitaal van de Vennootschap houden, hierom verzoeken. Aandeelhouders die niet ten minste 10% van het kapitaal van de Vennootschap houden, hebben niet het recht om de algemene aandeelhoudersvergadering bijeen te laten roepen.

#### Recht om bijkomende punten op de agenda van de algemene aandeelhoudersvergadering te plaatsen en om voorstellen tot besluit in te dienen

Aandeelhouders die alleen of samen met andere aandeelhouders ten minste 3% van het kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen, hebben het recht om bijkomende punten te plaatsen op de agenda van een bijeengeroepen algemene aandeelhoudersvergadering en om voorstellen tot besluit in te dienen in verband met punten die in de agenda opgenomen zijn of opgenomen moeten worden. Dit recht geldt niet voor algemene aandeelhoudersvergaderingen die worden bijeengeroepen, omdat het quorum niet was bereikt op de eerste geldig bijeengeroepen vergadering (zie subsectie "Quorum en meerderheden" hieronder). Aandeelhouders die dit recht wensen uit te oefenen, moeten op de datum van hun verzoek bewijzen dat zij ten minste 3% van het uitstaande kapitaal bezitten. Voor gedematerialiseerde Aandelen moet de eigendom worden bewezen aan de hand van een attest dat is opgesteld door de toepasselijke settlementinstelling voor de betrokken Aandelen, of door een erkende rekeninghouder, waaruit het aantal Aandelen blijkt dat op naam van de relevante aandeelhouders werd geregistreerd, en, voor Aandelen op naam, door een certificaat van inschrijving van de desbetreffende Aandelen in het aandelenregister van de Vennootschap. Bovendien moet de betrokken aandeelhouder zich met ten minste 3% van het uitstaande kapitaal voor de betrokken vergadering aanmelden (zie ook subsectie "Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen" hieronder). Een verzoek om bijkomende punten op de agenda te plaatsen en/of om voorstellen tot besluit in te dienen, moet schriftelijk ingediend worden, en moet, in geval van een bijkomend agendapunt, de tekst van het betrokken agendapunt bevatten en in geval van een nieuw voorstel tot besluit, de tekst van het nieuwe voorstel tot besluit. Het verzoek moet de Vennootschap uiterlijk op de tweeëntwintigste kalenderdag voorafgaand aan de betrokken algemene aandeelhoudersvergadering bereiken. Als de Vennootschap een verzoek ontvangt, moet zij uiterlijk op de vijftiende dag voorafgaand aan de algemene aandeelhoudersvergadering een bijgewerkte agenda bekendmaken van de vergadering met de bijkomende agendapunten en voorstellen tot besluit.

#### Oproepingsbrief van de algemene aandeelhoudersvergadering

In de oproepingsbrief van de algemene aandeelhoudersvergadering moet de plaats, de datum en het uur van de vergadering worden vermeld, alsook de agenda met aanduiding van de punten die zullen worden besproken en de voorgestelde besluiten. De oproepingsbrief moet eventueel het voorstel bevatten van het auditcomité om een commissaris te benoemen, verantwoordelijk voor de audit van de geconsolideerde jaarrekening. De oproepingsbrief moet een beschrijving bevatten van de formaliteiten die de houders van effecten moeten vervullen om toegelaten te worden tot de algemene aandeelhoudersvergadering en om er (eventueel) hun stemrecht uit te oefenen, informatie over de wijze waarop de aandeelhouders bijkomende punten op de agenda kunnen plaatsen en voorstellen tot besluit kunnen indienen, informatie over de wijze waarop houders van effecten vragen kunnen stellen tijdens de algemene aandeelhoudersvergadering en vóór de vergadering via het e-mailadres vermeld in de oproepingsbrief, informatie over de procedure om aan de algemene aandeelhoudersvergadering deel te nemen door middel van een volmacht of via het stemmen op afstand en, indien van toepassing, de registratiedatum voor de aandeelhoudersvergadering. De oproepingsbrief moet ook vermelden waar de aandeelhouders een kopie kunnen verkrijgen van de documentatie die aan de algemene aandeelhoudersvergadering zal worden voorgelegd, de agenda met de voorstellen tot besluit of, als

er geen voorstellen worden gedaan, een toelichting van de raad van bestuur, een bijgewerkte agenda ingeval aandeelhouders bijkomende punten of voorstellen tot besluit op de agenda hebben geplaatst, de formulieren om bij volmacht te stemmen dan wel door middel van een stemming op afstand, en het adres van de webpagina waarop de documentatie en informatie met betrekking tot de algemene aandeelhoudersvergadering zal worden bekendgemaakt. Deze documentatie en informatie moeten samen met de bijeenroeping en het aantal uitstaande stemrechten bekend worden gemaakt op de website van de Vennootschap op hetzelfde ogenblik als de publicatie van de oproepingsbrief van de vergadering, voor een periode van vijf jaar na de relevante algemene aandeelhoudersvergadering. Als er Aandelen worden aangehouden door een tussenpersoon namens een aandeelhouder, wordt de betrokken tussenpersoon verzocht om onverwijld de volgende informatie over te maken van de Vennootschap aan de aandeelhouder: (a) de informatie die de Vennootschap aan de aandeelhouder moet verstrekken om de aandeelhouder in staat te stellen de uit zijn Aandelen voortvloeiende rechten uit te oefenen, en die gericht is aan alle aandeelhouders in Aandelen van die klasse; of (b) als de onder (a) bedoelde informatie voor aandeelhouders beschikbaar is op de website van de Vennootschap, een mededeling waarin wordt aangegeven waar op de website die informatie kan worden gevonden, tenzij de Vennootschap die informatie rechtstreeks aan de aandeelhouder verstrekt.

De oproepingsbrief van de algemene aandeelhoudersvergadering moet ten minste 30 kalenderdagen voorafgaand aan de algemene aandeelhoudersvergadering worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, in een krant die in België nationaal wordt verspreid en in papieren of elektronische media, in media waarop redelijkerwijze kan worden vertrouwd voor de verspreiding van informatie binnen de EEA op een manier die snelle toegang tot zulke informatie op niet-discriminatoire basis garandeert, en op de website van de Vennootschap. De publicatie in een nationale verspreide krant is niet nodig voor de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergaderingen die plaatsvinden op de dag, het uur en de plaats aangeduid in de statuten van de Vennootschap als de agenda beperkt is tot de behandeling en goedkeuring van de jaarrekeningen, het jaarverslag van de raad van bestuur, het verslag van de commissaris, het remuneratieverslag, de ontslagvergoeding voor uitvoerende bestuurders, en de kwijting van de aansprakelijkheid van de bestuurders en de commissaris. Zie ook subsectie "Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen" hierboven. Naast deze publicatie moet de oproepingsbrief minstens 30 kalenderdagen vóór de vergadering ook worden verspreid via de normale publicatiekanalen die de Vennootschap gebruikt voor de publicatie van persberichten en gereguleerde informatie. De termijn van 30 kalenderdagen vóór de aandeelhoudersvergadering voor de publicatie en verspreiding van de oproepingsbrief kan verminderd worden tot 17 kalenderdagen voor een tweede vergadering als, in voorkomend geval, het toepasselijke quorum voor de vergadering niet wordt bereikt tijdens de eerste vergadering, de datum van de tweede vergadering vermeld werd in de oproepingsbrief voor de eerste vergadering en er geen nieuw punt wordt geplaatst op de agenda van de tweede vergadering. Zie ook verder onder subsectie "Quorum en meerderheden".

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

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

Alle houders van Aandelen, winstbewijzen, Aandelen zonder stemrecht, converteerbare obligaties, warrants of andere effecten die zijn uitgegeven door de Vennootschap, naargelang het geval, alsook houders van (eventuele) certificaten die zijn uitgegeven met de medewerking van de Vennootschap, kunnen aan de algemene aandeelhoudersvergadering deelnemen in de mate dat de wet of de statuten hun dit recht en, in voorkomend geval, het recht om er deel te nemen aan de stemming, toekent.

Om tot de aandeelhoudersvergadering te worden toegelaten, moet een houder van effecten van de Vennootschap aan twee voorwaarden voldoen: geregistreerd zijn als effectenhouder op de registratiedatum voor de vergadering en de Vennootschap in kennis stellen:

- Ten eerste geldt het recht om algemene aandeelhoudersvergaderingen bij te wonen enkel voor de personen die als houder van effecten worden geregistreerd op de veertiende kalenderdag vóór de algemene aandeelhoudersvergadering om middernacht (Belgische tijd) door inschrijving in het

toepasselijke register op naam van de betrokken effecten (voor effecten op naam), of op de rekeningen van een erkende rekeninghouder of de relevante settlementinstelling voor de betrokken effecten (voor gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm).

- Ten tweede, om te kunnen worden toegelaten tot de algemene aandeelhoudersvergadering moeten de houders van effecten de Vennootschap uiterlijk de zesde kalenderdag vóór de algemene aandeelhoudersvergadering in kennis stellen van hun intentie om deel te nemen aan de vergadering en het aantal Aandelen aanduiden waarmee zij van plan zijn deel te nemen. Voor de houders van gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm, moet deze kennisgeving een attest bevatten dat het aantal effecten bevestigt dat op hun naam op de registratiedatum was ingeschreven. Dit attest kan worden verkregen bij de houder van gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm, bij de erkende rekeninghouder of bij de betrokken settlementinstelling voor de betrokken effecten.

De formaliteiten voor de registratie van de houders van effecten en de kennisgeving van de Vennootschap moet verder uiteengezet worden in de brief die de algemene aandeelhoudersvergadering oproept.

#### Elektronische deelname

De raad van bestuur heeft de mogelijkheid om de algemene vergadering te organiseren door middel van een elektronisch communicatiemiddel dat (i) de Vennootschap in staat moet stellen de hoedanigheid en de identiteit na te gaan van de aandeelhouders die er gebruik van maken; (ii) tenminste moet mogelijk maken (a) de effectenhouders rechtstreeks, simultaan en ononderbroken de besprekingen tijdens de vergadering te laten volgen en (b) de aandeelhouders in staat moet stellen hun stemrecht uit te oefenen voor alle punten waarover de algemene vergadering moet beslissen; en (iii) de effectenhouders in staat moet stellen actief deel te nemen aan de beraadslagingen en vragen te stellen tijdens de vergadering.

#### Stemmen bij volmacht of stemmen op afstand

Iedere aandeelhouder heeft, mits naleving van de vereisten hierboven beschreven onder subsectie "*Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen*", het recht om persoonlijk of via een volmachthouder, die geen aandeelhouder moet zijn, een algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen en er te stemmen. Behoudens de gevallen waarvoor het Belgisch recht de aanstelling van meer volmachthouders toelaat, mag een aandeelhouder voor een welbepaalde vergadering slechts één persoon aanduiden als volmachthouder. De aanwijzing van een volmachthouder kan geschieden via een papieren formulier of op elektronische wijze (in welk geval het formulier moet worden ondertekend met een elektronische handtekening in overeenstemming met de toepasselijke Belgische wetgeving), door middel van een formulier dat door de Vennootschap ter beschikking wordt gesteld. De Vennootschap moet het origineel (manueel) ondertekend papieren of ondertekend elektronisch formulier uiterlijk op de zesde kalenderdag vóór de datum van de vergadering ontvangen. De aanstelling van een volmachthouder moet gebeuren in overeenstemming met de van toepassing zijnde regels van Belgisch recht, met inbegrip van de regels inzake belangenconflicten, het bijhouden van een register en andere transparantievereisten.

De oproepingsbrief tot de vergadering kan de aandeelhouders de mogelijkheid bieden om op afstand te stemmen op de algemene aandeelhoudersvergadering, door een papieren formulier of, als specifiek toegelaten in de oproepingsbrief van de vergadering, door een elektronisch formulier te versturen (in welk geval het formulier moet worden ondertekend met een elektronische handtekening in overeenstemming met de toepasselijke Belgische wetgeving). Die formulieren moeten door de Vennootschap ter beschikking worden gesteld. De Vennootschap moet het origineel ondertekend papieren formulier uiterlijk op de zesde kalenderdag vóór de datum van de vergadering ontvangen. Stemmen door middel van het ondertekend elektronisch formulier kan tot en met de laatste kalenderdag vóór de vergadering plaatsvinden.

Wanneer stemmen elektronisch worden uitgebracht, wordt een elektronische ontvangstbevestiging van de stemmen gestuurd naar de betrokken aandeelhouders die de stem hebben uitgebracht. Na de algemene aandeelhoudersvergadering kunnen de aandeelhouders, ten minste op hun verzoek (dat uiterlijk drie maanden na de stemming moet worden ingediend), de bevestiging krijgen dat hun stemmen geldig zijn geregistreerd en dat de Vennootschap er op geldige wijze rekening mee heeft gehouden, tenzij zij reeds over deze informatie beschikken. Tussenpersonen die dergelijke bevestiging krijgen, moeten dit onverwijld aan de aandeelhouder meedelen.

De Vennootschap kan met betrekking tot de algemene aandeelhoudersvergadering ook een stemming op afstand organiseren door middel van andere elektronische communicatiemiddelen, zoals, onder andere, via een of meer websites. De Vennootschap moet de praktische modaliteiten van een dergelijke stemming op afstand in de oproepingsbrief uiteenzetten.

Houders van effecten die vertegenwoordigd wensen te worden bij volmacht of op afstand wensen te stemmen, moeten in elk geval voldoen aan de formaliteiten om een vergadering bij te wonen, zoals uitgelegd hierboven onder subsectie "*Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen*". Houders van Aandelen zonder stemrecht, winstbewijzen zonder stemrecht, converteerbare obligaties, warrants of certificaten die met medewerking van de Vennootschap zijn uitgegeven, mogen de algemene aandeelhoudersvergadering bijwonen, maar alleen met raadgevende stem.

### Quorum en meerderheden

Over het algemeen is er geen aanwezigheidsquorum vereist voor een algemene aandeelhoudersvergadering en besluiten worden doorgaans genomen met een eenvoudige meerderheid van de stemmen van de vertegenwoordigde of aanwezige Aandelen. Echter, kapitaalverhogingen (andere dan deze waartoe door de raad van bestuur wordt beslist krachtens het toegestaan kapitaal), beslissingen met betrekking tot de ontbinding van de Vennootschap, fusies, splitsingen en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap, statutenwijzigingen (andere dan een wijziging van het voorwerp), en bepaalde andere aangelegenheden waarnaar in het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen wordt verwezen, vereisen niet alleen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van ten minste 50% van het kapitaal van de Vennootschap, maar tevens een meerderheid van ten minste 75% van de uitgebrachte stemmen. Een wijziging van het voorwerp van de Vennootschap vereist de goedkeuring van ten minste 80% van de op een aandeelhoudersvergadering uitgebrachte stemmen, die dit besluit alleen rechtsgeldig kan nemen als ten minste 50% van het kapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de eventuele winstbewijzen, aanwezig of vertegenwoordigd zijn. In het geval waarin het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering met een nieuwe oproepingsbrief worden bijeengeroepen. De tweede algemene aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde Aandelen. De bijzondere meerderheidsvereisten blijven echter wel van toepassing.

### Recht om vragen te stellen

Binnen de grenzen van artikel 7:139 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen hebben houders van effecten een recht om vragen te stellen aan de bestuurders betreffende het verslag van de raad van bestuur of de punten op de agenda van dergelijke algemene aandeelhoudersvergadering. Bestuurders kunnen echter, in het belang van de Vennootschap, weigeren om vragen te beantwoorden wanneer de mededeling van bepaalde informatie of feiten waarschijnlijk schade zal berokkenen aan de Vennootschap of in strijd is met de geheimhoudingsplicht die zij of de Vennootschap zijn aangegaan.

Aandeelhouders kunnen ook vragen stellen aan de commissaris over zijn verslag. Dergelijke vragen kunnen schriftelijk vóór de vergadering worden ingediend of gesteld worden tijdens de vergadering. Schriftelijke vragen aan de commissaris moeten tegelijkertijd aan de Vennootschap worden voorgelegd. De commissaris kan, in het belang van de Vennootschap, weigeren om vragen te beantwoorden wanneer de mededeling van bepaalde informatie of feiten waarschijnlijk schade zal berokkenen aan de Vennootschap of in strijd is met zijn beroepsgeheim of de geheimhoudingsplicht die Vennootschap is aangegaan. De commissaris heeft het recht te spreken op de algemene vergadering in verband met de prestatie van zijn taken.

Schriftelijke en mondelinge vragen zullen tijdens de betrokken vergadering worden beantwoord conform de toepasselijke wetgeving. Opdat de schriftelijke vragen in aanmerking worden genomen, moeten de aandeelhouders die de betrokken schriftelijke vragen indienen, voldoen aan de formaliteiten om de vergadering bij te wonen, zoals uiteengezet hierboven onder subsectie "*Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen*".

### **Dividenden**

Alle Nieuwe Aandelen van de Vennootschap verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden met betrekking tot het boekjaar dat eindigt op 31 december 2022 en de volgende boekjaren. Alle Aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst van de Vennootschap. Krachtens het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen kunnen de aandeelhouders op de jaarlijkse algemene

aandeelhoudersvergadering in principe met een eenvoudige meerderheid van stemmen beslissen over de uitkering van de winsten, op basis van de meest recente enkelvoudige gecontroleerde jaarrekening, die is opgesteld overeenkomstig de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. Overeenkomstig de Belgische wetgeving vervalt het recht op inning van dividenden die op Aandelen zijn gedeclareerd vijf jaar na de datum waarop de raad van bestuur het dividend betaalbaar heeft gesteld, waarna de Vennootschap niet langer verplicht is dergelijke dividenden uit te keren. Het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen en de statuten van de Vennootschap kennen de raad van bestuur ook de bevoegdheid toe om tussentijdse dividenden vast te stellen zonder goedkeuring van de aandeelhouders. Het recht om dergelijke tussentijdse dividenden uit te keren is evenwel onderworpen aan bepaalde wettelijke beperkingen.

De Vennootschap heeft nooit cashdividenden op haar Aandelen gedeclareerd of uitgekeerd. De Vennootschap verwacht in de nabije geen cashdividenden op haar effecten uit te keren en is van plan om alle beschikbare gelden en eventuele toekomstige winsten te gebruiken voor de werking en de uitbreiding van haar activiteiten.

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 vaststelling en uitgifte van de dividenden het bedrag van de netto-activa van de Vennootschap op de afsluitingsdatum van het laatste boekjaar zoals die blijken uit de enkelvoudige niet-geconsolideerde jaarrekeningen (met name, samengevat, het bedrag van de activa zoals vermeld in de balans, verminderd met de voorzieningen en schulden, dit alles overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met, behoudens in uitzonderlijke gevallen die in de toelichtingen bij de jaarrekening moeten worden vermeld en verantwoord, de niet-afgeschreven kosten van oprichtings- en uitbreidingskosten en de niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager ligt 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 jaarlijkse nettowinst volgens de Belgische GAAP toewijzen aan een wettelijke reserve in haar enkelvoudige rekening totdat de wettelijke reserve 10% bedraagt van het kapitaal van de Vennootschap. De wettelijke reserve van de Vennootschap voldoet momenteel niet aan die vereiste en zal daar ook niet aan voldoen op het moment dat toelating van de Nieuwe Aandelen tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel voltooid is. Bijgevolg zal 5% van haar jaarlijkse nettowinst onder Belgische GAAP gedurende de volgende jaren worden toegewezen aan de wettelijke reserve, wat het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren aan haar aandeelhouders zal beperken.

Op datum van dit Prospectus, omvatten de Achtergestelde Kredietovereenkomsten met PMV/z van juli 2020, en gewijzigd in december 2021, ook restrictieve convenanten die het vermogen van de Vennootschap kunnen beperken (of voorafgaande toestemming vereisen van PMV/z) om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins, voor zolang er gelden of verplichtingen, actueel of voorwaardelijk, uitstaan onder de voornoemde kredietovereenkomsten. Bovendien kunnen onder de Kreos Kredietovereenkomst geen uitkeringen bij wijze van dividend worden vastgesteld of gedaan zonder toestemming van Kreos Capital VII (UK) Limited (met uitzondering van de betaling van een dividend aan de Vennootschap door een van haar rechtstreekse of onrechtstreekse dochtervennootschappen). Voor meer informatie over deze overeenkomsten wordt verwezen naar het hoofdstuk "Activiteiten Overzicht", sectie "Materiële overeenkomsten", onderafdelingen "*Achtergestelde Kredietovereenkomsten*" en "*Kreos Kredietovereenkomst*".

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

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

De Vennootschap kan alleen vrijwillig worden ontbonden door een aandeelhoudersbesluit dat is genomen met een meerderheid van ten minste 75% van de op een buitengewone aandeelhoudersvergadering uitgebrachte stemmen, waar ten minste 50% van het kapitaal aanwezig of vertegenwoordigd is. Ingeval het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering worden bijeengeroepen in een nieuwe oproepingsbrief. De tweede aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde Aandelen.

Krachtens artikel 7:228 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen, als, ten gevolge van geleden verliezen, de verhouding tussen de netto-activa van de Vennootschap (vastgesteld overeenkomstig de Belgische juridische en boekhoudkundige regels voor niet-geconsolideerde jaarrekeningen) en het kapitaal minder dan 50% bedraagt, moet de raad van bestuur, binnen twee maanden na de datum waarop de raad van bestuur deze onderkapitalisatie heeft vastgesteld of had moeten vaststellen, een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering bijeenroepen. Op deze algemene aandeelhoudersvergadering moet de raad van bestuur ofwel de ontbinding van de Vennootschap of de voortzetting ervan voorstellen, in welk geval de raad van bestuur maatregelen moet voorstellen om de continuïteit van de Vennootschap te waarborgen. De raad van bestuur moet zijn voorstellen verantwoorden in een bijzonder verslag aan de aandeelhouders. Aandeelhouders die op deze vergadering ten minste 75% van de geldig uitgebrachte stemmen vertegenwoordigen, hebben het recht de Vennootschap te ontbinden, mits ten minste 50% van het kapitaal van de Vennootschap op deze vergadering aanwezig of vertegenwoordigd is.

Als, ten gevolge van de geleden verliezen, de verhouding tussen de netto-activa en het kapitaal van de Vennootschap minder dan 25% bedraagt, moet dezelfde procedure worden gevolgd, echter met dien verstande dat in dat geval aandeelhouders die ten minste 25% vertegenwoordigen van de op de vergadering geldig uitgebrachte stemmen, tot de ontbinding van de Vennootschap kunnen besluiten.

Krachtens artikel 7:229 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen, als het bedrag van de netto-activa van de Vennootschap is gedaald tot onder €61.500 (het minimumbedrag van het kapitaal van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht), kan iedere belanghebbende partij de bevoegde rechtbank verzoeken om de Vennootschap te ontbinden. De rechtbank kan de ontbinding van de Vennootschap bevelen of een termijn toekennen waarbinnen de Vennootschap de situatie moet herstellen.

Als de Vennootschap om eender welke reden wordt ontbonden, moet de vereffening worden uitgevoerd door één of meer vereffenaars die zijn benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering, wiens benoeming door de ondernemingsrechtbank is bevestigd. Het eventuele saldo dat na de vereffening van alle schulden, aansprakelijkheden en kosten van de vereffening overblijft, moet eerst worden aangewend om, in geld of in natura, het volstorte kapitaal terug te betalen van de Aandelen die nog niet zijn terugbetaald. Enig overblijvend saldo moet evenredig onder alle aandeelhouders worden verdeeld (zie ook het hoofdstuk "Risicofactoren", sectie "Risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medica", subsectie "*Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationeel verlies geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies gekend en zou mogelijk niet in staat zijn winstgevend te worden en dit nadien ook te blijven*").

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

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

### Wijzigingen van het kapitaal door de aandeelhouders

In principe beslissen de aandeelhouders over wijzigingen van het kapitaal. De algemene aandeelhoudersvergadering kan op ieder moment tot verhoging of vermindering van het kapitaal van de Vennootschap besluiten. Voor een dergelijk besluit moet aan de quorum- en meerderheidsvereisten worden voldaan die gelden voor een statutenwijziging, zoals hierboven beschreven onder subsectie "*Recht om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen en te stemmen*", subsectie "*Quorum en meerderheden*".

### Kapitaalverhogingen door de raad van bestuur

Onder voorbehoud van de naleving van dezelfde quorum- en meerderheidsvereisten, kan de algemene aandeelhoudersvergadering de raad van bestuur machtigen om, binnen bepaalde beperkingen, het kapitaal van de Vennootschap te verhogen zonder verdere goedkeuring van de aandeelhouders. Dit is het zogenaamde toegestaan kapitaal. Deze machtiging moet beperkt zijn in de tijd (met name de machtiging kan namelijk alleen worden verstrekt voor een hernieuwbare periode van maximaal vijf jaar) en in omvang (met name het toegestaan kapitaal mag namelijk het bedrag van het kapitaal niet overschrijden op het tijdstip van de machtiging).

De kapitaalverhogingen die kunnen worden uitgevoerd in overeenstemming met bovenvermelde machtiging, kunnen plaatsvinden door middel van inbreng in geld of in natura, door kapitalisatie van reserves,

al dan niet beschikbaar of onbeschikbaar voor uitkering, en door kapitalisatie van uitgiftepremies, met of zonder uitgifte van nieuwe Aandelen, met of zonder stemrechten, die door de raad van bestuur vastgestelde rechten zullen hebben. De raad van bestuur mag deze machtiging ook gebruiken voor de uitgifte van converteerbare obligaties, warrants (aandelenopties), obligaties met warrants of andere effecten.

De raad van bestuur mag, in de uitoefening van zijn bevoegdheden in het kader van het toegestaan kapitaal, de voorkeurrechten van de aandeelhouders beperken of opheffen in het belang van de Vennootschap. De beperking of opheffing van het voorkeurrecht kan ook geschieden ten voordele van personeelsleden van de Vennootschap of van haar dochterondernemingen, of ten voordele van een of meer andere personen dan personeelsleden van de Vennootschap of haar dochterondernemingen.

Krachtens het besluit van de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap gehouden op 27 mei 2021, zoals bij uittreksel bekendgemaakt in de bijlagen tot het Belgisch Staatsblad onder nummer 21333404 op 1 juni 2021, werd aan de bestuurders van de Vennootschap bepaalde bevoegdheden toegekend om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal. De raad van bestuur heeft gebruik gemaakt van deze bevoegdheden voor de uitgifte van de Nieuwe Aandelen ter gelegenheid van de Private Plaatsing.

Krachtens het besluit van de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap gehouden op 27 mei 2022, zoals bij uittreksel bekendgemaakt in de bijlagen tot het Belgisch Staatsblad onder nummer 22337629 op 13 juni 2022, werd de machtiging aan de raad van bestuur van de Vennootschap vernieuwd. Bijgevolg heeft de raad van bestuur de bevoegdheid om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal met een maximaal bedrag van EUR 2.460.486,98 (met uitsluiting van de uitgiftepremie, al naargelang het geval). De bevoegdheden krachtens het toegestaan kapitaal werden uiteengezet in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap. De machtiging is geldig voor een periode van vijf jaar vanaf 13 juni 2022.

### **Voorkeurrecht**

In geval van een kapitaalverhoging in geld met de uitgifte van nieuwe Aandelen, of in geval van een uitgifte van converteerbare obligaties of warrants, hebben de bestaande aandeelhouders een voorkeurrecht om pro rata op de nieuwe Aandelen van de Vennootschap, de converteerbare obligaties of de warrants in te schrijven. Deze voorkeurrechten zijn tijdens de inschrijvingsperiode overdraagbaar.

De algemene aandeelhoudersvergadering kan tot beperking of opheffing van dit voorkeurrecht besluiten, mits naleving van bijzondere verslaggevingsvereisten. Dergelijke beslissing van de algemene aandeelhoudersvergadering moet voldoen aan dezelfde quorum- en meerderheidsvereisten als voor een besluit tot verhoging van het kapitaal van de Vennootschap.

De aandeelhouders kunnen ook besluiten om de raad van bestuur te machtigen om het voorkeurrecht binnen het kader van het toegestaan kapitaal te beperken of op te heffen, mits inachtneming van de bepalingen en voorwaarden opgenomen in het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Zoals hiervoor vermeld, werd aan de raad van bestuur van de Vennootschap bepaalde bevoegdheden toegekend om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal en om de wettelijke voorkeurrechten van de aandeelhouders op te heffen (in de zin van artikel 7:193 en artikel 7:193 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen). De bevoegdheden krachtens het toegestaan kapitaal werden uiteengezet in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap.

In het algemeen wordt, tenzij uitdrukkelijk vooraf toegestaan door de algemene aandeelhoudersvergadering, de machtiging van de raad van bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen door middel van inbrengen in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders, opgeschort met ingang van de kennisgeving aan de Vennootschap door de FSMA van een overnamebod op de financiële instrumenten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap heeft de raad van bestuur dergelijke uitdrukkelijke machtiging niet toegekend.

### **Inkoop en verkoop van eigen Aandelen**

De Vennootschap kan haar eigen Aandelen, winstbewijzen of verbonden certificaten verwerven, in pand geven en vervreemden onder de voorwaarden als bepaald in artikel 7:215 en volgende van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Deze voorwaarden omvatten een voorafgaand bijzonder aandeelhoudersbesluit dat genomen is door ten minste 75% van de geldig uitgebrachte stemmen op een

aandeelhoudersvergadering waar ten minste 50% van het kapitaal en 50% van de eventuele winstbewijzen aanwezig of vertegenwoordigd zijn.

Bovendien kunnen alleen Aandelen worden verworven met liquide middelen die andere beschikbaar zouden zijn voor uitkering al een dividend aan de aandeelhouders en de transactie moet betrekking hebben op volledig volstorte Aandelen of verbonden certificaten. Voorts moet een aanbod tot inkoop van Aandelen gebeuren door middel van een aanbod aan alle aandeelhouders onder dezelfde voorwaarden. Aandelen kunnen door de Vennootschap ook worden verworven zonder een aanbod aan alle aandeelhouders onder dezelfde voorwaarden, op voorwaarde dat de verwerving van de Aandelen wordt geregistreerd in het centrale orderboek van de gereglementeerde markt van Euronext Brussel, of, als de transactie niet wordt geregistreerd via het centrale orderboek, op voorwaarde dat de voor de Aandelen geboden prijs lager is dan of gelijk is aan de hoogste onafhankelijke biedprijs in het centrale orderboek van de gereglementeerde markt van Euronext Brussel op dat moment.

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

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

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

## **Wetgeving en jurisdictie**

### ***Kennisgeving van belangrijke deelnemingen***

Krachtens de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt en houdende diverse bepalingen, zoals van tijd tot tijd gewijzigd (de "**Transparantiewet**"), is een kennisgeving aan de Vennootschap en aan de FSMA vereist door alle natuurlijke personen en juridische entiteiten (met name rechtspersoon, onderneming zonder rechtspersoonlijkheid, of trust) in de volgende omstandigheden:

- een verwerving of vervreemding van stemrechtverlenende effecten, stemrechten of financiële instrumenten die als stemrechtverlenende effecten worden behandeld;
- het bereiken van een drempel door natuurlijke of rechtspersonen die in onderling overleg handelen;
- het sluiten, wijzigen of beëindigen van een overeenkomst om in onderling overleg te handelen
- het dalen tot de laagste drempel;
- het passief bereiken van een drempel;
- het houden van stemrechtverlenende effecten in de Vennootschap bij hun eerste toelating tot de handel op een gereglementeerde markt;
- wanneer een vorige kennisgeving over financiële instrumenten die als gelijkwaardig aan stemrechtverlenende effecten worden behandeld, wordt bijgewerkt;
- de verwerving of vervreemding van de controle over een entiteit die stemrechtverlenende effecten in de Vennootschap houdt; en
- ingeval de Vennootschap bijkomende drempels voor kennisgeving invoert in de statuten,

voor elk geval waarbij het percentage van stemrechten gekoppeld aan de effecten aangehouden door dergelijke personen, de wettelijke drempel bereikt, overschrijdt of daalt tot onder die wettelijke drempel die vastgelegd is op 5% van de totale stemrechten, evenals 10%, 15%, 20% enzovoort, met verhogingen van 5% of, naargelang het geval, de bijkomende drempels die zijn voorzien in de statuten. De Vennootschap heeft in haar statuten een bijkomende drempel van 3% voorzien.

De kennisgeving moet zo snel mogelijk worden gedaan en uiterlijk binnen vier handelsdagen na het ogenblik waarop de persoon die onderworpen is aan de kennisgevingsplicht kennis heeft ontvangen, of zou kunnen hebben ontvangen, van de verwerving of vervreemding van de stemrechten waardoor de drempel werd bereikt. Wanneer de Vennootschap een kennisgeving ontvangt van informatie betreffende het bereiken van een drempel, moet zij dergelijke informatie binnen drie handelsdagen na ontvangst van de kennisgeving publiceren. Behoudens enkele uitzonderingen mag geen enkele aandeelhouder, krachtens artikel 25/1 van de Belgische Transparantiewet, meer stemmen uitbrengen op een algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap dan het aantal stemmen dat verbonden is aan de rechten en effecten die hij ten minste 20 dagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering heeft bekendgemaakt in overeenstemming met de voormelde kennisgevingsregels.

De formulieren om deze kennisgevingen te verrichten en nadere toelichtingen zijn beschikbaar op de website van de FSMA (<http://www.fsma.be>). Een overtreding van de bekendmakingsvereisten kan aanleiding geven tot de opschorting van stemrechten, een gerechtelijk bevel om de effecten aan een derde partij te verkopen en/of strafrechtelijke aansprakelijkheid. De FSMA kan ook administratieve sancties opleggen.

De Vennootschap is verplicht om alle ontvangen kennisgevingen inzake stijging of daling van de eigendom van de effecten van de Vennootschap door een aandeelhouder openbaar maken en moet deze kennisgevingen vermelden in de toelichting bij haar jaarrekening. Een lijst alsook een kopie van dergelijke kennisgevingen kan worden geraadpleegd op de website van de Vennootschap (<http://www.sequanamedical.com>).

De verplichting om belangrijke deelnemingen openbaar te maken, alsook bepaalde andere bepalingen in de Belgische wetgeving (bv. fusiecontrole, toegestaan kapitaal en de vereiste om bepaalde controlewijzigingsclausules te laten goedkeuren door een buitengewone aandeelhoudersvergadering), die op de Vennootschap van toepassing kunnen zijn, kunnen een vijandig overnamebod, fusie, wijziging in het bestuur of andere controlewijziging bemoeilijken. Die bepalingen kunnen potentiële overnamepogingen ontmoedigen die door derden worden overwogen en die andere aandeelhouders in hun eigen belang achten, en kunnen de koers van de Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen) ongunstig beïnvloeden. Deze bepalingen kunnen de aandeelhouders ook de mogelijkheid ontnemen om hun Aandelen (ook de Nieuwe Aandelen) te verkopen met een premie (die gewoonlijk wordt aangeboden in het kader van een overnamebod).

### ***Recht om aandeelhouders te identificeren en versoepeling van de uitoefening van aandeelhoudersrechten***

Krachtens de Belgische Transparantiewet mag de Vennootschap informatie opvragen bij tussenpersonen (zoals beleggingsondernemingen, kredietinstellingen en effectenbewaarinstituten) over de identiteit en de deelneming van de aandeelhouders van de Vennootschap. Als er verschillende tussenpersonen betrokken zijn in de relatie tussen de Vennootschap en een aandeelhouder, mag de Vennootschap informatie opvragen bij elke tussenpersoon in de keten. Tussenpersonen moeten onverwijld antwoorden op de vragen van de Vennootschap.

De volgende informatie over de aandeelhouders van de Vennootschap kan worden opgevraagd door de Vennootschap:

- naam en contactgegevens, met inbegrip van het volledige adres en, indien beschikbaar, het e-mailadres, van de aandeelhouder en, indien het een rechtspersoon betreft, zijn registratienummer, en
- het aantal en soorten gehouden Aandelen en de datum sinds welke de Aandelen worden aangehouden.

De Vennootschap moet de tussenpersonen tijdig alle informatie verstrekken die nodig is om de aandeelhouders in staat te stellen de aan hun Aandelen verbonden rechten uit te oefenen. De Vennootschap mag deze informatie ook beschikbaar stellen op haar website, in welk geval de Vennootschap de

tussenpersonen in kennis moet stellen over de plaats op de website waar de informatie beschikbaar is. Tussenpersonen hebben de plicht de aldus van de Vennootschap ontvangen informatie door te geven aan de aandeelhouders namens wie zij Aandelen aanhouden.

### ***Kennisgeving van netto shortposities***

Krachtens de Verordening (EU) nr. 236/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 14 maart 2012 betreffende short selling en bepaalde aspecten van kredietverzuimswaps, mag een persoon die een netto shortpositie verwerft of overdraagt met betrekking tot het geplaatste kapitaal van de Vennootschap door een shorttransactie in Aandelen of door het aangaan van een transactie die een financieel instrument tot stand brengt of daarmee verband houdt en waarvan het effect of een van de effecten is dat de persoon die de transactie aangaat een financieel voordeel geniet wanneer de prijs of de waarde van de Aandelen daalt, is verplicht de FSMA in kennis te stellen wanneer de netto shortpositie 0,2% van het geplaatste kapitaal van de Vennootschap bereikt of onder dat niveau daalt, en elke 0,1% daarboven. Wanneer de netto shortpositie 0,5% bereikt en elke 0,1% daarboven, zal de FSMA het publiek in kennis stellen van de netto shortpositie.

### ***Openbare overnamebiedingen***

Openbare overnamebiedingen op de Aandelen van de Vennootschap en andere effecten die toegang geven tot stemrechten (zoals eventuele warrants of converteerbare obligaties) is onderworpen aan het toezicht van de FSMA. Elk openbaar overnamebod moet worden uitgebreid naar alle stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap evenals naar alle andere effecten die toegang geven tot stemrechten. Voorafgaand aan het bod moet de bidder een prospectus publiceren, dat vóór publicatie werd goedgekeurd door de FSMA.

België heeft de Dertiende Vennootschapsrechtlijn (Europese Richtlijn 2004/25/EG van 21 april 2004) omgezet in de Belgische wet van 1 april 2007 op de openbare overnamebiedingen, zoals van tijd tot tijd gewijzigd (de "**Belgische Overnamewet**") en het Belgisch koninklijk besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen, zoals van tijd tot tijd gewijzigd (het "**Belgische Overnamebesluit**"). De Belgische Overnamewet bepaalt dat een verplicht bod moet worden uitgebracht wanneer een persoon, als gevolg van zijn eigen verwerving of een verwerving door personen die in onderling overleg met hem handelen of door personen die voor hun rekening handelen, rechtstreeks of onrechtstreeks meer dan 30% van de effecten met stemrecht aanhoudt in een vennootschap waarvan de zetel in België ligt en waarvan minstens een gedeelte van de effecten met stemrecht verhandeld wordt op een gereguleerde markt of een bij het Belgische Overnamebesluit multilaterale handelsfaciliteit aangeduid door het Belgische Overnamebesluit. Louter het feit dat de betreffende drempel door verwerving van Aandelen wordt overschreden, geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald, al dan niet hoger ligt dan de huidige marktprijs. De verplichting om een verplicht bod uit te brengen is niet van toepassing in bepaalde gevallen als uiteengezet in het Belgische Overnamebesluit zoals (i) in geval van een verwerving als kan worden aangetoond dat een derde partij controle uitoefent over de vennootschap of dat die derde een groter belang aanhoudt dan de persoon die 30% bezit van de stemrechtverlenende effecten of (ii) in geval van een kapitaalverhoging met voorkeurrechten waartoe werd besloten door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

Er zijn verschillende bepalingen in het Belgische vennootschapsrecht en bepaalde andere bepalingen in het Belgische recht, zoals de verplichting om belangrijke deelnemingen bekend te maken (zie subsectie "Kennisgeving van belangrijke deelnemingen" hierboven) en fusiecontrole, die van toepassing kunnen zijn op de Vennootschap en die een vijandig overnamebod, fusie, wijziging in het bestuur of andere wijziging in de controle kunnen bemoeilijken. Deze bepalingen kunnen potentiële overnamepogingen ontmoedigen die andere aandeelhouders in hun eigen belang achten en kunnen de koers van de Aandelen van de Vennootschap ongunstig beïnvloeden. Deze bepalingen kunnen de aandeelhouders ook de mogelijkheid ontnemen om hun Aandelen te verkopen met een premie.

Bovendien kan de raad van bestuur van Belgische vennootschappen, overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde dat de aandeelhouders voorafgaand hun goedkeuring verlenen, een openbaar overnamebod ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgaven van kapitaalvertegenwoordigende effecten (op grond van het "toegestaan kapitaal") of door middel van wederinkoop van aandelen (met name inkoop van eigen Aandelen). In principe wordt de machtiging aan de raad van bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen via inbrengen in natura of in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort met ingang van de mededeling aan de Vennootschap door de FSMA van een overnamebod op de effecten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering kan echter, onder bepaalde voorwaarden, de raad

van bestuur uitdrukkelijk machtigen om in dat geval het kapitaal van de Vennootschap te verhogen door Aandelen uit te geven voor een bedrag van niet meer dan 10% van de bestaande Aandelen op het ogenblik van een dergelijk openbaar overnamebod. (zie ook sectie "*Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen*", subsectie "*Wijzigingen van het kapitaal*", subsectie "*Kapitaalverhogingen door de raad van bestuur*").

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

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

### ***Squeeze-outs***

Krachtens artikel 7:82 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen, of de op grond daarvan afgekondigde regelgeving, is een persoon of rechtspersoon, of zijn verschillende personen of rechtspersonen die alleen of in onderling overleg handelen, en die samen met de vennootschap, ten minste 95% van de stemrechtverlenende effecten in een genoteerde vennootschap aanhouden, ingevolge een uitkoopbod gerechtigd om alle effecten met stemrecht in die vennootschap te verwerven. De effecten die niet vrijwillig worden ingediend na het bod, worden na afloop van de procedure van rechtswege geacht te zijn overgegaan naar de bieder. Na afloop van een uitkoopbod wordt de vennootschap niet langer beschouwd als een genoteerde vennootschap, tenzij de door die vennootschap uitgegeven converteerbare obligaties nog onder het publiek verspreid zijn. De betaling van de effecten moet contant gebeuren en moet de billijke waarde (vastgesteld door een onafhankelijk expert) vertegenwoordigen, om de belangen van de overdragende aandeelhouders te vrijwaren.

Een uitkoopbod is ook mogelijk na afloop van een overnamebod op voorwaarde dat de bieder ten minste 95% van het stemrechtverlenende kapitaal en 95% van de stemrechtverlenende effecten van de genoteerde vennootschap bezit. In dat geval mag de bieder eisen dat alle overblijvende aandeelhouders hun effecten verkopen aan de bieder tegen de aanbiedingsprijs van het overnamebod op voorwaarde dat, ingeval van een vrijwillig overnamebod, de bieder ook 90% heeft verworven van het stemrechtverlenende kapitaal waarmee de aanbidding verband houdt. De Aandelen die niet vrijwillig worden ingebracht in het bod, worden na afloop van de procedure van rechtswege geacht te zijn overgegaan naar de bieder.

### ***Uitkooprecht***

Binnen de drie maanden na het einde van een aanvaardingsperiode met betrekking tot een openbaar overnamebod, kunnen houders van stemrechtverlenende effecten of van effecten die toegang verlenen tot stemrechten eisen dat de bieder, die alleen of in onderling overleg handelt, en die na een openbaar overnamebod ten minste 95% van het stemgerechtigd kapitaal en 95% van de stemrechtverlenende effecten in een genoteerde vennootschap aanhoudt, hun effecten van hen koopt tegen de prijs van het bod, op voorwaarde dat, in geval van een vrijwillig overnamebod, de bieder, door de aanvaarding van het bod, effecten heeft verworven die ten minste 90% vertegenwoordigen van het stemgerechtigde kapitaal waarop het overnamebod betrekking heeft.

## KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST

### Tabel kapitalisatie en schuldenlast

De volgende tabellen beschrijven de geconsolideerde kapitalisatie en de netto financiële schuldenlast van Sequana Medical per 30 juni 2022 op actuele basis. Deze tabel moet worden gelezen in samenhang met de Jaarrekening, met inbegrip van de bijbehorende toelichtingen.

Bovendien weerspiegelt volgende tabel de financiële gevolgen van de Private Plaatsing en de Kreos Kredietovereenkomst (die pas in juli 2022 werd aangegaan). Als gevolg van de Private Plaatsing: (i) werd het kapitaal verhoogd met een bedrag van EUR, (ii) werd de uitgiftepremie verhoogd met een bedrag van EUR 27.884.645,04, en (iii) werden de geldmiddelen en kasequivalenten verhoogd met een bedrag gelijk aan de netto-opbrengsten van de Private Plaatsing (zijnde ongeveer EUR 27,3 miljoen). Als gevolg van de Kreos Kredietovereenkomst werden de gewaarborgde schulden op korte en lange termijn verhoogd voor de opbrengsten die uitgaan van het maximum opgenomen bedrag van EUR 10,0 miljoen onder de Kreos Kredietovereenkomst. Voor meer informatie over de Private Plaatsing, zie het hoofdstuk "Nieuwe Aandelen" van dit Prospectus.

Buiten de veranderingen hierna, waren er geen materiële veranderingen in de geconsolideerde kapitalisatie en de netto financiële schuldenlast van Sequana Medical sinds 30 juni 2022.

|                                                                        | Per 30 juni 2022<br>exclusief de<br>Kreos Krediet-<br>overeenkomst | Per 30 juni 2022<br>inclusief de Kreos<br>Krediet-<br>overeenkomst |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | (in €000)                                                          | (in €000)                                                          |
| <b>Totaal schulden op korte termijn.....</b>                           | <b>1.142</b>                                                       | <b>2.367</b>                                                       |
| Gewaarborgd .....                                                      | 0                                                                  | 0                                                                  |
| Zekergesteld <sup>(1)</sup> .....                                      | 318                                                                | 1.543                                                              |
| Niet-gewaarborgd/niet-zekergesteld <sup>(2)</sup> .....                | 0                                                                  | 0                                                                  |
| Andere financiële verbintenissen op korte termijn <sup>(3)</sup> ..... | 824                                                                | 824                                                                |
| <b>Totaal schulden op lange termijn.....</b>                           | <b>8.337</b>                                                       | <b>17.112</b>                                                      |
| Gewaarborgd .....                                                      | 0                                                                  | 0                                                                  |
| Zekergesteld <sup>(1)</sup> .....                                      | 756                                                                | 9.530                                                              |
| Niet-gewaarborgd/niet-zekergesteld <sup>(2)</sup> .....                | 7.582                                                              | 7.582                                                              |
| <b>Totale overige schulden.....</b>                                    | <b>7.564</b>                                                       | <b>7.564</b>                                                       |
| Handelsschulden .....                                                  | 2.783                                                              | 2.783                                                              |
| Overige schulden.....                                                  | 1.715                                                              | 1.715                                                              |
| Overlopende passiva.....                                               | 3.067                                                              | 3.067                                                              |
| <b>Eigen vermogen</b>                                                  | <b>12.988</b>                                                      | <b>12.988</b>                                                      |
| Kapitaal <sup>(4)</sup> .....                                          | 2.460                                                              | 2.460                                                              |
| Wettelijke reserve .....                                               | (5.035)                                                            | (5.035)                                                            |
| Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten <sup>(5)</sup> .....  | 170.324                                                            | 170.324                                                            |
| Uitgiftepremie <sup>(6)</sup> .....                                    | 2.010                                                              | 2.010                                                              |
| Reserves .....                                                         | (157.551)                                                          | (157.551)                                                          |
| Overgedragen verlies .....                                             | 779                                                                | 779                                                                |
| Aanpassing voor cumulatieve omrekeningsverschillen.....                |                                                                    |                                                                    |
| <b>Totaal.....</b>                                                     | <b>30.030</b>                                                      | <b>40.030</b>                                                      |

Opmerkingen:

- (1) Zekergestelde schulden die de leaseverbintenissen vertegenwoordigen na implementatie van IFRS 16 en de Kreos Kredietovereenkomst, die pas in juli 2022 werd aangegaan.
- (2) Omvat de schulden onder de Achtergestelde Kredietovereenkomsten zoals gewijzigd werden in december 2021.
- (3) Overige financiële verbintenissen op korte termijn met betrekking tot de waardering van de Bootstrap Warrants (zoals hieronder gedefinieerd) uitgegeven op 27 mei 2022 in overeenstemming met IAS 31 - Financiële instrumenten: Presentatie. Dit omvat niet de boekhoudkundige verwerking van de Kreos Inschrijvingsrechten, die nog wordt bestudeerd.
- (4) Omvat de uitgifte van 5.167.268 nieuwe Aandelen (inclusief de 2.107.186 Nieuwe Aandelen) tegen de (bruto) uitgifteprijs van EUR 5,50 per nieuw Aandeel (of EUR 28.419.974 in het totaal), in het kader van de Private Plaatsing, waarvan een (afgerond) bedrag van EUR 0,1036 per nieuw aandeel (gelijk aan de fractiewaarde van de aandelen van de Vennoetschap vóór de kapitaalverhoging) werd geboekt als kapitaal (of EUR 535.328,96 in het totaal).
- (5) Vertegenwoordigt de uitgaven met betrekking tot de kapitaalverhoging tot 31 december 2021 geboekt in eigen vermogen en vertegenwoordigt de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe Aandelen.
- (6) Omvat de uitgifte van 5.167.268 nieuwe Aandelen (inclusief de 2.107.186 Nieuwe Aandelen) tegen de (bruto) uitgifteprijs van EUR 5,50 per nieuw Aandeel (of EUR 28.419.974 in het totaal), in het kader van de Private Plaatsing, waarvan een (afgerond) bedrag van EUR 5,3964 per nieuw aandeel (of EUR 27.884.645,04 in het totaal) werd geboekt als uitgiftepremie.

De volgende tabel geeft de netto financiële schuldenlast weer van Sequana Medical per 30 juni 2022:

|          |                                                                                                                                                         | Per 30 juni 2022<br>exclusief de Kreos<br>Krediet-overeenkomst | Per 30 juni 2022 inclusief<br>de Kreos Krediet-<br>overeenkomst |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|          |                                                                                                                                                         | (in €000)                                                      | (in €000)                                                       |
| A        | Geldmiddelen <sup>(1)</sup> .....                                                                                                                       | 23.802                                                         | 33.677                                                          |
| B        | Kasequivalenten.....                                                                                                                                    | 0                                                              | 0                                                               |
| C        | Andere financiële activa op korte termijn.....                                                                                                          | 0                                                              | 0                                                               |
| <b>D</b> | <b>Liquide middelen (A + B + C).....</b>                                                                                                                | <b>23.802</b>                                                  | <b>33.677</b>                                                   |
| E        | Financiële schulden op korte termijn (inclusief schuldinstrumenten, maar exclusief het kortlopend gedeelte van de langlopende financiële schulden)..... | 824                                                            | 824                                                             |
| F        | Kortlopend gedeelte van de langlopende financiële schulden.....                                                                                         | 318                                                            | 1.543                                                           |
| <b>G</b> | <b>Financiële schuldenlast op korte termijn (E + F).....</b>                                                                                            | <b>1.142</b>                                                   | <b>2.367</b>                                                    |
| <b>H</b> | <b>Netto financiële schuldenlast op korte termijn (G - D).....</b>                                                                                      | <b>(22.660)</b>                                                | <b>(31.310)</b>                                                 |
| I        | Financiële schulden op lange termijn (exclusief het kortlopend gedeelte en de schuldinstrumenten).....                                                  | 8.337                                                          | 17.112                                                          |
| J        | Schuldinstrumenten.....                                                                                                                                 | 0                                                              | 0                                                               |
| K        | Handels- en overige schulden op lange termijn...                                                                                                        | 0                                                              | 0                                                               |
| <b>L</b> | <b>Financiële schuldenlast op lange termijn (I + J + K).....</b>                                                                                        | <b>8.337</b>                                                   | <b>17.112</b>                                                   |
| <b>M</b> | <b>Netto financiële schuldenlast (H + L).....</b>                                                                                                       | <b>(14.323)</b>                                                | <b>(14.198)</b>                                                 |

Opmerking:

- (1) Het cashsaldo per 31 december 2022 bedroeg EUR 9,6 miljoen. Rekening houdend met de kapitaalverhoging van EUR 48,4 miljoen (zie ook voetnoten (3) en (5) van de tabel op pagina 68 van dit Prospectus), en uitgaande van een opname van maximaal EUR 10,0 miljoen onder de Kreos Kredietovereenkomst en een cash burn van EUR 14,3 miljoen (inclusief de kosten met betrekking tot de kapitaalverhoging zelf), bedroeg het cashsaldo op 30 juni 2022 EUR 33,7 miljoen.

Per 30 juni 2022 heeft Sequana Medical geen voorwaardelijke of indirecte schuldenlast.

## **Verklaring inzake het werkkapitaal**

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

De Vennootschap heeft sinds haar oprichting in 2006 elke periode operationele verliezen geleden en negatieve operationele kasstromen gekend, en heeft per 31 december 2021 een overgedragen verlies van EUR 142,7 miljoen. Sinds eind 2021 heeft de Vennootschap met succes EUR 28,4 miljoen opgehaald in maart 2022 via de Private Plaatsing en EUR 10,0 miljoen in juli 2022 via de Kreos Kredietovereenkomst. Samen met de bestaande kasmiddelen zal de netto-opbrengst van de Private Plaatsing en de Kreos Kredietovereenkomst naar verwachting de huidige kasstroom van de Vennootschap verlengen tot in het derde kwartaal van 2023.

Het tekort aan werkkapitaal van de Vennootschap op 12 maanden bedraagt op de datum van dit Prospectus echter ongeveer EUR 2,0 miljoen tot medio juli 2023.

De Vennootschap zit nog in haar ontwikkelingsfase en voert klinische proeven uit om goedkeuring te verkrijgen van de regelgevende autoriteiten om haar producten op de markt te brengen, wat verschillende risico's en onzekerheden met zich brengt, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid over het ontwikkelingsproces en de timing waarop winst zal worden gemaakt. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om bestaande schulden te herfinancieren om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de inkomsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

De Vennootschap blijft de opties van eigenvermogens- en schuldfinanciering onderzoeken, waaronder besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders. Het uitvoerend management en de raad van bestuur van de Vennootschap blijven er dan ook alle vertrouwen in hebben dat de liquiditeitsvereisten voor de komende 12 maanden kunnen worden gewaarborgd.

In het licht hiervan blijven het uitvoerend management en de raad van bestuur bovendien vertrouwen hebben in de strategische richting. De impact van COVID-19 en de geopolitieke situatie in Oekraïne op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsrondes te waarborgen of transacties op de kapitaalmarkt te verrichten, is op dit ogenblik en zal door het uitvoerend management en de raad van bestuur van de Vennootschap verder worden geëvalueerd.

Verder zullen de bestaande kapitaalmiddelen van Sequana Medical op de langere termijn onvoldoende zijn om, onder andere, de voltooiing te financieren van de klinische ontwikkeling van het DSR® product, die vereist is voor commercialisering in Europa en Noord-Amerika.

Met het oog op de behoefte van de Vennootschap aan werkkapitaal, heeft de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, een oordeel opgenomen in het verslag van de commissaris over de jaarrekening met betrekking tot een van materiële belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit van de Vennootschap, verwijzend naar het feit dat de Vennootschap zich nog steeds in de ontwikkelingsfase bevindt, waarin klinische studies worden uitgevoerd om goedkeuring te krijgen voor het op de markt brengen, hetgeen onderworpen is aan verschillende risico's en onzekerheden, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing van het bereiken van winstgevendheid en dat het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten ook afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en 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.

Voor meer informatie, zie ook de risicofactor "*Sequana Medical beschikt op datum van dit Prospectus niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden te dekken maar zal na die periode nog bijkomend geld nodig hebben*".

*om te voldoen aan haar investeringsbehoeften." in het hoofdstuk "Risicofactoren", sectie "2. Risico's in verband met de financiële toestand van Sequana Medical".*

## BUSINESS OVERZICHT

### Hoofdactiviteiten

Sequana Medical is een onderneming in medische hulpmiddelen die zich in de commerciële fase bevindt en gebruik maakt van haar eigen **alfapump® DSR®** (Direct Sodium Removal of Directe-natrium-verwijdering) technologieën om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn.

Sequana Medical heeft een unieke positie op twee grote markten en richt zich daarbij op: (i) de directe commercialisering van de **alfapump®** voor levercirrose in Noord-Amerika, met een geschatte marktopportunititeit van meer dan €3 miljard per jaar in de VS in de komende 10-20 jaar<sup>1</sup>, en (ii) de klinische ontwikkeling van DSR®-therapie voor congestief hartfalen, met een geschatte marktopportunititeit van meer dan €5 miljard per jaar in de VS en EU5 tegen 2026<sup>2</sup>. De producten van Sequana Medical zijn beschermd door een sterke intellectuele-eigendomsportefeuille.

- **De alfapump® van Sequana Medical - een volledig geïmplanteed systeem voor de verwijdering van plaatselijke vochtoverbelasting (bv. ascites ten gevolge van levercirrose)**

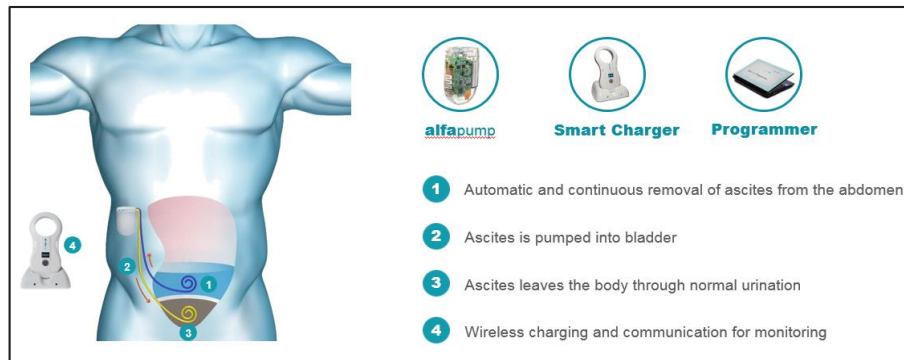
De **alfapump®** is een uniek, volledig implanteerbaar systeem dat automatisch en voortdurend vocht uit de buikholte in de blaas pompt, waar het via natuurlijke weg (urine) uit het lichaam wordt verwijderd. De pomp heeft een aantal unieke kenmerken:

- Volledig implanteerbaar
- Automatische werking
- Batterij draadloos opgeladen door de huid heen
- Pompsettings eenvoudig en draadloos aan te passen
- Controle van de werking van de pomp van op afstand
- Gemakkelijke implantatie, voor lange termijn en katheterdoorgankelijkheid
- Controleert de druk in de blaas en buikholte via druksensoren
- Verwijdert tot 4 liter vocht per dag
- Vrijwel geen verstoppingen
- Geen significante opwarming tijdens het laden en de werking
- Sterke intellectuele-eigendomsbarrières dankzij een uitgebreide octrooiportefeuille en knowhow

---

<sup>1</sup> Raming van het management die de geschatte groei van de prevalentie van NASH voor de VS omvat, gebaseerd op Global Data Epidemiology Forecast to 2026.

Raming van het management gebaseerd op Global Data Heart Failure Epidemiology Forecast to 2026; Costanzo et al. (2017); Kilgore et al (2017).



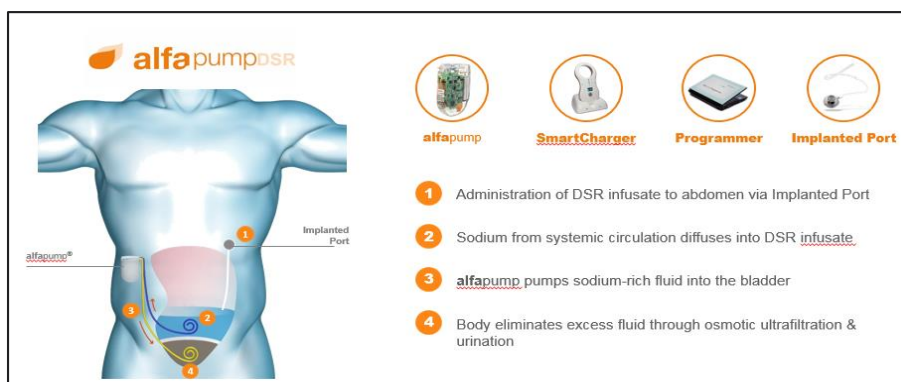
De **alfapump®** is in Europa goedgekeurd voor refractaire leverascites en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke Europese behandelingsrichtlijnen. In de VS heeft de **alfapump®** van de Food and Drug Administration (FDA) de status van Breakthrough Device ontvangen voor de behandeling van terugkerende of refractaire leverascites. Tot op heden werden al meer dan 950 **alfapump®**-systemen geïmplant.

De pivotale POSEIDON studie ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump®** in Noord-Amerika de rekrutering voltooid en de rapportering van het primaire eindpunt is voorzien in het vierde kwartaal van 2022. Tussentijdse resultaten hebben een sterke veiligheid en doeltreffendheid aangetoond, met meer dan 90% vermindering van de gemiddelde therapeutische paracentesisfrequentie (de huidige standaardzorg), evenals een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit van de patiënt. Sequana Medical is van plan de **alfapump** in de VS zelf te commercialiseren door haar eigen gespecialiseerde verkoopafdeling op te zetten, die zich focust op de 140 Amerikaanse levertransplantatiecentra, gebruik makend van haar ervaring met Europa en de Noord-Amerikaanse studies.

Voor meer informatie over de **alfapump®** wordt verwezen naar de sectie "*Eigen alfapump- & DSR-platforms voor diuretica-resistente vochtoverbelasting*" en sectie "*alfapump in leverziekte en maligne ascites*" van het Jaarverslag 2021 dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing.

- **DSR® van Sequana Medical - een nieuwe therapie die wordt ontwikkeld voor de behandeling van algemene vochtoverbelasting (bv. Congestie ten gevolge van hartfalen)**

DSR®-therapie maakt gebruik van een natriumarm product dat in de buikholte wordt toegediend om overtollig natrium via diffusie uit het lichaam te verwijderen, waarop de nieren reageren en overtollig vrij water op natuurlijke wijze via urineren verwijderen, wat resulteert in een verminderde vochtoverbelasting.



Klinische proof-of-concept data toonden aan dat DSR®-therapie in staat is om veilig, snel en effectief aanhoudende congestie te verwijderen bij gedecompenseerde diuretica-resistente patiënten met hartfalen, onze doelpopulatie, en tevens de diuretische respons te herstellen en de cardio-renale status te verbeteren. Bovendien hebben patiënten die zowel in RED DESERT als in SAHARA werden behandeld met DSR-therapie tijdens hun follow-up periode in de studie geen aan congestie gerelateerde heropnames van hartfalen in het ziekenhuis gehad. De klinische voordelen die werden waargenomen in RED DESERT en SAHARA resulteren in een vermindering van 75% in de voorspelde één-jaars mortaliteit van patiënten pre- versus post-intensieve DSR-therapie op basis van het Seattle Heart Failure Model.

Parallel hiermee heeft Sequana Medical sterke vooruitgang geboekt in de ontwikkeling van haar gepatenteerd DSR 2.0, een tweede generatie product met een verbeterd therapeutisch profiel, een gunstig veiligheidsprofiel en bescherming van de intellectuele eigendom die zal zorgen voor een terugkerende inkomstenstroom met hoge marges. Sequana Medical is van plan om de IND voor DSR 2.0 in te dienen tegen eind 2022 en de MOJAVE studie te starten na indiening en goedkeuring van de U.S. IND., hetgeen wordt verwacht in de eerste helft van 2023. Na de MOJAVE studie is de Vennootschap van plan een strategisch partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van haar DSR-therapie.

Voor meer informatie over DSR® wordt verwezen naar de sectie "*DSR en alfapump DSR in hartfalen*" van het Jaarverslag 2021 dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing.

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

Behalve als gevolg van de uitbraak van het coronavirus (COVID-19) en anders dan zoals bekendgemaakt in het persbericht van 19 juli 2022 en dat door middel van verwijzing hierin is opgenomen, zijn er geen materiële ongunstige wijzigingen opgetreden in de vooruitzichten van Sequana Medical sinds het einde van haar meest recente financiële periode waarover verslag wordt uitgebracht in de recente gepubliceerde geauditeerde jaarrekening en zijn er evenmin significante wijzigingen opgetreden in de financiële prestatie van Sequana Medical sinds het einde van de meest recente financiële periode waarvoor financiële informatie werd gepubliceerd tot op datum van dit Prospectus. Zie ook opmerkingen 4 en 14 bij de Jaarrekening (als hierboven gedefinieerd). Voor meer informatie over de mogelijk negatieve impact van het coronavirus (COVID-19) op Sequana Medical, wordt ook verwezen naar het hoofdstuk "Risicofactoren", subsectie "1. Risico's met betrekking tot globale gebeurtenissen — De uitbraak van het coronavirus (COVID-19) of enige andere uitbraak van een infectieziekte of ander ernstig volksgezondheidsprobleem zou de klinische studies van Sequana Medical kunnen vertragen en de toeleveringsketen en het personeelsbestand van Sequana Medical, alsook de macro-economische voorwaarden in het algemeen, negatief kunnen beïnvloeden. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de vraag naar de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten" en "2. Risico's in verband met de financiële toestand van Sequana Medical — Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationeel verlies geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies gekend en zou mogelijk niet in staat zijn winstgevend te worden en dit nadien ook te blijven".

## **Trendinformatie**

### ***Tendensen in de verkoop***

Op datum van dit Prospectus ligt de verkoop min of meer in lijn (op pro rata basis) met de niveaus op 31 december 2021. Beperkingen op niet-essentiële medische ingrepen en ziekenhuisbezoeken blijven onvoorspelbaar en kunnen de inkomsten in 2022 verder beïnvloeden.

### ***Tendensen in de voorraden***

Op datum van dit Prospectus liggen de voorraadniveaus min of meer in de lijn (op pro rata basis) met de niveaus op 31 december 2021.

### ***Tendensen in kosten en verkoopprijzen***

Op datum van dit Prospectus bleven de kosten en verkoopprijzen ongewijzigd sinds het einde van de verslagperiode, in lijn met de verkoop.

### ***Tendensen in productie en engineering***

Op datum van dit Prospectus liggen de productie- en engineeringkosten min of meer in lijn (op pro rata basis) met de niveaus op 31 december 2021.

## **Materiële overeenkomsten**

### ***Leveranciers- en dienstverleningsovereenkomsten***

De meeste onderdelen van de alfapump® en het DSR® product, zoals de batterijen, de printplaat, de motor, de lader, het dockingstation, de katheter en chirurgische accessoires worden extern aangekocht, bij ongeveer 70 externe leveranciers. De leveranciers van Sequana Medical hebben hoofdzakelijk hun zetel in

Europa en de VS en gaan van grote multinationals tot kleinere private ondernemingen. Volgens Sequana Medical zijn de leveranciers van de cruciale onderdelen van de **alfapump**<sup>®</sup> ervaren en gerenommeerde producenten met tal van klanten en beschikken ze over bestaande kwaliteitscontroleprogramma's en registraties bij de relevante regelgevende autoriteiten.

Voor het DSR<sup>®</sup> product is Sequana Medical dienstverleningsovereenkomsten aangegaan met verschillende ondernemingen.

De duur van de relaties van Sequana Medical met leveranciers en dienstverleners reikt gewoonlijk verder dan een enkele contractlooptijd met automatische verlengingen voor opeenvolgende periodes van één jaar tijdens de duur van de relaties. Sequana Medical bepaalt geval per geval of het aangewezen is een langetermijn- of kortetermijnovereenkomst te sluiten met een leverancier of dienstverlener. Beide partijen kunnen de relevante overeenkomst beëindigen mits kennisgeving zes maanden vóór afloop van de initiële looptijd van de overeenkomst of de relevante verlengingsperiode.

De prijzen van de onderdelen en/of diensten van de leveranciers zijn vastgesteld in de leveranciers- en dienstverleningsovereenkomsten van Sequana Medical, in sommige gevallen voor de duur van de overeenkomst en in andere gevallen per aankooporder dat geplaatst werd door Sequana Medical.

### ***Distributieovereenkomsten***

Voor het in de handel brengen en de verkoop van de **alfapump**<sup>®</sup> heeft Sequana Medical exclusieve distributieovereenkomsten gesloten met Vingmed in Denemarken en Gamida in Israël. De looptijd van deze overeenkomsten varieert van twee jaar tot tien jaar. De prijzen van de **alfapump**<sup>®</sup> worden gewoonlijk vastgesteld in de distributieovereenkomsten, in sommige gevallen voor de duur van de overeenkomst en in andere gevallen onder voorbehoud van regelmatige herziening. In de landen waar de distributeurs actief zijn, verkoopt Sequana Medical gewoonlijk de **alfapump**<sup>®</sup> aan de distributeur tegen een lagere prijs dan de prijs die wordt betaald door de eindgebruiker. Bijgevolg zal zij in landen waar zij een distributieovereenkomst heeft gesloten, gewoonlijk een lagere brutomarge hebben in vergelijking met Duitsland waar zij zelf rechtstreekse verkoop- en marketingactiviteiten heeft.

De overeenkomsten kunnen worden verlengd door onderling akkoord tussen Sequana Medical en de relevante distributeur. Zowel Sequana Medical als de distributeurs kunnen de distributieovereenkomst beëindigen wegens een gegronde reden. Sequana Medical heeft het recht om een overeenkomst te beëindigen als de distributeur gedurende een bepaald aantal opeenvolgende kwartalen (meestal 2-3) niet voldoet aan vooraf vastgestelde verkoopdrempels, onder voorbehoud van betaling door Sequana Medical van toepasselijke vooraf overeengekomen beëindigingsvergoedingen op basis van het aantal **alfapump**<sup>®</sup> systemen verkocht in het rechtsgebied waarop de beëindigde overeenkomst betrekking heeft. Sequana Medical heeft beëindigingsrecht uitgeoefend met betrekking tot de overeenkomst met Frenesius. Zij heeft dit recht niet uitgeoefend met betrekking tot haar overeenkomsten met andere distributeurs. De bepalingen van deze overeenkomsten kunnen Sequana Medical tijdelijk beperken in haar mogelijkheden om in bepaalde jurisdicties over te schakelen van een distributeurs- naar een directeverkoopmodel.

De distributieovereenkomsten bevatten een vertrouwelijkheidsclausule waarbij het de distributeur verboden is om enige vertrouwelijke informatie te onthullen of te gebruiken voor enige andere doeleinden dan de uitvoering van de distributieovereenkomst.

Bovendien bevat de Gamida Distributieovereenkomst een "change of control"-clausule. Gamida mag de Gamida Distributieovereenkomst met schriftelijke kennisgeving beëindigen in geval van (i) een wijziging van meer dan 50% in de eigendom van Sequana Medical of (ii) een rechtstreekse of onrechtstreekse wijziging van controle van Sequana Medical. Om dit beëindigingsrecht uit te oefenen, moet Gamida Sequana Medical schriftelijk in kennis stellen van de beëindiging met onmiddellijke ingang.

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

Sequana Medical is contracten aangegaan met CRO's, hoofdzakelijk voor klinische studies, de ontwikkeling van de **alfapump**<sup>®</sup> en het DSR<sup>®</sup> product. Deze contracten met CRO's worden gewoonlijk aangegaan voor de duur van de studie of voor een beperkte periode (maximaal 3 jaar), waarbij beide partijen

het contract vroegtijdig kunnen beëindigen, ook voor gemakdoeleinde en (maar op voorwaarde van betaling van sommige of een deel van de kosten en vergoedingen die de CRO reeds heeft gemaakt of nog moet maken).

Alle contracten met CRO's bevatten vertrouwelijkheidsclausules en clausules inzake intellectuele-eigendomsrechten. De vertrouwelijkheidsclausules in deze contracten blijven doorlopend van kracht voor een periode die verschilt naargelang van de verschillende contracten en gaat van de duur van het contract tot een periode van maximaal 10 jaar na beëindiging van het contract. De clausules inzake intellectuele-eigendomsrechten in deze contracten kennen aan Sequana Medical alle eigendomsrechten toe met betrekking tot de resultaten van de studie en de uitvoering van de overeenkomst.

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

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

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

### ***Achtergestelde Kredietovereenkomsten***

In juli 2020 is de Vennootschap de Achtergestelde Kredietovereenkomsten aangegaan met PMV/z, Sensinnovat (zoals hiervoor gedefinieerd) en Belfius Insurance (zoals hiervoor gedefinieerd) voor een totale hoofdsom van EUR 7,3 miljoen, waarvan leningen voor een hoofdsom van EUR 1,4 miljoen kunnen worden omgezet in nieuwe Aandelen in geval van een toekomstige financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap. In maart 2021 hebben Sensinnovat en Belfius Insurance, als gevolg van de kapitaalverhoging door de Vennootschap die plaatsvond op 15 februari 2021, hun conversierechten voor een totaalbedrag van EUR 618.916,67 (zijnde hoofdsom en interesten) uitgeoefend in een totaal van 97.084 nieuwe Aandelen, in overeenstemming met de voorwaarden van de Achtergestelde Kredietovereenkomsten, waarbij het converteerbare deel van hun leningen werd vereffend door een bijdrage in natura van hun door de Vennootschap verschuldigde schulden in het kader van de desbetreffende leningen. In december 2021 is de Vennootschap gewijzigde overeenkomsten aangegaan met betrekking tot de lopende Achtergestelde Kredietovereenkomsten, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) de betaling in termijnen werd ingevoerd. Bijgevolg hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in acht gelijke driemaandelijke termijnen tussen maanden 36 en 60. De Achtergestelde Kredietovereenkomsten dragen een rente van 6,5% per jaar, met uitzondering van het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening dat een rentevoet draagt van 5,5% per jaar. De leningen met PMV/z, Belfius Insurance en Sensinnovat stellen de Vennootschap in staat om de desbetreffende leningen vervroegd af te lossen samen met alle opgelopen rente, op voorwaarde dat de Vennootschap een beëindigingsvergoeding betaalt gelijk aan zes maanden rente op de vooruitbetaalde lening. Het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening kan worden omgezet in geval van een financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap, tegen een prijs per aandeel die gelijk is aan

75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering of verkoop.

De kredietovereenkomsten met PMV/z bepalen voorts dat de Vennootschap voorafgaande goedkeuring van PMV/z moet vragen (die niet onredelijk mag worden uitgesteld of geweigerd) in geval van, onder andere, (i) enige dividenduitkering of andere teruggave van eigen vermogen door de Vennootschap aan haar aandeelhouders, of terugbetaling van door aandeelhouders verstrekte lening(en) (ii) enige leningen, garanties, schadeloosstellingen of andere voorwaardelijke verbintenissen of de toekenning van enige zekerheid op de activa van de Vennootschap, (ii) alle leningen, garanties, schadeloosstellingen of andere voorwaardelijke verbintenissen of het stellen van enige zekerheid op de activa van de Vennootschap, buiten de gewone bedrijfsuitoefening, (iii) alle soorten fusies of splitsingen en/of overnames en/of gelijkaardige transactie(s) met betrekking tot de Vennootschap, (vi) elke wijziging in de aard van de voornaamste activiteiten van de Vennootschap, of de toevoeging van nieuwe activiteiten, en (v) de achterstelling van betalingsverplichtingen onder de kredietovereenkomsten met PMV/z ten opzichte van alle huidige of toekomstige betalingsverplichtingen van de Vennootschap onder geleende of te lenen leningen van haar aandeelhouders.

PMV/z, Sensinnovat en Belfius Insurance zullen ook het recht hebben de vervroegde terugbetaling van de leningen te eisen in geval van een wijziging van de controle.

### **Kreos Kredietovereenkomst**

In juli 2022 is de Vennootschap een gewaarborgde kredietovereenkomst aangegaan met Kreos Capital (zoals hierboven gedefinieerd) voor een bedrag van EUR 10,0 miljoen krachtens dewelke de Vennootschap de mogelijkheid om een verhoging van de kredieten aan te vragen voor een bedrag van maximum EUR 10,0 miljoen op een niet-gewaarborgde basis. De belangrijkste elementen van de Kreos Kredietovereenkomst kunnen als volgt worden samengevat:

- Termijn: De leningfaciliteit, waarvan kredietopnames kunnen gebeuren tot 30 september 2022 in minimumbedragen van EUR 1.500.000, heeft een looptijd tot 30 september 2025. Gedurende de eerste periode van zes maanden vanaf de eerste kredietopname (die kan worden verlengd met wederzijdse instemming) betaalt de Vennootschap alleen interest, waarbij de leningen daarna worden afgelost in hoofdsom en interest in gelijke maandelijkse termijnen tot de vervaldatum.
- Interest: De leningen in het kader van defaciliteit brengen interest op tegen een vaste interestvoet van 9,75% per jaar.
- Vergoedingen: Aan Kreos zal een aantal vergoedingen verschuldigd zijn, met name bestaande uit (i) een transactievergoeding gelijk aan 1,25% van het totale bedrag van de leningfaciliteit en (ii) de laatste aflossingsdatum van de lening, te betalen bij de definitieve terugbetaling van de betrokken lening, die overeenkomt met 1,25% van het opgenomen bedrag.
- Waarnemer in de raad van bestuur: Kreos zal het recht hebben om een waarnemer aan te stellen om de vergaderingen van de raad van bestuur van de Vennootschap bij te wonen in een niet-stemgerechtigde hoedanigheid.
- Waarborgen: De leningen zijn gewaarborgd door de bankrekeningen, vorderingen en roerende goederen van de Vennootschap, met inbegrip van intellectuele eigendomsrechten.
- Change of control: De kredietovereenkomst bevat een change of control-clausule en vereist dat een dergelijke clausule wordt goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap uiterlijk op de datum van de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden in 2023.
- Contractuele beperkingen: De kredietovereenkomst bevat geen financiële covenanten, maar wel andere gebruikelijke beperkingen op de activiteiten van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen (zoals beperkingen op toekomstige vervreemdingen, (bijkomende) financiële schulden, zekerheden en overnames onder voorbehoud van bepaalde carve-outs en beperkingen) en op de mogelijkheid van de Vennootschap om dividenden uit te keren zolang er leningen uitstaan.

Op 9 september 2022 heeft de Vennootschap een eerste kredietopname verricht ten bedrage van EUR 10,0 miljoen.

In het kader van de Kredietovereenkomst zijn de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten aangegaan in juli 2022 (de "**Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst**") krachtens welke de Vennootschap ermee instemde om inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp (de "**Kreos Inschrijvingsrechten**") die het recht verlenen om in te schrijven op nieuwe Aandelen van de Vennootschap. Meer bepaald onder voorbehoud van goedkeuring door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die dient te worden gehouden uiterlijk op de datum van de Gewone Algemene Aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap te houden in 2023, zal Kreos kosteloos (a) inschrijvingsrechten ontvangen voor nieuwe aandelen voor een totale uitgifteprijs van EUR 650.000, aan een uitoefenprijs per nieuw Aandeel die gelijk is aan het gemiddelde van de dagelijkse naar volume gewogen gemiddelde prijs van de Aandelen op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 opeenvolgende verhandelingsdagen eindigend op (en met inbegrip van) de derde handelsdag voorafgaand aan de datum van ondertekening van de Kreos Lening Overeenkomst), en (b) verdere inschrijvingsrechten voor nieuwe Aandelen voor een totale uitgifteprijs van EUR 225.000 pro rata aan de trekkingen onder de initiële kredietlijn, aan een uitoefenprijs per nieuw Aandeel die gelijk is aan het gemiddelde van de dagelijkse naar volume gewogen gemiddelde prijs van de Aandelen verhandeld op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 dagen die drie dagen vóór de datum van de relevante trekkingen eindigt. De inschrijvingsrechten hebben een initiële termijn die afloopt vijf jaar na de datum van de Kredietovereenkomst of (indien vroeger) de voltrekking van (i) een openbaar overnamebod op de Aandelen en andere uitstaande effecten met stemrecht en effecten die toegang geven tot stemrecht van de Vennootschap of (ii) een verkoop van alle Aandelen aan een bona fide derde partij aan een cash prijs aan onafhankelijk overeengekomen (*at arm's length*) voorwaarden (de "**Aandelenverkoop**"). Indien na afloop van de initiële termijn van vijf jaar de inschrijvingsrechten nog niet volledig zijn uitgeoefend en er nog geen Aandelenverkoop heeft plaatsgevonden, zal de Vennootschap nieuwe inschrijvingsrechten moeten uitgeven aan gelijkaardige voorwaarden voor een bijkomende termijn van twee jaar (of tot aan de voltrekking van een Aandelenverkoop, indien vroeger).

De Vennootschap dient een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering samen te roepen voor de uitgifte van de Kreos Inschrijvingsrechten die dient gehouden te worden uiterlijk op de datum van de gewone algemene vergadering te houden in 2023. Ingeval de uitgifte van de Kreos Inschrijvingsrechten niet wordt goedgekeurd door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering, zal de Vennootschap een bijkomende vergoeding moeten betalen in geld, gelijk aan het hogere van (i) 0,70% van het verschil tussen de markt kapitalisatie van de Aandelen op de datum van de Kredietovereenkomst en op de finale terugbetaaldatum, pro rata van de inschrijvingsrechten die uitgeoefend werden, en (ii) een totale cash return van 1.35x op het totale kredietbedrag onder de Kredietovereenkomst en de netto cash return met betrekking tot uitgeoefende inschrijvingsrechten. Soortgelijke beginselen zijn van toepassing in geval van verlenging van de inschrijvingsrechten aan het einde van de eerste periode van vijf jaar, zoals hierboven vermeld.

### **Verbintenisovereenkomst met PiE**

Op 18 februari 2022 zijn de Vennootschap en PiE de Verbintenisovereenkomst aangegaan, volgens welke PiE ermee instemde een kapitaalinvestering te doen in de Vennootschap door een inschrijvingsorder in te dienen voor nieuwe aandelen in de Private Plaatsing, op voorwaarde (onder meer) dat de Vennootschap aan PiE het maximum geheel aantal nieuwe Aandelen toekende waarop kon worden ingeschreven tegen de toepasselijke uitgifteprijs van EUR 5,50 voor het bedrag van de verbintenis. .

Als gevolg van de Private Plaatsing kreeg PiE 3.636.363 aandelen toegewezen, waarop zij heeft ingeschreven (wat neerkomt op 15,3% van de aandelen van de Vennootschap na de Private Plaatsing) Krachtens de verbintenisovereenkomst heeft de vennootschap ermee ingestemd dat zolang PiE vijf procent (5%) van de Aandelen bezit, PiE het recht (maar niet de plicht) heeft om een waarnemer zonder stemrecht in de raad van bestuur te hebben. De waarnemer kan op verzoek van PiE worden vervangen of teruggeroepen. De Vennootschap kan, onder bepaalde voorwaarden, PiE verzoeken de waarnemer te vervangen. De Verbintenisovereenkomst bepaalt dat de waarnemer het recht heeft om dezelfde informatie te ontvangen als elk ander lid van de raad van bestuur van de Vennootschap (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle informatie waarop de leden van de raad van bestuur recht hebben krachtens het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen). In de Verbintenisovereenkomst is ook bepaald dat PiE ervoor moet zorgen dat de waarnemer, op verzoek van de raad van bestuur van de Vennootschap, in geval van een belangenconflict (in de zin van artikel 7:96 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen) van de

waarnemer of PiE (al naargelang het geval) met betrekking tot een onderwerp dat op een vergadering van een raad van bestuur wordt besproken, de vergadering verlaat voor de periode waarin dat onderwerp wordt besproken. Op datum van dit Prospectus is de waarnemer van PiE in de raad van bestuur van de Vennootschap Ids van der Weij.

Krachtens de Verbintenisovereenkomst heeft de Vennootschap zich ertoe verbonden, als tegenprestatie voor de inzet van tijd en personeel door PiE en de kosten die PiE heeft gemaakt voor het instrueren van adviseurs in verband met zijn investering in de Vennootschap, de juridische en andere honoraria van PiE in verband met de voorbereiding van de investeringsovereenkomst te betalen, met een maximum van EUR 200.000,00 (exclusief de toepasselijke btw of omzetbelasting).

Ten slotte heeft de Vennootschap zich ertoe verbonden om bij Euronext Brussel de toelating tot de notering en handel van de Nieuwe Aandelen aan te vragen, zo snel als praktisch mogelijk is na de sluiting van de Private Plaatsing en in elk geval binnen 90 dagen na de sluiting van de Private Plaatsing, en om zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na de sluiting een noteringsprospectus op te stellen met betrekking tot de nieuwe Aandelen in overeenstemming met artikel 3(3) van de Prospectusverordening, en dit zo snel als praktisch mogelijk na de sluiting voor te leggen aan de FSMA.

## Wetgevend kader

### *Europa*

In Europa wordt de goedkeuring van de regelgevende autoriteiten voor de **alfapump**<sup>®</sup> (en mogelijks enige toekomstige producten) verkregen via het CE-markeringsproces volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (de "**EU VMH**"), dat goedkeuring verleent voor de Europese Economische Ruimte (EER) (met inbegrip van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) en wordt aanvaard door bepaalde andere niet-EER-landen, waaronder Zwitserland (In Zwitserland, heeft de Zwitserse Federale Raad op 19 mei 2021 een wijziging van de Zwitserse Verordening betreffende medische hulpmiddelen goedgekeurd, waarin voorwaarden worden vastgesteld voor de handel in medische hulpmiddelen, die worden gedekt door de EU afgegeven certificaten, waaronder de CE-markering, op de Zwitserse markt. Dit omvat de erkenning van bestaande certificaten die krachtens de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen zijn afgegeven door in de EU gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties en overgangstermijnen voor de aanwijzing van een vertegenwoordiger in Zwitserland voor EER-producenten van medische hulpmiddelen). Sequana Medical heeft in februari 2022 CE-markering verkregen voor de **alfapump**<sup>®</sup> voor single patient use bij patiënten met refractaire leverascites en bij patiënten met maligne ascites. Deze goedkeuring is beperkt tot deze indicaties en de jurisdicties die de CE-markering aanvaarden. Het CE-certificaat is vijf jaar geldig en moet voordat het vervallen is, worden vernieuwd.

De Verordening Medische Hulpmiddelen, die werd goedgekeurd op 5 april 2017 en van kracht werd vanaf 26 mei 2021 (met overgangsperiodes voor hercertificering tot mei 2024) bevat nog meer verplichtingen waaraan Sequana Medical moet voldoen. Naast de vereiste inzake de hierboven beschreven hercertificering voor medische hulpmiddelen, waaraan voor de **alfapump**<sup>®</sup> is voldaan in februari 2022, vergt de verordening ook de toepassing van een unieke identificatiecode voor implanteerbare hulpmiddelen ("Unique Device Identifier of UDI"), de registratie en invoering van gegevens met betrekking tot de hulpmiddelen in Eudamed (gedurende 24 maanden na datum van kennisgeving van de EC inzake volledige werking van Eudamed die momenteel is aangekondigd voor 26 mei 2022). De EU VMH beïnvloedt de wijze waarop Sequana Medical zaken doet in Europa en bevat, onder andere, het volgende:

- strengere regels voor het in de handel brengen van hulpmiddelen met strengere eisen inzake bewijsmateriaal voor CE-markering, waarvoor bijkomende klinische studies nodig zijn, alsook toezicht en klinische opvolging zodra deze beschikbaar zijn;
- strengere regels voor de beoordeling van bepaalde hoogrisicovolle hulpmiddelen, zoals implanteerbare medische hulpmiddelen zoals de **alfapump**<sup>®</sup>, die eventueel bijkomende tests moeten ondergaan (bijvoorbeeld, veiligheids- of doeltreffendheidstests) of bijkomende controles door onafhankelijke experts alvorens ze in de handel worden gebracht;
- vereisten inzake vernieuwde goedkeuring voor de organisaties verantwoordelijk voor de beoordeling of producenten en hun medische hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke wettelijke

vereisten (de "**Aangemelde Instanties**") en strengere regels voor de werking van deze Aangemelde Instanties;

- expliciete bepalingen betreffende de verantwoordelijkheden van de producenten en andere actoren uit de toeleveringsketen, waaronder de gemachtigde in de EU (voor producenten die buiten de EER zijn gevestigd, de importeur en de distributeur, voor de opvolging van de kwaliteit, de functionaliteit en de veiligheid van de hulpmiddelen die in de handel zijn gebracht;
- betere traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen in de hele toeleveringsketen tot bij de eindgebruiker of patiënt door middel van een uniek identificatienummer; en
- een centrale database en strengere transparantievereisten om patiënten, zorgdeskundigen en het publiek volledige informatie te bezorgen over producten die beschikbaar zijn in de EU.

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

Het DSR<sup>®</sup> product mag in Europa als geneesmiddel op de markt worden gebracht en is daarom onderworpen aan een brede waaier farmaceutische wet- en regelgeving. In de EEA kunnen geneesmiddelen alleen in de handel worden gebracht na het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen. Een handelsvergunning kan worden verkregen volgens een van de volgende vier procedures: een gecentraliseerde vergunningsprocedure, een procedure van wederzijdse erkenning, een gedecentraliseerde procedure of een nationale procedure.

Een handelsvergunning wordt centraal afgegeven door de Europese Commissie op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("**CHMP**") van het EMA. Zij is geldig gans het grondgebied van de EER. De gecentraliseerde procedure is verplicht voor bepaalde soorten geneesmiddelen, zoals biotechnologische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel die zijn aangewezen voor de behandeling van AIDS, kanker, neurodegeneratieve stoornissen, diabetes, auto-immuunziekten en virusziekten. De gecentraliseerde procedure is facultatief voor geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten die nog niet in de EER is toegelaten, of voor geneesmiddelen die een significante therapeutische, wetenschappelijke of technische innovatie vormen of die in het belang zijn van de volksgezondheid in de Europese Unie.

In het kader van de gecentraliseerde vergunningsprocedure voert het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency of EMA), een wetenschappelijke beoordeling uit van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van geneesmiddelen. Het proces is complex en omvat uitgebreid overleg met de regelgevende autoriteiten van de Lidstaten en een aantal deskundigen. Als het EMA via het CHMP tot de conclusie komt dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voldoende zijn bewezen, brengt het een positief advies uit. Het advies van het CHMP wordt overgemaakt aan de Europese Commissie, die het gebruikt als basis voor haar besluit om al dan niet een handelsvergunning te verlenen. Als het advies van het CHMP negatief is, wordt informatie verstrekt over de redenen waarop deze conclusie is gebaseerd en kan de aanvrager om een nieuw onderzoek van het CHMP-advies verzoeken. Een besluit van de Commissie om de verlening van handelsvergunning te weigeren, kan voor de Europese rechter worden aangevochten. Na de goedkeuring blijft het EMA het product gedurende zijn hele levenscyclus volgen en kan het met betrekking tot de handelsvergunning maatregelen treffen om de volksgezondheid te beschermen.

In het kader van de procedure van wederzijdse erkenning, de gedecentraliseerde procedures en de nationale procedures worden nationale handelsvergunningen afgegeven door de bevoegde autoriteiten van de Lidstaten van de Europese Unie en Noorwegen, IJsland en Liechtenstein, en hebben zij alleen betrekking op hun respectievelijk grondgebied. Nationale handelsvergunningen zijn beschikbaar voor producten die niet onder de verplichte werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure vallen. Nationale procedures worden gevolgd als een handelsvergunning wordt aangevraagd in slechts één Lidstaat van de EU; wederzijdse erkenning of gedecentraliseerde procedure moet worden gevolgd als een handelsvergunning wordt aangevraagd in meer dan één Lidstaat en één Lidstaat zal het voortouw nemen bij de wetenschappelijke evaluatie (Referentielidstaat) die zal worden gecoördineerd met de andere betrokken Lidstaten met het oog op geharmoniseerde resultaten. Eventuele negatieve uitkomsten moeten voor de nationale rechter worden aangevochten. Na de goedkeuring blijven de nationale bevoegde

autoriteiten onder leiding van de Referentielidstaat het product gedurende zijn hele levenscyclus volgen en kunnen ze met betrekking tot de handelsvergunning maatregelen treffen om de volksgezondheid te beschermen.

In het algemeen gelden voor de ontwikkeling, productie, goedkeuring, distributie, marketing en promotie en het toezicht na het in de handel brengen van geneesmiddelen uitgebreide vereisten, die als nog strenger worden beschouwd dan die welke voor medische hulpmiddelen gelden. Tot de belangrijkste verordeningen op EU-niveau behoren Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De belangrijkste verschillen met het kader voor medische hulpmiddelen zijn:

- Voor de vervaardiging, invoer en groothandel van geneesmiddelen is een vergunning vereist die moet worden afgegeven door de nationale bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar de producent, de importeur of de groothandelaar is gevestigd
- Voor farmaceutische producten moeten pediatrische klinische proeven worden uitgevoerd, tenzij een vrijstelling van toepassing is
- Innovatieve geneesmiddelen (met inbegrip van zowel kleine moleculen als biologische geneesmiddelen) kunnen in aanmerking komen voor acht jaar gegevens exclusiviteit nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend en voor nog eens twee jaar markt exclusiviteit (te verlengen met één jaar). Tijdens deze periode kunnen generische geneesmiddelen en biosimilars die naar de gegevens van het innovatieve geneesmiddel verwijzen, niet op de markt komen.
- Gedetailleerde voorschriften voor goede laboratorium-, klinische, productie-, distributie- en geneesmiddelenbewakingspraktijken

Verschiedende rapportageverplichtingen, waaronder begin- en einddatum van de commercialisering, kennisgevingen van tekorten en informatie die van invloed is op de baten-risicoverhouding van het product of wijzigingen in de gegevens die zijn ingediend ter ondersteuning van een handelsvergunning.

#### *Verenigd Koninkrijk*

Na een nationaal referendum en de goedkeuring van wetgeving door de regering van het Verenigd Koninkrijk, heeft het Verenigd Koninkrijk zich formeel uit de EU teruggetrokken en een handels- en samenwerkingsovereenkomst bekrachtigd die zijn toekomstige relatie met de EU regelt. De overeenkomst, die vanaf 1 januari 2021 voorlopig wordt toegepast totdat zij door het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie is bekrachtigd, heeft onder meer betrekking op handel, economische regelingen, rechtshandhaving, justitiële samenwerking en een governancekader, met inbegrip van procedures voor geschillenbeslechting. Na afloop van de "Brexite"-overgangperiode, vanaf 1 januari 2021, is de Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency ("MHRA") verantwoordelijk voor de Britse markt voor medische hulpmiddelen. Volgens de nieuwe voorschriften moeten medische hulpmiddelen bij de MHRA worden geregistreerd (maar de producenten kregen een respijtperiode van vier tot twaalf maanden om aan de nieuwe registratieprocedure te voldoen). Producenten die buiten het VK zijn gevestigd, moeten een in het VK verantwoordelijke persoon aanwijzen om hulpmiddelen overeenkomstig de respijtperiodes bij de MHRA te registreren. De Vennootschap verwacht in de nabije toekomst een UKCA-markering aan te vragen aangezien vanaf 1 juli 2023 in het Verenigd Koninkrijk (Engeland, Schotland en Wales) voor alle medische hulpmiddelen een UKCA-markering vereist zal zijn, maar CE-markeringen uitgegeven door Aangemelde Instanties zullen tot die tijd geldig blijven. UKCA-markering alleen wordt echter niet erkend in de Europese Unie. De regels voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen in Noord-Ierland zullen verschillen van die in het VK. Naleving van deze wetgeving is een voorwaarde om de UKCA-markering op de **alfapump**® te mogen aanbrengen, zonder dewelke ze niet kan worden verkocht of in de handel gebracht in het Verenigd Koninkrijk.

#### *Verenigde Staten*

In de VS wordt goedkeuring van de regelgevende autoriteiten voor de **alfapump**® (en mogelijks enige toekomstige medische hulpmiddelen) verkregen via indiening van een aanvraag tot PMA bij de Amerikaanse

Food and Drug Administration (de "**FDA**"). De PMA-aanvraagprocedure vereist de indiening van een PMA-aanvraag bij de FDA om aan te tonen dat het hulpmiddel veilig en doeltreffend is voor het beoogde gebruik. Deze goedkeuringsprocedure is van toepassing op de meeste hulpmiddelen van klasse III, zoals de **alfapump**<sup>®</sup>, en vereist in het algemeen klinische gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel, die zijn verkregen in overeenstemming met de voorschriften voor vrijstelling van onderzoek voor hulpmiddelen (Investigational Device Exemption, IDE). De FDA zal de PMA-aanvraag goedkeuren als zij van mening is dat er redelijke zekerheid is dat het hulpmiddel veilig en doeltreffend is voor het beoogde doel en dat de voorgestelde productie in overeenstemming is met de Quality System Regulation (QSR). Voor nieuwe technologieën zal de FDA over het algemeen een adviespanel van medische deskundigen om advies vragen en hun mening vragen over de veiligheid, de doeltreffendheid en de baten/risico's van het hulpmiddel.

De **alfapump**<sup>®</sup> heeft nog geen PMA ontvangen. De tijd nodig voor de goedkeuring van de regelgevende autoriteiten voor de **alfapump**<sup>®</sup> via een PMA van de FDA is onzeker, aangezien dit afhangt van de opzet van de klinische studies die zijn overeengekomen tussen Sequana Medical en de FDA, waaronder parameters zoals het aantal proefpersonen en de duur van de follow-up. Naar verwachting zal deze procedure veel langer duren dan de tijd nodig om de CE-markering te verkrijgen en bestaat het risico dat de **alfapump**<sup>®</sup> helemaal geen goedkeuring van de FDA zal ontvangen. Eenmaal afgeleverd heeft de PMA geen vervaldatum, hoewel goedkeuringen kunnen worden ingetrokken als er, bijvoorbeeld, een nieuw en onverwacht risico opduikt, waardoor het niet langer aanvaardbaar is om het betrokken product op de markt te houden. De Amerikaanse Federal Communications Commission moet ook vaststellen dat draadloze medische hulpmiddelen, zoals de **alfapump**<sup>®</sup>, compatibel zijn met andere toepassingen van het spectrum waarop het hulpmiddel werkt, en dat de vermogensniveaus en het frequentiespectrum van de draadloze energieoverdracht in overeenstemming zijn met de toepasselijke regelgevingen. Bovendien kunnen bepaalde beleidsmaatregelen van de overheid in de Verenigde Staten een impact hebben op de sector medische hulpmiddelen. Bepaalde aspecten van de Affordable Care Act zijn door de rechter en het Congres aangevochten, evenals eerdere pogingen van de regering Trump om bepaalde aspecten van de Affordable Care Act in te trekken of te vervangen. Dergelijke aanvechtingen en amendementen kunnen blijven bestaan, in het bijzonder bij een verandering in de regering van de huidige overheid. Deze acties kunnen een negatieve impact hebben op de gezondheidszorgsector in de Verenigde Staten en in de wereld.

Sequana Medical is in gesprek met de FDA om goedkeuring te verkrijgen voor het DSR<sup>®</sup> product als een geneesmiddel. Het DSR<sup>®</sup> product bevindt zich in een zeer vroege pre-klinische ontwikkelingsfase. In de VS reguleert de FDA geneesmiddelen op grond van de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (de "**FDCA**"), de Public Health Service Act (de "**PHSA**") en de uitvoeringsvoorschriften. Niet-naleving van de toepasselijke FDA-vereisten op enig moment vóór of na de goedkeuring kan leiden tot uitstel van de goedkeuring of tot administratieve of gerechtelijke sancties. Deze sancties kunnen bestaan in het opleggen door de FDA van een klinische stop op proeven, de weigering om lopende aanvragen goed te keuren, de intrekking van een goedkeuring, de uitgifte van waarschuwingsbrieven of "untitled letters", het terugroepen van producten, de inbeslagneming van producten, de gehele of gedeeltelijke opschorting van de productie of distributie, gerechtelijke bevelen, boetes, burgerlijke straffen of strafrechtelijke vervolging.

Een nieuw geneesmiddel kan niet in de VS op de markt worden gebracht zonder goedkeuring door de FDA van een aanvraag voor een nieuw geneesmiddel (een "**NDA**"). De stappen die gewoonlijk vereist zijn voordat een nieuw geneesmiddel in de VS op de markt kan worden gebracht omvatten (a) voltooiing van preklinisch onderzoek; (b) indiening en aanvaarding door de FDA van een IND, die van kracht moet worden voordat klinische proeven op mensen mogen beginnen; (c) voltooiing van adequate en goed gecontroleerde klinische proeven op mensen om de veiligheid en werkzaamheid van het product vast te stellen ter ondersteuning van elk van de voorgestelde indicaties; (d) indiening en aanvaarding door de FDA van een NDA; (e) afronding van een FDA-inspectie en mogelijke audits van de faciliteiten waar het geneesmiddel wordt vervaardigd om te beoordelen of de cGMP wordt nageleefd en om te zorgen voor een adequate identiteit, sterkte, kwaliteit, zuiverheid en werkzaamheid; en (f) beoordeling en goedkeuring van de NDA door de FDA.

Medische hulpmiddelen en geneesmiddelen zijn uitvoerig gereguleerd, met inbegrip van onderzoek, ontwikkeling, tests, kwaliteitscontrole, goedkeuring, productie, etikettering, toezicht en rapportering na, registratie, verpakking, promotie, opslag, reclame, distributie, marketing en export en import van farmaceutische producten. De productie is ook onderworpen aan een uitgebreide regelgeving die verschillende procedure- en documentatievereisten oplegt, die onder meer betrekking hebben op het bijhouden van registers, productieprocessen en -controles, personeel, kwaliteitscontrole en kwaliteitsborg. Het verkrijgen van goedkeuringen van regelgevende autoriteiten en de daaropvolgende naleving van de toepasselijke federale,

staats-, lokale en buitenlandse wetten en voorschriften vergen een aanzienlijke hoeveelheid tijd en financiële middelen.

### *Klinische studies*

Een IND is een verzoek om toestemming van de FDA voor het toedienen van een experimenteel geneesmiddel aan mensen. Deze vergunning is vereist voor de verzending tussen staten en de toediening aan de mens van elk nieuw geneesmiddel waarvoor geen goedgekeurde NDA is ingediend. Na de indiening van elke IND is een wachttijd van 30 dagen vereist voordat met de klinische proeven op mensen mag worden begonnen. Als de FDA binnen deze periode van 30 dagen geen opmerkingen over de IND heeft gemaakt of vragen heeft gesteld, mag de in de IND voorgestelde klinische proef beginnen. Bij klinische proeven wordt het te onderzoeken geneesmiddel onder toezicht van gekwalificeerde onderzoekers aan patiënten toegediend volgens de GCP's, een internationale norm die bedoeld is om de rechten en de gezondheid van patiënten te beschermen en de rol van de opdrachtgevers, beheerders en toezichthouders van klinische proeven te definiëren. Klinische proeven worden uitgevoerd volgens protocollen waarin de parameters voor het toezicht op de veiligheid en de criteria voor de te beoordelen doeltreffendheid gedetailleerd worden beschreven. Elk protocol dat proeven op patiënten in de VS inhoudt en latere protocolwijzigingen moeten als onderdeel van de IND bij de FDA worden ingediend. De geïnformeerde schriftelijke toestemming van elke deelnemende proefpersoon is vereist. Het klinisch onderzoek van een te onderzoeken geneesmiddel wordt in het algemeen in drie fasen verdeeld. Hoewel de fasen gewoonlijk opeenvolgend worden uitgevoerd, kunnen zij elkaar overlappen of worden gecombineerd. De drie fasen van een onderzoek worden in het algemeen als volgt beschreven:

- Fase 1 - Fase 1 omvat de eerste toediening van een te onderzoeken geneesmiddel bij mensen. Klinische proeven van fase 1 kunnen worden uitgevoerd bij patiënten met de beoogde ziekte of aandoening of bij gezonde vrijwilligers. Deze proeven zijn bedoeld om de veiligheid, het metabolisme, de farmacokinetiek en de farmacologische werking van het te onderzoeken geneesmiddel bij de mens te evalueren, de bijwerkingen bij toenemende doses te bepalen en zo mogelijk vroegtijdig bewijs over de doeltreffendheid te verkrijgen. Tijdens de klinische proeven van fase 1 kan voldoende informatie over de farmacokinetiek en de farmacologische effecten van het geneesmiddel voor onderzoek worden verkregen om de opzet van klinische proeven van fase 2 mogelijk te maken;
- Fase 2 - Fase 2 omvat gecontroleerde klinische proeven die worden uitgevoerd om de doeltreffendheid van het te onderzoeken geneesmiddel voor een bepaalde indicatie(s) bij patiënten met de onderzochte ziekte of aandoening te evalueren, om de doseringstolerantie en de optimale dosering te bepalen, en om mogelijke bijwerkingen en veiligheidsrisico's in verband met het geneesmiddel te identificeren. Klinische proeven van fase 2 worden meestal goed gecontroleerd, nauwlettend bewaakt, en uitgevoerd bij een beperkte patiëntenpopulatie; en
- Fase 3 - Klinische proeven van fase 3 zijn gecontroleerde klinische proeven die worden uitgevoerd bij een uitgebreide patiëntenpopulatie op geografisch verspreide klinische proeflocaties. Zij worden uitgevoerd nadat voorlopig bewijs is verkregen dat wijst op de doeltreffendheid van het te onderzoeken geneesmiddel, en zijn bedoeld om de dosering, de klinische doeltreffendheid en de veiligheid verder te evalueren, de algemene baten/risicoverhouding van het geneesmiddel vast te stellen, en een adequate basis te verschaffen voor de goedkeuring van het geneesmiddel. In de meeste gevallen vereist de FDA twee adequate en goed gecontroleerde klinische proeven van fase 3 om de doeltreffendheid van het geneesmiddel aan te tonen. In zeldzame gevallen kan één fase 3-proef met ander bevestigend bewijsmateriaal volstaan, namelijk wanneer het gaat om een groot multicenteronderzoek waaruit een interne consistentie blijkt en dat een statistisch zeer overtuigende bevinding bevat van een klinisch significant effect op de mortaliteit, onomkeerbare morbiditeit of preventie van een ziekte met een potentieel ernstig resultaat, en bevestiging van het resultaat in een tweede onderzoek praktisch of ethisch onmogelijk zou zijn.

Minstens jaarlijkse moeten er voortgangsrapporten met de resultaten van de klinische proeven bij de FDA worden ingediend en moeten er veiligheidsrapporten bij de FDA en de onderzoekers worden ingediend voor ernstige en onverwachte bijwerkingen. Het is mogelijk dat fase 1-, fase 2- en fase 3-proeven niet binnen een bepaalde termijn met succes worden afgerond, als dat al het geval is. Een gezondheidsinstantie, zoals de FDA, of een onderneming kan om verschillende redenen besluiten om de ontwikkeling van een te onderzoeken geneesmiddel te beëindigen. De FDA kan op elk moment de tijdelijke of permanente stopzetting van een

klinische proef bevelen, of andere sancties opleggen, als zij van mening is dat de klinische proef niet wordt uitgevoerd volgens de vereisten van de FDA of een onaanvaardbaar risico inhoudt voor de patiënten van de klinische proef. Evenzo kan een IRB de goedkeuring van een klinische proef in zijn instelling opschorten of beëindigen als de klinische proef niet volgens de eisen van de IRB wordt uitgevoerd of als het geneesmiddel in verband is gebracht met onverwachte ernstige schade voor patiënten. In sommige gevallen staan klinische proeven onder toezicht van een onafhankelijke groep van gekwalificeerde deskundigen die door de opdrachtgever van de proef zijn samengebracht, bijvoorbeeld de Data Safety Monitoring Board ("**DSMB**") Deze groep geeft toestemming om een proef al dan niet te laten doorgaan op bepaalde controlepunten. Deze besluiten zijn gebaseerd op de beperkte toegang tot gegevens van de lopende proef. De ontwikkeling kan in elke fase van klinische proeven worden opgeschort of beëindigd als wordt vastgesteld dat de deelnemers of patiënten aan een onaanvaardbaar gezondheidsrisico worden blootgesteld. Bovendien zijn er voorschriften voor de registratie van lopende klinische proeven met geneesmiddelen in openbare registers en voor de openbaarmaking van bepaalde informatie betreffende de proeven, alsmede van de resultaten van klinische proeven na voltooiing ervan.

Terwijl de klinische proeven worden uitgevoerd, voltooiën de vennootschappen gewoonlijk aanvullende studies op dieren en moeten zij ook aanvullende informatie verschaffen over de chemische en fysische eigenschappen van het product en een proces afronden voor de productie van het product in commerciële hoeveelheden overeenkomstig de cGMP-voorschriften. Het productieproces moet in staat zijn constant partijen van hoge kwaliteit van het kandidaat-product te vervaardigen en de producent moet onder meer methoden ontwikkelen om de identiteit, de sterkte, de kwaliteit en de zuiverheid van het eindproduct te testen. Bovendien moet een geschikte verpakking worden gekozen en getest en moeten stabiliteitsstudies worden verricht om aan te tonen dat het kandidaat-product tijdens de houdbaarheidsperiode niet op onaanvaardbare wijze wordt aangetast.

Uitgaande van de succesvolle voltooiing van alle vereiste tests overeenkomstig alle toepasselijke wettelijke voorschriften, wordt gedetailleerde informatie over het te onderzoeken geneesmiddel ingediend bij de FDA in de vorm van een NDA met het oog op de aanvraag van goedkeuring voor het in de handel brengen van het product voor gespecificeerde indicaties.

### *New Drug Applications*

Om goedkeuring te verkrijgen om een geneesmiddel in de Verenigde Staten op de markt te brengen, moet bij de FDA een aanvraag voor het in de handel brengen worden ingediend met gegevens die de veiligheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel voor de voorgestelde indicatie aantonen. De aanvraag omvat alle relevante gegevens die beschikbaar zijn van pertinente preklinische en klinische proeven, met inbegrip van negatieve of dubbelzinnige resultaten alsook positieve bevindingen, samen met gedetailleerde informatie betreffende onder meer de chemie, de productie, de controles en de voorgestelde etikettering van het product. Gegevens kunnen afkomstig zijn van door de vennootschap gesponsorde klinische proeven om de veiligheid en doeltreffendheid van een product te testen, of van een aantal alternatieve bronnen, waaronder door onderzoekers opgezette studies. Om de goedkeuring voor het in de handel brengen te ondersteunen, moeten de ingediende gegevens van voldoende kwaliteit en kwantiteit zijn om de veiligheid en doeltreffendheid van het te onderzoeken geneesmiddel tot tevredenheid van de FDA vast te stellen.

In de meeste gevallen moet de NDA vergezeld gaan van een aanzienlijke gebruikersvergoeding; in sommige gevallen kan van de gebruikersvergoeding worden afgezien. De FDA zal de NDA eerst op volledigheid beoordelen voordat zij de NDA voor indiening aanvaardt. De FDA heeft 60 dagen de tijd vanaf de ontvangst van een NDA, om te bepalen of de aanvraag wordt aanvaard voor indiening, op basis van de drempelbeoordeling van het agentschap dat de aanvraag voldoende volledig is om een inhoudelijke beoordeling mogelijk te maken. Nadat de NDA voor indiening is aanvaard, start de FDA met een grondige beoordeling. De FDA heeft ingestemd met bepaalde prestatiedoelstellingen bij de beoordeling van NDA's. De meeste van dergelijke aanvragen voor standaard te beoordelen geneesmiddelen worden binnen tien tot twaalf maanden na indiening beoordeeld. De FDA kan deze beoordeling met drie maanden verlengen om bepaalde laat ingediende informatie of informatie ter verduidelijking van reeds in de indiening verstrekte informatie, in overweging te nemen. De FDA haalt haar prestatiedoelstelling niet altijd en de beoordeling van NDA's kan aanzienlijk meer tijd in beslag nemen. De FDA beoordeelt de NDA onder meer om na te gaan of het voorgestelde product veilig en doeltreffend is voor het beoogde gebruik en of het product overeenkomstig de cGMP wordt vervaardigd. De FDA kan aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen waarbij moeilijke vragen rijzen in verband met de veiligheid of de doeltreffendheid, voorleggen aan een adviescomité, meestal een panel dat bestaat uit klinici en andere deskundigen, voor onderzoek, evaluatie en een aanbeveling over de vraag of de aanvraag moet worden

goedgekeurd en onder welke voorwaarden. De FDA is niet gebonden aan de aanbevelingen van een adviescomité, maar houdt bij het nemen van beslissingen wel zorgvuldig rekening met dergelijke aanbevelingen.

Voordat de FDA een NDA goedkeurt, inspecteert zij de faciliteiten waar het product wordt gemaakt. De FDA zal het product niet goedkeuren tenzij zij vaststelt dat de productieprocedures en -installaties voldoen aan de cGMP-vereisten en toereikend zijn om een consistente productie van het product binnen de vereiste specificaties te waarborgen. Bovendien zal de FDA, alvorens een NDA goed te keuren, gewoonlijk de sponsor en een of meer klinische locaties inspecteren om zich ervan te vergewissen dat de GCP worden nageleefd. Nadat de FDA de NDA en de productiefaciliteiten heeft geëvalueerd, geeft zij een goedkeuringsbrief of een brief met een volledig antwoord. In een brief met een volledig antwoord worden in het algemeen de tekortkomingen in de aanvraag vermeld en kan worden gevraagd om aanzienlijke aanvullende tests, tijd of informatie, zodat de FDA de aanvraag opnieuw in overweging kan nemen. Als, of zodra, deze tekortkomingen naar tevredenheid van de FDA zijn verholpen door het opnieuw indienen van de NDA, zal de FDA een goedkeuringsbrief afgeven. De FDA heeft zich ertoe verbonden dergelijke nieuwe aanvragen binnen twee of zes maanden te zullen beoordelen, afhankelijk van het soort informatie dat is opgenomen. Het goedkeuringsproces duurt lang en is moeilijk en ondanks de indiening van gevraagde bijkomende informatie kan de FDA uiteindelijk weigeren een NDA goed te keuren wanneer niet voldaan is aan de toepasselijke reglementaire criteria of indien de FDA meent dat bijkomende klinische gegevens of andere gegevens en informatie vereist zijn. Gegevens uit klinische proeven zijn niet altijd doorslaggevend en de FDA kan gegevens anders interpreteren dan een vennootschap dezelfde gegevens interpreteert.

Een goedkeuringsbrief geeft toestemming voor het in de handel brengen van het geneesmiddel met specifieke voorschrijfinformatie voor specifieke indicaties. De goedkeuring van een product door de FDA kan in belangrijke mate beperkt zijn tot specifieke ziekten en doseringen of de gebruiksindicaties kunnen anderszins beperkt zijn, hetgeen de commerciële waarde van het product zou kunnen beperken. Bovendien kan de FDA eisen dat bepaalde contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen in de etikettering van het product worden opgenomen. Daarenboven kan de FDA, als voorwaarde voor de goedkeuring van een NDA, een risico-evaluatie en -beperkingsstrategie ("**REMS**" (Risk Evaluation and Mitigation Strategy)) eisen om te helpen garanderen dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de mogelijke risico's. Een REMS kan bestaan uit medicatiegidsen, communicatieplannen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, speciale opleiding of certificering voor het voorschrijven of verstrekken, verstrekking alleen onder bepaalde omstandigheden, beperkte distributie, speciaal toezicht en het gebruik van patiëntenregisters. De eisen van een REMS kunnen de potentiële markt en de rentabiliteit van het geneesmiddel wezenlijk beïnvloeden. Bovendien kan de goedkeuring van een product aanzienlijke tests en toezicht na goedkeuring vereisen om de veiligheid of doeltreffendheid van het geneesmiddel te controleren. Productgoedkeuringen kunnen, zodra ze verleend zijn, worden ingetrokken als niet aan de regelgevingenormen wordt voldaan of als er problemen worden vastgesteld nadat het product voor het eerst in de handel is gebracht.

Voor wijzigingen van sommige voorwaarden van een goedgekeurde aanvraag, waaronder wijzigingen aan de indicaties, de etikettering, de productieprocessen of -faciliteiten, of wijziging aan een REMS, moet een nieuwe NDA of een supplement aan een NDA worden ingediend en door de FDA worden goedgekeurd voordat de wijziging kan worden doorgevoerd. Een NDA-supplement voor een nieuwe indicatie vereist doorgaans klinische gegevens die vergelijkbaar zijn met die in de oorspronkelijke aanvraag, en de FDA past bij de beoordeling van NDA-supplementen dezelfde procedures en handelingen toe als bij de beoordeling van NDAs.

## *Canada*

In Canada worden medische hulpmiddelen gereguleerd door Health Canada, het Canadese ministerie voor volksgezondheid, dat medische hulpmiddelen evalueert om hun veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit te beoordelen op basis van klinische gegevens alvorens hun verkoop in Canada toe te laten overeenkomstig de Medical Devices Regulation SOR/98-282. Alvorens de **alfapump**<sup>®</sup> en/of enige toekomstige producten in Canada in de handel te brengen, moet Sequana Medical een vergunning voor medische hulpmiddelen verkrijgen van Health Canada en voldoen aan de noodzakelijke kwaliteitsvereisten die zijn vastgesteld in het kader van het Medical Devices Single Audit Program (het "**MDSAP**"), dat Sequana Medical in november 2021 heeft voltooid. Health Canada volgt medische hulpmiddelen ook op nadat ze in de handel zijn gebracht om ervoor te zorgen dat ze veilig en doeltreffend blijven. Wanneer een medisch hulpmiddel niet langer geacht wordt veilig en doeltreffend te zijn, kan de vergunning voor medische hulpmiddelen worden opgeschort of kan de producent gevraagd worden het medische hulpmiddel terug te roepen of opnieuw te produceren.

## **Materiële investeringen**

De Vennootschap heeft sinds 30 december 2021 geen materiële investeringen gedaan, en er zijn geen materiële investeringen in uitvoering, noch waarvoor de Vennootschap vaste verbintenissen is aangegaan.

## BELANGRIJKSTE AANDEELHOUDERS

### Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap

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

|                                                                                                                                                                  |                        | Op een niet-verwaterde basis                                  | Op een volledig verwaterde basis                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                  | Datum van kennisgeving | % van de stemrechten verbonden aan de Aandelen <sup>(1)</sup> | % van de stemrechten verbonden aan de Aandelen <sup>(2)</sup> |
| NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P. / Dr. Erik Amble <sup>(3)</sup> .....                                                                        | 14 maart 2022          | 18.06                                                         | 16.12                                                         |
| Partners in Equity V B.V. <sup>(4)</sup> .....                                                                                                                   | 16 maart 2022          | 15.31                                                         | 13.67                                                         |
| Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance NV/SA <sup>(5)</sup> ..... | 18 februari 2020       | 12.70                                                         | 11.34                                                         |
| Participatiemaatschappij Vlaanderen NV <sup>(6)</sup> .....                                                                                                      | 18 februari 2019       | 9.70                                                          | 8.66                                                          |
| LSP Health Economics Fund Management B.V. <sup>(7)</sup> .....                                                                                                   | 19 februari 2021       | 9.25                                                          | 8.26                                                          |
| Newton Biocapital I SA <sup>(8)</sup> .....                                                                                                                      | 15 maart 2022          | 4.64                                                          | 4.14                                                          |
| GRAC Société Simple <sup>(9)</sup> .....                                                                                                                         | 22 maart 2022          | 4.25                                                          | 3.79                                                          |
| Sensinnovat BV <sup>(10)</sup> .....                                                                                                                             | 15 maart 2022          | 3.79                                                          | 3.39                                                          |

#### Opmerkingen:

- (1) Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van het aantal uitstaande Aandelen op datum van kennisgeving. Op datum van dit Prospectus bedraagt het kapitaal van de Vennootschap EUR 2.460.486,98. Het is onderverdeeld in 23.746.528 Aandelen zonder nominale waarde, die elk dezelfde fractie weergeven van het kapitaal.
- (2) Het percentage stemrechten is berekend op basis van een totaal van 26.602.857 Aandelen, bestaande uit 23.746.528 uitstaande Aandelen op datum van dit Prospectus en de uitgifte van 2.856.329 bijkomende Aandelen, ervan uitgaande dat (i) 302.804 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van de Bootstrap Warranten (zoals hieronder gedefinieerd) (in de vorm van inschrijvingsrechten) die nog uitstaan (op de datum van dit Prospectus), (ii) 261.895 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van 90.780 aandelenopties die nog uitstaan (op datum van dit Prospectus) in het kader van het "Aandelenoptieplan voor Executives" voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, waardoor de houder ervan het recht heeft om bij uitoefening van zijn of haar aandelenopties ongeveer 2.88 Aandelen te verwerven, (iii) 1.126.847 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van 1.126.847 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het "2018 Aandelenoptieplan" voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen en die de houder ervan het recht verlenen om één nieuw Aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties, (iv) 1.000.000 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan (op datum van dit Prospectus) onder het "2021 Aandelenoptieplan" voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen en die de houder ervan het recht verlenen om nieuwe Aandelen te verwerven bij

uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties, en (v) 164.783 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van de Kreos Inschrijvingsrechten. Het moet worden opgemerkt dat de Kreos Inschrijvingsrechten nog moeten worden uitgegeven door de Vennootschap, en dat in het kader van voornoemde berekening, de uitoefenprijs van alle Kreos Inschrijvingsrechten gelijk is aan EUR 5,31 (dit is de uitoefenprijs voor Kreos Inschrijvingsrechten voor een totaal bedrag van EUR 650.000; de uitoefenprijs voor bijkomende Kreos Inschrijvingsrechten voor een totaal bedrag van maximaal EUR 225.000 kan verschillend zijn, afhankelijk van de timing van de opname onder de Kreos Leningovereenkomst). Voor meer informatie over de Kreos Inschrijvingsrechten, zie het hoofdstuk "Business Overzicht", sectie "Materiële overeenkomsten", onderafdeling "Kreos Kredietovereenkomst".

- (3) Een moederonderneming of een controlerende persoon van NeoMed IV Extension L.P. ("**NeoMed IV**") en NeoMed Innovation V L.P. ("**NeoMed V**") en NeoMed Management (Jersey) Limited ("**NeoMed Management**") hebben de Vennootschap in een kennisgeving van 14 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat op 10 maart 2022 de totale deelneming van NeoMed IV en NeoMed V passief onder de drempel van 20% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap is gekomen. Uit de kennisgeving bleek met name dat een totaal van 4.288.988 Aandelen, die 18,06% vertegenwoordigen van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap, wordt gehouden via de volgende entiteiten: NeoMed IV (houder van 2.853.673 stemrechtverlenende effecten) en NeoMed V (houder van 1.417.134 stemrechtverlenende effecten). De kennisgeving vermeldde voorts dat NeoMed IV en NeoMed V elk een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid zijn die is opgericht in Jersey, en dat zij elk onder controle staan van hun vermogensbeheerder NeoMed Management (een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die is opgericht in Jersey) en dat NeoMed Management onder controle staat van Dr. Erik Amble, Claudio Nessi, Dina Chaya en Pål Jensen in de zin van de artikelen 1:14 en 1:16 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De kennisgeving vermeldde ook dat (a) NeoMed IV en NeoMed V geen eigenaar zijn van de effecten van de Vennootschap, maar fondsen beheren die de aan de effecten verbonden stemrechten bezitten, en dat (b) als algemene partners van hun fondsen, NeoMed IV en NeoMed V de stemrechten verbonden aan de effecten naar eigen goeddunken uitoefenen bij gebreke van specifieke instructies.
- (4) Een moederonderneming of een controlerende persoon van PIE (zoals hierboven gedefinieerd) en Partners in Equity III B.V. ("**PIE III**"), heeft de Vennootschap in een kennisgeving van 16 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat de deelneming van PIE op 10 maart 2022 de drempel van 15% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat PIE 3.636.363 Aandelen bezat, wat neerkomt op 15,31% van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving specificeerde voorts dat PIE V voor 100% eigendom is van PIE III en dat geen enkele natuurlijke of rechtspersoon de exclusieve controle over PIE III heeft.
- (5) Een moedervennootschap of een controlerende persoon van Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA / Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV ("**SFPI-FPIM**"), Belfius Bank NV/SA en Belfius Insurance NV hadden de Vennootschap in een kennisgeving van 18 februari 2020 ervan in kennis gesteld dat de totale deelneming van SFPI-FPIM en Belfius Insurance de drempel van 10% overschreed van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap op 17 februari 2020. Uit de kennisgeving bleek met name dat een totaal van 2.004.358 Aandelen, die 12,70% vertegenwoordigen van de toen 15.778.566 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap, werd gehouden door de volgende entiteiten: SFPI-FPIM (houder van 1.297.234 stemrechtverlenende effecten) en Belfius Insurance (houder van 707.124 stemrechtverlenende effecten). De gezamenlijke kennisgeving specificeerde voorts dat SFPI-FPIM de moedervennootschap is van Belfius Bank NV/SA (ex Dexia Bank NV), die op haar beurt de moedervennootschap is van Belfius Insurance. De kennisgeving vermeldde ook dat SFPI-FPIM optreedt in eigen naam, maar voor de Belgische Staat en dat zij voor 100% in handen is van de Belgische Staat. Uit de kennisgeving bleek dat Belfius Bank NV/SA geen enkele stemrechtverlenende effecten of stemrechten in de Vennootschap bezat.
- (6) Een moedervennootschap of een controlerende persoon van Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ("**PMV**") had de Vennootschap in een kennisgeving van 18 februari 2019 ervan in kennis gesteld dat, ingevolge de voltooiing van de eerste beursnotering, op 11 februari 2019, de deelneming van PMV de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. Uit de kennisgeving bleek met name dat PMV 1.223.906 Aandelen bezat, wat neerkomt op 9,70% van de toen 12.611.900 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving specificeerde voorts dat PMV wordt gecontroleerd door Het Vlaams Gewest in de zin van artikel 5 en 7 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 en dat Het Vlaams Gewest niet gecontroleerd wordt.
- (7) Een moederonderneming of een controlerende persoon van LSP Management Group B.V. ("**LSP Management Group**") en LSP Health Economics Fund Management B.V. ("**LSP**") had de Vennootschap in een kennisgeving van 19 februari 2021 ervan in kennis gesteld dat de deelneming van LSP op 15 februari 2021 onder de drempel van 10% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap is gekomen. Uit de kennisgeving bleek met name dat LSP 1.706.077 Aandelen bezat, wat neerkomt op 9,25% van de toen 18.438.435 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving specificeerde voorts dat LSP wordt gecontroleerd door LSP Management Group in de zin van artikel 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen en dat LSP Management Group geen gecontroleerde onderneming is. De kennisgeving vermeldde ook dat LSP geen eigenaar was van de Aandelen van de Vennootschap, maar de fondsen beheert die de Aandelen van de Vennootschap, dat LSP als beheermaatschappij de stemrechten uitoefent van de Aandelen die door de fondsen worden gehouden, met inbegrip van de stemrechten die verbonden zijn aan de Aandelen van de Vennootschap, dat LSP de stemrechten van de fondsen naar eigen goeddunken kan uitoefenen op de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap, en dat LSP HEF Sequana Holding B.V. het fonds is dat op de datum van kennisgeving de aandelen in de Vennootschap in eigendom heeft.

- (8) Newton Biocapital I SA ("**Newton Biocapital**") (handelend als een persoon die alleen kennis geeft) heeft de Vennootschap in een kennisgeving van 15 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat een drempel passief is overschreden. De kennisgeving specificeerde voorts dat Newton Biocapital op 10 maart 2022 geen gecontroleerde entiteit is. Uit de kennisgeving bleek met name dat Newton Biocapital 1.102.529 Aandelen bezat, wat neerkomt op 4,64% van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving vermeldde ook dat Newton Biocapital optreedt als discretionaire vermogensbeheerder en namens haar cliënten met de aandelen verbonden stemrechten heeft, die zij naar eigen goeddunken kan uitoefenen zonder instructies van haar cliënten.
- (9) GRAC société simple ("**GRAC**") (handelend als een persoon die alleen kennis geeft) heeft de Vennootschap in een kennisgeving van 22 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat, op 10 maart 2022, het aandeelhouderschap van GRAC passief de drempel van 5% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat GRAC 1.008.333 Aandelen bezat, wat neerkomt op 4,25% van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving specificeerde voorts dat GRAC niet wordt gecontroleerd door een andere entiteit of holding.
- (4) Een moederonderneming of een controlerende persoon van Sensinnovat BV ("**Sensinnovat**"), heeft de Vennootschap in een kennisgeving van 15 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat de deelneming van Sensinnovat op 10 maart 2022 de drempel van 3% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat Sensinnovat 900.769 Aandelen bezat, wat neerkomt op 4,25% van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving vermeldde voorts dat Sensinnovat gezamenlijk wordt gecontroleerd door Rudi de Winter en Françoise Chombar via Maatschap Chione.

Er zijn geen andere aandeelhouders die, alleen of in overleg met andere aandeelhouders, de Vennootschap in kennis hebben gesteld 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.

(v) Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per Aandeel.

## Controle over de Vennootschap

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

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

Er werd noch vorig boekjaar, noch dit boekjaar een overnamebod gedaan door derden met betrekking tot het vermogen van de Vennootschap.

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

- de exclusieve distributieovereenkomst tussen de Vennootschap en Gamida Ltd. bepaalt dat ingeval de eigendom van, of de rechtstreekse of onrechtstreekse controle over de Vennootschap, met meer dan 50% wijzigt, beide partijen in de distributieovereenkomst deze overeenkomst mogen beëindigen met onmiddellijke ingang zonder remediëringsprocedures, door middel van schriftelijke kennisgeving van de beëindiging. De overeenkomst bepaalt verder dat in dergelijk geval, de Vennootschap alle commercieel redelijke inspanningen zal aanwenden om de nieuwe eigenaars van de Vennootschap ervan te overtuigen een nieuwe distributieovereenkomst te sluiten tussen de Vennootschap en Gamida Ltd. met voorwaarden die gelijkaardig zijn aan de voorwaarden van de huidige overeenkomst;
- De arbeidsovereenkomst tussen de Vennootschap en Ian Crosbie (Chief Executive Officer) bevat overnamebepalingen. Overeenkomsten tussen de Vennootschap en bepaalde van haar werknemers voorzien ook in een vergoeding in geval van een controlewijziging;
- de Achtergestelde Kredietovereenkomsten die zijn aangegaan met PMV/z, Sensinnovat en Belfius Insurance, zoals gewijzigd in december 2021, bevatten bepalingen met betrekking tot controlewijziging. Voor meer informatie over voormelde verbintenissen, zie ook het hoofdstuk "*Activiteiten Overzicht*", sectie "*Materiële overeenkomsten*", onderafdeling "*Achtergestelde Kredietovereenkomsten*";

- de "Warrantovereenkomst", van 2 september 2016, die is aangegaan tussen de Vennootschap en Bootstrap, en die is gewijzigd en aangevuld door een wijzigingsovereenkomst van 28 april 2017, een tweede wijzigingsovereenkomst van 1 oktober 2018, een wijzigingsbrief van 20 december 2018, en een overeenkomst van 1 september 2021 (de "**Voormalige Bootstrap Warrant**"), bevat ook overnamebepalingen. De buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 27 mei 2022 heeft besloten om de Voormalige Bootstrap Warrant te vernieuwen door de uitgifte van tien nieuwe warrants vertegenwoordigd door tien afzonderlijke inschrijvingsrechten (de "**Bootstrap Warrants**") met inbegrip van de overnamebepalingen.

Bovendien voorzien de warrantplannen van de Vennootschap in een versnelde definitieve verwerving van de warrants in geval van een controlewijziging. Deze plannen worden meer in detail beschreven in het Remuneratieverslag en het Jaarverslag 2021, dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing en beschikbaar is in de rubriek 'Investeerders' op [www.seguanamedical.com/investeerders/financiële informatie/](http://www.seguanamedical.com/investeerders/financiële_informatie/).

## ALGEMENE INFORMATIE

### Kapitaalstructuur

Op datum van dit Prospectus bedraagt het kapitaal van de Vennootschap EUR 2.460.486,98. Het is onderverdeeld in 23.746.528 Aandelen zonder nominale waarde, die elk dezelfde fractie weergeven van het kapitaal. Het kapitaal is volledig en onvoorwaardelijk geplaatst en volstort.

### Samenstelling raad van bestuur

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

| Naam                                 | Leeftijd | Functie                                              | Start van de huidige termijn | Einde van de huidige termijn |
|--------------------------------------|----------|------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Dhr. Pierre Chauvineau               | 58       | Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder | 2021                         | 2025                         |
| Dhr. Ian Crosbie                     | 54       | CEO, Uitvoerend bestuurder                           | 2021                         | 2025                         |
| Dr. Rudy Dekeyser                    | 60       | Niet-uitvoerend bestuurder                           | 2021                         | 2025                         |
| Dhr. Wim Ottevaere <sup>(1)</sup>    | 65       | Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder             | 2021                         | 2025                         |
| Mevr. Jackie Fielding                | 57       | Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder             | 2022                         | 2026                         |
| Dhr. Doug Kohrs <sup>(2)</sup>       | 64       | Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder             | NVT                          | NVT                          |
| Mevr. Alexandra Clyde <sup>(3)</sup> | 58       | Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder             | NVT                          | NVT                          |

Opmerking:

(1) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

(2) Op 19 juli 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij aan de algemene vergadering van aandeelhouders de benoeming zal voorstellen van de heer Doug Kohrs tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Op de datum van dit Prospectus is de heer Kohrs nog geen bestuurder.

(3) Op 25 augustus 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij aan de algemene vergadering van aandeelhouders de benoeming zal voorstellen van de mevrouw Alexandra Clyde tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Op de datum van dit Prospectus is mevrouw Alexandra Clyde nog geen bestuurder.

**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 31 jaar internationale corporate- en start-upondernemingen in de medtechsector. Hij startte zijn loopbaan bij Medtronic. Hij bleef er 20 jaar vooraleer hij aan de slag ging bij Cameron Health, een door VC gefinancierde onderneming in medische hulpmiddelen gevestigd in Californië, waar hij verantwoordelijk was voor de commercialisering op de internationale markten van hun vernieuwende implanteerbare defibrillator. Cameron Health werd twee jaar later, in juni 2012, overgenomen door Boston Scientific, waar dhr. Chauvineau de daaropvolgende 5 jaar de grootste Europese bedrijfseenheid van Boston Scientific leidde. Vandaag werkt dhr. Chauvineau nog steeds als uitvoerende adviseur. Hij is ook uitvoerend lid van de raad van het bestuur van het in London gevestigde Rhythm AI en in Lausanne gevestigde Comphya. Hij is ook voorzitter van in Galway gevestigde Aurigen Medical en in Grenoble gevestigde Aryballe. Pierre Chauvineau heeft een MBA in internationaal management van de Monterey Institute of International Studies (Monterey, Californië, VS) en een BA van IPAG (Parijs, Frankrijk).

**Dhr. Ian Crosbie** is uitvoerend bestuurder van de Vennootschap sinds 2019 en de Chief Executive Officer van de Vennootschap sinds 2016. Dhr. Crosbie heeft meer dan 25 jaar ervaring in de gezondheidszorgsector, zowel intern bij ondernemingen in medische hulpmiddelen en farmaceutische ondernemingen, alsook als extern investeringsbankier bij toonaangevende mondiale ondernemingen. Hij heeft een uitgebreide expertise en een stevige track record op de kapitaalmarkten en in licentie- en strategische transacties. Vóór zijn indiensttreding bij Sequana Medical was dhr. Crosbie Chief Financial Officer bij het in Dublin gevestigde GC Aesthetics Ltd. Daarvoor was hij Senior Vice President, Corporate Development bij Circassia Pharmaceuticals plc, een biofarmaceutische onderneming in een laat stadium gespecialiseerd in

allergie-immunotherapie, waar hij de realisatie van de IPO van de onderneming van £210 miljoen leidde alsook de fusie- en overnameactiviteiten en de licentieactiviteiten. Vóór Circassia was Ian 20 jaar actief in corporate finance, waaronder Managing Director, Healthcare Investment Banking bij Jefferies International Limited en Director, Healthcare Investment Banking bij Deutsche Bank. Hij heeft een diploma in Engineering, Economie en Management van de universiteit van Oxford.

**Dr. Rudy Dekeyser** is niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Hij is managing partner van het LSP Health Economics Fund II, een fonds van €280 miljoen dat investeert in ondernemingen in medische hulpmiddelen, diagnostiek en digitale zorg in Europa en de VS Naast zijn functie in de Raad van Bestuur van de Vennootschap zetelt dr. Dekeyser ook in de Raad van Bestuur van Lumeon, Nobi, reMYND en EMBLEM en heeft hij gezeteld in tal van andere raden van bestuur van biotechbedrijven, zoals Ablynx (overgenomen door Sanofi), Devgen (overgenomen door Syngenta), CropDesign (overgenomen door BASF), Actogenix (overgenomen door Intrexon) en Multiplicom (overgenomen door Agilent). Vóór zijn aanstelling bij LSP was hij een van de medeoprichters van VIB en gedurende 17 jaar co-managing director van dit toonaangevend lifesciencesonderzoeksinstituut. 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 lid van de adviesraad van verschillende stichtingen die investeren in lifesciencesinnovatie en was een van de drijvende krachten achter de oprichting van Oncode, een Nederlands kankeronderzoeksinstituut. Dr. Dekeyser is doctor in de moleculaire biologie aan de universiteit van Gent.

**Dhr. Wim Ottevaere (WIOTBV)** is onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Dhr. Ottevaere is momenteel actief als niet-uitvoerend consultant voor biotechbedrijven en CFO van Biotalys. Dhr. Ottevaere was tot september 2018 de Chief Financial Officer bij Ablynx, een Belgische biofarmaceutische onderneming actief in de ontwikkeling van gepatenteerde therapeutische proteïnen op basis van fragmenten van enkel-domeinantilichamen. Ablynx was genoteerd op Euronext Brussel en Nasdaq en werd in juni 2018 overgenomen door Sanofi. Van 1992 tot aan zijn indiensttreding bij Ablynx in 2006 was dhr. Ottevaere Chief Financial Officer bij Innogenetics (nu Fujirebio Europe), een biotechonderneming die toen op de beurs genoteerd was. Van 1990 tot 1992 was hij Finance Director bij Vanhout, een dochtervennootschap van de Besix groep, een grote bouwonderneming in België. Van 1978 tot 1989 bekleedde dhr. Ottevaere verschillende functies in financiën en administratie bij Dossche groep. Wim Ottevaere heeft een master in bedrijfseconomie van de universiteit van Antwerpen, België.

**Mevr. Jackie Fielding** is onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Mevrouw Fielding werkte 28 jaar voor Medtronic, het meest recent als Vice President UK/Ierland, waar ze verantwoordelijk was voor meer dan 700 personeelsleden en een omzet van ongeveer \$750 miljoen. Naast haar functie bij Medtronic bekleedde ze een aantal externe functies, waaronder voorzitter van de BCIA (British Cardiovascular Intervention Association) en raadslid van de BCIS (British Cardiovascular Intervention Society). In 2010 werd ze verkozen tot lid van de raad van bestuur van ABHI (Association of British HealthTech Industries) en in 2015 werd ze benoemd tot vicevoorzitter. Jackie heeft gewerkt met het Britse NHS (National Health Service) Clinical Entrepreneur-programma en was lid van de Ministerial Medical Technology Strategy Group. Ze is niet-uitvoerend bestuurder in de raden van bestuur van het Britse NICE (National Institute for Health and Care Excellence), 3D Life Prints en Northumbria Primary Care, waarvan ze ook voorzitter is.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de zetel van de Vennootschap. Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België.

Op 19 juli 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij aan de algemene vergadering van aandeelhouders de benoeming zal voorstellen van de heer Doug Kohrs tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. De heer Kohrs is momenteel President en CEO van Responsive Arthroscopy, een bedrijf dat hij heeft opgericht en dat zich richt op innovatieve chirurgische oplossingen voor orthopedische chirurgiecentra. In 2013 richtte hij ook Responsive Orthopedics op, een op waarde gebaseerd bedrijf voor medische hulpmiddelen, waar hij CEO was totdat het in juni 2016 werd overgenomen door Medtronic. Van 2006 tot 2012 was hij CEO en President van Tornier NV, en van 1999 tot 2005 was hij CEO en President van American Medical Systems. De heer Kohrs was ook een van de oprichters van Spine Tech, een baanbrekend bedrijf op het gebied van spinale chirurgie, waar hij van 1991 tot 1998 werkzaam was in O&O- en marketingfuncties. Daarvoor werkte hij zeven jaar bij Johnson and Johnson Orthopedics als hoofdontwerper voor de Press Fit Condylar (PFC) knie- en PFC heupsystemen. De heer Kohrs is momenteel lid van de Raad van Bestuur van Cerapedics, Lima Orthopedics, Osteal Therapeutics, UroTronic en Vergent Bioscience. De heer Kohrs was eerder lid van de raad van bestuur van de beursgenoteerde ondernemingen ev3 (overgenomen

door Covidien), Kyphon (overgenomen door Medtronic) en Protolabs, en van de raad van bestuur van particuliere ondernemingen Imascap (overgenomen door Wright Medical), Pioneer Surgical (overgenomen door RTI Surgical), SpineCore (overgenomen door Stryker) en vijf andere raden van bestuur. De heer Kohrs behaalde een B.S. in Bio-engineering aan de Texas A&M University, een B.A. in Engineering Sciences aan het Austin College en een MBA aan de Northeastern University.

Op 25 augustus 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij aan de algemene vergadering van aandeelhouders de benoeming zal voorstellen van mevrouw Alexandra Clyde tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Mevrouw Clyde is Senior Vice President van Global Health Economics, Policy, and Reimbursement voor Medtronic plc. In deze functie geeft zij leiding aan een wereldwijd team van meer dan 300 medewerkers op het gebied van terugbetaling en gezondheidseconomie en geeft zij leiding aan de gehele vennootschap op het gebied van gezondheids- en betalingsbeleid. Ze is lid van het Duke Margolis Value-Based Payment and Innovative Technology Consortium, het Health Technology Assessment International (HTAi) Policy Forum, en de adviesraad voor het Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (CEVR) van het Institute for Clinical Research and Health Policy Studies van het Tufts Medical Center. Ze is voormalig lid van het Health Care Payment Learning and Action Network's (HCP-LAN) Guiding Committee, dat door de Amerikaanse minister van Volksgezondheid en Human Services is belast met het versnellen van de overgang van het gezondheidszorgsysteem naar alternatieve betalingsmodellen (APM's) door het combineren van de innovatie, kracht en reikwijdte van de publieke en private sector. Ze heeft ook deelgenomen aan verschillende technische adviesraden van het Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) en aan andere initiatieven van de private en publieke sector om de waarde in de gezondheidszorg te verbeteren. Mevrouw Clyde is afgestudeerd aan de Colgate University met een B.A. in economie en aan de Harvard University met een M.S. in gezondheidsbeleid en -management.

### Samenstelling senior managementteam

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

| Naam                                        | Leeft<br>ijd | Functie                 |
|---------------------------------------------|--------------|-------------------------|
| Dhr. Ian Crosbie                            | 54           | Chief Executive Officer |
| Mevr. Kirsten Van Bockstaele <sup>(1)</sup> | 47           | Chief Financial Officer |

Opmerking:

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

**Dhr. Ian Crosbie** is de Chief Executive Officer en bestuurder van de Vennootschap. Zijn biografie is terug te vinden in de sectie "samenstelling van de raad van bestuur" hierboven.

**Mevr. Kirsten Van Bockstaele** is de Chief Financial Officer van Sequana Medical. Zij is een doorgewinterde Finance Executive met ruime internationale ervaring in de gezondheidszorgsector. Mevr. Van Bockstaele kwam naar Sequana Medical van Fagron (voordien Arseus), een internationale vennootschap voor magistrale bereidingen. Bij Fagron bekleedde zij een aantal senior financiële functies, meest recent als Vice President of Finance, Noord-Amerika. In deze functie was mevr. Van Bockstaele verantwoordelijk voor de vorming van en het toezicht op de financiële strategie en het financiële beleid van de vennootschap, waarbij zij de Noord-Amerikaanse vennootschappen van Fagron positioneerde voor groei. Zij speelde ook een cruciale rol in de uitbouw van de Noord-Amerikaanse hoofdkantoren, ondersteunde de financiële integratie van overnames en hielp bij het heroriënteren van de strategie van de vennootschap. Mevr. Van Bockstaele was voordien Chief Financial Officer voor Arseus Dental & Medical Solutions, waar ze een grote rol speelde in de coördinatie, ondersteuning en controle van de financiële activiteiten in belangrijke Europese landen. Vorige functies die zij bekleedde waren die Financial Controller bij Omega Pharma en Audit Manager bij PwC. Kirsten Van Bockstaele heeft een diploma Bedrijfseconomie van 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 | Leeft<br>ijd | Functie |
|------|--------------|---------|
|------|--------------|---------|

|                     |    |                                     |
|---------------------|----|-------------------------------------|
| Dr. Oliver Gödje    | 57 | Chief Medical Officer               |
| Dhr. Martijn Blom   | 48 | Chief Commercial Officer            |
| Dhr. Timur Resch    | 40 | Global Vice President QM/QA/RA      |
| Dr. Gijs Klarenbeek | 45 | Senior Medical Advisor              |
| Dr. Andreas Wirth   | 53 | Vice President Engineering          |
| Dhr. Dragomir Lakic | 39 | Global Vice President Manufacturing |

**Dr. Oliver Gödje**, is de Chief Medical Officer van de Vennootschap. Dr. Oliver Gödje is een zeer ervaren clinicus en medtech executive met 18 jaar internationale ervaring in medische en commerciële functies. Vóór hij bij Sequana Medical aan de slag ging, was 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 hoogleraarschap in de menselijke geneeskunde en heeft tijdens zijn loopbaan als hartchirurg aan vooraanstaande Duitse universiteiten een uitgebreide kennis opgebouwd in cardiologie. Hij was tot 2002 consultant en vice-voorzitter van de afdeling hartchirurgie aan het Universitair Ziekenhuis van Ulm.

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

**Dhr. Timur Resch** is de Global Vice President QM/QA/ RA van de Vennootschap en Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC). Dhr. Resch heeft 10 jaar ervaring in kwaliteitsmanagement (QM) en regelgevende aangelegenheden (RA) in de gereguleerde sector van medische hulpmiddelen. Dhr. Resch studeerde in 2010 af als ingenieur in medische technologie aan de universiteit Toegepaste Wetenschappen in Lübeck, Duitsland, en startte zijn professionele loopbaan als proces- en managementconsultant bij Synspace AG. Nadien zette dhr. Resch zijn loopbaan voort als Head of Quality Management & Regulatory Affairs bij Schaerer Medical AG, en vóór zijn indiensttreding bij Sequana Medical, bekleedde hij de functie van Manager & Team Leader Regulatory Affairs bij Medela AG. Hij kan ervaring voorleggen in de invoering van kwaliteitsmanagementsystemen, audit, internationale productregistraties voor Klasse I en Klasse III medische hulpmiddelen met naleving van de toepasselijke reglementaire vereisten. Hij stond ook in contact met de Aangemelde Instanties en de gezondheidszorgautoriteiten. Dhr. Resch is lid van kwaliteits- en regelgevingstaskforces en expertengroepen in Duitsland en Zwitserland.

**Dr. Andreas Wirth** is de Global Vice President Engineering van de Vennootschap. Dr. Wirth heeft meer dan 12 jaar leidinggevende ervaring binnen toonaangevende O&O-afdelingen in gereguleerde sectoren. Meest recent was hij Directeur O&O bij Carl Zeiss Meditec en verantwoordelijk voor refractieve chirurgische producten. Vóór zijn periode bij Carl Zeiss Meditec werkte hij als hoofd van de afdeling metrologische ontwikkeling bij de firma Schott en was hij verantwoordelijk voor farmaceutische primaire verpakkingen in 17 vestigingen wereldwijd. Daarvoor was hij hoofd O&O bij medi Group waar hij verantwoordelijk was voor 7 kleinere O&O afdelingen in Duitsland, Frankrijk en de VS. Eerder werkte hij ook als projectmanager bij Amara / Lonza Biologics, een firma gespecialiseerd in medische en laboratoriumapparatuur. Andreas 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 lifesciencesector. Meest recent was hij Director of International Marketing bij Myriad Genetics, verantwoordelijk voor de marketingontwikkeling van genetische tests in de internationale markten. Vóór zijn periode bij Myriad, werkte hij als Director of Marketing en Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City die zich richt op het ontwikkelen en op de markt brengen van minimaal-invasieve medische toestellen en technologieën om de behandelingsopties voor emfyseem-patiënten uit te breiden en te verbeteren. Daarvoor was hij Director International Marketing bij Alere, waar hij meer dan 7 jaar werkte als

leidinggevende van de marketing-, trainings- en communicatieteams, voor alle business units: Cardiologie, gezondheid van vrouwen, oncologie, infectieziekten, bloedoverdraagbare pathogenen, toxicologie en gezondheidsmanagement. Dhr. Blom studeerde economie aan het MEAO in Breda en specialiseerde zich aan de Rooi Pannen in Marketing- en Sales Management.

**Dhr. Dragomir Lakic** is de Global Vice President Manufacturing van de Vennootschap. Dhr. Lakic heeft bijna zijn ganse carrière binnen medical devices gewerkt, met 15 jaar bij Zimmer Biomet en Smith + Nephew, en brengt een grondige kennis van de medical devices industrie met zich mee. Voor hij bij Sequana Medical kwam, was Dragomir verantwoordelijk voor planning, aankoop, logistiek en supply chain bij Smith + Nephew, een toonaangevend bedrijf op het gebied van medische technologie. Voor zijn periode bij Smith + Nephew was Dragomir 12 jaar actief bij Zimmer Biomet waar hij steeds hogere leidinggevende posities bekleedde binnen Engineering en Manufacturing. Dragomir studeerde Engineering en Management aan de Universiteit voor Toegepaste Wetenschappen en Kunsten van Italië Zwitserland en heeft een Master of Business Administration (MBA) diploma van de ZHAW (Zürich Universiteit voor Toegepaste Wetenschappen).

Het zakenadres van elk van de leden van het uitvoerend management voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de zetel van de Vennootschap. Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België.

#### Andere mandaten van bestuurders en senior managers

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

| Naam                                  | Op heden                                                                                                                     | Verleden                                                             |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Rudy Dekeyser                         | Noby NV<br>Remynd NV<br>Emblem GmbH<br>Life Sciences Partners<br>Lumeon Inc<br>R.A.D. Life Sciences BVBA<br>SystemUnoDue GCV | Celyad SA<br>Curetis NV                                              |
| Wim Ottevaere (WIOT BV)               | Woconsult BV<br>Vlaams Instituut voor Biotechnologie<br>Biotals NV                                                           | Ablynx NV <sup>(1)</sup>                                             |
| Pierre Chauvineau                     | Rhythm AI in London NED<br>Aurigen Medical<br>Aryballe<br>CEO-CF<br>AlpineX                                                  | Boston Scientific Inc.<br>Creavo Medical Technologies Ltd<br>Pathena |
| Jackie Fielding                       | NICE<br>NPC Ltd<br>3DLP Ltd                                                                                                  | Medtronic UK/Ireland Ltd                                             |
| Doug Kohrs <sup>(2)</sup>             | Responsive Arthroscopy<br>Cerapecics<br>Lima Orthopedics<br>Osteal Therapeutics<br>UroTronic<br>Vergent Bioscience           | N.v.t.                                                               |
| Alexandra Clyde <sup>(3)</sup>        | Medtronic Plc                                                                                                                | N.v.t.                                                               |
| Ian Crosbie                           | N.v.t.                                                                                                                       | N.v.t.                                                               |
| Kirsten Van Bockstaele <sup>(4)</sup> | Fin-2K BV                                                                                                                    | Fagron Inc                                                           |

| Naam            | Op heden                  | Verleden                                        |
|-----------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
| Oliver Gödje    | MDIC                      | Humedics GmbH<br>Advitos GmbH<br>Tensys Medical |
| Martijn Blom    | N.v.t.                    | N.v.t.                                          |
| Timur Resch     | N.v.t.                    | N.v.t.                                          |
| Gijs Klarenbeek | Melfin Medical Consulting | N.v.t.                                          |
| Andreas Wirth   | N.v.t.                    | N.v.t.                                          |
| Dragomir Lakic  | N.v.t.                    | N.v.t.                                          |

#### Opmerkingen:

- (1) Handelend via WIOT BV.
- (2) Op 19 juli 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij aan de algemene vergadering van aandeelhouders de benoeming zal voorstellen van de heer Doug Kohrs tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Op de datum van dit Prospectus is de heer Kohrs nog geen bestuurder.
- (3) Op 25 augustus 2022 heeft de Vennootschap aangekondigd dat zij aan de algemene vergadering van aandeelhouders de benoeming van mevrouw Alexandra Clyde tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap zal voorstellen. Op de datum van dit Prospectus is mevrouw Clyde nog geen bestuurder.
- (4) Handelend via Fin-2K BV.

#### Familiebanden

Er zijn geen familiebanden tussen de leden van het uitvoerend management van de Vennootschap en/of de raad van bestuur van de Vennootschap.

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

Elke bestuurder (met inbegrip van de voorgestelde kandidaat-bestuurders, de heer Kohrs en mevrouw Clyde) en elk lid van het senior management heeft aan de Vennootschap bevestigd dat noch hij of zij, noch de vennootschap via dewelke hij of zij optreedt (al naargelang het geval) het voorwerp uitmaakte van (i) veroordelingen in verband met fraudemisdrijven tijdens de afgelopen vijf jaar of (ii) officiële openbare beschuldigingen en/of sancties tegen dergelijke leden door wettelijke of regelgevende instanties (met inbegrip van daartoe aangewezen beroepsorganisaties), of in de afgelopen vijf jaar door een rechterlijke instantie onbekwaam zijn verklaard om te handelen als lid van de bestuurs-, leidinggevende of toezichhoudende organen van een emittent of om te handelen in het kader van het beheer of de uitoefening van de activiteiten van een emittent. Bovendien heeft ieder van hen aan de Vennootschap bevestigd dat noch hij of zij, noch de vennootschap via dewelke hij of zij optreedt (naargelang het geval), het voorwerp uitmaakt van een faillissement, curatele, vereffening of beheer van een entiteit waarin hij of zij een mandaat, een bestuursmandaat, een partner of senior management functie bekleedde gedurende de afgelopen vijf jaar.

#### Geen belangenconflicten

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

#### Transacties met verbonden partijen

Dr. Erik Amble, een voormalig bestuurder van de Vennootschap tot zijn ontslag op 7 september 2022, en die op het moment van de Private Plaatsing een "verbonden partij" was in de zin van de IFRS, zoals bedoeld in artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, heeft zich er vooraf toe verbonden om een inschrijvingsorder in te dienen voor nieuwe aandelen in de Private Plaatsing voor een bedrag van EUR 100.000,00 en heeft ermee ingestemd om Nieuwe Aandelen toegewezen te krijgen die niet onmiddellijk zijn toegelaten tot de notering en handel. Als gevolg daarvan werden 18.181 Nieuwe Aandelen (die 0,1% van de Aandelen van de Vennootschap vertegenwoordigen) toegewezen aan Dr. Erik Amble. In het licht hiervan heeft een comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap voorafgaand aan de Private

Plaatsing een gunstig en onvoorwaardelijk advies uitgebracht aan de raad van bestuur voor de voormelde verbintenis en heeft de raad van bestuur van de Vennootschap, voor zover nodig en van toepassing, de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen toegepast in verband met de verbintenis van Dr. Erik Amble. Dr. Erik Amble heeft niet deelgenomen aan de beraadslaging en stemming door de raad van bestuur met betrekking tot de Private Plaatsing.

Behalve hetgeen vermeld in de bovenstaande paragraaf en in "*12. Transacties met verbonden partijen*" in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening 2021, sectie "Financieel verslag" van het Jaarverslag 2021, heeft de Vennootschap sinds 31 december 2021 geen transacties met verbonden partijen meer verricht.

### **Juridische procedures en arbitrageprocedures**

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

### **Kosten voor de notering van de Nieuwe Aandelen**

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de notering (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op EUR 15.950,00) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer EUR 1,1 miljoen bedragen.

## BELANGRIJKE INFORMATIE VERSTREKT SINDS SEPTEMBER 2021

De tabel hierna vermeldt de informatie verstrekt onder de Verordening Marktmisbruik en andere relevante informatie over de afgelopen 12 maanden. De persberichten zijn door verwijzing opgenomen in dit Prospectus en kunnen worden geraadpleegd in de sectie 'News and Events' op <https://www.sequanamedical.com/news-events/persberichten/> en, onder voorbehoud van landsbeperkingen, in de sectie 'Investeerders < Equity Placement Jan 2020' op <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/equity-placement-2020/>, in de sectie 'Investeerders < Equity Placement Feb 2021' op <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/equity-placement-feb-2021/> in de sectie 'Equity Placement Mar 2022' op <https://www.sequanamedical.com/nl/equity-placement-mar-2022/>.

| Datum            | Persbericht                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 september 2022 | <p><b>Sequana Medical kondigt de resultaten H1 2022 aan en geeft business update</b></p> <p>Op 8 september 2022 heeft de Vennootschap een business update gegeven voor het halfjaar dat eindigde op 30 juni 2022 en haar vooruitzichten voor de rest van het jaar en tot in 2023.</p> <p>Bedrijfshoogtepunten voor het halfjaar eindigend op 30 juni 2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>alfapump®</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sterke tussentijdse gegevens;</li> <li>○ Verslaggeving primaire eindpuntgegevens van POSEIDON pivotal cohort gepland voor Q4 2022.</li> </ul> </li> <li>• <b>DSR®</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sterke klinische observaties uit RED DESERT en SAHARA studies bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen ondersteunen het ziekte-modificerende profiel van DSR-therapie;</li> <li>○ Voorbereidingen worden getroffen om in H1 2023 in de VS fase 1b/2a MOJAVE-studie te starten.</li> </ul> </li> </ul> <p>Financieel hoogtepunt:<br/>Totale kaspositie van EUR 23,8 miljoen zorgt voor een cash runway tot Q3 2023.</p> |
| 25 augustus 2022 | <p><b>Alexandra Clyde benoemd tot Raad van Bestuur Sequana Medical</b></p> <p>Op 25 augustus 2022 kondigde de Vennootschap aan dat Alexandra Clyde was benoemd tot lid van de raad van bestuur. Verder kondigde de Vennootschap aan dat Dr. Erik Amble na de bestuursvergadering van de Vennootschap die op 7 september 2022 werd gehouden, ontslag zou nemen als lid van de raad van bestuur en de bestuursvergaderingen van de Vennootschap zal blijven bijwonen als waarnemer in een niet-stemgerechtigde hoedanigheid.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 20 juli 2022     | <p><b>Sequana Medical verzekert EUR 10 miljoen leningsfaciliteit bij Kreos Capital</b></p> <p>Op 20 juli 2022 kondigde de Vennootschap aan dat ze de Kreos Kredietovereenkomst had afgesloten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 19 juli 2022     | <p><b>Doug Kohrs benoemd tot Raad van Bestuur Sequana Medical</b></p> <p>Op 19 juli 2022 kondigde de Vennootschap aan dat Doug Kohrs was benoemd tot lid van de raad van bestuur.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 19 juli 2022     | <p><b>Sequana Medical rondt rekrutering af in Fase 2a SAHARA I DSR-studie, rapporteert ziektemodificerend profiel voor korte termijn DSR en geeft bedrijfsupdate</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>Op 19 juli 2022 kondigde de onderneming het volgende aan in verband met de ontwikkeling van haar DSR® (Direct Sodium Removal) geneesmiddel voor hartfalen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Voltooide rekrutering in SAHARA I met eerste-generatie DSR-product, DSR 1.0 - uitbreiding van studie met tweede-generatie DSR-product, DSR 2.0, ter ondersteuning van Amerikaanse IND-aanvraag tegen eind 2022;</li> <li>- Proof-of-concept geleverd bij diureticumresistente hartfalenpatiënten met dramatische en duurzame verbeteringen in gevalideerde klinische maatstaven;</li> <li>- Ziekte-modificerend profiel voor hartfalen - veilige, snelle en effectieve decongestie zonder congestie-gerelateerde heropnames van hartfalen waargenomen;</li> <li>- Klinische resultaten van RED DESERT en SAHARA resulteren in een vermindering van 75% van de voorspelde één-jaars mortaliteit op basis van het Seattle Heart Failure model; en</li> <li>- Ontwikkelingsprogramma voor hartfalen dat zich zal richten op DSR op korte termijn met DSR 2.0.</li> </ul> <p>Daarnaast heeft de Vennootschap aangekondigd dat de PMA indiening bij de FDA met betrekking tot de alfapump® in Noord-Amerika wordt verwacht in de tweede helft van 2023.</p>                                                                                                  |
| 27 mei 2022   | <p><b>Sequana Medical rapporteert resultaten van de Jaarlijkse Algemene en Buitengewone Vergaderingen van Aandeelhouders</b></p> <p>Op 27 mei 2022 kondigde de Vennootschap aan dat alle voorgestelde besluiten - met betrekking tot het boekjaar afgesloten op 31 december 2020, de bevestiging van de benoeming van een bestuurder, de goedkeuring van een aantal controlewijzigingsclausules, de hernieuwing van de machtiging aan de raad van bestuur om het kapitaal te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal - die op de Jaarlijkse en Buitengewone Algemene Vergadering van aandeelhouders werden ingediend, zijn goedgekeurd.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 12 april 2022 | <p><b>Sequana Medical rapporteert jaarresultaten 2021 en vooruitzichten 2022</b></p> <p>Op 12 april 2022, kondigde de Vennootschap haar resultaten aan voor het jaar afgesloten op 31 december 2021 en geeft ze een bedrijfsupdate en vooruitzichten voor de rest van 2022.</p> <p>Hoogtepunten in 2021:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Met betrekking tot de <b>alfapump®</b> voor leverziekte: Sterke vooruitgang van en vermindering van het risico voor de POSEIDON studie met (i) voltooiing van de patiëntenrekrutering in december 2021 met een opname van 71 patiënten in de Pivotal Cohort; (ii) rapportering van een tweede tussentijdse analyse in juli 2021 van 26 patiënten uit de Roll-in Cohort waarbij de eerdere positieve resultaten van de werkzaamheid van de alfapump® opnieuw worden bevestigd en bewijs op langere termijn wordt geleverd van de vermindering van therapeutische paracentese (TP) en voortdurende verbeteringen in levenskwaliteit. Data van deze Roll-In Cohort overtroffen aanzienlijk de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de Pivotal Cohort in de studie en toonden: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ een vermindering van gemiddelde frequentie van TP met meer dan 90% ten opzichte van de baseline (versus primair eindpunt van ten minste 50% vermindering),</li> </ul> </li> </ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>o bij alle patiënten een vermindering van de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% ten opzichte van de baseline (versus primair eindpunt van ten minste 50% van de patiënten),</li> <li>o een klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit zelfs tot 12 maanden na de implantatie, en</li> <li>o een veiligheidsprofiel in lijn met de verwachtingen.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DSR voor hartfalen</li> </ul> <p>RED DESERT– Klinische proof-of-concept:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Rapportering van sterke topline resultaten in mei 2021 bij 8 patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses diuretica gebruikten, waaruit blijkt dat <b>alfapump DSR®</b> (i) zeer effectief is in het veilig beheersen van de vocht- en natriumbalans, (ii) de diuretische respons drastisch verbeterde en het voordeel behouden bleef bij opvolging op lange termijn en (iii) de cardio-renale functie aanzienlijk verbeterde.</li> <li>o Na de zes weken durende studie werden de patiënten nog tot 19 maanden opgevolgd. Alle patiënten hadden bij hun laatste bezoek binnen de opvolgingsperiode (9-19 maanden na de laatste DSR-behandeling in de studie) een vermindering van hun orale dosis lisdiuretica variërend van 40% tot 96%, wat wijst op een significante duurzaamheid van de verbetering van de diuretische respons na <b>alfapump DSR®</b>-therapie.</li> </ul> <p>Sterke tussentijdse resultaten van de veiligheids- en haalbaarheidsstudie van SAHARA studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Rapportering van positieve tussentijdse resultaten van 6 patiënten in december 2021. Data van deze tussentijdse analyse gaven aan dat <b>alfapump DSR®</b> (i) veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kan elimineren en euvolemie kan herstellen bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten, (ii) een aanzienlijk voordeel kan opleveren voor hun cardio-renale status en (iii) de diuretische respons gedurende maanden na de behandeling drastisch kan verbeteren.</li> </ul> <p>Toekenning van belangrijke DSR- en <b>alfapump DSR®</b>-octrooien in de VS en Europa in januari 2021 voor de <b>alfapump®</b> en zijn werkwijze.</p> <p>DSR-ontwikkelingsprogramma op schema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Sterke vooruitgang geboekt in de Chemie, Productie en Controles (CMC) en pre-klinische ontwikkeling van Sequana Medical's gepatenteerde DSR 2.0, een tweede generatie product met een superieur therapeutisch en veiligheidsprofiel en met een stevige bescherming van de intellectuele eigendom om een terugkerende inkomstenstroom met hoge marges te genereren, naast de verkoop van <b>alfapump DSR®</b>.</li> <li>o Uitbreiding DSR-ontwikkelingsprogramma met DSR-therapie op korte termijn (zonder <b>alfapump®</b>) om risico's bij het regulatoire proces te verlagen, om een snellere aanvaarding van de DSR-therapie in de klinische gemeenschap te ondersteunen, de potentiële marktopportunititeit uit te breiden en te mikken op een vroegere intrede tot de Amerikaanse markt.</li> </ul> <p>Vooruitzichten voor 2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapportering van het primaire eindpunt van POSEIDON gepland voor Q4 2022</li> <li>• Start MOJAVE vóór het einde van het jaar</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 april 2022  | <p><b>Sequana Medical kondigt voltooiing aan van alfapump® implantaties in POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale alfapump studie</b></p> <p>Op 5 april 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij de implantaties heeft voltooid bij patiënten in POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie, ter ondersteuning van de goedkeuring van de <b>alfapump®</b> in de VS en Canada, voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose.</p> <p>De Vennootschap verwacht het primaire eindpunt te rapporteren in het vierde kwartaal 2022, met inbegrip van de data van patiënten in de Pivotal Cohort die de periode van zes maanden na de implantatie voltooien. Bijkomend werden er ook 29 patiënten van de Roll-In Cohort geïmplant met de <b>alfapump®</b> en zij zullen worden opgenomen in de algemene veiligheidsanalyse.</p> <p>De Vennootschap kondigde ook dat een voorlopige tussentijdse analyse van de overleving van patiënten in de Roll-In Cohort een gemiddelde overlevingskans van 70% na 12 maanden aangaf, in vergelijking met de gepubliceerde literatuur die een overlevingskans meldt voor patiënten met refractaire ascites van slechts 50% na 12 maanden.</p> |
| 28 maart 2022 | <p><b>Transparantiekennisgevingen van Aandeelhouders</b></p> <p>Op 28 maart 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij een kennisgeving had ontvangen van GRAC.</p> <p>Op 22 maart 2022 meldde GRAC aan de Vennootschap dat de deelneming van GRAC de drempel van 5% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap passief heeft overschreden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 18 maart 2022 | <p><b>Transparantiekennisgevingen van Aandeelhouders</b></p> <p>Op 18 maart 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij kennisgevingen had ontvangen van NeoMed IV Extension Limited en NeoMed Innovation V Limited, Partners in Equity V.B.V. en Partners in Equity III B.V., Newton Biocapotal I SA en Sensinnovat BV.</p> <p>Op 14 maart 2022 meldden NeoMed IV Extension Limited, NeoMed Innovation V Limited en and NeoMed Management (Jersey) Limited aan de Vennootschap dat op 10 maart 2022 de totale deelneming van NeoMed IV en NeoMed V passief onder de drempel van 20% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap is gekomen. Op 15 maart 2022 meldde New Biocapital I SA aan de Vennootschap dat Newton Biocapital I SA op 10 maart passief onder de drempel is gekomen en meldde Sensinnovat BV aan de Vennootschap dat haar deelneming de 3%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Op 16 maart 2022 meldden Partners in Equity V en Partners in Equity III B.V. aan de Vennootschap dat op 10 maart 2022 de deelneming van Partners in Equity V B.V. de 15%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden.</p>                 |
| 10 maart 2022 | <p><b>Sequana Medical kondigt nieuw bedrag van kapitaal en nieuw aantal aandelen aan</b></p> <p>Op 10 maart 2022 kondigde de Vennootschap aan dat, in het kader van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure, haar kapitaal werd verhoogd van EUR 1.925.158,02 naar EUR 2.460.486,98. Zij kondigde voorts aan dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen werd verhoogd van 18.579.260 naar 23.746.528 gewone Aandelen, door uitgifte van 5.167.268 nieuwe Aandelen in totaal. Het totale aantal uitstaande inschrijvingsrechten bedroeg 2.217.628.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 maart 2022    | <p><b>Sequana Medical haalt EUR 19,00 miljoen op via succesvolle kapitaalverhoging</b></p> <p>Op 8 maart 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij op succesvolle wijze EUR 28,4 miljoen bruto had opgehaald door middel van een private plaatsing met versnelde orderboekprocedure van 5.167.268 Nieuwe Aandelen (circa 27,8% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 5,50 per aandeel.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7 maart 2022    | <p><b>Sequana Medical lanceert kapitaalverhoging</b></p> <p>Op 7 maart 2022 kondigde de Vennootschap de lancering aan van een kapitaalverhoging met het oog op het ophalen van een bedrag tot ongeveer EUR 28 miljoen door middel van een private plaatsing met versnelde orderboekprocedure.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 24 januari 2022 | <p><b>Sequana Medical kondigt nieuw bedrag van kapitaal en nieuw aantal aandelen aan</b></p> <p>Op 10 maart 2022 kondigde de Vennootschap aan dat, als gevolg van de uitoefening van in het totaal 756 Executive Aandelenopties, haar kapitaal werd verhoogd van EUR 1.924.931,96 naar EUR 1.925.158,02. Zij kondigde voorts aan dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen werd verhoogd van 18.577.078 naar 18.579.260 Aandelen, door uitgifte van 2.182 nieuwe aandelen in totaal. Het totale aantal uitstaande inschrijvingsrechten bedroeg 2.225.628.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7 december 2021 | <p><b>Sequana Medical kondigt positieve tussentijdse resultaten aan van SAHARA, de alfapump DSR® studie in hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie</b></p> <p>Op 7 december 2021 kondigde de Vennootschap tussentijdse resultaten van SAHARA die voor het eerst aantonen dat <b>alfapump DSR®</b>-therapie in staat is om (i) veilig, effectief en snel aanhoudende congestie te elimineren en euvolemie te herstellen bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten; (ii) een aanzienlijk voordeel op te leveren voor de cardio-renale status; en (iii) de diuretische respons gedurende maanden na de behandeling drastisch te verbeteren.</p> <p>Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij de Vennootschap verklaarde dat het veelbelovend is om de verbeterde cardio-renale status van deze patiënten te zien in vergelijking met de status die verwacht wordt van patiënten die volumeverwijdering ondergaan uit te kijken naar de voltooiing van de rekrutering om dan te rapporteren over de topline data en de geplande start van MOJAVE, de eerste Amerikaanse DSR-studie, in H2 2022.</p> |
| 6 december 2021 | <p><b>Sequana Medical kondigt de voltooiing aan van de patiëntenrekrutering in POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie</b></p> <p>Op 6 december 2021 kondigde de Vennootschap de voltooiing aan van de patiëntenrekrutering in POSEIDON. De Vennootschap verwacht het primaire eindpunt te rapporteren in Q4 2022.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3 november 2021 | <p><b>Sequana Medical ontvangt MDSAP certificatie en breidt haar kwaliteitsmanagementsysteem uit naar Noord-Amerika</b></p> <p>Op 3 november 2021 kondigde de Vennootschap aan dat zij de certificatie van het MDSAP had ontvangen van haar auditororganisatie British Standards Institution (BSI), die competente auditors van erkende auditororganisaties in staat stelt om één enkele audit uit te voeren van het QMS, waarmee zij haar kwaliteitsbeheersysteem (QMS) uitbreidt naar de VS en Canada.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 oktober 2021 | <p><b>Sequana Medical kondigt FDA-goedkeuring aan voor uitbreiding van de patiëntenrekrutering in Noord-Amerikaanse pivotale alfapump® studie (POSEIDON)</b></p> <p>Op 4 oktober 2021 kondigde de Vennootschap aan dat zij van de FDA goedkeuring heeft verkregen om de opname van patiënten uit te breiden tot 70 (een toename van 10) in de Pivotal Cohort van POSEIDON, ter compensatie van het hogere uitvalpercentage tussen de opname in de studie en de implantatie van de <b>alfapump®</b> in de Pivotal Cohort.</p> |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **BELASTING OP NIEUWE AANDELEN**

### **Belgische belasting**

In de onderstaande paragrafen wordt een samenvatting gegeven van bepaalde Belgische federale fiscale gevolgen van de eigendom en vervreemding van de Aandelen door een belegger. Deze samenvatting is gebaseerd op de wetgeving, de verdragen en de interpretatie van de regelgeving die in België op de datum van dit Prospectus van kracht zijn, die allen gewijzigd kunnen worden, met inbegrip van wijzigingen die terugwerkende kracht kunnen hebben.

De beleggers moeten zich ervan bewust zijn dat, ten gevolge van evoluties in de wetgeving of de praktijk, de uiteindelijke fiscale gevolgen kunnen verschillen van hetgeen hieronder wordt beschreven.

Deze samenvatting tracht niet alle belastinggevolgen van de belegging in, eigendom van en vervreemding van de Aandelen weer te geven, en houdt geen rekening met de specifieke omstandigheden van bepaalde beleggers waarvan sommigen aan speciale regels of aan de belastingwetgeving van een ander land dan België kunnen zijn onderworpen. Deze samenvatting bevat geen beschrijving van de wijze waarop beleggers waarvoor speciale regels gelden, zoals banken, verzekeringsmaatschappijen, instellingen voor collectieve belegging, handelaars in effecten of valuta's, personen die Aandelen houden of zullen houden in een call-putcombinatie, terugkoopverrichting, conversieverrichtingen, in synthetische zekerheid of andere geïntegreerde financiële transacties, worden belast. Deze samenvatting behandelt niet het belastingregime toepasselijk op Aandelen gehouden door Belgische fiscale rijksinwoners met behulp van een vaste basis of vaste inrichting gelegen buiten België. Deze samenvatting behandelt in principe niet de lokale belastingen die kunnen verschuldigd zijn in verband met een investering in de Aandelen, andere dan de Belgische lokale aanvullende belastingen welke normaalgezien variëren van 0 % tot 9 % van de inkomstebelastingsschuld van de investeerder.

Ten behoeve van deze samenvatting is een Belgische inwoner een natuurlijke persoon die aan de Belgische personenbelasting is onderworpen (met name een inwoner van België die zijn woonplaats of de zetel van zijn fortuin in België heeft of een aan een inwoner gelijkgestelde persoon in de zin van Belgisch fiscaal recht), een vennootschap die aan de Belgische vennootschapsbelasting is onderworpen (met name een entiteit die haar voornaamste inrichting, of haar zetel van bestuur of beheer in België heeft<sup>3</sup>), een Organisme voor de Financiering van Pensioenen onderworpen aan de Belgische vennootschapsbelasting ("OFP's"), (met name een Belgisch pensioenfonds opgericht in de vorm van een OFP), of een rechtspersoon die aan de rechtspersonenbelasting is onderworpen (met name een andere rechtspersoon dan een vennootschap die aan de Belgische vennootschapsbelasting is onderworpen en die haar voornaamste inrichting, of haar zetel van bestuur of beheer in België heeft).

Een niet-ingezetene is een persoon die geen Belgisch inwoner is. Beleggers moeten hun eigen adviseurs raadplegen over de fiscale gevolgen van een belegging in de Aandelen in het licht van hun bijzondere omstandigheden, inclusief het effect van enige gewestelijke, lokale of andere nationale wetgeving.

### **Belgische belasting van dividenden op Aandelen**

Voor doeleinden van de Belgische inkomstenbelasting, wordt het brutobedrag van alle voordelen die met betrekking tot de aandelen worden betaald of toegekend in het algemeen beschouwd als een dividenduitkering. Bij wijze van uitzondering wordt de terugbetaling van het kapitaal dat wordt uitgevoerd in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen niet aanzien als een dividenduitkering in de mate dat dergelijke terugbetaling wordt toegerekend aan het fiscaal kapitaal. Dit fiscaal kapitaal is in principe, het kapitaal dat wordt gevormd door inbrengen in geld of in natura, met uitzondering van inbrengen van arbeid en, onder bepaalde voorwaarden, de betaalde uitgiftepremies en de bedragen waarop bij de uitgifte van winstbewijzen, in geld of in natura, met uitzondering van arbeid, is ingeschreven. Een terugbetaling van kapitaal beslist door de aandeelhoudersvergadering vanaf 1 januari 2018 en welke uitgevoerd wordt in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen wordt echter gedeeltelijk beschouwd als een dividenduitkering, meer specifiek het deel dat geacht wordt de uitkering van de bestaande belaste reserves (ongeacht of deze geïncorporeerd zijn in het kapitaal) en/of van de belastingvrije reserves geïncorporeerd in het kapitaal te zijn. Dergelijk deel wordt bepaald op basis van de ratio van de belaste

---

Opmerkingen:

<sup>3</sup>Een entiteit die haar zetel in België heeft, wordt, bij ontstentenis van bewijs van het tegendeel, vermoed ook haar voornaamste inrichting, haar zetel van bestuur of beheer in België te hebben. Een dergelijk bewijs van het tegendeel wordt slechts aanvaard indien ook wordt aangetoond dat de fiscale woonplaats van de vennootschap in een andere Staat dan België is gevestigd volgens de fiscale wetgeving van die andere Staat.

reserves (behalve voor de wettelijke reserve tot het wettelijke minimum en bepaalde onbeschikbare reserves) en de belastingvrije reserves geïncorporeerd in het kapitaal (met enkele uitzonderingen) op het totaal van dergelijke reserves en het fiscaal kapitaal.

Op dividenden wordt normaliter een Belgische roerende voorheffing van 30% ingehouden, onder voorbehoud van een eventuele vrijstelling of vermindering die kan worden ingeroepen onder de toepasselijke internrechtelijke bepalingen of bepalingen van belastingverdragen.

Bij inkoop van de aandelen wordt de uitkering (na aftrek van het gedeelte van het fiscaal kapitaal dat door de ingekochte aandelen wordt vertegenwoordigd) behandeld als dividend onderworpen aan een roerende voorheffing van 30%, onder voorbehoud van een vrijstelling of vermindering die kan worden ingeroepen op basis van de toepasselijke internrechtelijke bepalingen. Er wordt geen roerende voorheffing geheven indien zulke inkoop op Euronext of een gelijkaardige beurs plaatsvindt en aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.

In geval van vereffening van de Vennootschap zijn de liquidatieboni (i.e. de uitkeringen die het fiscaal kapitaal overschrijden) in principe onderworpen aan Belgische roerende voorheffing van 30%, onder voorbehoud van een vrijstelling of vermindering die kan worden ingeroepen op basis van de toepasselijke internrechtelijke of verdragsrechtelijke bepalingen.

De eventuele niet-Belgische roerende voorheffing op dividenden is niet verrekenbaar met de verschuldigde Belgische inkomstenbelasting noch terugbetaalbaar voor zover deze hoger is dan de verschuldigde Belgische inkomstenbelasting.

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

Voor Belgische inwoners natuurlijke personen die de Aandelen voor privé-doeleinden verwerven en aanhouden, bevrijdt de Belgische roerende voorheffing op dividenden hen volledig van de personenbelasting die op deze dividenden verschuldigd is. Ze kunnen er desalniettemin voor kiezen om de dividenden in hun aangifte in de personenbelasting aan te geven. Als de begunstigde ervoor kiest om deze dividenden aan te geven, wordt het dividend normaal gesproken belast aan het algemeen toepasselijke tarief van 30% van de roerende voorheffing op dividenden of, indien dit lager is, het belastingtarief dat overeenkomt met de belastingschijf van de belastingplichtige, met inachtneming van zijn overige aangegeven inkomsten (lokale aanvullende belastingen zullen niet van toepassing zijn). Als het dividend wordt aangegeven, kan bovendien de op het dividend geheven roerende voorheffing verrekend worden met de verschuldigde personenbelasting en kan er een terugbetaling plaatsvinden indien de ingehouden roerende voorheffing de verschuldigde personenbelasting overschrijdt, mits de dividenduitkering geen waardevermindering of minderwaarde op de Aandelen tot gevolg heeft. Deze voorwaarde is niet van toepassing als de natuurlijke persoon kan aantonen dat hij de volledige eigendom van de Aandelen had gedurende een onafgebroken periode van 12 maanden vóór de toekenning van de dividenden. De eerste € 800 (bedrag toepasselijk voor inkomstenjaar 2022) van het aangegeven gewone dividendinkomen zal vrijgesteld zijn van belasting. Om iedere twijfel weg te nemen, worden alle aangegeven dividenden (vandaar, niet alleen dividenden uitgekeerd met betrekking tot de Aandelen) in rekening gebracht om te oordelen of het gezegde maximumbedrag werd bereikt.

Voor Belgische inwoners natuurlijke personen die Aandelen verwerven en aanhouden voor professionele doeleinden bevrijdt de Belgische roerende voorheffing hen niet volledig van de verschuldigde personenbelasting. De ontvangen dividenden moeten door de belegger worden aangegeven en zullen, in dat geval, tegen het persoonlijk belastingtarief van de belegger worden belast, verhoogd met de lokale aanvullende belastingen. De aan de bron geheven roerende voorheffing kan verrekend worden met de verschuldigde personenbelasting en wordt terugbetaald als de roerende voorheffing de verschuldigde personenbelasting overschrijdt en aan de volgende twee voorwaarden is voldaan: (1) de belastingplichtige moet op het tijdstip van de dag waarop de begunstigde van het dividend is geïdentificeerd de volle eigendom van de Aandelen hebben; en (2) de dividenduitkering mag geen waardevermindering van of minderwaarde op de Aandelen tot gevolg hebben. Deze laatste voorwaarde is niet van toepassing als de belegger kan aantonen dat hij de Aandelen in volle eigendom had gedurende een onafgebroken periode van 12 maanden vóór de toekenning van de dividenden.

## **Belgische vennootschappen**

### Vennootschapsbelasting

Voor Belgische vennootschappen bevrijdt de roerende voorheffing op dividenden hen niet volledig van de vennootschapsbelasting. Voor dergelijke vennootschappen moeten de bruto dividendinkomsten (inclusief de roerende voorheffing) worden opgenomen in de aangifte in de vennootschapsbelasting, en worden ze belast tegen een tarief van 25% . Onder bepaalde voorwaarden kan een verminderd tarief toegepast worden<sup>4</sup>.

Enige ingehouden Belgische roerende voorheffing op dividenden mag worden verrekend met de verschuldigde vennootschapsbelasting en wordt terugbetaald voor zover de roerende voorheffing de verschuldigde vennootschapsbelasting overschrijdt, indien aan de volgende twee voorwaarden is voldaan: (1) de belastingplichtige moet op het tijdstip van de dag waarop de begunstigde van het dividend is geïdentificeerd<sup>5</sup> de volle eigendom van de Aandelen hebben ; en (2) de dividenduitkering mag geen waardevermindering van of minderwaarde op de Aandelen tot gevolg hebben. De laatste voorwaarde is niet van toepassing als (a) de vennootschap kan aantonen dat zij gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden voorafgaand aan de betaling of de toekenning van het dividend de volle eigendom van de Aandelen bezat of (b) de Aandelen in de vermelde periode nooit hebben toebehoord aan een andere belastingplichtige dan aan een Belgische vennootschap of aan een niet-inwoner vennootschap die de Aandelen ononderbroken in een vaste inrichting ("VI") in België heeft geïnvesteerd.

Als een algemene regel kunnen Belgische vennootschappen (onderworpen aan bepaalde beperkingen), 100% van de ontvangen bruto dividenden aftrekken van hun belastbare winst ("aftrek definitief belaste inkomsten"), op voorwaarde dat op het ogenblik van de betaling of toekenning van het dividend: (1) de Belgische vennootschap Aandelen aanhoudt die op zijn minst 10% van het kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen of een deelneming in de Vennootschap vertegenwoordigen met een aanschaffingswaarde van ten minste € 2.500.000, (2) de Aandelen in volle eigendom zijn aangehouden of zullen worden aangehouden voor een ononderbroken periode van ten minste een jaar en (3) aan de voorwaarden met betrekking tot de belastingheffing van de onderliggende uitgekeerde inkomsten, zoals beschreven in artikel 203 van het Belgisch Wetboek van Inkomstenbelastingen (de "**Taxatievoorwaarde van artikel 203 WIB**") voldaan is (gezaamenlijk de "**Voorwaarden voor de toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten**"). Onder bepaalde omstandigheden hoeven de voorwaarden vermeld onder (1) en (2) niet vervuld te zijn om de aftrek definitief belaste inkomsten toe te passen.

De Voorwaarden voor de toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten stelsel hangen af van een feitelijke analyse bij elke distributie en daarom moet de beschikbaarheid van dit stelsel bij elke distributie gecontroleerd worden.

### Roerende voorheffing

De dividenden uitgekeerd aan een Belgische vennootschap zullen vrijgesteld zijn van Belgische roerende voorheffing indien de vennootschap in België, op het moment van uitkering of toekenning van de dividenden, en als uiteindelijke gerechtigde daarvan, minstens 10% van het kapitaal van de Vennootschap bezit en zij dergelijke minimumdeelneming voor een ononderbroken periode van ten minste één jaar aanhoudt of zal aanhouden.

Om in aanmerking te komen voor deze vrijstelling, moet de Belgische vennootschap aan de Vennootschap of haar betalingsagent een certificaat voorleggen waarin haar kwalificerende status en het voldoen aan de verplichte voorwaarden worden bevestigd. Als de Belgische vennootschap, op het tijdstip waarop het dividend met betrekking tot de Aandelen wordt betaald of toegekend, de vereiste minimumdeelneming minder dan één jaar aanhoudt, zal de Vennootschap de roerende voorheffing inhouden maar niet aan de Belgische Schatkist doorstorten op voorwaarde dat de Belgische vennootschap haar kwalificerende status, de datum met ingang waarvan zij de minimumdeelneming aanhoudt en haar verbintenis om de minimumdeelneming voor een ononderbroken periode van tenminste één jaar te zullen aanhouden,

<sup>4</sup> Onder bepaalde voorwaarden is een verminderd tarief van 20%) van toepassing voor kleine en middelgrote ondernemingen (zoals gedefinieerd in artikel 1:24 § 1 tot § 6 van het Belgische Wetboek voor Vennootschappen en Verenigingen) met betrekking tot de eerste € 100.000 aan belastbare winsten.

<sup>5</sup> Het Belgisch parlement heeft een wet aangenomen op basis waarvan het volle eigendom van de Aandelen moet zijn gehouden op de dag waarop de begunstigde van het dividend werd geïdentificeerd. De wet treedt in werking op de dag van zijn publicatie in het Belgisch Staatsblad, i.e. op 22 januari 2019.

bevestigt. De Belgische vennootschap moet de Vennootschap of haar betalingsagent ervan op de hoogte brengen wanneer de periode van één jaar is verstreken of wanneer haar belang in het kapitaal van de Vennootschap onder de 10% zal zakken vooraleer deze periode van één jaar is verstreken. Zodra de vereiste deelnemingsperiode van één jaar is verstreken, wordt de op het dividend ingehouden roerende voorheffing aan de Belgische vennootschap terugbetaald.

Merk op dat de hierboven beschreven dividendaftrek en vrijstelling van roerende voorheffing niet van toepassing is op dividenden die verband houden met een rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen waarvan de Belgische belastingadministratie, rekening houdend met alle relevante feiten en omstandigheden, heeft aangetoond, tenzij bewijs van het tegendeel, dat deze handeling of geheel van handelingen kunstmatig is en is opgezet met als hoofddoel of één van de hoofddoelen de verkrijging van de aftrek definitief belaste inkomsten, van de bovenstaande uitzondering op de roerende voorheffing op dividenden of van een van de voordelen van de EU Moeder-dochterrichtlijn van 30 november 2011 (2011/96/EU) ("**Moeder-Dochterrichtlijn**") in een andere Lidstaat van de EU. Een rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen wordt beschouwd als kunstmatig voor zover zij niet is opgezet op grond van geldige zakelijke redenen die de economische realiteit weerspiegelen.

### ***Belgische organismen voor de financiering van pensioenen***

Voor **OFP's**, met name Belgische pensioenfondsen opgericht in de vorm van een OFP in de zin van artikel 8 van de Wet van 27 oktober 2006, is het dividendinkomen in de regel vrijgesteld van belasting.

Onder voorbehoud van bepaalde beperkingen, kan elke aan de bron ingehouden Belgische roerende voorheffing op dividenden worden verrekend met de verschuldigde Belgische vennootschapsbelasting en kan er een terugbetaling plaatsvinden als de ingehouden Belgische roerende voorheffing de verschuldigde inkomstenbelasting overschrijdt.

Indien Belgische (of buitenlandse) OFP's de Aandelen – die aanleiding geven tot dividenden – niet aanhouden gedurende een ononderbroken periode van 60 dagen in volle eigendom, vormt dit een weerlegbaar vermoeden dat de rechtshandeling of het geheel van rechtshandelingen die verband houden met de dividenduitkeringen, kunstmatig is. De vrijstelling van roerende voorheffing zal in dergelijk geval niet van toepassing zijn en/of enige Belgische bronheffing op de dividenden zal in dat geval niet worden verrekend met de vennootschapsbelasting, tenzij het OFP het tegenbewijs levert dat de rechtshandeling of het geheel van rechtshandelingen oprecht zijn.

### ***Andere in België gevestigde rechtspersonen onderworpen aan Belgische rechtspersonenbelasting***

Voor belastingbetalers onderworpen aan de Belgische rechtspersonenbelasting bevrijdt de Belgische roerende voorheffing op dividenden hen in principe volledig van de rechtspersonenbelasting.

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

#### **Belasting niet-inwoners**

Voor niet-inwoners natuurlijke personen en niet-inwoners vennootschappen is de roerende voorheffing op dividenden de enige belasting die in België op het dividend wordt geheven, tenzij de niet-inwoner de Aandelen aanhoudt in verband met beroepsactiviteiten uitgeoefend in België via een Belgische vaste basis of een Belgische VI.

Als de Aandelen zijn verworven door een niet-inwoner in verband met beroepsactiviteiten in België, moet de belegger de ontvangen dividenden aangeven en worden deze belast tegen het toepasselijke tarief voor niet-inwoners natuurlijke personen of niet-inwoners vennootschappen. De bij de bron ingehouden roerende voorheffing mag met de belasting der niet-inwoners van natuurlijke personen of vennootschappen worden verrekend en is terugbetaalbaar voor zover de roerende voorheffing de verschuldigde inkomstenbelasting overschrijdt, mits aan de volgende twee voorwaarden is voldaan: (1) de belastingplichtige moet op de dag dat de begunstigde van het dividend is geïdentificeerd de volle eigendom van de Aandelen hebben; en (2) de dividenduitkering mag geen waardevermindering van of mindervalue op de Aandelen tot gevolg hebben. De laatste voorwaarde is niet van toepassing als (a) de persoon of vennootschap kan aantonen dat zij gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden voorafgaand aan de betaling of de toekenning van het dividend de volle eigendom van de Aandelen bezat; of (b) de Aandelen in de vermelde periode nooit hebben toebehoord

aan een andere belastingplichtige dan een niet-inwoner vennootschap of dan aan een niet-inwoner vennootschap die de Aandelen ononderbroken in een Belgische VI heeft geïnvesteerd.

Niet-inwoners vennootschappen waarvan de Aandelen worden gehouden door een Belgische VI mogen maximaal 100% aftrekken van het bruto dividend begrepen in hun belastbare winst, mits op de datum waarop het dividend wordt betaald of toegekend voldaan is aan de Voorwaarden voor de toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten. Zie ook subsectie “Belgische vennootschappen” onder de sectie “*Belgische belasting van meer- en minderwaarden op Aandelen*”. De toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten hangt echter af van een feitelijke analyse die bij iedere uitkering dient te worden gemaakt en de toepassing ervan moet bij iedere uitkering gecontroleerd worden.

#### Vrijstelling van Belgische roerende voorheffing op dividenden voor niet-inwoners

Dividenden uitgekeerd aan niet-inwoners (natuurlijke personen) die de Aandelen niet aanwenden in de uitoefening van een professionele activiteit, kunnen in aanmerking komen voor de belastingvrijstelling met betrekking tot gewone dividenden ten bedrage tot € 800 (bedrag van toepassing voor inkomstenjaar 2022) per jaar. Om twijfel te vermijden, worden alle dividenden die betaald of geattribueerd zijn aan dergelijke niet-inwoners (natuurlijke personen) (en vandaar niet enkel dividenden betaald en geattribueerd met betrekking tot de Aandelen) in rekening gebracht om te oordelen of het gezegde maximumbedrag bereikt werd. Bijgevolg, indien Belgische roerende voorheffing geheven werd op dividenden betaald en geattribueerd met betrekking tot de Aandelen, kan een dergelijke niet-inwoner (natuurlijke persoon) verzoeken in zijn/haar Belgische aangifte BNI om enige Belgische roerende voorheffing geheven tot een dergelijk bedrag te crediteren en, in dat geval, terug te betalen. Indien echter geen Belgische aangifte in de BNI ingediend dient te worden door de niet-inwoner (natuurlijke persoon), zou enige Belgische roerende voorheffing geheven tot een dergelijk bedrag in principe kunnen teruggevraagd worden door het indienen van een verzoek hierbij geadresseerd aan de belastingambtenaar (“*Adviseur-generaal Centrum Buitenland*”/“*Conseiller-général du Centre Etranger*”) aangeduid door het Belgisch Koninklijk Besluit van 28 april 2019. Dergelijk verzoek dient gedaan te worden ten laatste op 31 december van het kalenderjaar volgend op het kalenderjaar waarin de relevante dividenden ontvangen werden, samen met een verklaring die de status van niet-inwoner (natuurlijke persoon) en andere formaliteiten bepaald in het Koninklijk Besluit, bevestigt.

Onder de Belgische fiscale wetgeving is er een vrijstelling van roerende voorheffing op dividenden die worden uitgekeerd aan een buitenlands pensioenfonds dat aan de volgende voorwaarden voldoet: (i) een niet-inwoner spaarder in de zin van artikel 227, 3° WIB, hetgeen impliceert dat het afzonderlijke rechtspersoonlijkheid heeft en een fiscale woonplaats buiten België heeft; (ii) waarvan het maatschappelijk doel uitsluitend bestaat uit het beheren het beleggen van fondsen ingezameld met als doel wettelijke of aanvullende pensioenen uit te betalen; (iii) waarvan de activiteit beperkt is tot het beleggen zonder winstoogmerk van fondsen ingezameld in het kader van zijn maatschappelijk doel; (iv) die in het land waarvan hij inwoner is vrijgesteld is van inkomstenbelastingen; en (v) op voorwaarde dat hij niet contractueel gehouden is om de dividenden door te storten aan de uiteindelijke gerechtigden van de dividenden voor wie hij de Aandelen beheert, noch gehouden is om een vergoeding voor ontbrekende coupon te betalen met betrekking tot de Aandelen in het kader van een effectenlening. De vrijstelling zal enkel van toepassing zijn als het buitenlands pensioenfonds een attest overlegt waarin het bevestigt de volle juridische eigenaar of vruchtgebruiker te zijn van de Aandelen en dat bovenvermelde voorwaarden vervuld zijn. Het buitenlands pensioenfonds dient dit attest vervolgens naar de Vennootschap of zijn betalingsagent te sturen.

Indien een pensioenfonds de Aandelen – die aanleiding geven tot dividenden – niet aanhoudt gedurende een ononderbroken periode van 60 dagen in volle eigendom, vormt dit een weerlegbaar vermoeden dat de rechtshandeling of het geheel van rechtshandelingen die verband houden met de dividenduitkeringen, kunstmatig is. De vrijstelling van roerende voorheffing zal in dergelijk geval niet van toepassing zijn en/of enige Belgische bronheffing op de dividenden zal in dat geval niet worden verrekend met de vennootschapsbelasting, tenzij het OFP het tegenbewijs levert dat de rechtshandeling of het geheel van rechtshandelingen oprecht zijn.

Dividenden uitgekeerd aan niet-ingezeten vennootschappen die gevestigd zijn in een Lidstaat van de EU of in een land waarmee België een belastingverdrag heeft afgesloten dat een kwalificerende bepaling bevat over de uitwisseling van informatie en die als moedervennootschap kwalificeren, zijn vrijgesteld van de Belgische roerende voorheffing, op voorwaarde dat de Aandelen aangehouden door de niet-ingezeten vennootschap op de datum van toekenning of betaalbaarstelling van het dividend ten minste 10% bedragen van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap en dat dergelijke minimumdeelneming gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar wordt of werd behouden. Een vennootschap kwalificeert als

moedervenootschap voor zover: (i) wat betreft een in een Lidstaat van de EU gevestigde vennootschap, zij één van de rechtsvormen heeft die is vermeld in de bijlage van de EU Moeder-Dochter Richtlijn, zoals gewijzigd van tijd tot tijd, of, wat betreft een vennootschap die gevestigd is in een andere staat waarmee België een kwalificerend dubbelbelastingverdrag heeft afgesloten, zij een rechtsvorm heeft die vergelijkbaar is met deze genoemd in bovenvermelde bijlage; (ii) zij op grond van de belastingwetgeving van het land waarin zij is gevestigd en de belastingverdragen ter voorkoming van dubbele belasting die dat land met derde landen heeft afgesloten, geacht wordt in dat land haar fiscale woonplaats te hebben; en (iii) zij er onderworpen is aan de vennootschapsbelasting of een vergelijkbare belasting zonder te genieten van een belastingstelsel dat afwijkt van het gemeen recht. Om van deze vrijstelling te genieten, moet de Vennootschap niet-inwoner aan de Vennootschap of aan haar betalingsagent een attest overhandigen, waarin zij haar kwalificerende status bevestigt alsook dat zij aan de drie verplichte voorwaarden voldoet.

Als de vennootschap niet-inwoner de vereiste minimumdeelneming op de datum van toekenning of betaalbaarstelling van het dividend op de Aandelen heeft aangehouden gedurende minder dan één jaar, zal de Vennootschap de roerende voorheffing inhouden, maar deze niet doorstorten aan de Belgische Staatskas voor zover de vennootschap niet-inwoner in een attest haar kwalificerende status bevestigt, alsook de datum vanaf wanneer de vennootschap niet-inwoner dergelijke minimumdeelneming aanhoudt, en de verbintenis opneemt dat zij de minimumdeelneming zal aanhouden gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar. De vennootschap niet-inwoner moet de Vennootschap of haar betalingsagent op de hoogte brengen indien de periode van één jaar verstreken is of indien haar deelneming in het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap onder de 10% zal dalen vooraleer de deelnemingsperiode van één jaar verstreken is. Zodra de vereiste deelnemingsperiode van één jaar verstreken is, zal de tijdelijk ingehouden roerende voorheffing worden terugbetaald aan de vennootschap niet-inwoner.

Merk op dat bovenstaande uitzondering op de roerende voorheffing niet van toepassing is op dividenden die verband houden met een rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen waarvan de Belgische belastingadministratie, rekening houdend met alle relevante feiten en omstandigheden, heeft aangetoond, tenzij bewijs van het tegendeel, dat deze handeling of geheel van handelingen kunstmatig is en is opgezet met als hoofddoel of één van de hoofddoelen de verkrijging van de aftrek definitief belaste inkomsten, van de bovenstaande uitzondering op de roerende voorheffing op dividenden of van een van de voordelen van de Moeder-Dochterrichtlijn in een andere Lidstaat van de EU. Een rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen wordt beschouwd als kunstmatig voor zover zij niet is opgezet op grond van geldige zakelijke redenen die de economische realiteit weerspiegelen.

Dividenden die worden uitgekeerd door een Belgische vennootschap aan niet-inwoners vennootschappen met een participatie van minder dan 10% zullen onder bepaalde voorwaarden onderworpen worden aan een vrijstelling van roerende voorheffing, ingeval de niet-inwoners vennootschappen (i) zijn gevestigd in een andere Lidstaat van EER of in een land waarmee België een verdrag ter voorkoming van dubbele belasting heeft gesloten, waarbij dat verdrag, of enig ander verdrag tussen België en die jurisdictie, een kwalificerende clause voor informatie-uitwisseling bevat, (ii) een rechtsvorm hebben zoals vermeld in Bijlage I, Deel A van de Moeder-Dochterrichtlijn zoals gewijzigd van tijd tot tijd, of een rechtsvorm heeft die vergelijkbaar is met degene die in bovenvermelde bijlage zijn vermeld en beheerst wordt door de wetten van een andere Lidstaat van de EER of een gelijkaardige rechtsvorm heeft in een land waarmee België een verdrag ter voorkoming van dubbele belasting heeft gesloten; (iii) bij uitkering of toekenning van de dividenden, een aandelenparticipatie heeft in de Belgische dividend uitkerende vennootschap van minder dan 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, maar wel een aanschaffingswaarde heeft van minstens € 2.500.000; (iv) deze aandelenparticipatie in volle eigendom heeft aangehouden of houdt gedurende een periode van minstens een jaar; en (v) onderworpen is aan de vennootschapsbelasting of een vergelijkbare belasting zonder te genieten van een belastingstelsel dat afwijkt van het gemeen recht. De vrijstelling van roerende voorheffing is enkel van toepassing in zoverre dat de Belgische roerende voorheffing die van toepassing zou zijn in geval er geen vrijstelling was, niet kan worden gecrediteerd, noch terugbetaald op het niveau van de in aanmerking komende, dividendontvangende, vennootschap. De niet-inwoner vennootschap moet de Vennootschap of haar betalingsagent een certificaat bezorgen waarin ze, naast haar volledige naam, rechtsvorm, adres en fiscaal identificatienummer (indien van toepassing), haar kwalificerende status bevestigt alsook het feit dat ze voldoet aan de vereiste voorwaarden als vermeld onder (i) tot (v) hierboven, en vermeldt in welke mate de roerende voorheffing die van toepassing zou zijn in geval er geen vrijstelling was, in principe verrekenbaar of terugbetaalbaar is krachtens de wettelijke bepalingen van kracht op 31 december van het jaar dat voorafgaat aan het jaar van de betaling of toekenning van het dividend.

De Belgische roerende voorheffing op dividenden is onder voorbehoud van een eventuele vrijstelling die kan worden ingeroepen onder de toepasselijke bepalingen van belastingverdragen. België heeft belastingverdragen gesloten met meer dan 95 landen, op basis waarvan de roerende voorheffing op dividenden voor ingezetenen van die landen wordt verlaagd tot 20%, 15%, 10%, 5% of 0%, onder bepaalde voorwaarden, zoals onder meer de omvang van de deelneming en bepaalde identificatieformaliteiten. Dergelijke vermindering kan hetzij direct verkregen worden aan de bron, hetzij via een terugbetaling van de belastingen die teveel werden ingehouden t.o.v. het toepasselijke verdragstarief.

Potentiële beleggers moeten hun eigen belastingadviseur raadplegen om na te gaan of zij in aanmerking komen voor een verlaging van het tarief van de roerende voorheffing bij de betaling of de toekenning van dividenden, en welke procedure gevolgd moet worden om het verlaagde tarief bij betaling van dividenden of een terugbetaling te kunnen verkrijgen.

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

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

In principe zijn Belgische inwoners natuurlijke personen die Aandelen bij wijze van privébelegging verwerven niet onderworpen aan de Belgische meerwaardebelasting op de overdracht van Aandelen en minderwaarden zijn niet fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd door een Belgisch inwoner natuurlijke persoon worden evenwel belast aan 33% (vermeerderd met de lokale aanvullende belastingen), als de meerwaarden op de Aandelen geacht worden speculatief te zijn of gerealiseerd te zijn buiten het kader van het normale beheer van het privévermogen van die natuurlijke persoon. Minderwaarden zijn echter niet fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden die door een Belgische inwoner natuurlijke persoon bovendien worden behaald buiten de uitoefening van een professionele activiteit, ten gevolge van de overdracht onder bezwarende titel van de betreffende Aandelen aan een niet-inwoner vennootschap (of een entiteit met een vergelijkbare rechtsvorm), een buitenlandse staat (of één van zijn politieke onderverdelingen of lokale overheden) of een niet-inwoner rechtspersoon, worden in principe belast aan het tarief van 16,5% (vermeerderd met de lokale aanvullende belastingen) als de verkoper op om het even welk moment in de vijf jaar voorafgaand aan de verkoop direct of indirect, alleen of met zijn/haar echtgeno(o)t(e) of met bepaalde familieleden, een aanmerkelijk belang had in de Vennootschap (d.w.z., een aandelenbelang in de Vennootschap van meer dan 25%). Minderwaarden zijn echter niet fiscaal aftrekbaar in zo'n geval.

Meerwaarden gerealiseerd door een Belgische inwoner natuurlijke persoon bij de inkoop van eigen Aandelen of bij de vereffening van de Vennootschap zijn in principe belastbaar als een dividend. Zie ook subsectie "*Belgische inwoners natuurlijke personen*" onder de sectie "*Belgische belasting van dividenden op Aandelen*",.

Belgische inwoners natuurlijke personen die de Aandelen voor professionele doeleinden aanhouden, zijn belastbaar aan de gewone progressieve belastingtarieven in de personenbelasting (vermeerderd met de lokale aanvullende belastingen) op alle meerwaarden die worden gerealiseerd bij overdracht van Aandelen, met uitzondering van meerwaarden op Aandelen die aangehouden werden gedurende meer dan vijf jaar, dewelke belastbaar zijn aan een afzonderlijk tarief van 10% (meerwaarden gerealiseerd in het kader van de stopzetting van activiteiten onder bepaalde voorwaarden) of 16,5% (andere), vermeerderd met de lokale aanvullende belastingen. De minderwaarden op Aandelen geleden door Belgische inwoners natuurlijke personen die de Aandelen voor professionele doeleinden aanhouden, zijn in principe fiscaal aftrekbaar.

### ***Belgische vennootschappen***

Belgische vennootschappen worden normaalgezien niet onderworpen aan Belgische meerwaardebelasting op de meerwaarden gerealiseerd bij de verkoop van de Aandelen in geval aan de Voorwaarden voor het DBI-regime is voldaan.

Indien aan één of meer van de Voorwaarden voor de toepassing van de DBI-aftrek niet is voldaan, zou enige gerealiseerde meerwaarde belastbaar zijn aan een het gewoon tarief voor de vennootschapsbelasting van 25% tenzij het verminderde tarief van 20% van toepassing is.

De minderwaarden op de Aandelen geleden door Belgische vennootschappen zijn, in principe, niet fiscaal aftrekbaar.

Aandelen aangehouden in de handelsportefeuilles van Belgische kwalificerende kredietinstellingen, beleggingsondernemingen en beheervenootschappen van instellingen voor collectieve belegging, worden aan een afwijkend regime onderworpen. De meerwaarden op dergelijke Aandelen worden belast aan het gewoon tarief van de vennootschapsbelasting van 25%, tenzij het verminderd tarief van 20% van toepassing is, en de minderwaarden op dergelijke Aandelen zijn fiscaal aftrekbaar. Interne overdrachten van Aandelen van of naar de handelsportefeuille worden gelijkgesteld aan een vervreemding.

De meerwaarden op Aandelen gerealiseerd door vennootschappen in België bij inkoop van eigen Aandelen of bij vereffening van de Vennootschap zijn, in principe, onderworpen aan hetzelfde fiscale regime als dividenden.

### ***Belgische organismen voor de financiering van pensioenen***

De meerwaarden op Aandelen gerealiseerd door OFP's zoals gedefinieerd in artikel 8 van de Belgische wet van 27 oktober 2006 zijn in principe vrijgesteld van vennootschapsbelasting en minderwaarden zijn niet fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd door Belgische OFP's bij de terugkoop van gewone aandelen of bij de vereffening van de Vennootschap zullen in principe als dividenden worden belast

### ***Andere in België gevestigde rechtspersonen onderworpen aan Belgische rechtspersonenbelasting***

De meerwaarden gerealiseerd bij de verkoop van de Aandelen door Belgische rechtspersonen die aan de rechtspersonenbelasting zijn onderworpen, zijn in principe niet onderworpen aan Belgische inkomstenbelastingen en minderwaarden zijn niet fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd bij de verkoop van (een deel van) een substantiële participatie in een Belgische vennootschap (met name een participatie die meer dan 25% vertegenwoordigt van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap op elk tijdstip gedurende de laatste vijf jaar voor de verkoop) kunnen, echter, onder bepaalde omstandigheden onderworpen worden aan een belasting in België van 16,5%. De meerwaarden gerealiseerd door een Belgische rechtspersoon bij een inkoop van eigen aandelen of bij de vereffening van de Vennootschap zijn, in principe, belastbaar als een dividend.

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

Niet-inwoners natuurlijke personen, niet-inwoners vennootschappen en niet-inwoners entiteiten zijn, in principe, niet onderworpen aan Belgische inkomstenbelastingen op gerealiseerde meerwaarden bij de verkoop van de Aandelen, tenzij de Aandelen worden gehouden als deel van in België uitgeoefende activiteiten via een vaste basis in België of VI. In dergelijk geval, zijn dezelfde principes van toepassing als beschreven met betrekking tot de Belgische natuurlijke personen (die de Aandelen aanhouden voor professionele doeleinden), Belgische vennootschappen, Belgische organisaties voor de financiering van pensioenen of andere Belgische entiteiten onderworpen aan de rechtspersonenbelasting.

Niet-inwoners natuurlijke personen die de Aandelen niet houden voor professionele doeleinden en die hun fiscale woonplaats in een land hebben waarmee België geen overeenkomst tot het vermijden van dubbele belasting heeft gesloten of waarmee België een overeenkomst tot het vermijden van dubbele belasting heeft gesloten die de bevoegdheid aan België verleent om meerwaarden op de Aandelen te belasten, kunnen<sup>6</sup> onderworpen worden aan belasting in België indien de meerwaarde verkregen of ontvangen is in België en ontstaat uit transacties die worden beschouwd als speculatief of verwezenlijkt buiten het normale beheer van het privévermogen of, in het geval van een verkoop van een substantiële participatie in een vennootschap in België zoals vermeld bij de fiscale behandeling van de verkoop van de aandelen bij Belgische inwoners natuurlijke personen. Zie subsectie "*Belgische inwoner natuurlijke personen*" hierboven. Dergelijke niet-inwoners natuurlijke personen kunnen dientengevolge verplicht zijn om een aangifte in te dienen en dienen hun eigen fiscale adviseur te raadplegen.

<sup>6</sup> België heeft belastingverdragen gesloten met meer dan 95 landen die in het algemeen voorzien in een volledige vrijstelling van de Belgische vermogenswinstbelasting op dergelijke meerwaarden die door ingezetenen van die landen worden gerealiseerd. Vermogensverliezen zijn over het algemeen niet fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd door niet-inwoners natuurlijke personen en niet-inwoners vennootschappen bij de inkoop van eigen Aandelen of bij de vereffening van de Vennootschap zijn in principe belastbaar als een dividend.

### **Belgische taks op de beursverrichtingen**

De aan- en verkoop en enige ander verwerving of overdracht tegen vergoeding van de aandelen (op de secundaire markt) is onderworpen aan de Belgische taks op de beursverrichtingen indien (i) deze werd gesloten of uitgevoerd in België via een professionele tussenpersoon, of (ii) deze wordt geacht te zijn gesloten of uitgevoerd in België, hetgeen het geval is indien het order rechtstreeks of onrechtstreeks is gegeven aan een professionele tussenpersoon gevestigd buiten België, hetzij door particulieren met gewone verblijfplaats in België, hetzij door rechtspersonen voor rekening van hun maatschappelijke zetel of vestiging in België (naar beiden wordt verwezen als "**Belgische Investeerder**").

De taks op de beursverrichtingen wordt geheven aan een tarief van 0.35% van de aankoopprijs, begrensd op €1.600 per transactie en per partij.

Dergelijke taks is afzonderlijk verschuldigd door iedere partij bij de verrichting, en worden geïnd door de financiële tussenpersoon. Indien echter het order rechtstreeks of onrechtstreeks gegeven is aan een professionele tussenpersoon die buiten België gevestigd is, zal de taks in principe verschuldigd zijn door de Belgische Investeerder, tenzij dat de Belgische Investeerder kan aantonen dat de taks reeds werd betaald. In dit laatste geval dient de buitenlandse professionele tussenpersoon iedere cliënt (diegene die dergelijke tussenpersoon het order geeft) ook te voorzien van een kwalificerende borderel, ten laatste op de werkdag na de dag waarop de betrokken transactie werd gerealiseerd. De kwalificerende borderellen moeten genummerd zijn in series en een duplicaat moet bijgehouden worden door de financiële tussenpersoon. Het duplicaat kan vervangen worden door een kwalificerende van dag tot dag opgestelde listing, genummerd in series. Professionele tussenpersonen die buiten België gevestigd zijn, kunnen ook een vertegenwoordiger voor de beurstaks in België aanduiden, onder bepaalde voorwaarden en formaliteiten ("**Beurstaksvertegenwoordiger**"), die dan aansprakelijk zal zijn voor de taks op de beursverrichtingen met betrekking tot de transacties uitgevoerd via de professionele tussenpersoon en voor het nakomen van de aangifteverplichtingen en de verplichtingen met betrekking tot het borderel in dat verband. Als een dergelijke Beurstaksvertegenwoordiger de verschuldigde taks op de beursverrichtingen heeft betaald, is de Belgische natuurlijke persoon of rechtspersoon, zoals hierboven aangegeven, niet langer de schuldenaar van de taks op de beursverrichtingen.

Er is geen taks op de beursverrichtingen verschuldigd op verrichtingen waaraan de volgende personen partij zijn, voor zover ze voor eigen rekening handelen: (i) professionele tussenpersonen, zoals beschreven in artikel 2, 9° en 10° van de Belgische Wet van 2 augustus 2002; (ii) verzekeringsmaatschappijen beschreven in artikel 2, §1 van de Belgische Wet van 9 juli 1975; (iii) instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening bedoeld in artikel 2, 1° van de Belgische Wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen; (iv) instellingen voor collectieve belegging; (v) gereguleerde vastgoedvennootschappen; en (vi) niet-inwoners die aan de financiële tussenpersoon in België een attest afleveren, waarin bevestigd wordt dat zij niet-inwoner zijn.

De Europese Commissie heeft op 14 februari 2013 een Ontwerp van Richtlijn inzake een FTT goedgekeurd. Het huidige Ontwerp van Richtlijn bepaalt dat zodra de FTT in werking treedt, de Deelnemende Lidstaten geen andere financiële transactietaks meer mogen handhaven of invoeren dan de FTT (of de btw zoals voorzien in Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde). Wat België betreft, zal de taks op de beursverrichtingen dus moeten worden opgeheven wanneer de FTT in werking treedt. Over de Ontwerprichtlijn met betrekking tot de FTT wordt nog steeds onderhandeld door de Deelnemende Lidstaten en ze kan dus op ieder ogenblik worden gewijzigd.

### **Belgische jaarlijkse taks op effectenrekeningen**

De Belgische Wet van 17 februari 2021 heeft een jaarlijkse taks op effectenrekeningen ingevoerd die in werking is getreden op 26 februari 2021.

De jaarlijkse taks op effectenrekeningen is een abonnementstaks, die wordt geheven op effectenrekeningen en niet op de houders ervan. Een effectenrekening wordt gedefinieerd als een rekening waarop financiële instrumenten kunnen worden gecrediteerd en gedebiteerd.

De taks is van toepassing op effectenrekeningen die zowel in België als in het buitenland worden aangehouden wanneer de rekeninghouder een Belgische rijksinwoner is of wanneer de rekening deel uitmaakt van het vermogen van een Belgische inrichting van een niet-inwoner. De taks is van toepassing op natuurlijke personen die in België wonen, alsook op vennootschappen en rechtspersonen die onderworpen zijn aan de rechtspersonenbelasting die in België gevestigd zijn.

De taks is ook van toepassing op effectenrekeningen aangehouden door niet-inwoners (zowel natuurlijke personen en rechtspersonen), indien de effectenrekening in België wordt aangehouden. Indien het toepasselijke dubbelbelastingverdrag het recht om het kapitaal te belasten echter toekent aan het rechtsgebied van de woonplaats, zou België verhinderd zijn om de jaarlijkse taks op effectenrekeningen toe te passen op de Belgische effectenrekeningen van niet-inwoners. Zoals hierboven beschreven, is de taks van toepassing ongeacht of de rekening al dan niet in België wordt aangehouden indien de rekening deel uitmaakt van het vermogen van een Belgische inrichting van een niet-inwoner.

De jaarlijkse taks op effectenrekeningen is van toepassing op effectenrekeningen waarvan de gemiddelde waarde van de activa tijdens de referentieperiode meer dan 1.000.000 EUR bedraagt. In principe begint deze referentieperiode op 1 oktober en eindigt op 30 september van het volgende jaar, behalve voor de eerste referentieperiode die aanvangt op 26 februari 2021 en eindigt op 30 september 2021. De bovengenoemde drempel wordt beoordeeld op basis van de gemiddelde waarde van de activa op de effectenrekening op referentiepunten binnen de referentieperiode (in beginsel 31 december, 31 maart, 30 juni en 30 september). De drempel wordt per effectenrekening en niet per rekeninghouder bepaald.

Het toepasselijke belastingtarief is 0,15%, dat wordt geheven over de gemiddelde waarde van de activa op de effectenrekening die de drempel van 1.000.000 euro overschrijdt. Het tarief is echter beperkt tot 10% van het verschil tussen de gemiddelde waarde en de drempel van 1.000.000 euro.

De jaarlijkse taks op effectenrekeningen wordt in principe ingehouden, aangegeven en betaald door de Belgische tussenpersoon. Indien de tussenpersoon buiten België is gevestigd, moet de taks in principe worden aangegeven en betaald door de rekeninghouder, tenzij de rekeninghouder kan aantonen dat de taks reeds door een tussenpersoon is aangegeven en betaald. Buiten België gevestigde tussenpersonen kunnen een vertegenwoordiger in België aanwijzen (de "Vertegenwoordiger inzake de jaarlijkse taks op effectenrekeningen"), die verantwoordelijk zal zijn voor de aangifte en de betaling van de taks met betrekking tot de effectenrekeningen die onder het toepassingsgebied van de taks vallen en die door dergelijke tussenpersonen worden beheerd. Indien de Vertegenwoordiger voor de Jaarlijkse Taks op Effectenrekeningen de taks zou hebben aangegeven en betaald, zal de betrokken rekeninghouder, zoals hierboven uiteengezet, niet langer de schuldenaar van de taks zijn.

De jaarlijkse taks op effectenrekeningen is evenwel niet van toepassing op effectenrekeningen aangehouden door bepaalde categorieën rekeninghouders die actief zijn in de financiële sector of de sector van de beleggingsfondsen, zoals opgesomd in de wet (bv. krediet instellingen, verzekeringsmaatschappijen, beleggingsmaatschappijen en bepaalde instellingen voor collectieve belegging). Deze vrijstellingen zijn evenwel niet van toepassing indien een niet in aanmerking komende derde rechtstreeks of onrechtstreeks aanspraak kan maken op de waarde van de effectenrekening.

De wet voorziet zowel in een algemene antimisbruikbepaling, als in specifieke antimisbruikbepalingen die zich richten op i) de splitsing van een effectenrekening in meerdere effectenrekeningen die bij dezelfde intermediair gehouden worden en (ii) de omzetting van belastbare financiële instrumenten die deel uitmaken van een effectenrekening, in geregistreerde financiële instrumenten. Deze antimisbruikbepalingen hebben terugwerkende kracht tot en met 30 oktober 2020.

Potentiële beleggers wordt ten stelligste aangeraden hun eigen professioneel advies in te winnen in verband met de mogelijke gevolgen van de nieuwe jaarlijkse taks op effectenrekeningen voor hun eigen persoonlijke belastingssituatie.

## **Common Reporting Standard**

Volgend op recente internationale ontwikkelingen wordt de informatie-uitwisseling voortaan beheerst door de Common Reporting Standard ("CRS"). Meer dan 100 jurisdicties hebben de multilaterale overeenkomst tussen bevoegde autoriteiten ("MCAA") ondertekend. De MCAA is een multilaterale raamovereenkomst om automatisch financiële en persoonlijke informatie uit te wisselen, waarbij de daaropvolgende bilaterale uitwisselingen van kracht zijn tussen die ondertekenaars die de daaropvolgende kennisgevingen bezorgen.

Meer dan 45 landen, waaronder België, hebben zich verbonden aan een specifieke en ambitieuze kalender voor de eerste automatische informatie-uitwisseling in 2017, met betrekking tot het inkomstenjaar 2016 ("Early Adopters"). Meer dan 50 jurisdicties hebben zich geëngageerd om informatie uit te wisselen sinds 2018.

Krachtens CRS worden financiële instellingen uit een CRS-land verzocht om, in overeenstemming met een due diligence standard, financiële informatie mee te delen met betrekking tot rapporteerbare rekeningen (reportable accounts), waaronder interesten, dividenden, rekeningsaldo, inkomsten uit bepaalde verzekeringsproducten, opbrengsten uit de verkoop van financiële activa en andere inkomsten met betrekking tot activa in rekening gehouden of betalingen met betrekking tot de rekening. Rapporteerbare rekeningen zijn rekeningen gehouden door natuurlijke personen en rechtspersonen (waaronder trusts en stichtingen) met fiscale woonplaats of zetel in een ander CRS-land. De norm omvat ook een vereiste om door passieve entiteiten te kijken om over de relevante controlerende personen te rapporteren.

Op 9 december 2014 keurden de EU-Lidstaten Richtlijn 2014/107/EU betreffende de administratieve samenwerking op het gebied van de belastingen ("DAC2") goed, die voorziet in de verplichte automatische uitwisseling van financiële informatie, zoals bepaald in CRS. DAC2 wijzigde de vorige richtlijn betreffende de administratieve samenwerking op het gebied van de belastingen, Richtlijn 2011/16/EU.

De verplichte uitwisseling van financiële informatie door de EU-Lidstaten, als bepaald in DAC2, nam een aanvang vanaf 30 september 2017 (vanaf 30 september 2018 voor Oostenrijk).

De Belgische regering heeft voormelde Richtlijn 2014/107/EU, respectievelijk de Common Reporting Standard, omgezet bij de Belgische Wet van 16 december 2015 tot regeling van de mededeling van inlichtingen betreffende financiële rekeningen, door de Belgische financiële instellingen en de FOD Financiën, in het kader van een automatische uitwisseling van inlichtingen op internationaal niveau en voor belastingdoeleinden.

Ingevolge de Belgische Wet van 16 december 2015, is de automatische informatie-uitwisseling in België van toepassing (i) vanaf het inkomstenjaar 2016 (eerste informatie-uitwisseling in 2017) met de EU-Lidstaten, (ii) vanaf het inkomstenjaar 2014 met de VS en (iii), met betrekking tot enige andere niet-EU-staten die de MCAA hebben ondertekend, vanaf de respectievelijke datum bepaald door het Belgisch Koninklijk Besluit van 14 juni 2017. Het Belgisch koninklijk besluit stelt dat (i) voor een eerste lijst van 18 landen, de verplichte informatie-uitwisseling van toepassing is vanaf het inkomstenjaar 2016 (eerste informatie-uitwisseling in 2017) en (ii) voor een tweede lijst van 44 landen is de verplichte informatie-uitwisseling van toepassing vanaf het inkomstenjaar 2017 (eerste informatie-uitwisseling in 2018), (iii) met ingang van 2019 (voor het boekjaar 2018) voor nog één rechtsgebied en iv) vanaf 2020 (voor het boekjaar 2019) voor een derde lijst van 6 rechtsgebieden.

Beleggers die twijfels hebben omtrent hun positie, moeten hun eigen professionele adviseurs raadplegen.

### **De voorgestelde belasting op financiële transacties of de Financial Transaction Tax (FTT)**

Op 14 februari 2013 heeft de Europese Commissie een Ontwerprichtlijn goedgekeurd over gemeenschappelijke Financial Transaction Tax. Eerdere onderhandelingen over een gemeenschappelijke taks op financiële transacties tussen alle 28 EU-Lidstaten faalden. De huidige onderhandelingen tussen de Deelnemende Lidstaten (Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Portugal, Spanje, Slowakije en Slovenië) streven naar een compromis onder "enhanced cooperation rules", die het consensus vereisten van minstens negen naties. Estland heeft de onderhandelingen reeds verlaten en verklaard de FTT niet te zullen invoeren.

De Ontwerprichtlijn bepaalt momenteel dat zodra de FTT in voege treedt, Deelnemende Lidstaten naast de FTT geen andere taksen op financiële belastingen mogen handhaven of introduceren (of btw zoals bepaald in de Richtlijn van de Raad 2006/112/EG van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde). Wat België betreft, zal de taks op de beursverrichtingen dus moeten worden opgeheven eens de FTT in werking treedt.

Overeenkomstig de Ontwerprichtlijn zal de FTT verschuldigd zijn op financiële transacties op voorwaarde dat ten minste één partij bij de financiële transactie gevestigd is of geacht wordt gevestigd te zijn in een Deelnemende Lidstaat, en er een financiële instelling in een Deelnemende Lidstaat is gevestigd of geacht wordt gevestigd te zijn in een Deelnemende Lidstaat die een partij is bij de financiële transactie of die handelt in naam van een partij bij de transactie. De FTT zal echter (onder andere) niet worden geheven op transacties

op de primaire markt in de zin van artikel 5(c) van Verordening (EG) nr. 1287/2006, inclusief de activiteit van onderwriting en de daaropvolgende toewijzing van financiële instrumenten in het kader van hun uitgifte.

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

In geval van implementatie zou iedere verkoop, aankoop of omruiling van Aandelen onderworpen worden aan de FTT tegen een minimumtarief van 0,1%, op voorwaarde dat de bovenvermelde vereisten zijn vervuld. De uitgifte van Nieuwe Aandelen zou niet onderworpen zijn aan de FTT.

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

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

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

Over de introductie van de FTT wordt echt nog steeds onderhandeld tussen de Deelnemende Lidstaten. Ze kan daarom nog worden gewijzigd vóór enige implementatie ervan, waarvan uiteindelijke timing en bestemming onduidelijk blijven. Andere Lidstaten kunnen beslissen deel te nemen of zich terug te trekken uit de onderhandelingen. Het project zal worden stopgezet als het aantal Deelnemende Lidstaten minder dan negen bedraagt.

In het kader van de onderhandelingen over het meerjarig financieel kader (MFK)/Eigen Middelen heeft het Europees Parlement de invoering van de FTT als een Eigen Middelen bron gesteund. De Commissie stemde ermee in een verklaring af te leggen als onderdeel van het algemene politieke akkoord. De Commissie heeft onlangs verduidelijkt dat "indien er een akkoord wordt bereikt over deze belasting op financiële transacties, de Commissie een voorstel zal doen om de opbrengsten van deze belasting op financiële transacties als eigen middelen naar de EU-begroting over te dragen. Als er eind 2022 geen akkoord is, zal de Commissie op basis van effectbeoordelingen een voorstel doen voor een nieuwe bron van eigen middelen, op basis van een nieuwe belasting op financiële transacties. De Commissie streeft ernaar deze voorstellen uiterlijk in juni 2024 in te dienen met het oog op de invoering ervan per 1 januari 2026"<sup>7</sup>.

In februari 2021 zijn de EU-lidstaten geraadpleegd over hun huidige standpunt ten aanzien van de FTT.

Op 18 mei 2021 heeft de Commissie in een mededeling opnieuw vermeld dat zij voorstellen zal doen voor aanvullende nieuwe eigen middelen, waaronder eventueel een Belasting op Financiële Transacties.

Potentiële beleggers moeten hun eigen professionele fiscale adviseur raadplegen met betrekking tot de FTT.

---

<sup>7</sup> Vrije vertaling van: "should there be an agreement on this Financial Transaction Tax, the Commission will make a proposal in order to transfer revenues from this Financial Transaction Tax to the EU budget as an own resource. If there is no agreement by end of 2022, the Commission will, based on impact assessments, propose a new own resource, based on a new Financial Transaction Tax. The Commission shall endeavour to make these proposals by June 2024 in view of its introduction by 1 January 2026".

## GLOSSARIUM VAN GESELECTEERDE TERMEN

De volgende definities zijn van toepassing in dit Prospectus, tenzij de context anders vereist:

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aandelen</b>                                   | de aandelen van de Vennootschap van tijd tot tijd.                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Aangemelde Instanties</b>                      | de organisaties verantwoordelijk voor de beoordeling of producenten en hun medische hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke wettelijke vereisten.                                                                                                   |
| <b>Belfius Insurance</b>                          | Belfius Insurance NV/SA.                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Belgisch Overnamebesluit</b>                   | het Belgisch Koninklijk besluit op de openbare overnamebiedingen, zoals gewijzigd.                                                                                                                                                                    |
| <b>Belgische Belegger</b>                         | particulieren met gewone verblijfplaats in België, of rechtspersonen voor rekening van hun zetel of vestiging in België.                                                                                                                              |
| <b>Belgische Overnamewet</b>                      | de Belgische Wet van 1 april 2007 op de openbare overnamebiedingen, zoals van tijd tot tijd gewijzigd.                                                                                                                                                |
| <b>Belgische Prospectuswet</b>                    | de Belgische Wet van 11 juli 2018 op de aanbieding van beleggingsinstrumenten aan het publiek en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt.                                                           |
| <b>Belgische Transparantiewet</b>                 | de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt en houdende diverse bepalingen, zoals van tijd tot tijd gewijzigd. |
| <b>Bootstrap</b>                                  | Bootstrap Europe S.C.SP.                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Bootstrapwarranten</b>                         | de tien warranten, vertegenwoordigd door tien afzonderlijke inschrijvingsrechten, uitgegeven door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van 27 mei 2022 ter vernieuwing van de Voormalige Bootstrap Warrant.                        |
| <b>CRS</b>                                        | Common Reporting Standards (Gemeenschappelijke Rapportagenormen).                                                                                                                                                                                     |
| <b>EER</b>                                        | Europese Economische Ruimte .                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Euronext Brussel</b>                           | de gereglementeerde markt van Euronext Brussel;                                                                                                                                                                                                       |
| <b>FDA</b>                                        | de Amerikaanse Food and Drug Administration.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>FSMA</b>                                       | Financial Services and Markets Authority, de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten.                                                                                                                                                |
| <b>GDPR</b>                                       | de EU General Data Protection Regulation (Algemene Verordening Gegevensbescherming).                                                                                                                                                                  |
| <b>Gewaarborgde Toewijzing</b>                    | de verbintenis van de Vennootschap om aan PiE het maximum geheel aantal nieuwe Aandelen toe te wijzen waarop kon worden ingeschreven tegen de toepasselijke uitgifteprijs voor het bedrag van de verbintenis van EUR 5,50.                            |
| <b>GRAC</b>                                       | GRAC Société Simple                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>H1 2022 Verslag</b>                            | het verslag van de Vennootschap over de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor de zesmaandsperiode afgesloten op 30 juni 2022                                                                        |
| <b>IFRS</b>                                       | de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie.                                                                                                                                                               |
| <b>Investeerders met Voorafgaande Verbintenis</b> | de beleggers die de Private Plaatsing steunden en zich vooraf ertoe verbonden hadden om inschrijvingsorders in te dienen                                                                                                                              |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | voor nieuw uitgegeven aandelen die in de Private Plaatsing zouden worden uitgegeven.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>IRB's</b>                                  | Institutional Review Boards (Institutionele Beoordelingsraden).                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Jaarrekening</b>                           | de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening per en voor het jaar dat eindigt op 31 december 2021.                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Jaarverslag 2021</b>                       | het verslag van de Vennootschap voor het jaar afgesloten op 31 december 2021.                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Kreos Capital</b>                          | Kreos Capital VII (UK) Limited.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Kreos Kredietovereenkomst</b>              | de gewaarborgde kredietovereenkomst aangegaan tussen de Vennootschap en Kreos Capital op 19 juli 2022.                                                                                                                                                                                               |
| <b>Kreos Inschrijvingsrechten</b>             | de inschrijvingsrechten uitgegeven en toegekend door de Vennootschap aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp in het kader van de Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst.                                                                                                                               |
| <b>Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst</b> | de overeenkomst inzake inschrijvingsrechten die op 19 juli 2022 is aangegaan door de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in het kader van de Kreos Kredietovereenkomst, op grond waarvan de Vennootschap heeft ingestemd met de uitgifte en toekenning van Kreos Inschrijvingsrechten. |
| <b>Lidstaat</b>                               | Lidstaten van de EER.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Locked Partijen</b>                        | Ian Crosbie (Chief Executive Officer) en Kirsten Van Bockstaele (handelend via Fin 2-K BV) (Chief Financial Officer).                                                                                                                                                                                |
| <b>Lock-upperiode</b>                         | een periode die eindigt 180 dagen na de afwikkelingsdatum van de Private Plaatsing, <i>i.e.</i> 10 maart 2022.                                                                                                                                                                                       |
| <b>LSP</b>                                    | LSP Health Economics Fund Management B.V.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>LVP</b>                                    | Large Volume Paracentesis (Grootvolumeparacentese)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>MCAA</b>                                   | de multilaterale raamovereenkomst om automatisch financiële en persoonlijke informatie uit te wisselen, waarbij de daaropvolgende bilaterale uitwisselingen van kracht zijn tussen die ondertekenaars die de daaropvolgende kennisgevingen bezorgen.                                                 |
| <b>MDR</b>                                    | Medical Device Reporting (Rapportage Medische Hulpmiddelen)                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>MDSAP</b>                                  | Medical Device Single Audit Program.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>MHRA</b>                                   | de Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Regelgevend Bureau voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).                                                                                                                                                                             |
| <b>Moeder-dochterrichtlijn</b>                | De EU Moeder-Dochterrichtlijn van 30 november 2011 (2011/96/EU), zoals gewijzigd.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>NASH</b>                                   | non-alcoholic steatohepatitis (niet-alcoholische steatohepatitis).                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>NeoMed IV</b>                              | NeoMed IV Extension L.P.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>NeoMed V</b>                               | NeoMed Innovation V L.P.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Nieuwe Aandelen</b>                        | de 2.107.186 nieuwe aandelen van de Vennootschap die nog niet zijn toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.                                                                                                                                               |
| <b>Notering</b>                               | de toelating tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Noteringsdatum</b>                         | op of rond 21 september 2022.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>OFP</b>                                    | Organisme voor de Financiering van Pensioenen.                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Onderzoeker</b>               | een arts verbonden aan elk klinischestudiecentrum die algemeen verantwoordelijk is voor de uitvoering van de klinische studie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>PAS</b>                       | Post-Approval Studies (Studies na Goedkeuring).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>PE</b>                        | Permanent Establishment (Permanente Instelling).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>PiE</b>                       | Partners in Equity V.B.V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>PMA</b>                       | Pre-Market Approval (Pre-marketgoedkeuring).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>PMV</b>                       | Participatiemaatschappij Vlaanderen NV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>PMV/z</b>                     | PMV/z-Leningen NV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Private Plaatsing</b>         | een aanbieding van de Nieuwe Aandelen aan institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Prospectus</b>                | dit prospectus met betrekking tot de notering en toelating tot de handel op Notering en toelating tot de handel op Euronext Brussel van de Nieuwe Aandelen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Prospectusverordening</b>     | Verordening 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat moet worden gepubliceerd wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel op een gereguleerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG, zoals van tijd tot tijd gewijzigd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>QMS</b>                       | Quality Management System (Kwaliteitsbeheersysteem).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>QSR</b>                       | Quality Systems Regulations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>RED</b>                       | De Europese Radio Equipment Directive of Richtlijn betreffende Radioapparatuur 2014/53/EU.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Regulation S</b>              | Regulation S onder de U.S. Securities Act.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Relevante Personen</b>        | gekwatificeerde beleggers zoals bedoeld in artikel van de Britse Prospectusreglementering: (i) die professionele ervaring hebben met zaken die betrekking hebben op beleggingen en die vallen onder artikel 19(5) van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, zoals gewijzigd; (ii) die entiteiten zijn met een hoge nettowaarde die vallen onder artikel 49, lid 2, onder a) tot en met d), van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, als gewijzigd; en (iii) die andere personen zijn aan wie de gegevens anderszins rechtmatig kunnen worden medegedeeld. |
| <b>Securities Act</b>            | de U.S. Securities Act, zoals gewijzigd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Sensinnovat</b>               | Sensinnovat BV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Sequana Medical</b>           | de Vennootschap, samen met haar geconsolideerde dochtervennootschappen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>SFPI-FPIM</b>                 | Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Tussentijdse Jaarrekening</b> | de niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor de zesmaandsperiode afgesloten op 30 juni 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>UDI</b>                       | een Unique Device Identifier (Unieke Identificatiecode voor Implanterbare Hulpmiddelen).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>UK FSMA</b>                   | de Britse Financial Services and Markets Act 2000, zoals gewijzigd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Underwriters</b>                 |                 | Belfius Bank NV/SA, KBC Securities NV en Bank Degroof Petercam NV/SA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Vennootschap</b>                 |                 | Sequana Medical NV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Verordening Marktmisbruik</b>    |                 | Verordening (EU) 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Verordening Hulpmiddelen</b>     | <b>Medische</b> | Verordening 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.                                                                                                  |
| <b>Waarnemer</b>                    |                 | de waarnemer in de raad van bestuur, die geen stemrecht heeft, van PiE in het kader van de Verbintenisovereenkomst.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Verbintenisovereenkomst</b>      |                 | de overeenkomst tussen PiE en de Vennootschap met betrekking tot de voorafgaande verbintenis van PiE om een inschrijvingsorder in te dienen in de Private Plaatsing.                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Voormalige Bootstrap Warrant</b> |                 | de "Warrantovereenkomst", van 2 september 2016, die is aangegaan tussen de Vennootschap en Bootstrap Europe S.C.SP, en die is gewijzigd en aangevuld door een wijzigingsovereenkomst van 28 april 2017, een tweede wijzigingsovereenkomst van 1 oktober 2018, een wijzigingsbrief van 20 december 2018, en zoals verder overeengekomen tussen de vennootschap en Bootstrap op 1 september 2021. |