



sequanamedical

jaarverslag 2022

Onze strategie en belangrijke doelstellingen

Ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve behandelingen voor patiënten met diuretica-resistente vocht-overbelasting, gericht op verbeterde klinische resultaten, een betere levenskwaliteit voor patiënten en kostenbesparingen voor de gezondheidszorg.

- 🔑 Commercialiseren van **alfapump®** in Noord-Amerika voor de behandeling van recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, met behulp van ons eigen gespecialiseerd verkoopteam.
- 🔑 DSR® (*Direct Sodium Removal*)-therapie ontwikkelen als een ziekte-modificerende behandeling voor congestief hartfalen, gebruik makend van ons eigen DSR-product en een strategisch partnerschap aangaan voor verdere klinische ontwikkeling en commercialisering.
- 🔑 Het gebruik van DSR in bijkomende indicaties evalueren waar diuretica-resistente vocht-overbelasting een belangrijke klinische uitdaging is, zoals bij chronische nierziekte.



Inhoudstafel

004 Sequana Medical
in het kort

008 Woord van de
voorzitter en CEO

012 Onze
Business

084 Corporate
Governance

152 Financieel
Rapport

Sequana Medical in het kort

Wij zijn pioniers in de behandeling van vocht-overbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen, nierfalen en kanker. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die hun dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. We richten ons op het ontwikkelen van innovatieve behandelingsopties voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie.

alfapump en DSR zijn onze twee gepatenteerde toepassingen die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen en worden beschermd door onze sterke intellectuele eigendom (IP)-portefeuille. Onze **alfapump** is een volledig geïmplanteed systeem dat samenwerkt met de blaas om vochtophopingen in de buikholte (bv. ascites door levercirrose) te elimineren. DSR of *Direct Sodium Removal* is onze ziekte-modificerende behandeling voor hartfalen die samenwerkt met de nieren om overtollig vocht verspreid over het lichaam te verwijderen (bv. congestie door hartfalen).

De **alfapump**, een volledig geïmplanteed, draadloos opgeladen apparaat, pompt automatisch vocht vanuit de buikholte in de blaas, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urineren. Het wordt beschermd door een portfolio van octrooien die zijn verleend in de VS en Europa. Tot op vandaag zijn er meer dan 950 apparaten geïmplanteed

In Europa heeft de **alfapump** de CE-markering gekregen voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke Europese behandelingsrichtlijnen. In de VS, onze belangrijkste groeiemarkt, heeft de **alfapump** van de *Food and Drug Administration (FDA)* de status van *Breakthrough Device* ontvangen voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Onze pivotale POSEIDON studie, bedoeld ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** in Noord-Amerika, rapporteerde sterke topline resultaten waarbij alle primaire werkzaamheidseindpunten met statistische significantie werden behaald en de veiligheid in lijn met de verwachtingen was. De indiening van de *Pre-Market Approval (PMA)*-aanvraag bij de Amerikaanse FDA is gepland voor H2 2023. Wij zijn van plan de **alfapump** rechtstreeks in de VS te commercialiseren, met behulp van een gespecialiseerd intern verkoopteam dat zich richt op 90 levertransplantatiecentra (die 95% van de levertransplantaties bij volwassenen dekken). De Noord-Amerikaanse markt voor de **alfapump** zal naar verwachting groeien met een *Compound Annual Growth Rate (CAGR)* of Samengestelde Jaarlijkse Groeisnelheid van 6-7%, van meer dan 75.000 patiënten in 2025 tot een marktopportuniteit van meer dan \$2,5 miljard in 2035, waarbij Niet-Alcoholische Steatohepatitis (NASH) de belangrijkste groeifactor is.¹

Vochtophoping bij hartfalenpatiënten wordt veroorzaakt door het vasthouden van te veel natrium. Onze DSR-therapie maakt gebruik van een gepatenteerde natriumvrije dextrose/ icodextrine-oplossing die in de buikholte wordt toegediend om overtollig natrium uit het lichaam te verwijderen via diffusie, waarop de nieren reageren en overtollig vrij water op natuurlijke wijze via urineren verwijderen, wat resulteert in verminderde vochtoverbelasting. In de VS en Europa

zijn octrooien voor de samenstelling van materie en methode verleend voor DSR-therapie.

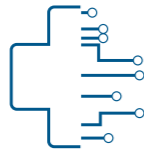
Hartfalen is de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopnames in de VS bij patiënten ouder dan 65 jaar, met meer dan een miljoen ziekenhuisopnames per jaar²² tegen een kostprijs van meer dan 14 miljard dollar¹⁷, en 90% van deze opnames zijn te wijten aan vochtoverbelasting (AKA congestie). Alleen al in de VS verwacht men 200.000 hartfalenpatiënten met medicijn-resistente congestie die herhaaldelijk in het ziekenhuis moeten worden opgenomen. DSR zal naar verwachting een aanvulling zijn op bestaande therapieën voor hartfalen. Klinische *proof-of-concept* studies met ons DSR-product van de eerste generatie (DSR 1.0) hebben aangetoond dat DSR i) veilig, effectief en snel vochtoverbelasting bij hartfalenpatiënten kan elimineren, ii) de gezondheid van het hart kan verbeteren en de nierfunctie kan behouden, en iii) het vermogen van de nieren om vocht en natrium op natuurlijke wijze te beheersen kan herstellen, wat resulteert in een grote en langdurige vermindering van de behoefte aan diuretica. Er zijn geen congestie-gerelateerde heropnames geweest tijdens de *follow-up* periode van onze studie en alle patiënten verbeterden hun NYHA²-status met ten minste één klasse na DSR-therapie. De klinische voordelen waargenomen in de klinische studies resulteerden in een vermindering van 75% van de voorspelde eenjaarssterfte van patiënten vóór versus na intensieve DSR-therapie op basis van het *Seattle Heart Failure Model*.³ We zijn momenteel van plan om in het tweede kwartaal van 2023 een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie (MOJAVE) te starten met ons tweede generatie DSR-product (DSR 2.0). Op basis van de resultaten van de MOJAVE studie zijn we van plan DSR te partneren om de sterktes van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen te benutten om het commerciële potentieel van DSR te realiseren.

Onze hoofdzetel is gevestigd in Gent, België en we zijn genoteerd op Euronext Brussels, gesteund door lokale en internationale life sciences investeerders en industrie-experts. We worden geleid door een ervaren managementteam en een Raad van Bestuur met ruime ervaring in de sector. Onze technologie en klinische aanpak worden sterk onderschreven door internationale belangrijke opinie-leiders (Key Opinion Leaders of KOL's).

Kernfeiten



Opgericht in 2006



Gepatenteerde **alfapump** & DSR-producten met € miljarden marktopportunities



alfapump – volledig implan-
teerbaar systeem voor
lever- en maligne ascites



Uiterst ervaren manage-
mentteam en Raad van
Bestuur met ruime expertise
in de sector en de business



Lancering **alfapump** in VS
gepland voor H2 2024



Amerikaanse gerando-
miseerde gecontroleerde
Fase 1/2a studie met DSR
gepland voor Q2 2023



Meer dan 70 werknemers



Hoofdzetel in Gent, België



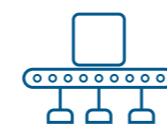
DSR –ziekte -modificerende
therapie voor hartfalen



Pioniers in de behandeling
van vochtoverbelasting



80 octrooien verleend
binnen 20 octrooifamilies



Productie in Zürich,
Zwitserland



Genoteerd op Euronext
Brussel sinds februari 2019

Woord van de voorzitter en de CEO

Beste aandeelhouders, collega's en zakenpartners,

We zijn zeer verheugd dat Sequana Medical opnieuw een succesvol jaar achter de rug heeft, waarin we de unieke mogelijkheden van onze **alfapump** en DSR-technologieën voor de behandeling van vocht-overbelasting verder hebben aangetoond. We blijven ons focussen op de goedkeuring en commercialisering van de **alfapump** in Noord-Amerika voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose en het leveren van klinisch bewijs voor DSR als een ziekte-modificerende therapie voor congestief hartfalen om een juiste strategische partnerschap te verzekeren.

Begin 2022 werd de **alfapump** als een van de eerste nieuwe actieve implanteerbare medische hulpmiddelen van klasse III gecertificeerd volgens de nieuwe Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR), een aanzienlijk strengere regulatoire norm. Dit volgde na de certificering van het QMS (kwaliteitsmanagementsysteem) onder het *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), die duidelijk onze vooruitgang aantoont bij het voldoen aan de normen die vereist zijn voor goedkeuring van de **alfapump** in de VS.

In april voltooiden we de **alfapump**-implantaties bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites die werden opgenomen in POSEIDON, onze pivotale studie ter ondersteuning van de regulatoire goedkeuring in de VS en Canada. De topline resultaten van 40 patiënten in de *Pivotal Cohort*, waarbij alle primaire eindpunten met succes werden gehaald werden later op het jaar gerapporteerd. Wij hebben aangetoond dat onze primaire eindpunten voor werkzaamheid de vooraf gedefinieerde drempelwaarden voor succes aanzienlijk hebben overschreden en dat de primaire veiligheidseindpunten voldeden aan de verwachtingen. Dit stelt ons in staat ons voor te bereiden op de PMA-aanvraag in H2 2023, met goedkeuring op de Amerikaanse markt gepland voor 2024.

We hebben ook de voorlopige tussentijdse analyse gerapporteerd van de overleving van patiënten na **alfapump**-implantatie in de *Roll-In Cohort* van POSEIDON, waaruit een gemiddelde overlevingskans van 70% na 12 maanden blijkt, wat gunstig is in vergelijking met de gepubliceerde literatuur die een overlevingskans van slechts 50% na 12 maanden meldt voor patiënten met refractaire leverascites.

In november presenteerde een van onze hoofdonderzoekers de resultaten over veiligheid, werkzaamheid en levenskwaliteit van de POSEIDON *Roll-In Cohort* op *The Liver Meeting* van de *American Association for the Study of Liver Diseases* (AASLD), de toonaangevende organisatie van wetenschappers en gezondheidswerkers in het voorkomen en genezen van leverziekten. Wij geloven dat er een duidelijke behoefte is aan betere behandelingsmogelijkheden voor het grote en groeiende aantal patiënten dat lijdt aan terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De Noord-Amerikaanse markt zal naar verwachting groeien met 6-7% per jaar tot meer dan 170.000 patiënten in 2035, wat neerkomt op een totale adreseerbare markt voor de **alfapump** van meer dan \$2,5 miljard. Leververvetting en NASH (niet-alcoholische steatohepatitis) zullen naar verwachting de belangrijkste drijfveren zijn van deze sterke groei.

2022 was een baanbrekend jaar voor ons DSR-hartfalenprogramma met de rapportering van resultaten van RED DESERT en SAHARA studies, waaruit aanzienlijke langdurige klinische voordelen van onze DSR-therapie blijken bij patiënten

met decompensief hartfalen. Geen van de met DSR-therapie behandelde patiënten werd opnieuw in het ziekenhuis opgenomen wegens congestie-gerelateerd hartfalen tijdens de *follow-up*-perioden van de studie en alle patiënten hadden vele maanden na de therapie een dramatische vermindering van de behoefte aan orale lisdiuretica. Dit is een duidelijke indicatie van de langdurige verbetering van de cardiovasculaire en renale gezondheid van de patiënten, zoals blijkt uit de verbetering van één klasse (of meer) in de *New York Heart Association* (NYHA)-beoordeling voor alle patiënten, en een vermindering van 75% van de eenjarige voorspelde sterfte zoals voorspeld door het zeer gerespecteerde en gevalideerde *Seattle Heart Failure Model*. Deze data tonen aan dat DSR niet alleen vochtoverbelasting vermindert bij patiënten met congestief hartfalen, maar ook de gezondheid van hun hart en nieren verbetert. Wij geloven daarom dat DSR het potentieel heeft om een ziekte-modificerende therapie te zijn voor hartfalen die de naar schatting 200.000 hartfalenpatiënten met diuretica-resistente aanhoudende congestie in de VS, zou kunnen helpen.



De ervaring met ons eerste-generatie DSR-product, gebruikt in RED DESERT en SAHARA, gaf ons veel vertrouwen om verder te gaan met ons tweede-generatie DSR-product (DSR 2.0), bedoeld om een verbeterd veiligheids- en therapeutisch profiel te hebben. Begin 2023 kondigden wij positieve resultaten aan van de GLP dierenstudies en Fase 1 CHIHUAHUA studie, waaruit blijkt dat DSR 2.0 goed wordt verdragen en een overtuigend doseringsprofiel heeft.

Wij zijn van plan om MOJAVE, een Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie van DSR 2.0 te starten in Q2 2023 na goedkeuring van de Amerikaanse IND (*Investigational New Drug*)-aanvraag ingediend eind maart 2023. Het is de bedoeling om 30 patiënten met chronisch hartfalen op te nemen, die ondanks hun hoge dosis lisdiuretica lijden aan aanhoudende congestie, waarbij 20 patiënten worden behandeld met ons DSR 2.0 product toegediend via een peritoneale katheter en 10 patiënten behandeld worden met intraveneuze lisdiuretica, beide bovenop hun gebruikelijke zorg, gedurende vier weken, gevolgd door een veiligheidsfollow-up periode van drie maanden. Wij geloven dat deze data het klinische datapakket zal opleveren dat nodig is om het DSR-programma te partneren met een gevestigde speler op het gebied van hartfalen.

We hebben de Raad van Bestuur verder uitgebreid en versterkt door de benoeming van twee ervaren Amerikaanse medtech-executiven, Doug Kohrs en Alexandra Clyde, beiden met een uitstekende staat van dienst en ervaring in de commercialisering en terugbetalingsaspecten van medische hulpmiddelen. Dit zal een belangrijke rol spelen bij de commerciële lancering van onze **alfapump** in Noord-Amerika.

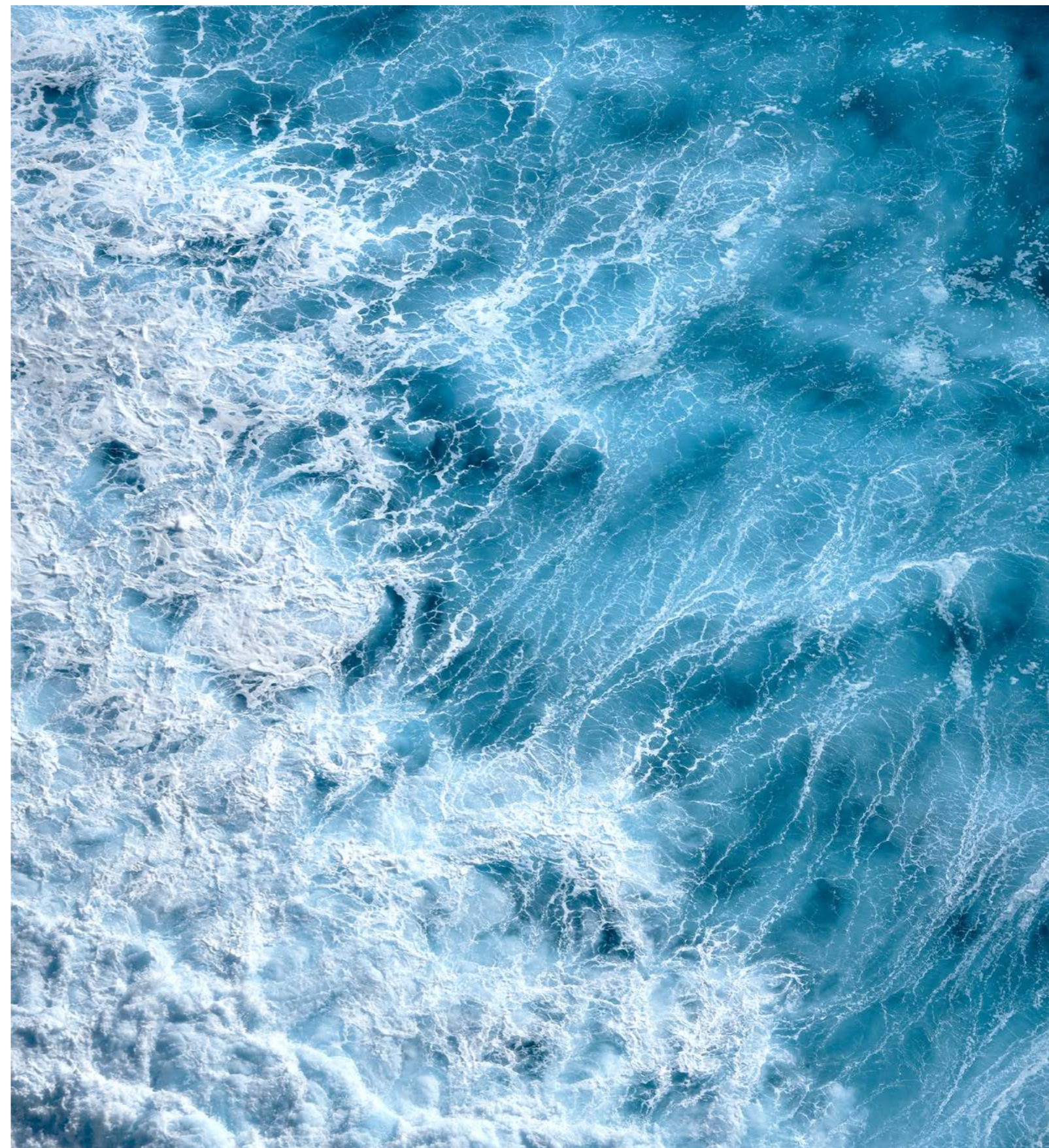
Wij willen graag Erik Amble bedanken voor zijn jarenlange bijdrage aan de Raad van Bestuur. Erik is in september vorig jaar terugetreden uit de Raad van Bestuur, maar zal de bestuursvergaderingen blijven bijwonen als waarnemer.

We willen ook onze aandeelhouders, klinische onderzoekers en andere partners bedanken die ons blijven steunen in deze boeiende tijd voor Sequana Medical. Tot slot willen we onze medewerkers bedanken voor hun bijdrage, harde werk en inzet gedurende 2022, want zij zijn de sleutel van ons succes. Zonder hun inzet hadden we deze belangrijke mijlpalen niet kunnen bereiken.

2023 belooft opnieuw een spannend jaar te worden, met belangrijke mijlpalen zoals de indiening van de **alfapump Pre-Market Approval (PMA)** bij de FDA en initiële resultaten van onze MOJAVE DSR-studie, beide verwacht in de tweede helft van het jaar. We zijn ervan overtuigd dat we de voordelen van onze gepatenteerde **alfapump**- en DSR-technologieën kunnen blijven aantonen en zo dichterbij komen bij de lancering van **alfapump** in de VS en het sluiten van een strategische partnerschap voor DSR. We blijven toegewijd aan het vernieuwen van de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting en het verbeteren van de klinische resultaten en de levenskwaliteit van patiënten die anders beperkte behandelingsmogelijkheden hebben.

Pierre Chauvineau

Ian Crosbie



Onze Business

Verwezenlijkingen	14
Vooruitzichten voor 2023	17
Eigen alfapump & DSR technologie	18
alfapump voor leverziekte en kanker	35
DSR voor hartfalen	61
Andere mogelijke toepassingen	81
Investor relations	82



Verwezenlijkingen

Verwezenlijkingen in 2022

ALFAPUMP LEVERPROGRAMMA

**POSEIDON – Noord-Amerikaanse pivo-
tale studie van de alfapump bij patiënten
met recurrenente of refractaire ascites als
gevolg van levercirrose heeft succesvol
de primaire eindpuntdata bereikt:**

Rapportering van positieve topline resultaten in oktober 2022 van 40 patiënten van de *Pivotal Cohort* op zes maanden na implantatie, inclusief primaire effectiviteitseindpunten die de vooraf gedefinieerde drempelwaarden voor succes van de studie aanzienlijk overschrijden en veiligheid in lijn met de verwachtingen:

- Mediaan van 100% per patiënt vermindering in therapeutische paracentese (TP) post- versus pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van ten minste 50% vermindering.
- 77% van de patiënten met minstens 50% vermindering van het aantal TP post- versus pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van minstens 50% van de patiënten.
- Zes primaire veiligheidsevents, waarvan drie explantaties wegens wond- of huiderosie, en drie explantaties wegens door de patiënt gemeld ongemak (alle door de patiënt gemelde ongemakken werden door de *Clinical Events Committee* beoordeeld als matig ernstig), in lijn met de verwachtingen.

Rapportering van resultaten van een voorlopige tussentijdse analyse⁽ⁱ⁾ van de overleving van patiënten van de *Roll-In Cohort* in april 2022, met 70% overlevingskans één jaar na implantatie, wat gunstig is in vergelijking met gepubliceerde literatuur van 50% overlevingskans voor patiënten met refractaire ascites na één jaar.⁴

Prof. Wong presenteerde data over veiligheid, werkzaamheid en levenskwaliteit van de *Roll-In Cohort* op de AASLD - *The Liver Meeting*® in november 2022.

Amerikaanse studie omtrent patiëntenvoorkeur gestart:

- Enquêtestudie om de voorkeuren van patiënten voor de alfapump te kwantificeren, inclusief de effectiviteit van de behandeling en de risico's van behandelingsgerelateerde bijwerkingen. De resultaten van deze studie zullen naar verwachting in H2 2023 worden gepresenteerd.

Europese PMSR resultaten gepubliceerd in *Liver International*:

- Definitieve veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van de *Post Marketing Surveillance Registry* (PMSR) studie van de alfapump gepubliceerd in *Liver International*, de peer-reviewed publicatie van de *International Association for the Study of the Liver*.

DSR HARTFALENPROGRAMMA

SAHARA - Fase 2a studie van DSR 1.0 bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie toonden belangrijke en langdurige klinische voordelen aan:

Rapportering van positieve topline resultaten van tien evalueerbare patiënten met ons eerste generatie DSR-product (DSR 1.0) in november 2022, inclusief i) veilige, effectieve en snelle eliminatie van vochtoverbelasting en herstel van euvolemie, ii) verbetering van cardiovasculaire en renale gezondheid, iii) herstel van de diuretische respons van de nieren, en iv) drastische vermindering van de behoefte aan orale lisdiuretica tot 15 maanden na de therapie – wat een duurzame verbetering van de hartfalenstatus van deze patiënten aantoont.

Sterke klinische observaties van RED DESERT en SAHARA studies bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen ondersteunen het ziekte-modificerend profiel voor hartfalen van DSR-therapie:

- Geen heropnames voor congestie-gerelateerd hartfalen gedurende de studie *follow-up*.
- Alle patiënten verbeterden hun NYHA²-status met minstens één klasse.
- Klinische voordelen resulteren in een vermindering van 75% van de voorspelde eenjaarssterfte vóór versus na intensieve DSR-therapie op basis van het *Seattle Heart Failure Model*.³

Focus op Korte Termijn DSR-therapie met eigen DSR 2.0:

Op basis van de resultaten van RED DESERT en SAHARA verwachten we dat een intensieve behandelingsperiode van drie tot vier weken DSR-therapie voor minstens twaalf maanden belangrijke klinische voordelen kan opleveren.

Als gevolg van de sterke, duurzame klinische signalen die werden waargenomen, zullen we het ontwikkelingsprogramma voor hartfalen richten op Korte Termijn DSR met haar eigen tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) dat via een peritoneale katheter wordt toegediend.

DSR 2.0 zal naar verwachting een verbeterd therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel hebben met een robuuste bescherming van de intellectuele eigendom.

MOJAVE – Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie in de VS met DSR 2.0 bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie, op schema om te starten in Q2 2023:

Goede vooruitgang met DSR 2.0 in productontwikkeling en Good Laboratory Practice (GLP) dierenstudies.

Goedkeuring voor de start van twee Fase 1, single-arm, open-label, single-dose studies in Canada (YUKON) en Mexico (CHIHUAHUA) om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van DSR 2.0 te evalueren, waarbij de eerste patiënt in YUKON met succes werd gedoseerd.

(i) Datum van analyse 25 maart 2022, als onderdeel van een algemene veiligheidsbeoordeling

CORPORATE

Europese certificatie van de *Medical Device Regulation (MDR)*:

MDR-certificatie ontvangen in februari 2022 van onze Aangemelde Instantie, BSI, waarmee bevestigd wordt dat ons Quality Management System of Kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) en *alfapump* systeem voldoen aan de nieuwste regelulatoire vereisten voor medische hulpmiddelen in Europa. De *alfapump* is een van de eerste nieuwe Klasse III actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die een dergelijke certificatie ontvangt.

Uitbreiding van de Raad van Bestuur met ervaren Amerikaanse medtech executives:

Benoeming van twee zeer ervaren Amerikaanse medtech leiders tot onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders. Doug Kohrs brengt meer dan 40 jaar ervaring mee vanuit zijn vele functies als oprichter en executive van toonaangevende medische technologie-bedrijven. Alexandra Clyde heeft meer dan 30 jaar ervaring en heeft een uitzonderlijk inzicht en een track record van succesvol navigeren in gezondheidseconomie en terugbetalingen binnen de sector van medische hulpmiddelen.

Verlenging cash runway:

Haalde €28,4 miljoen op aan bruto-opbrengsten in maart 2022 door middel van een plaatsing van aandelen via een versnelde orderboek-procedure bij een nieuwe investeerder, Partners in Equity V.B.V en bestaande aandeelhouders.

Leningsfaciliteit van €10 miljoen afgesloten bij Kreos Capital, een toonaangevende groeikredietverstrekker voor life sciences en gezondheidszorgbedrijven, in juli 2022.

Kaspositie van €18,9 miljoen eind december 2022, in vergelijking met €9,6 miljoen eind december 2021.

Verwezelijkingen in 2023 tot op heden

Toekenning van bijkomende DSR octrooien in de VS:

Bijkomend Amerikaans octrooi toegekend in januari 2023 dat onder meer de uitbreiding van de samenstelling van de materie en de methode voor de DSR-therapie van Sequana Medical dekt, inclusief bijkomende oncotische en osmotische middelen.

In maart 2023 werd in China een belangrijk octrooi op de samenstelling van de materie toegestaan, dat betrekking heeft op het gebruik van een infusaat zonder natrium of met een laag natriumgehalte dat wordt toegediend in de buikholte van een patiënt om natrium op een directe manier te verwijderen, en daardoor vocht uit het lichaam te verwijderen om vocht-overbelasting te verlichten bij patiënten met hartfalen met een resterende nierfunctie.

Succesvolle voltooiing van pre-klinische studies met DSR 2.0:

Rapportering van data van twee GLP-dieren-studies bij muizen en schapen in februari 2023 die de veiligheid van DSR 2.0 aantonen. Er werd geen verschil in systemische en lokale toxische effecten waargenomen bij dieren die herhaaldelijk werden behandeld met DSR 2.0, vergeleken met dieren in de controlegroep, met als conclusie dat DSR 2.0 eenzelfde veiligheid heeft in vergelijking met de standaard peritoneale dialyseoplossing die werd gebruikt in de controlegroep.

Positieve data gerapporteerd van de CHIHUAHUA studie, een Fase 1, single-arm, open-label, single-dose studie met DSR 2.0, in Mexico:

Rapportering van data van deze Fase 1 studie in maart 2023, die aantonen dat een enkelvoudige dosis van DSR 2.0 veilig is en goed wordt verdragen, en wijst op een overtuigend doseringsprofiel.

Indiening van *Investigational New Drug (IND)* aanvraag voor DSR 2.0 voor behandeling van congestief hartfalen:

De IND-aanvraag, ingediend op het einde van maart 2023, bevat resultaten van de GLP dieren en Fase 1 CHIHUAHUA studies, evenals informatie over de productie van DSR 2.0 en een overzicht van de studie design van MOJAVE.

Vorbereidingen zijn bezig om de MOJAVE studie te starten, gepland voor Q2 2023, uitgaande van de goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Het is de bedoeling om 30 patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie op te nemen, waarbij 20 patiënten DSR 2.0 toegediend krijgen via een peritoneale katheter, bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen (CHF) gedurende maximaal vier weken, en tien patiënten intraveneuze lisdiuretica zullen krijgen als onderdeel van de gemaximaliseerde gebruikelijke zorg voor CHF alleen.

Verlenging cash runway:

We zijn voornemens in de komende dagen een kapitaalverhoging af te sluiten door middel van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure. Wij verwijzen naar het persbericht beschikbaar op onze website van 24 april 2023 en zullen via onze website regelmatig een update geven over de voorgenomen kapitaalverhoging.

Vooruitzichten voor 2023

2023 is een cruciaal jaar voor Sequana Medical, voortbouwend op de succesvolle klinische data die we in 2022 voor beide programma's hebben gepubliceerd. We bereiden ons voor op de indiening van de PMA voor het *alfapump* programma bij de Amerikaanse FDA, dat gepland is voor H2 2023. Voor het DSR hartfalenprogramma is de belangrijkste volgende stap de gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a MOJAVE studie, die naar verwachting in het tweede kwartaal van 2023 van start zal gaan, met Korte Termijn DSR-therapie gebruik makend van DSR 2.0.

Noord-Amerikaans leverprogramma van de *alfapump* – PMA indiening bij Amerikaanse FDA gepland voor H2 2023:

- Analyse van bijkomende secundaire eindpunten voor werkzaamheid en veiligheid van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie en indiening voor presentatie op een aanstaande medische bijeenkomst rond leverziekte in 2023.

- Topline data van de Amerikaanse studie met betrekking tot patiëntenvoorkeur verwacht in H2 2023.

Hartfalenprogramma van DSR 2.0 – op schema om MOJAVE, een gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie in de VS, te starten in Q2 2023:

- Start MOJAVE studie verwacht in Q2 2023 uitgaande van een goedkeuring van de IND door de FDA en tussentijdse data verwacht in H2 2023.

Eigen **alfapump**- & **DSR** technologieën

alfapump®



Leverziekte

Marktpotentieel groeit tot €2,5 miljard tegen 2035¹



- NASH verandert de markt voor levercirrose en stimuleert de groei
- Goedgekeurd in EU / FDA *breakthrough* status in VS
- Noord Amerikaanse pivotale studie – bereikte alle primaire effectiviteitseindpunten met statistische significantie en primaire veiligheidseindpuntdata in lijn met de verwachtingen
- PMA aanvraag bij Amerikaanse FDA gepland voor H2 '23
- Directe verkoop in de VS met sales team gericht op levertransplantatiecentra

DSR®



Hartfalen

Multimiljard markt-opportunititeit in EU en VS



- Ziekte-modificerende therapie voor hartfalen; korte therapie
- 1e generatie DSR 1.0 – Klinische *proof-of-concept*
- 2e generatie DSR 2.0 – veilig en goed verdragen; van plan om Fase 1/2a studie in de VS (MOJAVE) te starten in Q2 '23
- Partnerschap aangaan op basis van MOJAVE resultaten

Wij hebben onze **alfapump** en DSR-therapie ontwikkeld voor de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekten, hartfalen en kanker. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder een verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en een beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor

deze patiënten, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun levenskwaliteit.

alfapump en DSR zijn innovatieve behandelingsopties die samenwerken met het lichaam om deze grote en groeiende groep “diuretica-resistente” patiënten te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de levenskwaliteit van patiënten oplevert en de kosten voor de gezondheidszorg vermindert.



alfapump®

Verwijderen van vocht uit de peritoneale holte – samenwerking met de blaas

Onze alfapump is een van de eerste medische toestellen die ontworpen is voor de behandeling van vochtophoping in de buik. Het is een pomp op batterijen die onder de huid wordt geïmplantéerd en die instaat voor de gecontroleerde en continue verwijdering van vocht van de peritoneale holte naar de blaas waar het simpelweg verwijderd wordt door urineren. Het alfapump systeem biedt een geautomatiseerd systeem voor de verwijdering van vocht zonder de noodzaak voor herhaaldelijke naaldpuncties, naalden of externe buisjes.

Volledig implanteerbaar systeem

De alfapump wordt onder de huid van de patiënt geïmplantéerd tijdens een minimaal invasieve operatie. Het is een eenvoudige ingreep dat ongeveer 60 minuten duurt en wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving met sedatie. In Noord-Amerika verwachten we dat de procedure zal worden uitgevoerd door interventieradiologen. Omdat de alfapump volledig implanteerbaar is, kunnen patiënten hun normale mobiliteit en activiteit behouden. Zodra de alfapump is geïmplantéerd, wordt deze draadloos geprogrammeerd door de arts om ervoor te zorgen dat elke dag de optimale hoeveelheid vocht wordt verwijderd. Het schema kan worden aangepast aan de individuele dagelijkse routine van de patiënt. In 2020 werd de alfapump chirurgische implantatietechniek door een groep ervaren Europese implantatie-chirurgen in *Langenbeck's Archives of Surgery* gepubliceerd, om zo hun opgebouwde ervaring met de klinische gemeenschap te delen.

Draadloos opgeladen door de huid heen

De enige handeling door de patiënt bestaat erin de batterij dagelijks op te laden met een draadloze oplader (de Smart Charger) door de huid heen, gedurende ongeveer 20 minuten (afhankelijk van het volume vocht dat elke dag wordt verwijderd). Tijdens het opladen worden gegevens van de alfapump doorgestuurd naar de Smart Charger en draadloos verzonden via het mobiele telefoonnetwerk naar beveiligde servers met behulp van onze DirectLink technologie.

Monitoring van werking pomp vanop afstand

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

Onze dataspecialisten ontvangen informatie over de pompwerking (bv. pompvolume en het opladen van de pomp) en rapporteren deze informatie naar de klinici zodat ze patiënten effectiever kunnen behandelen door nauwlettender toezicht en melding van wijzigingen in de data van de pompwerking.

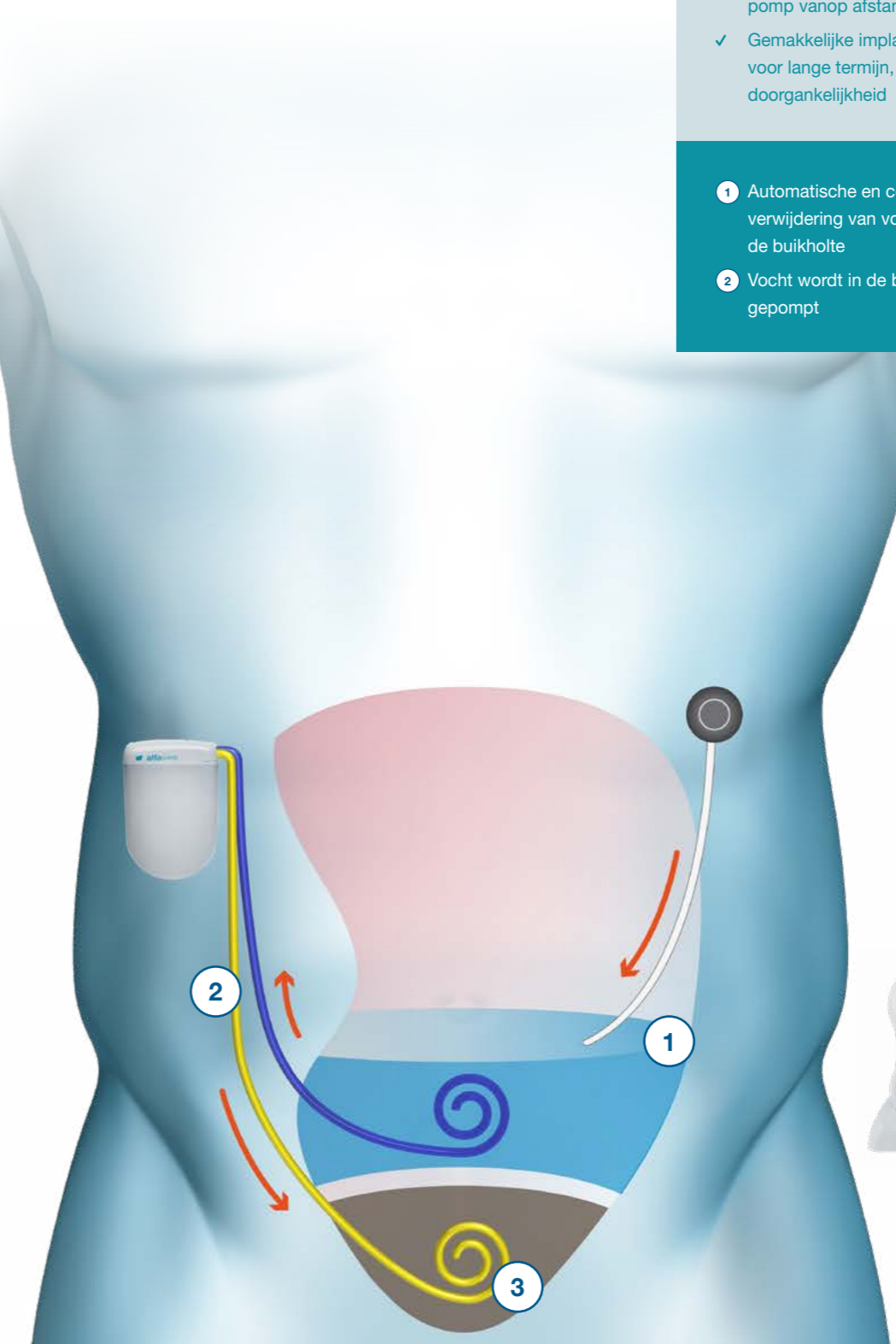
Unieke kenmerken

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

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

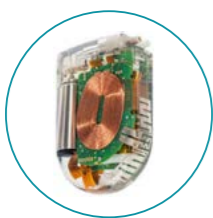
Veilige 24/7 monitoring

- Tijdens het laden worden gegevens overgebracht van de alfapump naar de Smart Charger
- Gegevens worden via het mobiel netwerk getransfereerd naar onze DirectLink server
- Onze specialisten analyseren de gegevens. Rapporten worden verzonden naar artsen zo vaak als gevraagd wordt
- Nauwlettender toezicht door artsen



Onderdelen

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



alfapump

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



Katheters

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



Smart Charger

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



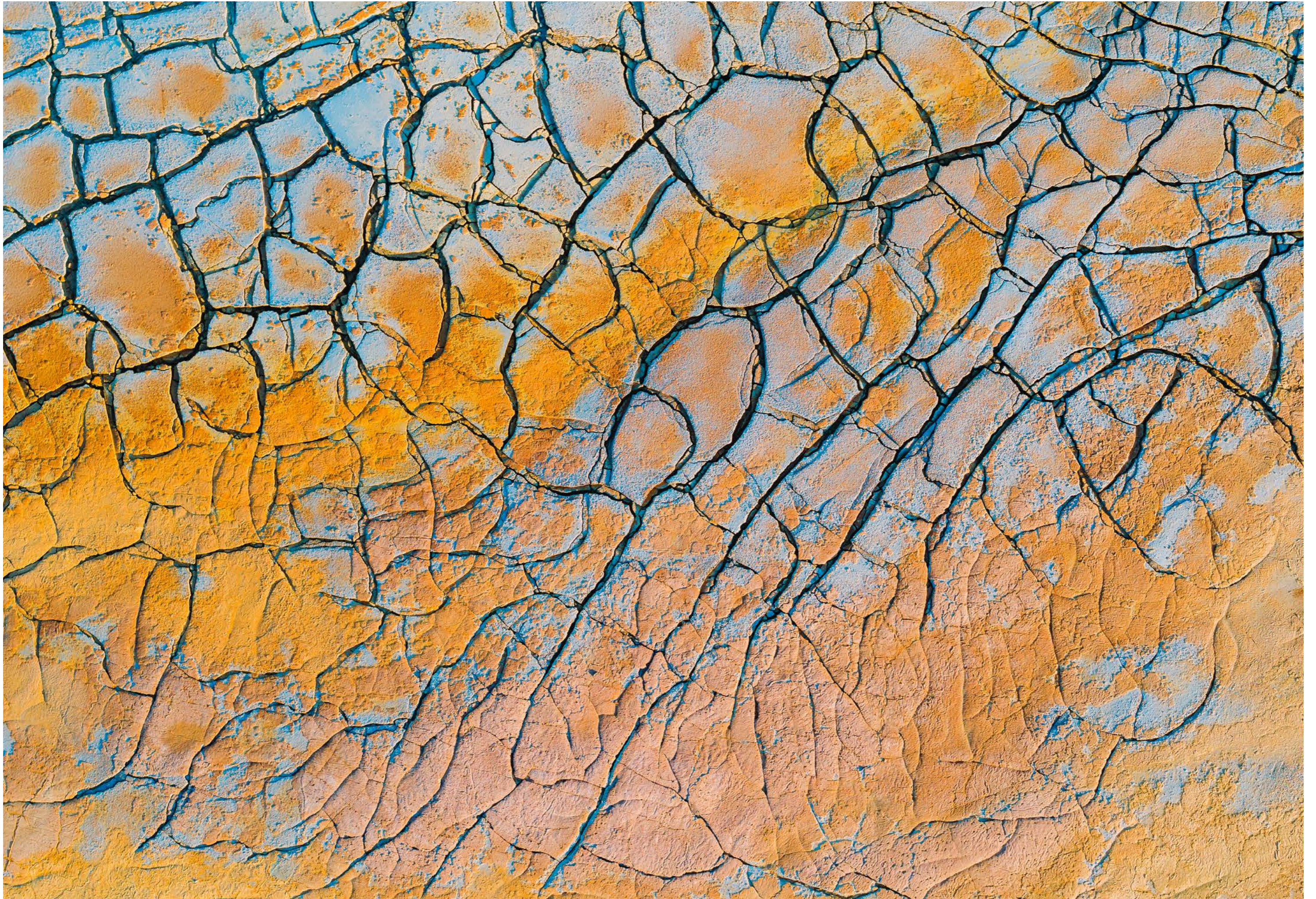
Programmeerder

De programmeerder van de **alfapump** is een notebook voor medisch gebruik met gepatenteerde FlowControl software die wordt gebruikt om de **alfapump** settings te veranderen. De FlowControl software maakt het mogelijk om het vochtafdrijvende programma snel en gemakkelijk aan te passen aan de behoefte van elke patiënt.

Supply Chain

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





DSR®

Verwijderen van vocht verspreid over het lichaam - samenwerking met de nieren

DSR of *Direct Sodium Removal* (directe natriumverwijdering) is onze nieuwe therapie om vochtoverbelasting verspreid over het lichaam te behandelen. Vochtophoping is het gevolg van een toename van het natriumgehalte in het lichaam. Als de hoeveelheid natrium toeneemt, reageert het lichaam door water op te hopen om de natriumconcentratie in het bloed constant te houden. Met onze DSR-therapie verwijderen we het teveel aan natrium uit het lichaam, waardoor de natriumconcentratie in het bloed daalt, zodat de hersenen en nieren snel en nauwkeurig de juiste hoeveelheid water kunnen verwijderen om de juiste natriumconcentratie in het bloed herstellen, wat resulteert in een verminderde vochtoverbelasting

Kernprincipe

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

Als het natriumgehalte in het lichaam stijgt, reageert het lichaam door water op te hopen om de natriumconcentratie in het lichaam constant te houden, wat leidt tot vochtoverbelasting. Bij patiënten met vochtoverbelasting is de hoeveelheid natrium en water dus in evenwicht, maar er is gewoon teveel van beide.



DSR-therapie

Bij DSR-therapie wordt gebruik gemaakt van de peritoneale holte om natrium via diffusie te verwijderen. De peritoneale holte heeft, net zoals de longen, een groot oppervlak, een rijke bloedtoevoer en dunne wanden, waardoor het uiterst geschikt is voor het verwijderen van oplosbare componenten uit de bloedbaan. Het nut van de peritoneale holte wordt ondersteund door de reeds lang bestaande techniek van peritoneaaldialyse voor het verwijderen van gifstoffen uit het bloed bij patiënten met nierfalen.



DSR aanpak

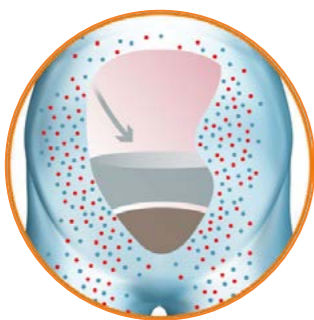
DSR verwijdert overtollig natrium bij patiënten met residuele nierfunctie, wat leidt tot een lagere natriumconcentratie in het lichaam.

Het lichaam zal daarop reageren om de natriumconcentratie in het lichaam te herstellen door vocht af te drijven via urineren en osmotische ultrafiltratie, wat resulteert in een blijvend niveau van vochtverlies.



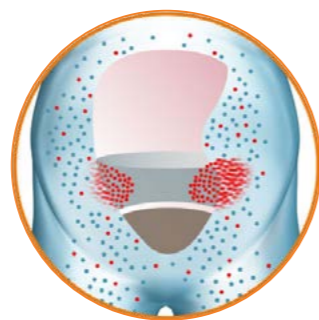
Hoe werkt DSR

• water • natrium



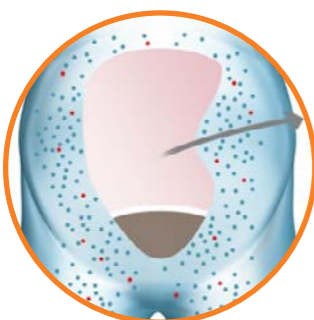
1 Natrium-arm DSR product toegediend in de buikholte

Bij DSR is het de bedoeling om natrium te verwijderen. Daarvoor wordt onze natriumarm DSR-product toegediend in de peritoneale holte, die daar gedurende een vooraf vastgestelde periode blijft.



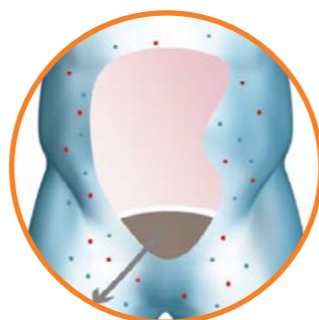
2 Natrium diffundeert vanuit het lichaam in het DSR-product

Natrium diffundeert vanuit het lichaam via een steile diffusiegradiënt in het DSR-product. De bloedcirculatie houdt de effectieve natriumconcentratie in het bloed hoog, zodat de diffusie effectief blijft.



3 DSR product + geëxtraheerd natrium verwijderd uit het lichaam

Het DSR-product en het geëxtraheerde natrium worden vervolgens verwijderd, waardoor natrium uit het lichaam wordt verwijderd.



4 Lichaam verwijdert water om de natriumbalans te herstellen, wat leidt tot verminderde vochtoverbelasting

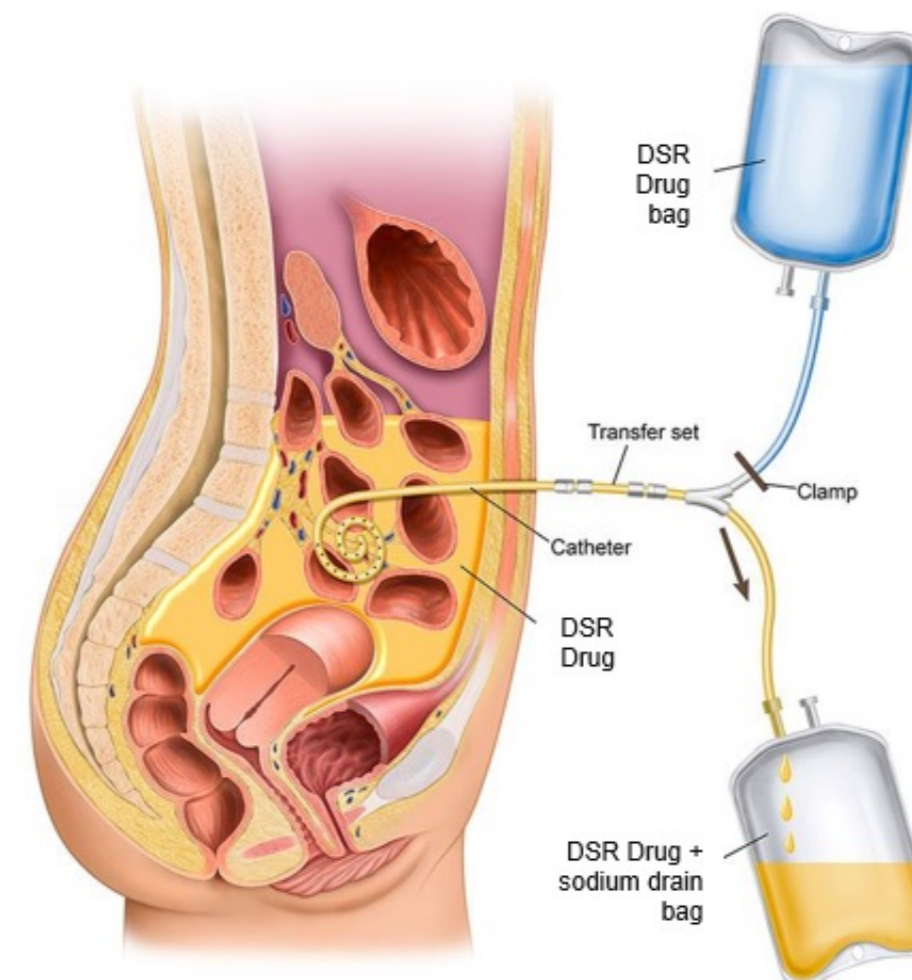
Het lichaam reageert hierop door vrij water af te voeren via osmotische ultrafiltratie (de verplaatsing van water, samen met natrium, van de bloedbaan naar de peritoneale holte) en/of door urineren om de natriumbalans te herstellen en de vochtoverbelasting te verminderen.

DSR behandelingsoverzicht

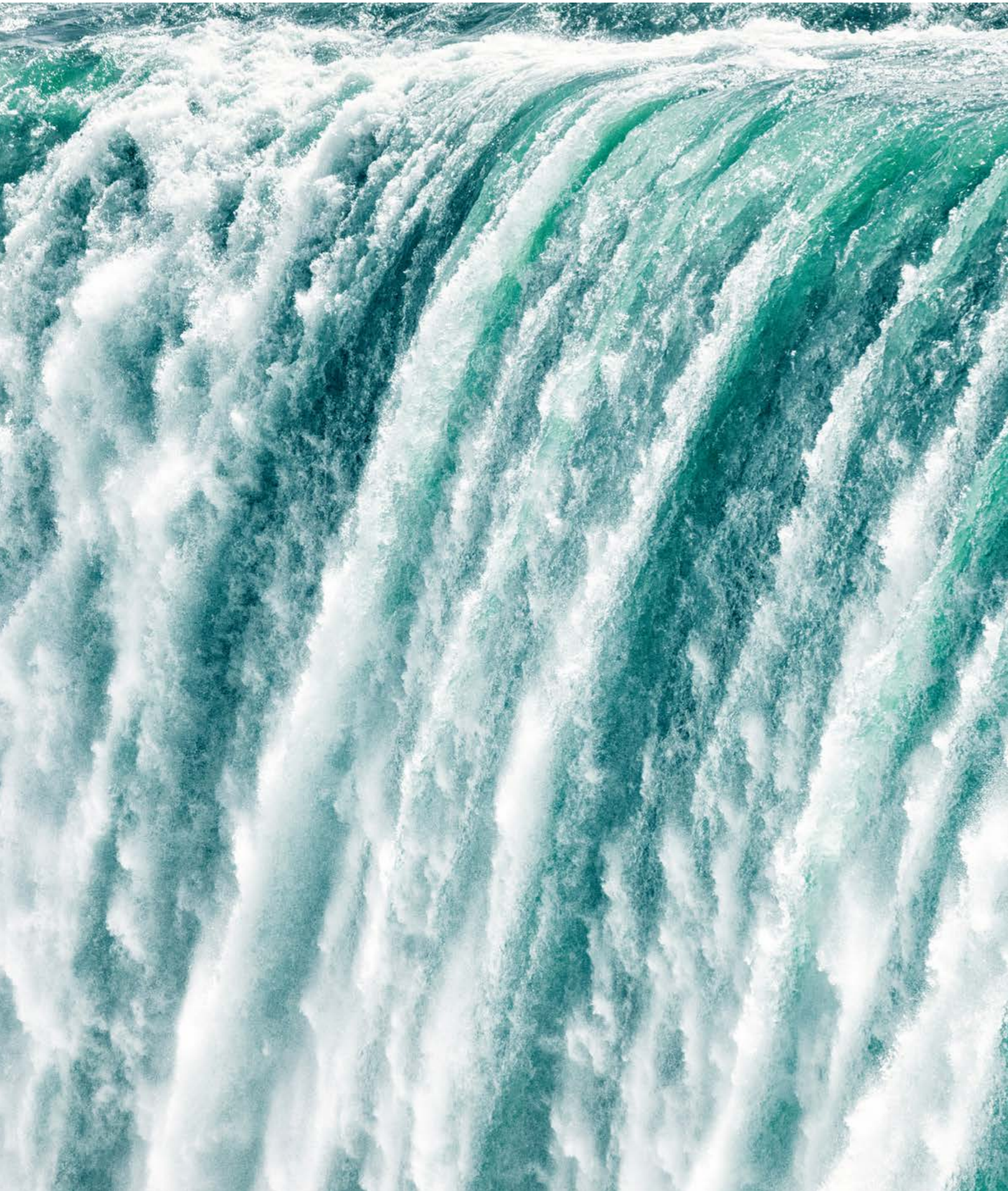
Het natriumvrije DSR-product wordt via een standaard peritoneale katheter in de peritoneale holte toegediend. Het DSR-product blijft in de peritoneale holte gedurende een vooraf vastgestelde tijd alvorens het DSR-product en het onttrokken natrium met dezelfde peritoneale katheter worden verwijderd.

DSR-therapie: stappen

- Stap 1:** Plaatsen van peritoneale katheter
- Stap 2:** Potentiële DSR behandelingsepisode
1. Injectie van DSR product
 2. Dwell periode van 24u
 3. Drainage
- Week 1: 5x DSR-therapie
- Week 2-4: 3x/week DSR-therapie
- Stap 3:** Verwijderen van katheter



Onze octrooiportefeuille
bestaat uit 80 octrooien
die verleend zijn in
20 octrooifamilies
en nog eens
21 octrooiaanvragen
die in behandeling zijn
voor onze **alfapump**
en DSR.



alfapump in leverziekte en kanker

Bewezen stapsgewijze verandering voor de behandeling van refractaire ascites door levercirrose en maligne ascites

De **alfapump** levert een innovatieve behandelingsoplossing voor refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites waarbij de veiligheid, werkzaamheid en voordelen voor de levenskwaliteit aangetoond werden in meerdere klinische studies. Door ascites automatisch en continu te verplaatsen van de buik naar de blaas, waar het via urineren wordt geëlimineerd, voorkomt de **alfapump** vochtophoping en mogelijke complicaties, waarbij de levenskwaliteit en voeding van patiënten verbeteren en mogelijk de ziekenhuisbezoeken en de kosten voor gezondheidszorg verminderen. Tot op heden zijn meer dan 950 **alfapump**systemen geïmplant.

In de VS, heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device* status verleend voor de behandeling van recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) rapporteerde positieve topline resultaten waarbij alle primaire eindpunten van de studie met statistische significantie werden bereikt en veiligheid in lijn met de verwachtingen was. Onze planning is om in H2 2023 de PMA in te dienen bij de Amerikaanse FDA, met een mogelijke goedkeuring in de VS in 2024. Wij zijn van plan de **alfapump** rechtstreeks in de VS te commercialiseren, met behulp van een gespecialiseerd intern verkoopsteam dat zich richt op 90 levertransplantatiecentra (die 95% van de levertransplantaties bij

volwassenen dekken). De Noord-Amerikaanse markt voor de **alfapump** zal naar verwachting groeien met een CAGR van 6-7%, van meer dan 75.000 patiënten in 2025 tot een marktopportunititeit van meer dan \$2,5 miljard in 2035¹, waarbij NASH de belangrijkste groei-motor is.

In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is onderschreven door belangrijke onafhankelijke derde partijen waaronder de klinische praktijkrichtlijnen voor gede-compenseerde cirrose van de *European Association for the Study of the Liver* (EASL), de behandelingsrichtlijnen voor complicaties van levercirrose van DGVS (*German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases*) en de interventieprocedure-richtlijnen voor de behandeling van refractaire ascites veroorzaakt door cirrose van de Britse *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Hoewel de Europese markt niet onze commerciële focus is, doen we belangrijke praktijkervaring op die van onschatbare waarde zal zijn voor onze commercialiseringsstrategie in de VS.

Marktopportuniteit en beperkingen van bestaande therapieën

Levercirrose/NASH en refractaire ascites

Het aantal mensen met leveraandoeningen is groot en neemt nog steeds toe. In 2018 werden meer dan 4,5 miljoen volwassenen ouder dan 18 jaar in de VS gediagnosticeerd met een chronische leverziekte.⁵

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

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

Ongeveer één derde van de Amerikaanse bevolking heeft NAFLD en ongeveer één vierde tot één derde van NAFLD-gevallen zijn geklasseerd als NASH⁶. NASH is een stille ziekte omdat het moeilijk te diagnosticeren is, waardoor interventie in een vroeg stadium een uitdaging vormt. Er zijn momenteel geen medicijnen goedgekeurd voor de behandeling van NASH en data van recent ontwikkelde medicijnen hebben gefaald om voldoende werkzaamheid aan te tonen. Geraamd wordt dat ongeveer 10% van de NASH-gevallen op korte tot middellange termijn levercirrose zal ontwikkelen⁷, waardoor de Amerikaanse NASH-gerelateerde cirrose markt een aantrekkelijke markt is voor de **alfapump**.

Wij geloven dat het toenemende belang van NASH als oorzaak van cirrose de houding ten opzichte van levercirrose zal veranderen. Met name de vergelijkbare oorzaken van coronaire hartziekte, bv. obesitas, slechte voeding en gebrek aan lichaamsbeweging, zullen levercirrose tot een "reguliere" ziekte maken en resulteren in de behoefte aan verbeterde therapieën, met meer aandacht voor de levenskwaliteit van

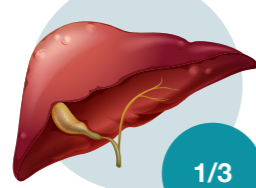
patiënten. Er wordt verwacht dat ondanks aanzienlijke investeringen in de ontwikkeling van therapeutica voor NASH, er een sterke, groeiende behoefte zal zijn aan ascites-behandelingen.

Een belangrijke complicatie van levercirrose is ascites. Ongeveer 50% van cirrosepatiënten ontwikkelt ascites binnen 10 jaar na diagnose van cirrose.⁸ Ascites wordt behandeld op basis van een natriumarm dieet en diuretica. Ongeveer 10% van de patiënten met cirrose en ascites zal echter refractaire leverascites ontwikkelen⁹, dit is ascites die niet meer reageert op een natriumarm dieet of een behandeling met hoge dosissen diuretica, of die snel terugkeert na paracentese. Een bijkomend deel van deze markt is recurrenente of terugkerende ascites, gekenmerkt door patiënten waarbij het moeilijk is om de diuretische of dieet-behandeling te volgen, wat resulteert in frequente paracentese.

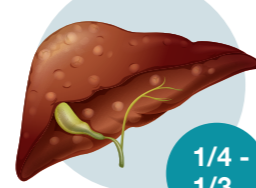
GEZONDE LEVER



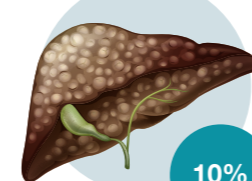
NAFLD



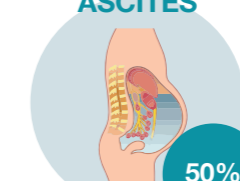
NASH



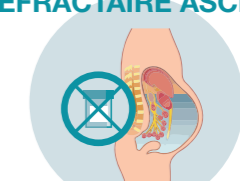
LEVERCIRROSE



ASCITES



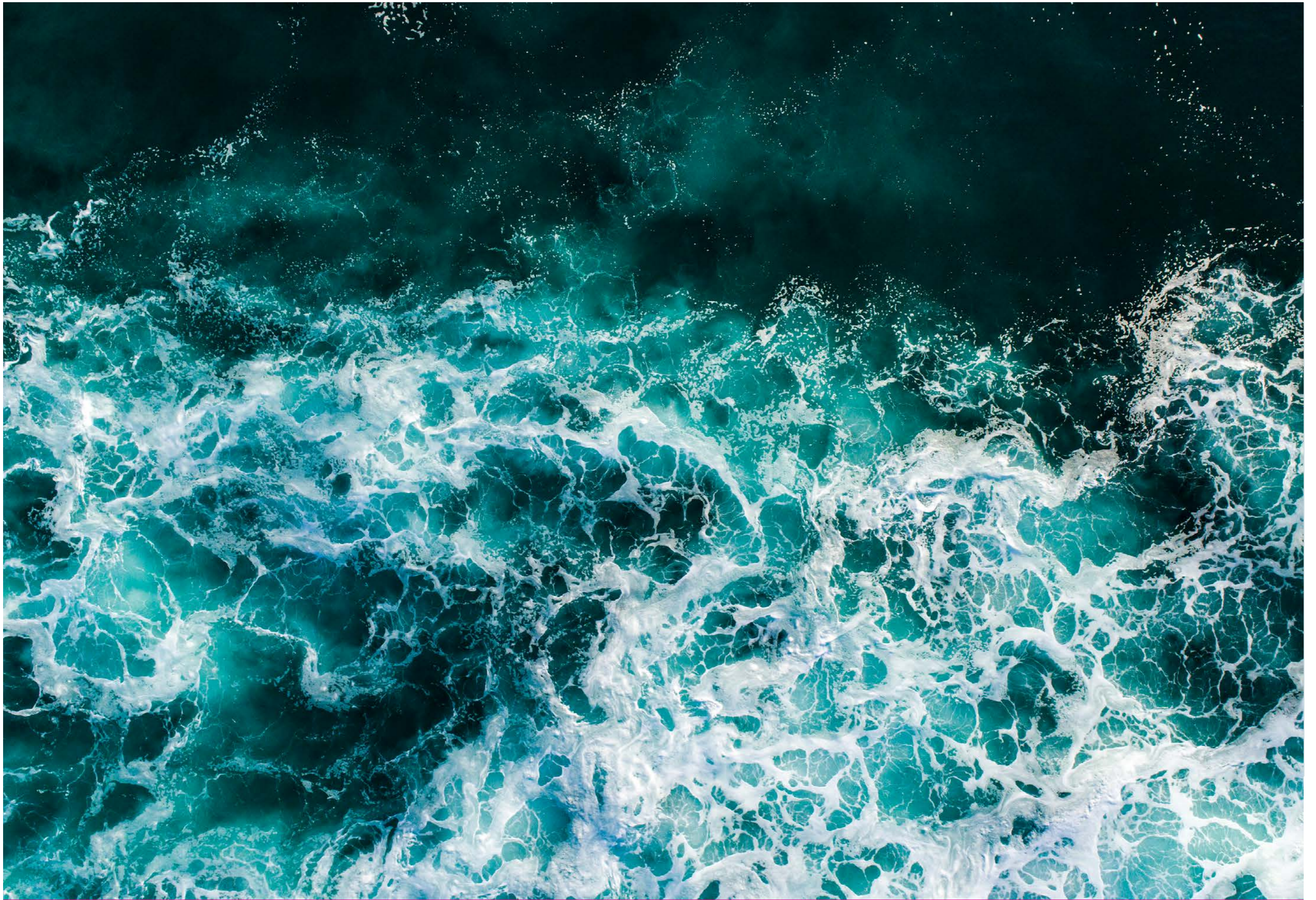
REFRACTAIRE ASCITES



Ascites

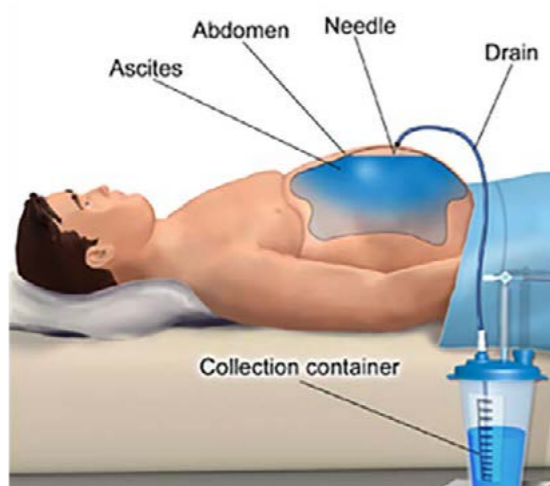
Ascites is een aandoening waarbij overtollig vocht zich ophoopt in uw buik, waardoor uw buik opzwellt en uitsteekt.

Ascites is een eiwithoudend vocht dat uit de lever lekt als gevolg van gevorderde cirrose. Door de littekenvorming in de lever neemt de druk in de bloedvaten van de lever toe, waardoor er vocht in de buikholtte komt. Patiënten kunnen elke 15 dagen wel 10 tot 15 liter vocht in de buikholtte ophopen. Dit heeft een dramatisch negatief effect op de levenskwaliteit van de patiënt door de ernstige zwelling van de buik, wat resulteert in pijn, moeite met ademen, slapen en eten, ernstige misselijkheid en constipatie en een verhoogd risico op ernstige infecties, waaronder spontane bacteriële buikvliesontsteking.



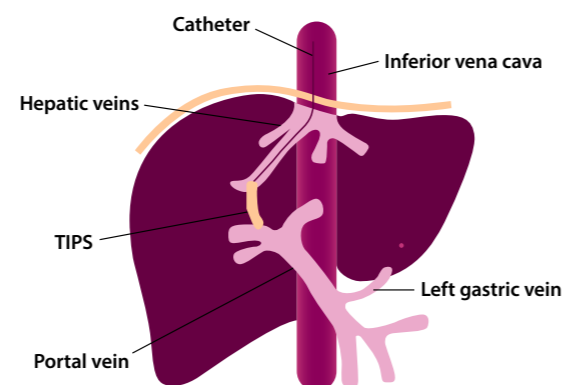
Bestaande therapieën hebben ernstige beperkingen

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



Paracentese is een bedside of klinische procedure waarbij een naald wordt ingebracht in de peritoneale holte om het ascitische vocht te verwijderen.

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



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

Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals bloedingen, hepatische encefalopathie (tot 50% van de patiënten)¹⁰, blokkering van de TIPS en leverfalen. Hepatische encefalopathie is hoofdzakelijk het gevolg van de aanzienlijke vermindering van de zuivering van het bloed door de lever en de daaropvolgende ophoping van toxinen die in het bijzonder de hersenen treffen. De ontwikkeling van hepatische encefalopathie, één van de grootste nadelen

van TIPS, veroorzaakt nefaste fysische en mentale veranderingen, zoals stemmingswisselingen en veranderingen in persoonlijkheid, angst, concentratieverlies, oriëntatieverlies, geheugenverlies zoals bij dementie, tremor, en patiënten kunnen uiteindelijk in coma geraken. Het risico op de ontwikkeling van hepatische encefalopathie stijgt met de leeftijd. TIPS gaat dan ook gepaard met significante risico's voor patiënten ouder dan 65 jaar¹¹, en verwacht wordt dat heel wat patiënten met NASH-gerelateerde terugkerende of refractaire ascites deze leeftijdscategorie zullen overschrijden, wat volgens ons TIPS voor deze patiënten een minder aantrekkelijke behandelingsoptie maakt. Bovendien wordt TIPS niet aanbevolen bij patiënten met hartfalen, dat naar verwachting een aanzienlijk deel van de NASH-patiënten zal vertegenwoordigen.

De enige genezende behandeling voor leveraandoeningen is een levertransplantatie. Er zijn echter zeer weinig te transplanteren levers beschikbaar, waardoor de kosten voor de gezondheidszorg hoog zijn. Bovendien is het levenslange gebruik van immuun-onderdrukkende geneesmiddelen nodig om het risico op afstoting van het getransplanteerde orgaan te beperken.



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

Getuigenissen van artsen



“Op basis van getuigenissen en de manier waarop we met onze patiënten omgaan blijkt heel duidelijk dat de alfapump zeer goed aanvaard wordt, het concept is gemakkelijk te begrijpen, de vergelijking met andere therapieën is gemakkelijk te zien, de patiënten zijn hier in erg geïnteresseerd.”

Dr. Hugo Vargas, Mayo Clinic, US

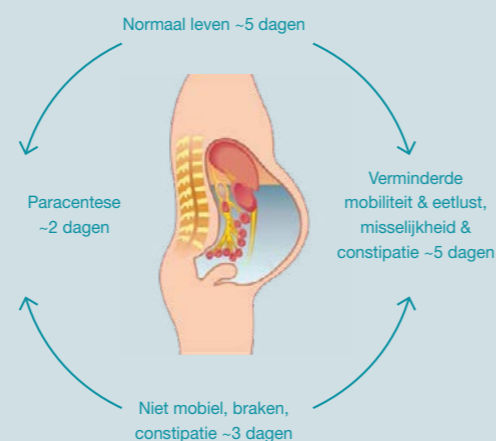


“Patiënten zijn zeer tevreden en voelen een enorme verbetering in hun levenskwaliteit. Bovendien lijkt hun voedingstoestand aanzienlijk te verbeteren, gezien ze geen buikpijn meer hebben of het ongemak ervaren dat ze een paar dagen voor de paracentese hadden.”

Prof. Edouard Bardou-Jacquet, Transplantation CHU, France

LVP-behandelingscyclus

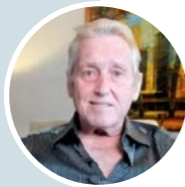
Bij paracentese van meer dan 5 liter is er sprake van grootvolumeparacentese (*Large Volume Paracentesis* of LVP). Naast het feit dat paracentese pijnlijk, lastig en duur is, biedt ze ook maar tijdelijk soelaas aan de symptomen. Patiënten met herhaaldelijke cycli van vochtophoping en paracentese kunnen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



Getuigenissen van patiënten

“De alfapump heeft mijn leven veranderd, ik dacht dat ik dood zou gaan, ik dacht dat mijn leven voorbij was, ik heb geluk gehad met de alfapump, mijn dagelijkse routine komt weer terug, zonder pijn en lijden, ik voel me goed en kan voor mezelf zorgen. Mijn kijk op het leven is totaal veranderd sinds de alfapump, ik zie het al een tweede kans in het leven.”

Patiënt van 63 jaar uit Canada



Kanker en maligne ascites

Ascites is ook een veel voorkomende complicatie van vergevorderde kankers als gevolg van vochtophoping in de peritoneale holte veroorzaakt door verschillende factoren, zoals drainage van het lymfesysteem. Terwijl de levensverwachting voor veel kankerpatiënten met maligne ascites kort is (minder dan 3 maanden), hebben patiënten met eierstokkanker en borstkanker vaak een langere levensverwachting¹², waardoor de **alfapump** een haalbare en aantrekkelijke optie wordt.

In 2018 waren er naar schatting 232.000 en 269.000 nieuwe gevallen van borstkanker in respectievelijk de VS en de EU5, en naar schatting 24.000 en 26.000 nieuwe gevallen van eierstokkanker in respectievelijk de VS en de EU5.¹³ Maligne ascites door eierstok- en borstkanker komt naar schatting voor bij 16.000 gevallen in de VS en 18.000 gevallen in de EU5.^{12 13}

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

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

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

Leven met refractaire ascites, voor en na alfapump implantatie

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

Patiënten met refractaire leverascites die werden geïmplanteed met de **alfapump** ervaren een

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

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



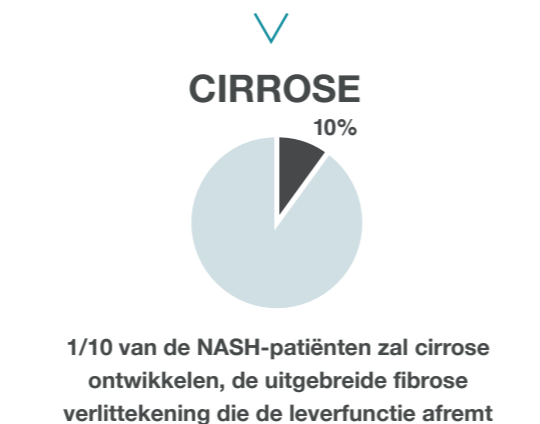
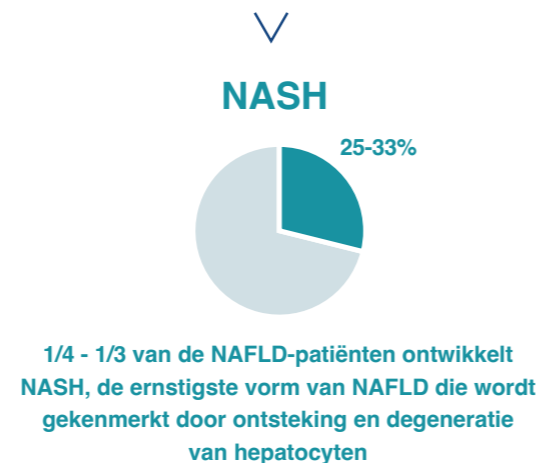
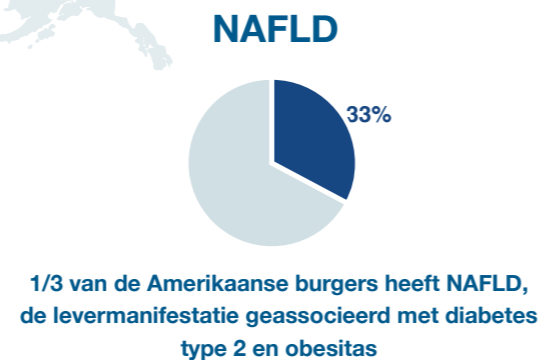
NASH 101

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

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

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

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



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

Business insider

“A Big, Fatty Opportunity for Big Pharma”

The Wallstreet Journal

“Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH): An Overlooked Disease”

Int. J. Clin. Pharmacol. Pharmacother.

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

The Nash Education Program

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

KBC Securities

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

Hepatobiliary Surg. Nutr.

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

CNBC

“Prepare for ‘the coming tsunami’ of NAFLD”

The Hospitalist

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

The Telegraph

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

The New York Times

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

Gastroenterology

(I) The NASH education program

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

Proof-of-concept studies van alfapump bij leverziekten en kanker

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

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

De belangrijkste resultaten van deze studies in terugkerende en refractaire leverascites zijn:

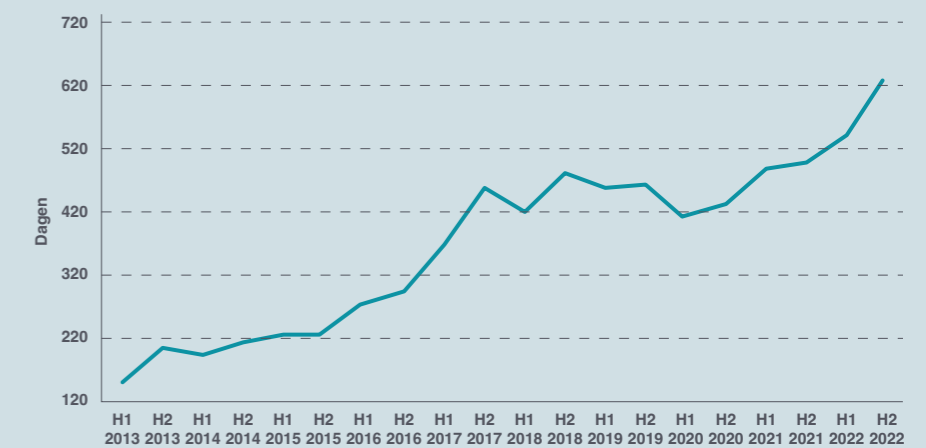
- Een vermindering met ongeveer 90% van het gemiddeld aantal LVP's per maand voor patiënten met refractaire leverascites die behandeld werden met de **alfapump** tegenover patiënten die standaard behandeld werden met LVP.
- Een aanzienlijke klinische verbetering van de levenskwaliteit van patiënten die behandeld werden met de **alfapump** tegenover patiënten die standaard behandeld werden met LVP.
- Patiënten met refractaire leverascites die behandeld werden met de **alfapump** vertoonden over periodes van 30 en 90 dagen duidelijk nutritionele voordelen tegenover de patiënten die standaard behandeld werden met LVP.

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

Tot op heden verschenen 11 publicaties over de resultaten van de klinische studies in peer-reviewed tijdschriften, dewelke essentieel zijn voor de marktacceptatie van de **alfapump**.

Gemiddelde duur van een alfapump therapie

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



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

Lopende klinische studies van de **alfapump** in leverziekten

We voeren momenteel aanvullende klinische studies uit bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites als gevolg van levercirrose om de goedkeuring van de **alfapump** in Noord-Amerika te verkrijgen en om de acceptatie en terugbetaling van de **alfapump** in Europa verder te ondersteunen.

Naam van de studie	Beschrijving ⁽ⁱ⁾	2022	2023	2024
POSEIDON (NCT 03973866)	Noord-Amerikaanse pivotale studie van 40 patiënten van de <i>Pivotal Cohort</i> (en bijkomend 29 <i>Roll-in Cohort</i> patiënten) met terugkerende of refractaire leverascites geïmplanteerd met de alfapump , om de veiligheid en werkzaamheid van de alfapump aan te tonen, ter ondersteuning van de goedkeuring in de VS en Canada.	✓ Primair eindpunt		• Secundair eindpunt
Studie omtrent patiëntenvoorkeur	Enquêtstudie om de voorkeuren van patiënten voor de alfapump te kwantificeren, inclusief de effectiviteit van de behandeling en de risico's van behandelingsgerelateerde bijwerkingen		→	
ARIA Pump Study⁽ⁱⁱ⁾ (NCT 03506893)	Gerandomiseerde, open-label, gezondheidseconomische studie in Frankrijk bij 90 patiënten met refractaire leverascites om de kostenuititeit van de alfapump versus de standaardbehandeling te evalueren over een periode van 12 maanden (60 patiënten die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten in afwachting van een transplantatie) ter ondersteuning van de terugbetaling in Frankrijk.			→
TOPMOST (NCT 04326946)	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump werd geïmplanteerd.			→
Step Counter Study (onderdeel van TOPMOST)	Studie naar de levenskwaliteit bij 20 patiënten om de impact van de alfapump op de activiteit van de patiënt te meten in vergelijking met de standaardbehandeling.			→

(i) De beschrijvingen en tijdslijnen van deze studies zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan. De gestippelde arcering van de pijl geeft aan dat de studie naar verwachting zal doorlopen tot na 2024.

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



Noord-Amerikaanse goedkeuring van de **alfapump** verwacht in 2024

Breakthrough Device status verleend door de Amerikaanse FDA

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

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

Studie design

POSEIDON is een single-arm, open-label studie voor de **alfapump** met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. De studie bestaat uit een *Pivotal Cohort* voor de analyse van het primaire eindpunt en een aanvullend *Roll-In Cohort* voor nieuwe centra om vertrouwd te raken met de implantatieprocedure voordat zij patiënten opnemen in de *Pivotal Cohort*. Patiënten van de *Pivotal Cohort* krijgen een pre-implantatie observatieperiode van drie maanden waarin zij de standaardbehandeling krijgen (bestaande uit paracentese) voordat de **alfapump** wordt geïmplant. Bij patiënten uit de *Roll-In Cohort* wordt de **alfapump** onmiddellijk geïmplant.

De studie heeft als doel om bij de patiënten uit de *Pivotal Cohort* het volgende aan te tonen: 1) mediaan per patiënt ratio tussen de observatieperiode van drie maanden na het implanteren (maand vier tot zes)

(“Post-Implant observatieperiode”) en de observatieperiode van drie maanden vóór het implanteren (“Pre-Implant observatieperiode”) met betrekking tot het aantal therapeutische paracentese (TP) is minder dan 0,5 (of een mediaan vermindering van ten minste 50%); en 2) bij ten minste 50% van de patiënten neemt de behoefte aan TP met 50% af in dezelfde periode.

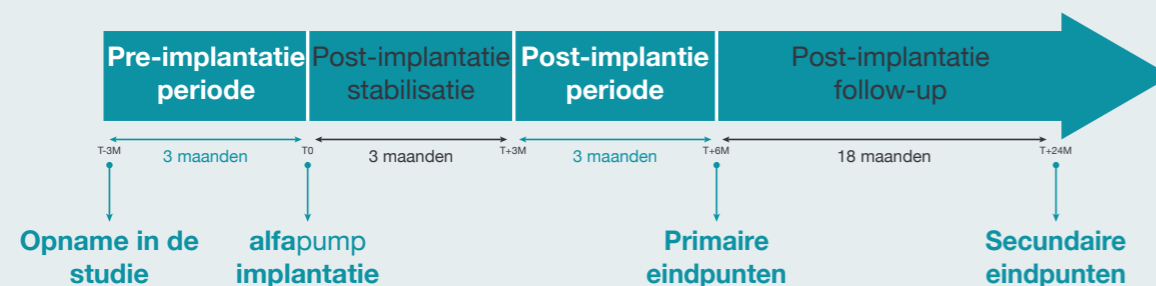
Het primaire veiligheidseindpunt is het gecombineerde percentage van i) open chirurgische herinterventie (waarvoor algemene anesthesie of laparotomie nodig is) als gevolg van een bijwerking gerelateerd aan het pompsysteem of om de pompfunctie te herstellen, ii) explantatie van de pomp (zonder vervanging) als gevolg van een bijwerking gerelateerd aan het pompsysteem, of iii) overlijden gerelateerd aan het pompsysteem vanaf het moment van implantatie van de pomp tot zes maanden na implantatie, zoals beoordeeld door de *Clinical Events Committee* (CEC).

De patiënten zullen gedurende maximaal twee jaar worden gevolgd voor analyse van de secundaire eindpunten zoals veiligheid (toestel en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door de algemene SF-36 evenals ziektespecifieke Ascites-Q vragenlijsten), nutritionele toestand van de patiënt, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving.

In totaal werd de alfapump geïmplant bij 40 patiënten in de *Pivotal Cohort* en bij 29 patiënten in de *Roll-in Cohort*.

Van de 71 patiënten die in de *Pivotal Cohort* werden opgenomen, werden 40 patiënten geïmplant met de **alfapump** en zijn na zes maanden geëvalueerd voor analyse van het primaire eindpunt. Nog eens 29 patiënten kregen de **alfapump** geïmplant in de *Roll-In Cohort* en zijn opgenomen in de algemene veiligheidsanalyse.

Als we kijken naar de onderliggende cirrose-etiologie van de 40 *Pivotal Cohort*-patiënten (meer dan een derde had NASH of een gecombineerde NASH-etiologie) en van de eerste 26 Roll-In-patiënten (50% alcohol, 23% NASH, 4% NASH-alcohol, 4% hepatitis C en 19% andere/gemengde etiologie), is het duidelijk dat NASH al een belangrijke drijvende kracht is van de Noord-Amerikaanse levercirrosemarkt.



Positieve interim data gerapporteerd van de eerste 26 patiënten opgenomen in de Roll-In Cohort

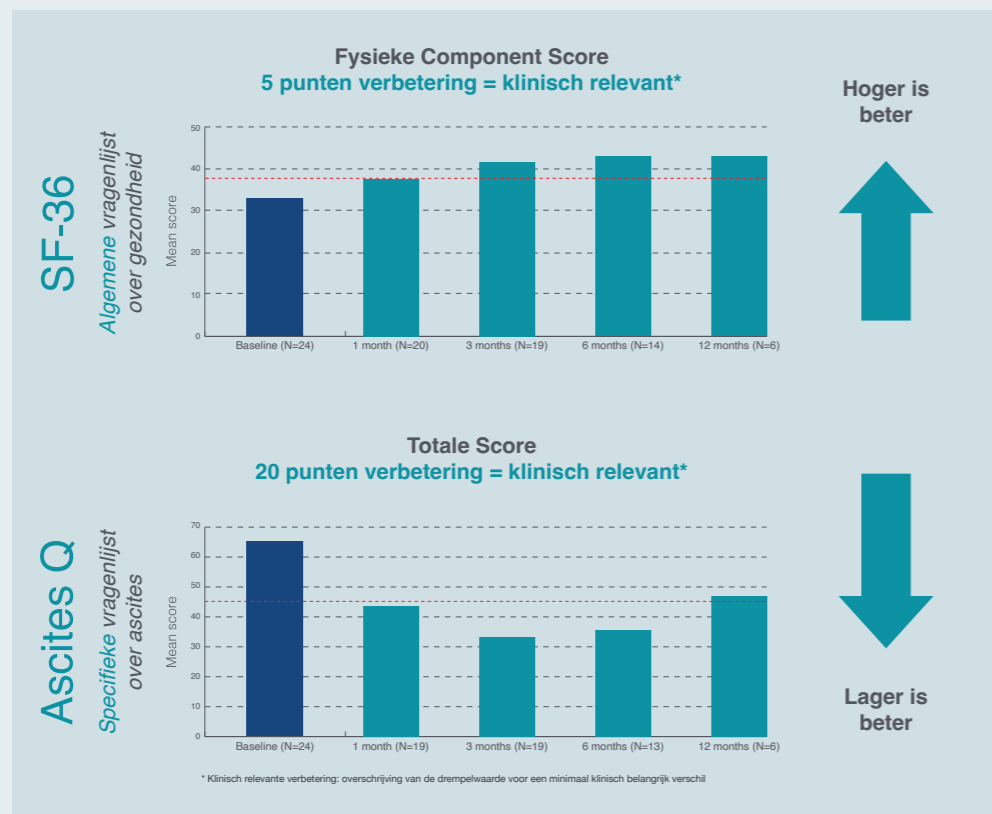
In 2021 rapporteerden we resultaten van de *Roll-In Cohort* als onderdeel van een tussentijdse analyse. Patiënten uit de *Roll-In Cohort* moeten aan dezelfde inclusie- en exclusiecriteria voldoen als patiënten die zijn opgenomen in de *Pivotal Cohort*, met als enige verschil dat de historische medische dossiers worden gebruikt als *baseline*, aangezien patiënten uit de *Roll-In Cohort* niet eerst een pre-implantatie observatieperiode ingaan.

Deze tussentijdse data toonden een gemiddelde vermindering aan in de frequentie van therapeutische paracentese na implantatie versus vóór implantatie van meer dan 90%, waarbij bij alle patiënten de gemiddelde frequentie van therapeutische paracentese per maand met ten minste 50% afnam⁽ⁱ⁾.

De levenskwaliteit van de patiënten werd beoordeeld aan de hand van twee gevalideerde methoden, SF36 (een algemene vragenlijst over de algemene gezondheidskwaliteit) en Ascites Q (een vragenlijst ontwikkeld voor patiënten met ascites), die de snelle positieve impact van de **alfapump** op de levenskwaliteit van de patiënten bevestigde. Zowel de gemiddelde fysieke componentscore van de SF36 als de gemiddelde score van de Ascites Q vertoonden een klinisch belangrijke verbetering (die de drempel voor Minimaal Klinisch Belangrijke Verschil overschrijdt) van *baseline* tot 6 maanden na de implantatie en de verbetering van de metingen van levenskwaliteit bleef behouden tot 12 maanden na implantatie (n=6 patiënten op 12 maanden).

Het veiligheidsprofiel lag in lijn met de verwachtingen, zonder onverwachte negatieve device effecten (UADE⁽ⁱⁱ⁾).

- (i) Pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van de *Roll-In Cohort* verschillen van deze die zullen worden gebruikt voor de *Pivotal Cohort* analyse
- (ii) UADE: *Unanticipated adverse device effect* of onvoorzien schadelijke effecten van een toestel is een ernstig schadelijk effect op de gezondheid of de veiligheid, een levensbedreigend probleem of overlijden, veroorzaakt door of verband houdend met een toestel, indien dat effect, dat probleem of dat overlijden qua aard, ernst of incidentiegraad nog niet eerder in de aanvraag werd geïdentificeerd; of een ander onvoorzien ernstig probleem in verband met een toestel dat verband houdt met de rechten, de veiligheid of het welzijn van personen (bron: www.fda.gov)



tijdens de studie. Drie van de 26 Roll-In patiënten onderonden een samengesteld primair veiligheidsevenement zoals beoordeeld door het *Clinical Events Committee* (CEC), waaronder één patiënt die overleed als gevolg van een event gerelateerd aan de implantatieprocedure en de andere twee patiënten bij wie de **alfapump** werd geëxplanteerd, één vanwege wonddehiscentie en de andere door aanhoudende hematurie na een auto-ongeluk.

Resultaten van de *Roll-In Cohort* werden geselecteerd voor een posterpresentatie op de “*American Association for the Study of Liver Diseases* (AASLD) *The Liver Meeting*” in Washington DC in november 2022 en gepresenteerd door Prof. Wong, hoofdonderzoeker van de POSEIDON studie.

Bemoedigende overlevingsdata na 12 maanden vs gepubliceerde literatuur

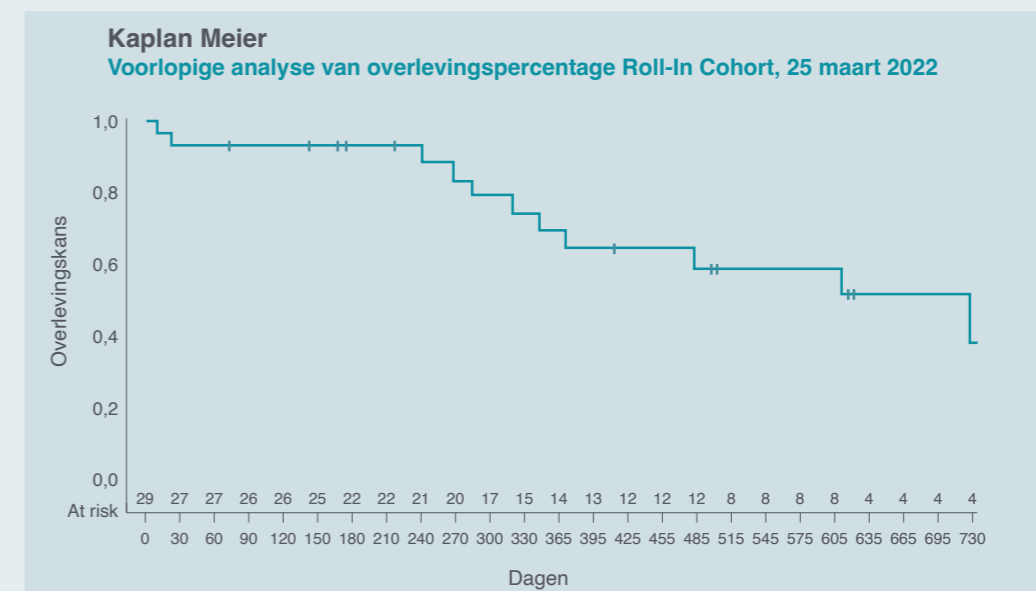
Een voorlopige tussentijdse analyse⁽ⁱⁱⁱ⁾ van de overleving van de patiënt na implantatie van de **alfapump** in de *Roll-In Cohort* duidde op een gemiddelde overlevingskans van 70% na 12 maanden. Dit is gunstig vergeleken met de gepubliceerde literatuur waarin melding wordt gemaakt van een overlevingspercentage voor patiënten met refractaire ascites van slechts 50% na 12 maanden.

“Ascites vormt een zware belasting en heeft een verwoestende impact op de levenskwaliteit van patiënten. Deze tussentijdse resultaten tonen verder aan dat de alfapump grote voordelen zou kunnen bieden aan patiënten en hun bezoeken aan het ziekenhuis voor paracentese zou kunnen helpen beperken.”

Prof Wong, Hepatoloog aan Toronto General Hospital en PI van de POSEIDON studie

“Wij geloven dat deze overlevingsdata in combinatie met de drastische vermindering in het aantal therapeutische paracenteses en de klinisch relevante verbetering van de levenskwaliteit in de tussentijdse analyse van de eerste 26 Roll-In patiënten, suggereren dat de alfapump een zeer aantrekkelijke behandelingsoptie is voor deze patiëntengroep die te lang over het hoofd is gezien”

Dr. Gijs Klarenbeek,
Senior Medical Adviser van Sequana Medical



(iii) Datum van analysis 25 maart 2022

Positieve topline data van 40 patiënten in de Pivotal Cohort waarbij alle primaire eindpunten na zes maanden na de implantatie werden bereikt

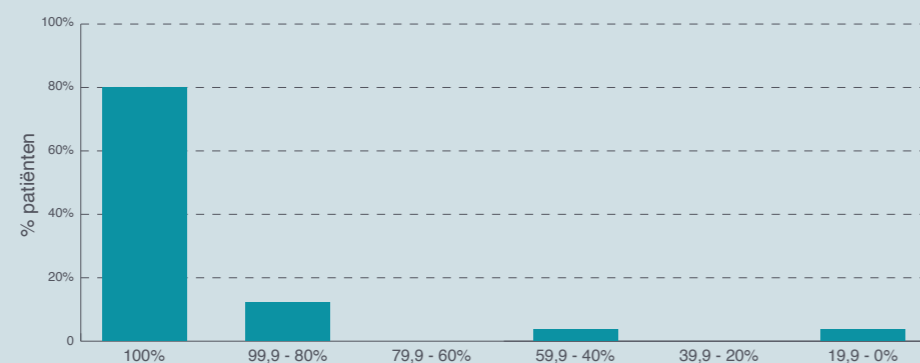
De data van de patiënten van de *Pivotal Cohort* overschreden aanzienlijk de vooraf gedefinieerde drempels voor studiesucces, zoals blijkt uit onderstaande tabel.

Pivotal Cohort N=40	% ^(I)	p-waarde ^(II)
Mediaan per patiënt ratio of Frequentie van TP	100% vermindering	P<0,001
Percentage patiënten met 50% vermindering van het aantal TP Post- vs Pre-Implant	77% van patiënten	P<0,001

Van de 40 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplantieerd in de *Pivotal Cohort*, voltooiden 26 patiënten de **alfapump**-therapie tot dag 180 na de implantatie. De verdeling van de vermindering van TP na versus vóór de implantatie bij deze 26 patiënten wordt weergegeven in de onderstaande grafiek, waarbij 80% van de patiënten geen TP nodig heeft na de implantatie. Deze 26 patiënten hebben een mediane vermindering van 100% (gemiddelde vermindering van 93%) in de frequentie van TP in de post-Implant observatiepe-

- (I) Gebruik van vooraf gespecificeerde imputatiemethodes
 (II) Volgens de hypothesen van de primaire effectiviteitseindpunten. Volgens protocol, testen uitgevoerd met niet-parametrische methoden voor data die niet normaal verdeeld zijn.
 (III) Deze geobserveerde patiëntdata maken geen deel uit van de analyse van het primaire effectiviteitseindpunt.

Verdeling van vermindering in Therapeutische Paracentese Post-implant vs Pre-implant (N = 26)



“De veiligheidsdata inzake het primair veiligheidseindpunt zijn in lijn met de verwachtingen en geruststellend voor het potentieel van de alfapump als langetermijnbehandeling in deze patiëntenpopulatie.”

Prof Wong, Hepatoloog aan Toronto General Hospital en PI van de POSEIDON studie

riode vs. de pre-implant observatieperiode en 92% van de patiënten heeft ten minste een vermindering van 50% in het aantal TP in dezelfde periode^(III).

Vooraf gespecificeerde imputatiemethoden werden gebruikt om de primaire effectiviteitseindpunten te berekenen bij de overige 14 patiënten die de studie hadden verlaten voordat de periode van zes maanden na implantatie was verstreken. Van deze 14 patiënten waren er acht te wijten aan redenen zoals overlijden of terugtrekking wegens niet-gerelateerde bijwerking of voor levertransplantatie en zes aan redenen gerelateerd aan het **alfapumpsysteem**, de procedure of de therapie, en meegerekend als primair veiligheidsevent.

Van de zes primaire veiligheidsevents waren er drie explantaties wegens wond- of huiderosie en drie explantaties wegens door de patiënt gemeld ongemak (alle door de patiënt gemelde ongemakken werden door de onafhankelijke CEC beoordeeld als matig ernstig). Ten tijde van de analyse van het primaire eindpunt hebben zich in de loop van de POSEIDON studie geen onverwachte nadelige effecten van het toestel (*unanticipated adverse device effects* (UADE)^(IV)) voorgedaan.

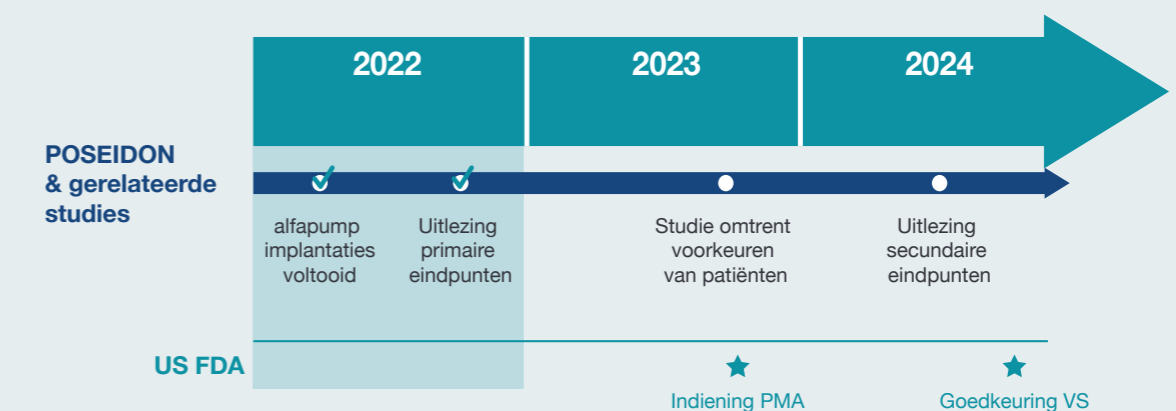
Bijkomende secundaire eindpunten voor werkzaamheid en veiligheid worden geanalyseerd en gedetailleerde resultaten van de POSEIDON studie zullen worden ingediend voor presentatie op een komende medische bijeenkomst rond leverziekte in 2023.

Noord-Amerikaanse goedkeuring verwacht in 2024

De positieve primaire eindpuntdata van de POSEIDON studie stellen ons in staat een PMA-aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023, en is bedoeld ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** in de VS.

Op verzoek van de FDA voeren we ook een onderzoek uit om de voorkeuren van patiënten voor de **alfapump** te kwantificeren, inclusief de doeltreffendheid van de behandeling en de risico's van behandelingsgerelateerde bijwerkingen. De resultaten van deze studie zullen naar verwachting in H2 2023 worden gepresenteerd en zullen worden opgenomen in de PMA-aanvraag.

(IV) UADE: *Unanticipated adverse device effect* of onvoorziene schadelijke effecten van een toestel is een ernstig schadelijk effect op de gezondheid of de veiligheid, een levensbedreigend probleem of overlijden, veroorzaakt door of verband houdend met een toestel, indien dat effect, dat probleem of dat overlijden qua aard, ernst of incidentiegraad nog niet eerder in de aanvraag werd geïdentificeerd; of een ander onvoorziene ernstig probleem in verband met een toestel dat verband houdt met de rechten, de veiligheid of het welzijn van personen (bron: www.fda.gov)



Commercialisering in de VS - Rechtstreeks naar 90 lever- transplantatiecentra voor volwassenen

We zijn van plan om de **alfapump** in de VS zelf te commercialiseren door onze eigen gespecialiseerde verkoopafdeling op te zetten, gebruikmakend van onze ervaring in Europa en de Noord-Amerikaanse studies. Volgens de klinische praktijkrichtlijnen voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose, zal onze doelgroep door hun hepatoloog naar de levertransplantatiecentra worden verwezen. In de VS zijn er 125 levertransplantatiecentra¹⁴, voor volwassenen, waarvan 90 centra 95% van de implantaties dekken. We zullen ons in eerste instantie concentreren op deze gespecialiseerde centra zodat we de markt kunnen coveren met een beperkt commercieel Amerikaans team van naar schatting 50 mensen.

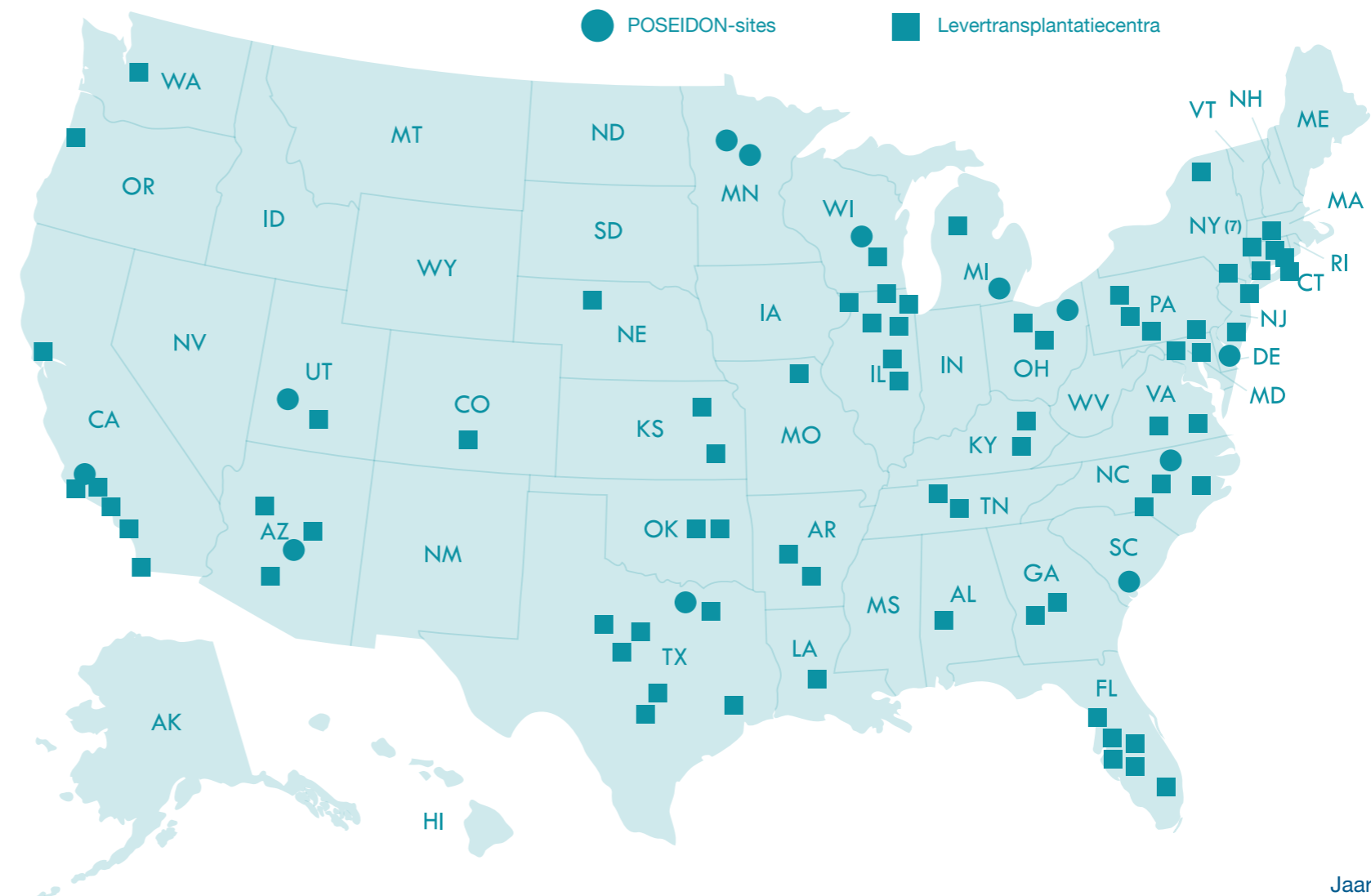
Voor elke onderneming die een vernieuwende behandeling op de markt brengt, is het belangrijk dat artsen de behandeling, het product en het klinische gebruik ondersteunen. We hebben daarom sterke relaties uitgebouwd met KOL's in Europa en Noord-Amerika en we maken actief gebruik van ons netwerk van KOL's en patiëntenverenigingen om de marktontwikkeling en aanvaarding van de **alfapump** te ondersteunen. We werken samen met het NACSELD-register (North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease) om een goed inzicht te krijgen in de kosten en de klinische gevolgen van gedecompenseerde levercirrose - en zo de banden met de Noord-Amerikaanse hepatologiegemeenschap op te bouwen.

In de VS zal de **alfapump** worden vergoed via Current Procedural Terminology (CPT)-codes voor de diensten van artsen en gebundelde Diagnosis Related Group (DRG)-betalingen voor de ziekenhuisdiensten. ICD-10 diagnose- en procedurecodes en ernst van de toestand van patiënten tijdens hun verblijf zijn gebundeld in de DRG's.

Op basis van bestaande ICD-10-codes die we kunnen gebruiken voor de **alfapump**, zal de verwachte DRG-codering "Other hepatobiliary or pancreas O.R. procedures" zijn, inclusief DRG 423 met belangrijke complicaties of comorbiditeiten. De gemiddelde Medicare-betaling voor DRG 423 in 2018 was ongeveer \$ 30.000. Rekening houdend met de Medicare-inflatiecijfers zal dit waarschijnlijk stijgen tot \$ 37.000 in 2025. Wij beschouwen dit als ons basisscenario bij goedkeuring door de FDA.

De door de FDA benoemde *breakthrough devices*, zoals de **alfapump**, die aan bepaalde kostencriteria voldoen, komen in aanmerking voor een bijkomende vergoeding via de *New Technology Add-on Payment* (NTAP), een initiatief van CMS. Indien goedgekeurd, kan NTAP 65% van de kosten dekken die niet door DRG-betaling worden gedekt.

CMS werkt ook aan een alternatief traject voor de dekking van nieuwe en innovatieve medische technologieën, genaamd Transitional Coverage for Emerging Technologies (TCET). Een versnelde dekking via TCET zou ertoe bijdragen dat Medicare-begunstigden, die onze belangrijkste patiëntenpopulatie zullen vormen, tijdig kunnen beschikken over baanbrekende hulpmiddelen zoals de **alfapump** zodra deze door de FDA is goedgekeurd, terwijl het bewijs in de praktijk zich verder ontwikkelt.



Commerciële activiteiten in Europa

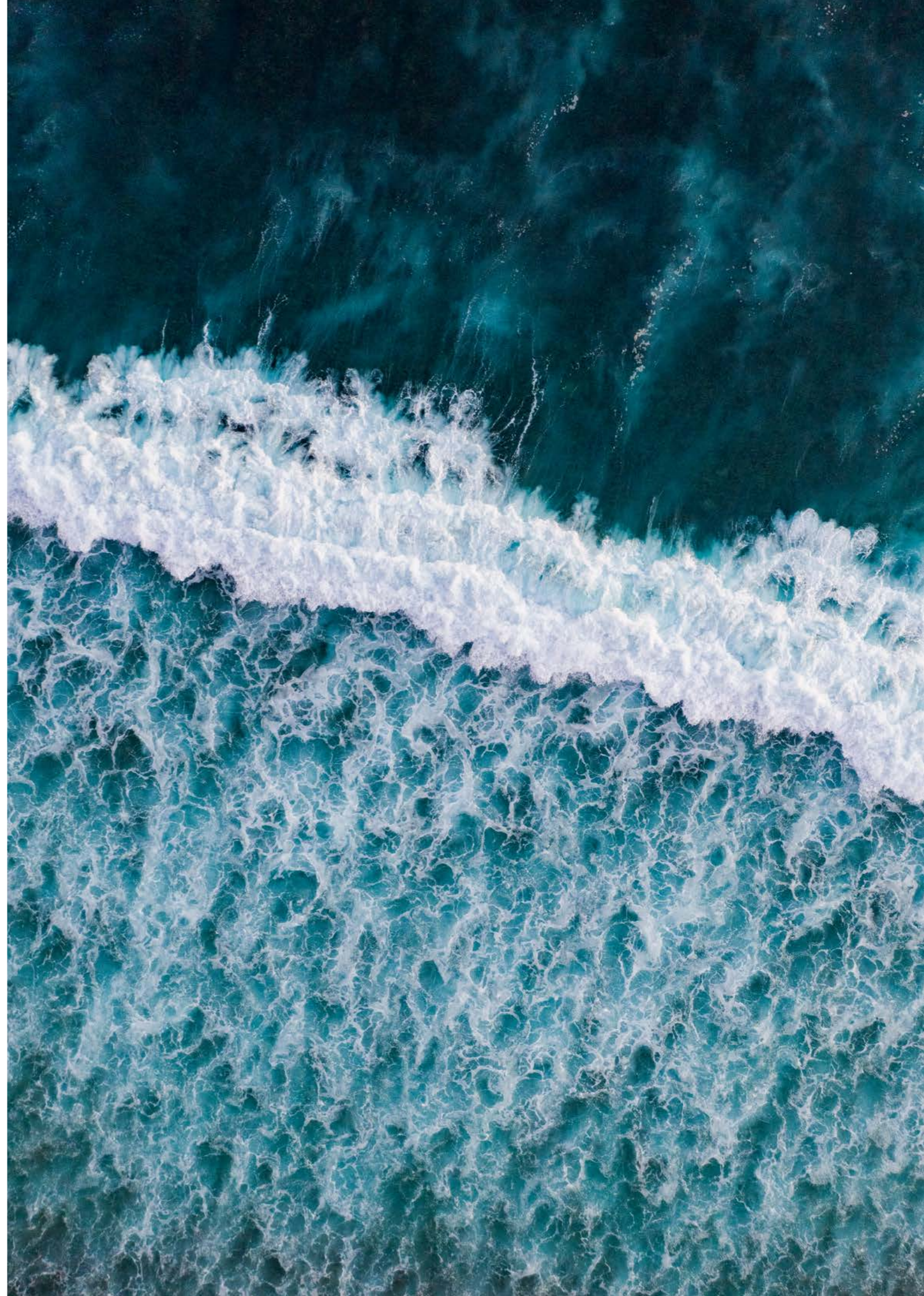
De **alfapump** verkreeg een CE-markering voor de behandeling van refractaire ascites bij patiënten met levercirrose of maligne ascites en kreeg in februari 2022 een certificering onder de nieuwe Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR – *Medical Device Regulation*). Dit certificaat bewijst dat ons QMS en **alfapumpsysteem** voldoen aan de nieuwste regelgevende normen die vereist zijn voor medische hulpmiddelen in Europa en verzekert continue markttoegang van het **alfapumpsysteem** in de Europese Unie (EU). Wij ontvingen in november 2021 ook de *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) certificering, waarmee wij ons QMS uitbreidden naar de VS en Canada.

De **alfapump** wordt momenteel terugbetaald in Zwitserland en Duitsland. In Zwitserland wordt de **alfapump** voor ongeveer CHF 30.000 terugbetaald door middel van een Zwitserse DRG-code, die zowel de **alfapump** als de implantatieprocedure dekt. In Duitsland wordt de **alfapump** terugbetaald door middel van de Duitse NUB (*Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode*) ten belope van € 27.000, voor

zowel de pomp als de implantatieprocedure, met een jaarlijkse herziening.

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

Hoewel de Europese markt niet onze commerciële focus is, doen we belangrijke praktijkervaring op die van onschatbare waarde zal zijn voor onze commercialiseringsstrategie in de VS.





DSR in hartfalen

Een ziekte-modificerende therapie voor hartfalen

Wij ontwikkelen DSR (*Direct Sodium Removal*) voor de behandeling van patiënten met congestief hartfalen die resistent zijn geworden tegen diuretica. DSR is een simpele en elegante therapie dat in samenwerking met de nieren overtollig vocht uit het lichaam verwijdert, en zo de gezondheid van het hart en de nieren verbetert.

Vochtverbelasting (ook gekend als congestie) is de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en ziekenhuisopname bij hartfalenpatiënten, en een belangrijke oorzaak van ziekteprogressie. In de VS worden jaarlijks meer dan een miljoen mensen met hartfalen opgenomen in het ziekenhuis, en 90% daarvan is te wijten aan congestie. Het belangrijkste probleem is de wijdverspreide resistentie tegen diuretica - de standaardbehandeling. Ongeveer de helft van de patiënten met acuut decompensief hartfalen reageert niet effectief op intraveneuze (IV) lisdiuretica. Als gevolg daarvan wordt één op de vier patiënten binnen 30 dagen na ontslag opnieuw opgenomen en zijn er weinig effectieve klinische opties voor deze patiënten.

Congestie wordt veroorzaakt door het vasthouden van te veel natrium. De op geneesmiddelen gebaseerde aanpak van DSR pakt dit belangrijke klinische probleem van natriumoverbelasting rechtstreeks aan door het overtollige natrium uit het lichaam te verwijderen, waardoor de nieren ingrijpen en vrij water elimineren om de juiste natriumconcentratie in het

lichaam te behouden. Wij geloven dat onze nieuwe, gepatenteerde DSR-aanpak de beste behandeling in zijn klasse kan worden voor patiënten met diuretica-resistent hartfalen, waardoor ze uit het ziekenhuis blijven en hun vochtbalans beter onder controle hebben en hun hartfalenstatus verbetert.

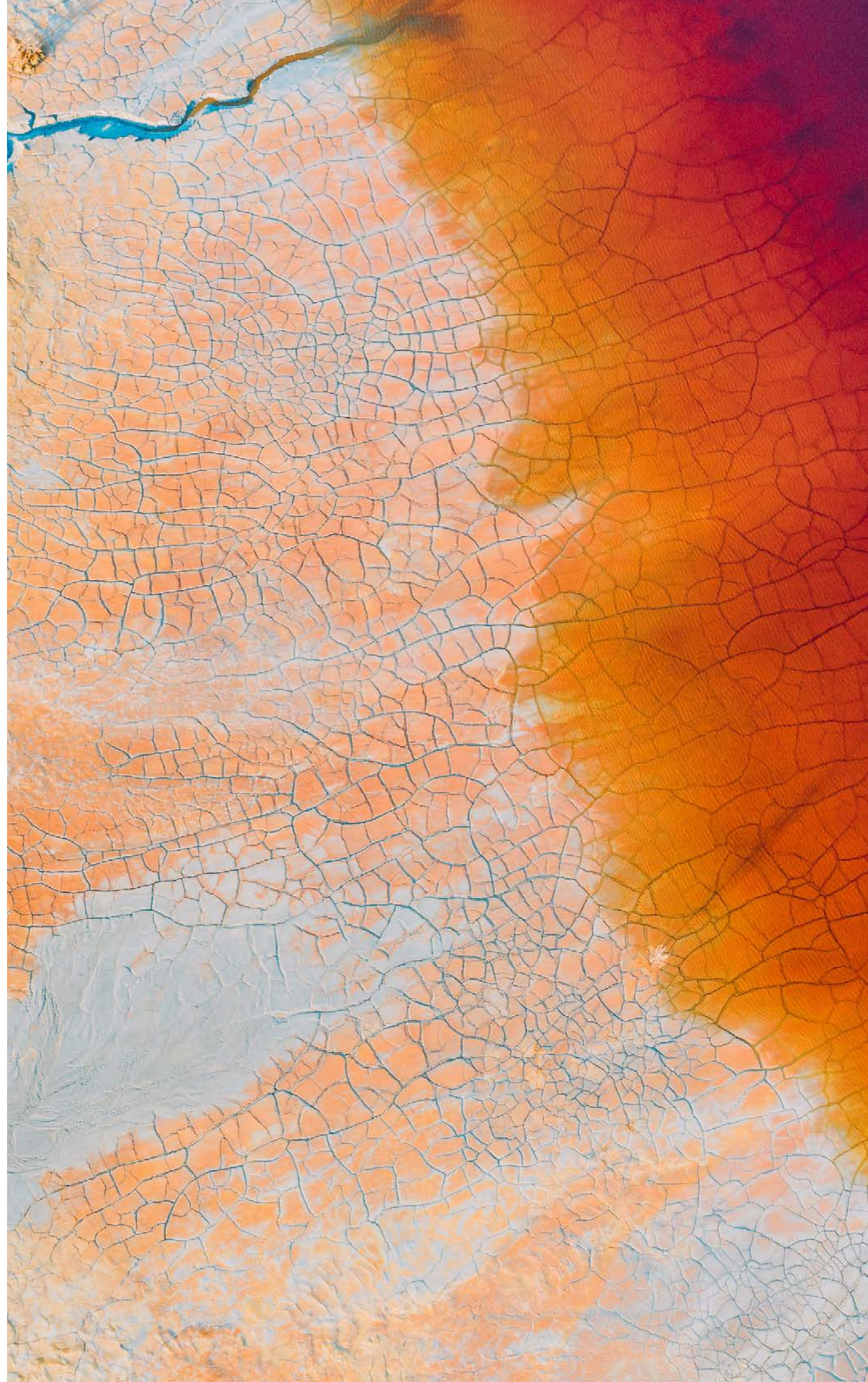
Pre-klinische en klinische *proof-of-concept* data van enkelvoudige dosis DSR-therapie werden in 2020 gepubliceerd in het toonaangevend cardiovasculaire tijdschrift [Circulation](#).

Topline data van RED DESERT, een *proof-of-concept* studie met herhaalde doses DSR-therapie in diuretica-resistente hartfalenpatiënten, gebruik makende van ons eerste generatie DSR-product (DSR1.0), werden gerapporteerd in mei 2021. Acht patiënten bij wie stabiel chronisch hartfalen werd vastgesteld en die hoge doses orale diuretica namen ondergingen tot zes weken DSR-therapie terwijl hun behandeling met lisdiuretica werd onthouden. De studie toonde aan dat DSR-therapie veilig en doeltreffend was om de vocht- en natriumbalans van deze patiënten te handhaven zonder de noodzaak van lisdiuretica. Bovendien was er na de zes weken durende DSR-therapie een aanzienlijke verbetering van de cardiovasculaire en renale functie van de patiënten en werd er een drastische en aanhoudende verbetering van hun diuretische respons gerapporteerd. Deze positieve resultaten werden gepresenteerd op het "Heart Failure

2021 Online Congress”, als onderdeel van de “Late Breaking Science Results” en werden ook geselecteerd voor de “Highlights” sessie van het congres.

Op basis van het succes van RED DESERT zijn wij de SAHARA studie gestart, bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie, onze doelgroep, die twee tot zes weken intensieve DSR-therapie kregen met DSR 1.0. Topline resultaten van 10 evalueerbare patiënten werden gerapporteerd in november 2022 en gaven aan dat DSR veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kon elimineren en euvolemie kon herstellen zonder de noodzaak van lisdiuretica, alsook een aanzienlijk voordeel kon opleveren voor de cardiovasculaire en renale toestand van de patiënten en een drastische en aanhoudende verbetering van hun diuretische respons, waardoor de behoefte aan orale lisdiuretica gedurende vele maanden na de behandeling drastisch werd verminderd. In beide RED DESERT en SAHARA studies waren er geen congestiegerelateerde ziekenhuisheropnames, verbeterden alle patiënten hun NYHA-status met ten minste één klasse, en daalde de voorspelde sterfte over een jaar met 75% (berekend met behulp van het *Seattle Heart Failure model*).

Tegelijkertijd hebben wij een tweede generatie DSR product ontwikkeld (DSR 2.0), een eigen natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing met naar verwachting een verbeterd therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel en met een robuuste bescherming van de intellectuele eigendom.



Op basis van de resultaten van de RED DESERT en SAHARA studies verwachten wij dat een intensieve behandelingsperiode van drie tot vier weken DSR-therapie ten minste twaalf maanden belangrijke klinische voordelen kan opleveren en daarom richten wij het DSR-ontwikkelingsprogramma voor hartfalen op DSR-therapie op korte termijn met ons DSR 2.0 product dat via een peritoneale katheter wordt toegediend.

GLP-dierenstudies en de Fase 1 studie CHIHUAHUA toonden aan dat DSR 2.0 veilig was en goed werd verdragen, en wezen op een overtuigend doseringsprofiel. Wij hebben in maart 2023 een IND-aanvraag voor DSR 2.0 ingediend bij de FDA en zijn van plan om in Q2 van 2023 te starten met MOJAVE, een Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie in de VS met DSR 2.0, met initiële data in H2 2023. Op basis van de resultaten van de MOJAVE studie zijn wij van plan een strategische partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie. Dit zal ons in staat stellen de sterktes van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen te benutten om het sterke commerciële potentieel van onze DSR-therapie te realiseren.

Marktopportuniteit en beperkingen van huidige behandelingen

Hartfalen is een progressieve aandoening waarbij het hart uiteindelijk niet langer in staat is voldoende bloed te pompen en daarbij zuurstof te leveren om de andere organen in het lichaam te ondersteunen. Patiënten met hartfalen ervaren vaak kortademigheid, vermoeidheid, moeite met oefeningen en zwelling van de enkels of benen. De American Heart Association schat dat 6,5 miljoen volwassenen in de VS van 20 jaar en ouder lijden aan hartfalen en dat dit aantal naar verwachting zal stijgen tot meer dan acht miljoen volwassenen tegen 2030¹⁵.

Hartfalen verstoort vaak de normale werking van de nieren, doordat het vermogen van de nieren om natrium uit het lichaam uit te scheiden afneemt en er compensatiemechanismen op gang komen die leiden tot het vasthouden van water om de juiste natriumconcentratie in het lichaam te handhaven. Eenvoudig gezegd, de waterophoping volgt op de natriumretentie. Dit vocht hoopt zich over het hele lichaam op, ook in de armen, benen, longen en buik. De toename van het vochtvolume verhoogt de belasting op het verzwakte hart, waardoor het probleem klinisch verergert. Een van de belangrijkste problemen is vochtophoping in de longen, waardoor patiënten het gevoel krijgen dat ze verdrinken wat vaak leidt tot spoedopnames. Deze vochtophoping als gevolg van hartfalen leidt tot frequente ziekenhuisopnames, een slechte levenskwaliteit en hoge kosten voor de gezondheidszorg.

In de VS zijn er jaarlijks ongeveer een miljoen ziekenhuisopnames wegens hartfalen,¹⁶ hetgeen jaarlijks ongeveer \$14 miljard kost.¹⁷ Van deze opnames is 90% te wijten aan symptomen van vochtverbelasting,¹⁸ met een gemiddelde verblijf van 5 dagen.¹⁹ Het probleem is dat de behandeling in veel gevallen niet effectief is om de vochtverbelasting te verminderen, vaak als gevolg van diuretica-resistentie waardoor

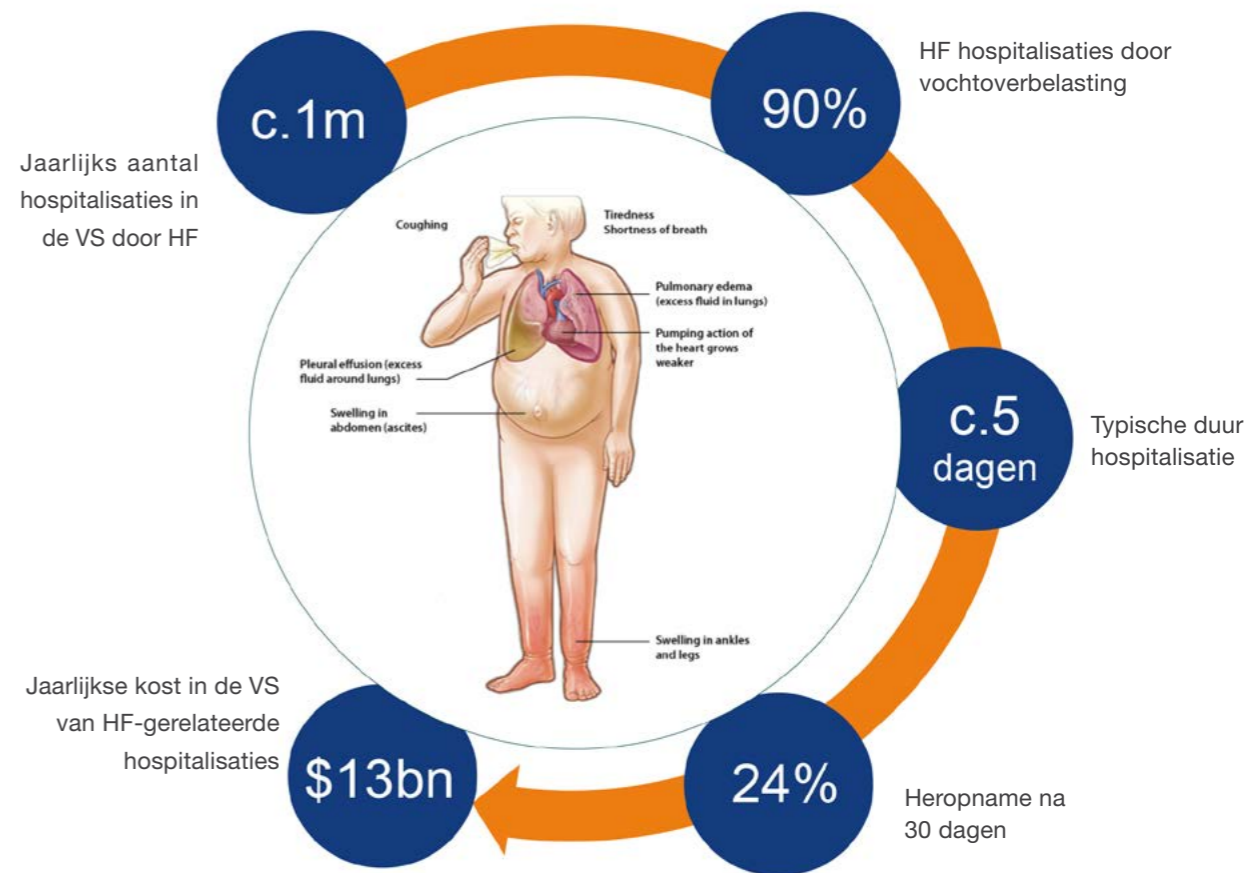
ongeveer een op de vier patiënten binnen 30 dagen opnieuw in het ziekenhuis wordt opgenomen.²⁰ Naar schatting 40% van de patiënten met hartfalen die intraveneuze lisdiuretica gebruiken, ondervindt resistentie tegen of intolerantie voor diuretica²¹ en bijna 50% van de hartfalenpatiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen, wordt ontslagen met resterend overtollig vocht.¹⁶

Wij schatten dat er in de VS per jaar ongeveer 200.000 patiënten met chronisch hartfalen zijn en een vergelijkbaar aantal in Europa, die een grote belasting vormen voor de gezondheidszorg, de payors en de patiënten.

Bestaande therapieën hebben ernstige beperkingen

Een andere therapie die wordt gebruikt bij patiënten die resistent of intolerant zijn voor diuretica, is extracorporale ultrafiltratie. Deze therapie bestaat uit de extractie van plasmawater uit volledig bloed over een semipermeabel membraan (hemofilter) als reactie op een transmembraan drukgradiënt, met de nadruk op het verwijderen van water en natrium uit het bloed. De beperkingen van deze therapie zijn onder meer de noodzaak van vasculaire toegang, hoge kosten van intramurale zorg en getraind ziekenhuispersoneel, beperkt klinisch bewijs en behandeling gerelateerde bijwerkingen.²²

Er is een aanzienlijke onbeantwoorde medische behoefte aan een veilige en doeltreffende langetermijnbehandeling voor hartfalenpatiënten met vochtverbelasting die niet meer reageren op diuretica, die het aantal ziekenhuisopnames vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert. Dit is de opportuniteit voor DSR, onze ziekte-modificerende op geneesmiddelen-gebaseerde therapie voor hartfalen.



Diuretica-resistente vochtoverbelasting

Vochtoverbelasting is een veel voorkomende complicatie van vele ernstige ziekten, waaronder gevorderde leverziekte, nierziekte, hartfalen en kanker. Diuretica zijn de standaardzorg voor vochtoverbelasting, maar bij veel patiënten is deze behandeling niet meer effectief en na verloop van tijd worden patiënten diuretica-resistent. Diuretica-resistentie komt vaak voor en andere behandelingsmogelijkheden zijn over het algemeen beperkt. Wij ontwikkelen onze alfa-pomp en DSR technologieën als innovatieve behandelingsoplossingen voor deze patiënten met diuretica-resistente vochtoverbelasting.

Wat zijn diuretica?

Hoe werken diuretica?

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

Eigenschappen

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

\$14mld

jaarlijkse kosten voor HF-gerelateerde ziekenhuisopname in de VS

90%

HF-gerelateerde ziekenhuisopnames als gevolg van vochtoverbelasting

20-50%

gehospitaliseerde patiënten met een zwakke initiële respons op IV lisdiuretica

Wat is diuretica-resistentie?

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

Oorzaken van diuretica-resistentie

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

Behandelen van diuretica-resistentie

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

Geen van deze strategieën blijkt erg effectief te zijn.

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

50%

patiënten die het ziekenhuis verlaten met residuele congestie

1 in 4

patiënten opnieuw opgenomen in het ziekenhuis binnen 30 dagen

Bronnen²³

Pre-klinische en klinische studies van DSR 1.0

DSR-therapie en de daaruit voortvloeiende verwijdering van natrium en vocht werd geëvalueerd in pre-klinische en klinische studies. Deze studies gebruikten ons eerste generatie DSR-product (DSR1.0) een natriumvrije 10% dextrose (D10%) oplossing, om snel klinische *proof-of-concept* van onze DSR-therapie te leveren.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal
Pre-klinische studies:		
DSR <i>proof-of-concept</i> studie bij gezonde varkens	Enkelvoudige dosis, single-arm, <i>proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij gezonde varkens (voltooid in 2018)	15
DSR <i>proof-of-concept</i> studie bij varkens met hartfalen	Enkelvoudige dosis, single-arm, <i>proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen (voltooid in 2018).	5
Klinische studies		
Enkelvoudige dosis DSR <i>proof-of-concept</i> studie	Eerste klinische studie bij de mens om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek aan te tonen van een enkelvoudige dosis DSR-therapie bij patiënten die peritoneale dialyse ondergingen (voltooid in 2019).	10
<i>Proof-of-concept</i> studie DSR studie met herhaalde doses (RED DESERT)	Studie bij patiënten met euvolemisch hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van DSR-therapie met herhaalde toediening aan te tonen, over een periode van 6 weken.	8
Fase 2a DSR studie (SAHARA)	Studie bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van 2-6 weken intensieve DSR-therapie aan te tonen (voltooid in 2022).	12

RED DESERT – proof-of-concept studie met herhaalde doses bij patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses diuretica nemen

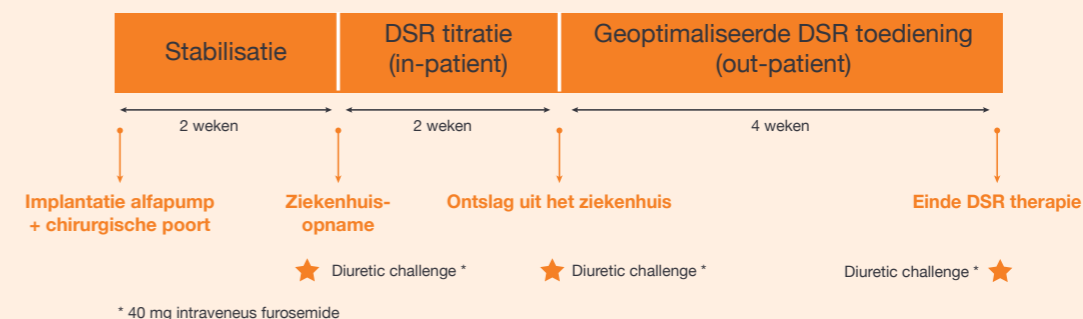
Studie design

RED DESERT is onze single-arm, first-in-human studie om de veiligheid en haalbaarheid van DSR-therapie met herhaalde doses te evalueren bij patiënten met stabiel chronisch hartfalen die op hoge doses orale diuretica staan. Een chirurgische poort en het **alfapump** systeem werden geïmplanteed om het DSR-product in de buikholte toe te dienen en het DSR-product via de blaas uit de buikholte te verwijderen, met de bedoeling een langdurige DSR-therapie te ontwikkelen.

Patiënten ondergingen vóór, tijdens en na DSR-therapie een *diuretica challenge* om hun reactie op diuretica te evalueren. Dit werd bepaald aan de hand van de uitscheiding van vocht en natrium gedurende zes uur na intraveneuze toediening van 40 mg furosemide (i.e., *diuretica challenge*). Na de implantatie van de chirurgische poort en het **alfapump** systeem ondergingen de patiënten een eerste *diuretica challenge*. Twee weken na de implantatie werd de patiënt opgenomen voor een 14-daagse intramurale periode waarin diuretica werd onthouden en patiënten een strikt natriumarm dieet volgden. Gedurende de eerste 14 dagen werden de patiënten behandeld met DSR 1.0 op maandag, woensdag en vrijdag. Het DSR-product bleef gedurende een twee-uur durende

dwell-periode in de peritoneale holte, waarna de vloeistof uit de peritoneale holte via de blaas werd verwijderd met behulp van het **alfapump**-systeem. Na de 14-daagse intramurale periode ondergingen de patiënten een tweede *diuretica challenge*. Daarna werden de diuretica nog steeds onthouden en kwamen de patiënten over vier opeenvolgende weken naar het ziekenhuis voor hun DSR-therapie. Na voltooiing van de studieperiode ondergingen de patiënten een derde *diuretica challenge* om hun respons op diuretica te kwantificeren.

De primaire veiligheidseindpunten omvatten afwezigheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de pomp, de procedure en/of de therapie tot dag 14 en de hoeveelheid van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan de pomp, de procedure en/of de therapie tot dag 42. Secundaire haalbaarheidseindpunten omvatten het vermogen van DSR-therapie om een neutrale natriumbalans bij afwezigheid van diuretica-therapie te behouden en het aanhoudende effect van DSR om euvolemie (normale natrium-vocht balans) tot week zes te behouden. Aanvullende verkennende eindpunten evalueerden de mogelijke impact van DSR om de respons op diuretica na DSR-therapie te herstellen.



Acht patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses orale diuretica gebruikten (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 323 mg/dag), ondergingen tot zes weken DSR-therapie terwijl hun behandeling met lisdiuretica werd onthouden. De patiënten met hartfalen die opgenomen werden in de studie, hadden bij aanvang een algemeen hoge ernst van ziekte, waaronder een gemiddelde linkerventrikel ejection fractie van 24% en een gemiddelde NT-proBNP^(I) van 4.589 pg/mL.

Sterke topline resultaten van RED DESERT

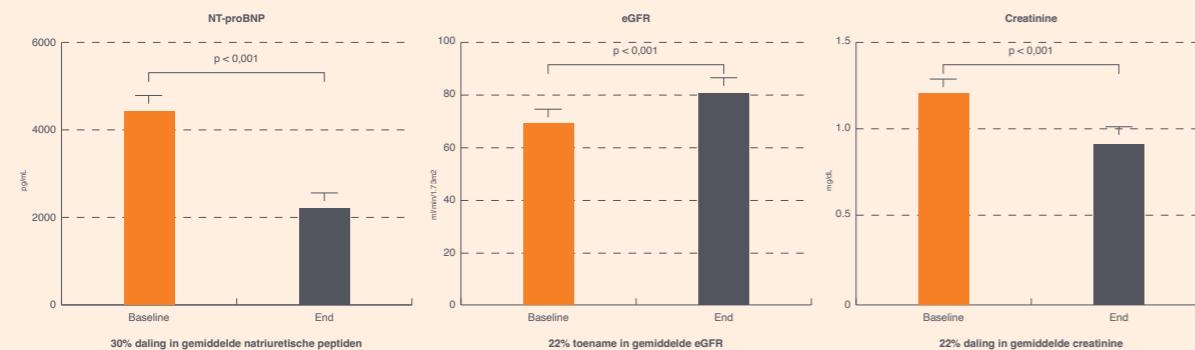
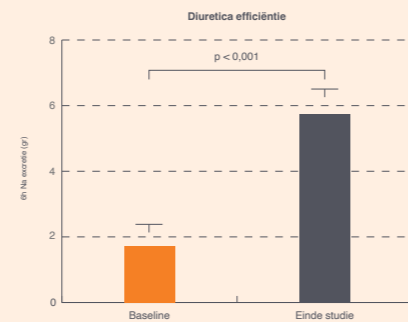
Tijdens de zes weken durende behandeling had geen enkele van de patiënten lisdiuretica nodig, wat aantoont dat herhaalde behandeling met DSR-therapie hun vocht- en natriumbalans effectief kan beheersen.

De herhaalde dosering van DSR-therapie werd bij alle patiënten goed verdragen. Er waren geen klinisch relevante veranderingen in de serumnatriumspiegels of progressieve hyponatriëmie vastgesteld. Er waren twee ernstige bijwerkingen bij twee van de laatste drie patiënten, beide met gevorderd hartfalen. Er was één voorbijgaande ischemische aanval (volledig hersteld) en één plotselinge cardiale dood 3 dagen na de start van de studiebehandeling. Het onafhankelijk Data Monitoring Committee beoordeelde beide gebeurtenissen als mogelijk gerelateerd aan de studietherapie of -procedure, maar waarschijnlijk niet gerelateerd aan het apparaat. De hoofdonderzoeker van het zieken-

huis oordeelde dat geen van beide events gerelateerd waren met de studietherapie, de procedure of het apparaat.

De resultaten toonden ook een significant voordeel voor de cardiovasculaire en renale functie van deze patiënten met een gemiddelde afname van 30% in NT-proBNP ($p < 0,001$ vs *baseline*, $N = 7$), een gemiddelde verbetering van 22% in eGFR^(II) ($p < 0,001$ vs *baseline*, $N = 7$) en een gemiddelde verlaging van 22% van creatinine ($p < 0,001$ vs *baseline*, $N = 7$). Doorgaans zou het beheersen van de vochtbalans bij deze patiënten door agressief diuretica-gebruik worden geassocieerd met een afnemende cardiovasculaire en renale functie, terwijl RED DESERT aantoonde dat beide functies verbeterd waren na herhaalde behandeling met DSR-therapie.

Na de zes weken durende studie verbeterde de gemiddelde respons op een standaard *diuretica challenge* (40 mg intraveneus furosemide) met meer dan 150% ($p < 0,001$ vs uitgangswaarde, $N=7$), gemeten aan de hand van de uitscheiding van natrium over zes uren.



(I) NT-proBNP: N-terminal pro B-type natriuretic peptide, een belangrijke hartfunctie parameter.

(II) eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate, een maatstaf voor de nierfunctie

Na de zes weken durende studie werden de patiënten tot 23 maanden gevolgd. Eén patiënt overleed negen maanden na het einde van de 6 weken durende studie (niet gerelateerd aan de DSR-therapie). Alle patiënten hadden bij hun laatste bezoek binnen de *follow-up* periode (18-23 maanden na de laatste DSR-behandeling in de studie), een vermindering van hun orale lisdiureticadosis variërend van 40% tot 87%, wat wijst op een duidelijke duurzaamheid van de verbetering van de diuretische respons na DSR-therapie.

“Het gelijktijdig herstel van de diuretische respons en verbetering van de cardiovasculaire en renale status van de RED DESERT patiënten is een nooit eerder gezien effect van de behandeling en zou zich kunnen vertalen in belangrijke klinische voordelen op de lange termijn bij patiënten met hartfalen.”

Dr. Jeffrey Testani, Associate Professor aan Yale University

SAHARA – Fase 2a studie in diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie

Studie design

SAHARA is een Fase 2a studie om de veiligheid en haalbaarheid van onze DSR-therapie te evalueren bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie. Zoals in de RED DESERT-studie werden een chirurgische poort en het **alfapump** systeem geïmplantéerd om het DSR-product in de buikholte toe te dienen en het DSR-product via de blaas uit de buikholte te verwijderen.

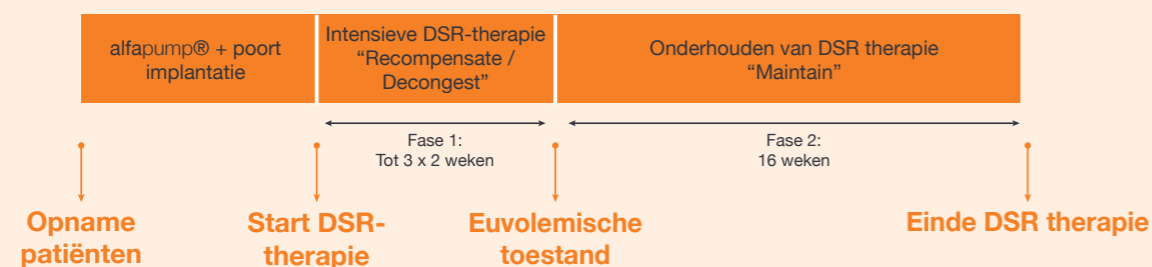
Na implantatie van de chirurgische poort en het **alfapump** systeem ondergingen de patiënten een *diuretica challenge* om hun respons op diuretica te kwantificeren, die gedurende de studie op specifieke tijdstippen werd herhaald. Aan het begin van de behandelingsperiode werden lisdiuretica weerhouden. Patiënten ondergingen een intensieve DSR-therapie met DSR 1.0 gedurende twee weken (fase 1) die tot twee keer werd herhaald, afhankelijk van de euvolemische toestand van de patiënten, de respons op diuretica en stabiele DSR-dosering aan het einde van fase 1. Patiënten die euvolemie bereikten en een adequate diureti-

sche respons hadden, gingen de onderhoudsfase van de DSR-behandeling in met een maandelijks DSR-dosering gedurende 16 weken (fase 2).

De primaire veiligheids- en verdraagbaarheidseindpunten omvatten het aantal behandelings-, apparaat- of proceduregerelateerde ernstige bijwerkingen tot het einde van de onderhoudsfase. Secundaire haalbaarheidseindpunten omvatten het vermogen van DSR-therapie om euvolemie te herstellen en te handhaven zonder de noodzaak van aanvullende lisdiuretica.

Op *baseline* gebruikten alle tien⁽ⁱ⁾ evalueerbare patiënten met aanhoudende congestie als gevolg van hartfalen hoge doses lisdiuretica (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 360 mg/dag) en hadden zij een algemeen hoge ziekte-ernst, waaronder een gemiddelde linkerventrikel ejection fractie van 23% en een gemiddelde NT-proBNP van 6.628 pg/mL.

(i) In totaal werden 12 patiënten in SAHARA gedoseerd, 1 patiënt overleed drie dagen na aanvang van de studie aan een hartstilstand en bij 1 patiënt werd het studieprotocol niet correct toegepast.



“De resultaten van SAHARA zijn zeer bemoedigend en wijzen op het potentieel van DSR-therapie om klinisch zinvolle decongestie en duurzame verbeteringen van de cardio-renale functie en dus van de diuretische response te bewerkstelligen.”

Dr. Jeffrey Testani, Associate Professor aan Yale University

Sterke topline resultaten gerapporteerd van SAHARA

Alle tien evalueerbare patiënten elimineerden veilig, effectief en snel de aanhoudende congestie en bereikten euvolemie binnen een week na aanvang van de intensieve DSR-therapie, hetgeen resulteerde in een gemiddeld gewichtsverlies van 7 kg op het einde van fase 1. Tijdens de intensieve DSR-periode (fase 1) was de diuretische respons van de nieren bijna genormaliseerd, waarbij de gemiddelde zes-uurs uitscheiding van natrium met meer dan 160% toenam ten opzichte van de *baseline*, alsook een aanzienlijke verbetering van de cardiovasculaire en renale gezondheid, met een gemiddelde vermindering van NT-proBNP van 38% ten opzichte van de *baseline* en een gemiddelde verbetering van eGFR van 7% ten opzichte van de *baseline*, ondanks het dramatische vochtverlies.

De verbetering van de cardiovasculaire en renale gezondheid was grotendeels behouden op het einde van fase 2 (16 weken na de intensieve DSR-periode), aangetoond door een gemiddelde vermindering van 33% van NT-proBNP en een stabiele eGFR.

De behoefte aan lisdiuretica was gedurende vele maanden na voltooiing van de intensieve DSR-therapie drastisch verminderd (zie onderstaande tabel), hetgeen volgens ons een bewijs is van de duurzame verbetering van de cardiovasculaire en renale gezondheid.

Evalueerbare patiënt	Aantal maanden na intensieve DSR periode	Vermindering van dosis diuretica vs. <i>baseline</i>
01-01	15	90%
01-03	13	100%
01-04	12	90%
01-05	12	100%
01-06	10	100%
01-08	10	90%
01-09	9	67%
01-10	9	95%
01-11	6	93%
01-12	6	100%

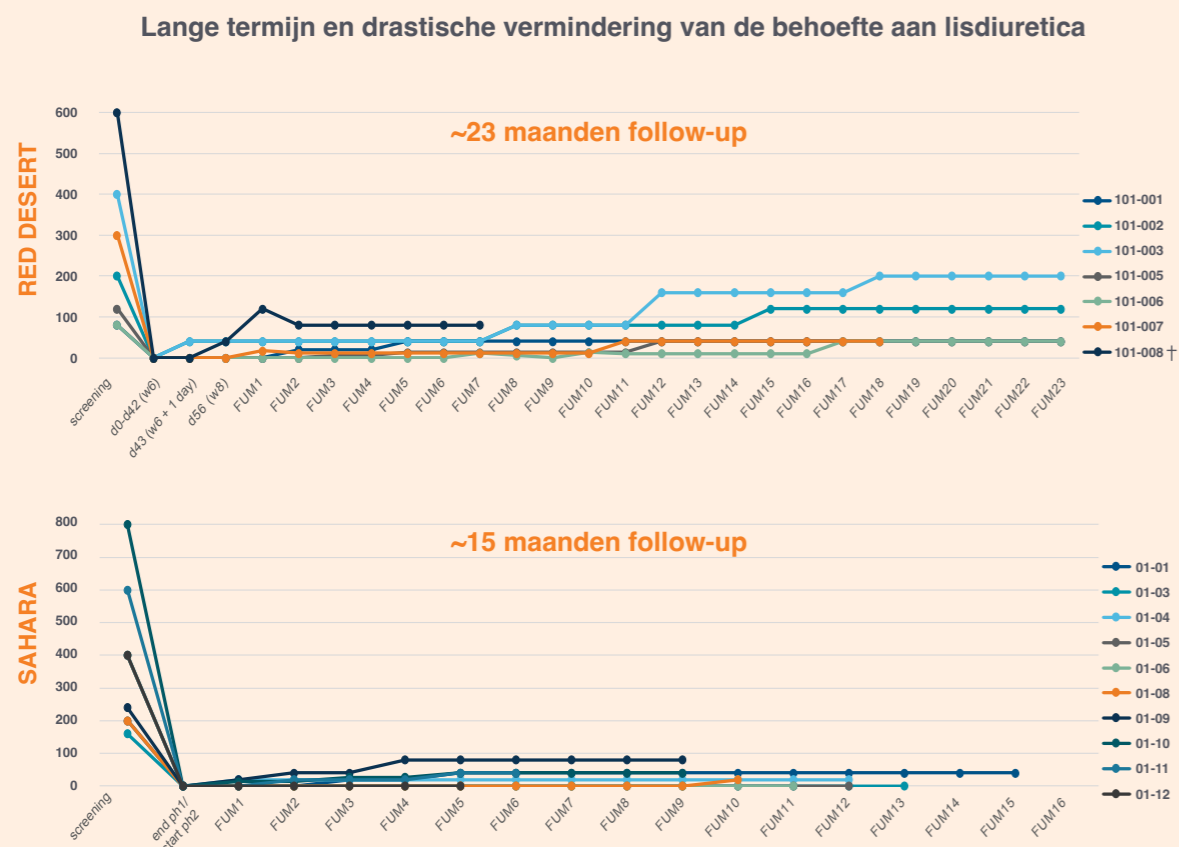
Bij geen van de evalueerbare patiënten werden klinisch relevante veranderingen in serumnatriumspiegels of progressieve hyponatriëmie waargenomen. Er waren drie ernstige bijwerkingen bij drie van de evalueerbare patiënten, waaronder twee met een geblokkeerde peritoneale katheter (beide tijdens fase 2) en één met stabiele angina (begonnen na fase 2). De onafhankelijke commissie voor datacontrole (Data Monitoring Committee) beoordeelde beide blokkades van de peritoneale katheter als zeker gerelateerd aan het studieapparaat maar niet gerelateerd aan de implantatieprocedure of studiebehandeling, en de stabiele angina als niet gerelateerd aan het studieapparaat, de implantatieprocedure of de behandeling.

Sterke klinische observaties van RED DESERT en SAHARA studies bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen ondersteunen het ziekte-modificerend hartfalenprofiel van korte termijn DSR-therapie.

In zowel RED DESERT als SAHARA werden de lisdiuretica van de patiënten weerhouden en vervangen door intensieve DSR-therapie (tot zes weken). Tijdens deze intensieve DSR-behandeling had geen van de patiënten lisdiuretica nodig. Wij volgden de patiënten gedurende vele maanden na de DSR-therapie, en de noodzaak van lisdiuretica tot 23 maanden *follow-up* in RED DESERT en tot 15 maanden

follow-up in SAHARA, wordt in onderstaande grafiek weergegeven.

Alle patiënten hadden een belangrijke en langdurige vermindering van hun orale dosis lisdiuretica, wat een duidelijk bewijs is van de verbetering van hun cardio-vasculaire en renale gezondheid.



Dit blijkt ook uit de NYHA² status die bij alle patiënten met minstens één klasse verbeterde vóór vs na DSR-therapie.

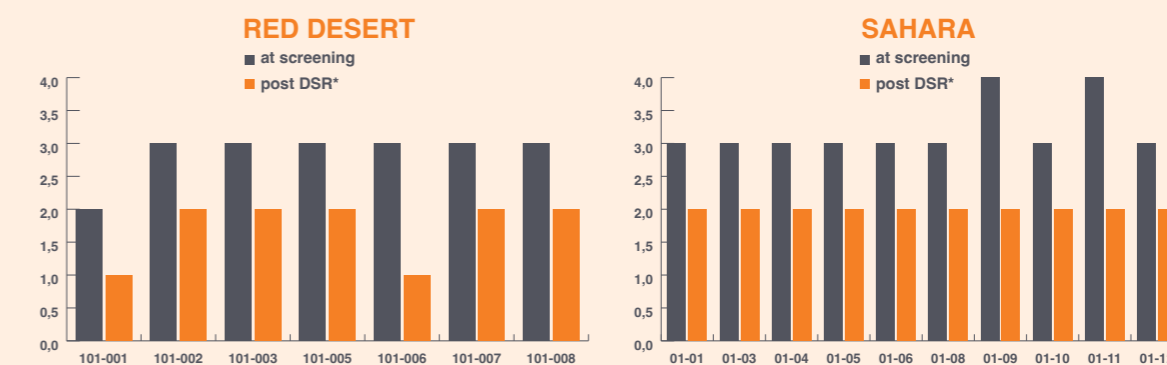
Alle evalueerbare patiënten die in de klinische studies RED DESERT en SAHARA met DSR-therapie werden behandeld, werden gedurende de gehele studieperiode niet opnieuw in het ziekenhuis opgenomen voor congestie-gerelateerd hartfalen. Dit is opmerkelijk aangezien normaliter één op de vier patiënten binnen 30 dagen na ontslag opnieuw in het ziekenhuis wordt opgenomen.

Wij hebben de resultaten van RED DESERT en SAHARA[®] verwerkt in het *Seattle Heart Failure Model*, een sterk gevalideerd model om de overleving bij hartfalen te voorspellen. Het model is gevalideerd bij ongeveer 10.000 hartfalenpatiënten in meer dan 46 landen met meer dan 17.000 persoonsjaren *follow-up*. Het heeft een uitstekende nauwkeurigheid, met een voorspelde versus werkelijke eenjarige overleving

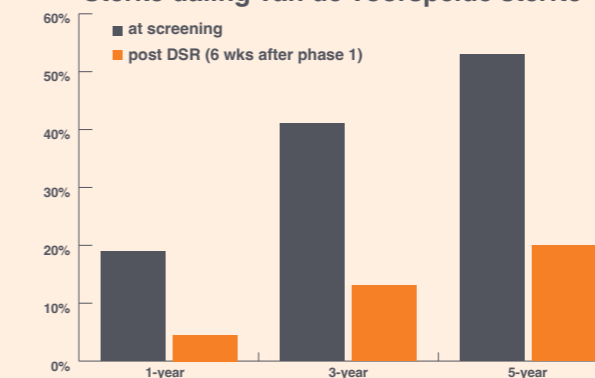
van respectievelijk 90,5% versus 88,5%. De in RED DESERT en SAHARA waargenomen klinische voordelen resulteerden in een vermindering van 75% van de voorspelde eenjaarssterfte van patiënten vóór versus na intensieve DSR-therapie op basis van het *Seattle Heart Failure Model*, zoals geïllustreerd in onderstaande grafiek.³

Op basis van de resultaten van RED DESERT en SAHARA verwachten we dat een intensieve behandelingsperiode van drie tot vier weken DSR-therapie voor minstens twaalf maanden belangrijke klinische voordelen kan opleveren. Als gevolg van de sterke, duurzame klinische signalen die werden waargenomen, zullen we het ontwikkelingsprogramma voor hartfalen richten op Korte Termijn DSR dat via een peritoneale katheter wordt toegediend. Korte termijn DSR-therapie zal ook het regulatoire goedkeuringsproces vereenvoudigen, de tijd om het product op de markt te brengen te versnellen en een snellere adoptie van DSR in de klinische gemeenschap ondersteunen.

Voortdurend verbeterde NYHA klasse



Sterke daling van de voorspelde sterfte



(i) Zeven patiënten van RED DESERT en tien patiënten van SAHARA vóór en na intensieve DSR-therapie; de analyse omvat door de arts beoordeelde data die post hoc zijn verzameld.

Pre-klinische en klinische studies van DSR 2.0

Na klinische *proof-of-concept* van onze DSR-therapie met DSR 1.0 hebben wij ons eigen tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) ontwikkeld, een natrium-vrije dextrose/icodextrine-oplossing waarvoor de patenten, op de samenstelling van de materie en de methode, in de VS en Europa zijn verleend en elders in de wereld worden onderzocht. Het is de bedoeling een product af te leveren met een superieur therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel dat beter gepositioneerd zal zijn voor een brede commerciële aanvaarding met terugkerende inkomsten met hoge

marges. Activiteiten inzake Chemie, Productie en Controle (CMC) en pre-klinische en Fase 1 klinische studies met DSR 2.0 zijn afgerond, en we hebben een IND-aanvraag ingediend bij de Amerikaanse FDA om onze Fase 1/2a, gerandomiseerde, gecontroleerde studie in de VS (MOJAVE) te starten, gepland voor het 2e kwartaal van 2023.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal
Pre-klinische studies:		
GLP-studie bij muizen	Gecontroleerde studie met herhaalde dosis bij gezonde muizen om de veiligheid van DSR 2.0 na te gaan in vergelijking met de standaardoplossing voor peritoneale dialyse (PD), na chronische blootstelling van 30 dagen (voltooid in 2023).	30
GLP-studie bij schapen	Gecontroleerde studie met herhaalde dosis bij gezonde schapen om de veiligheid van DSR 2.0 na te gaan in vergelijking met de standaard PD-oplossing, na chronische blootstelling tot 45 dagen (voltooid in 2023).	18
Klinische studies:		
Fase 1 studie in Mexico (CHIHUAHUA)	Interventionele, single-arm, single-dose studie in 1 centrum bij stabiele PD-patiënten om de veiligheid en verdraagbaarheid van DSR 2.0 gedurende een periode van 24 uur te evalueren (voltooid in 2023).	10
Phase 1 studie in Canada (YUKON)	Interventionele, single-arm, single-dose studie in 1 centrum bij stabiele PD-patiënten om de veiligheid en verdraagbaarheid van DSR 2.0 gedurende een periode van 8 uur te evalueren (lopende).	10
Fase 1/2a studie in VS (MOJAVE)	Gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie in meerdere centra in de VS bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie, om de veiligheid en doeltreffendheid te evalueren van maximaal vier weken DSR 2.0 therapie bovenop gebruikelijke zorg versus gebruikelijke zorg alleen (gepland).	30

“Naast de positieve bevindingen op vlak van veiligheid en verdraagbaarheid, met geen ernstige bijwerkingen of stopzettingen, is de hoeveelheid vocht en natrium die na een enkelvoudige behandeling wordt verwijderd een indicatie van de effectiviteit van DSR 2.0 als potentiële behandeling voor patiënten met congestief hartfalen.”

Dr. Oliver Gödje, MD, PhD, A.
Professor, FCCP, Chief Medical
Officer van Sequana Medical

Het doel van deze GLP dierenstudies was de gezondheid van dieren en weefsel van buikvlies, nieren, omentum en buikholte te evalueren na chronische blootstelling met DSR 2.0 en de IND-aanvraag bij de Amerikaanse FDA te ondersteunen. De data van beide studies meldden dat er geen verschil in systemische en lokale toxische effecten werd waargenomen bij dieren die herhaaldelijk met DSR 2.0 werden behandeld, in vergelijking met dieren in de controlegroep, met als conclusie dat DSR 2.0 eenzelfde veiligheid had in vergelijking met de standaard PD-oplossing.

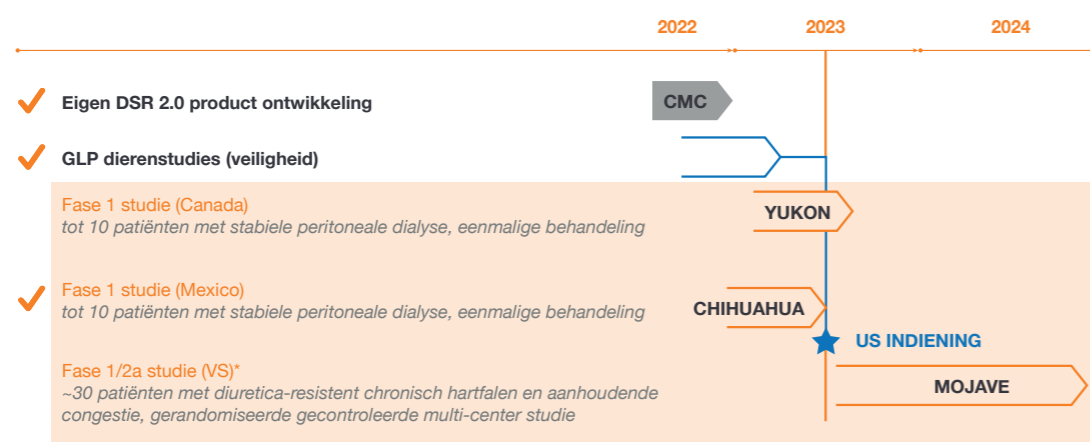
Resultaten van de Fase 1 CHIHUAHUA studie toonden aan dat een eenmalige behandeling met DSR 2.0, toegediend via hun reeds bestaande peritoneale dialysekatheter, veilig en goed verdragen werd en duiden op een overtuigend doseringsprofiel. Gemiddeld werd per patiënt ongeveer 3 liter vocht verwijderd, inclusief 9 gram natrium, na een eenmalige behandeling met 0,5 liter DSR 2.0 en een dwell-periode van 24 uur.

De resultaten van de GLP dierenstudies en de Fase 1 CHIHUAHUA studie werden mee opgenomen bij de Amerikaanse IND-aanvraag, die werd ingediend bij de Amerikaanse FDA in maart 2023.

MOJAVE, een gerandomiseerde, gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie met DSR 2.0 in meerdere centra in de VS, is op schema om te starten in Q2 2023, uitgaande van een goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Het is de bedoeling om 30 patiënten met diuretica-resistent chronisch hart-

falen en aanhoudende congestie op te nemen, waarbij 20 gerandomiseerde patiënten DSR 2.0 zullen toegediend krijgen via een peritoneale katheter bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen (CHF) gedurende maximaal vier weken, en tien gerandomiseerde patiënten zullen behandeld worden met intraveneuze lisdiuretica als onderdeel van de gemaximaliseerde gebruikelijke zorg voor CHF. Na vier weken behandeling volgt een veiligheids *follow-up* periode van drie maanden. Voorafgaand aan de opname van deze 30 patiënten is het de bedoeling dat drie extra patiënten worden opgenomen in een niet-gerandomiseerd veiligheidscohort en gedurende maximaal vier weken DSR 2.0 toegediend krijgen via een peritoneale katheter bovenop de gebruikelijke zorg voor CHF. Naar verwachting zal de verdere opname van de 30 gerandomiseerde patiënten afhangen van de goedkeuring van de DSMB na hun beoordeling van de eerste drie patiënten. Meer details over de definitieve studie design zullen worden bekendgemaakt na goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Initiële data van MOJAVE worden verwacht in H2 2023.

Op basis van de resultaten van de MOJAVE studie zijn wij van plan een strategische partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie. Dit zal ons in staat stellen de sterke punten van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen te benutten om het sterke commerciële potentieel van onze DSR-therapie te realiseren.



* Beschrijving en timing van deze studie zijn onderhevig aan verandering en/of feedback van toepasselijke regelgevende instanties.



Andere mogelijke toepassingen

Vochtoverbelasting is een ernstige klinische complicatie bij meerdere aandoeningen en wanneer diuretica niet langer effectief zijn of slecht worden verdragen, zijn er beperkte klinische opties beschikbaar. We zijn van plan om onze gepatenteerde **alfapump** en DSR platformen te blijven gebruiken om innovatieve behandelingsoplossingen te onderzoeken voor andere indicaties gecompliceerd door vochtophoping, om het potentieel van onze innovatieve en gepatenteerde technologieën maximaal te benutten. We kunnen dit zelf ontwikkelen ofwel een partner zoeken, of de **alfapump** en DSR technologieën in licentie geven voor specifieke applicaties.

Bovendien is het algemeen bekend dat het gebruik van diuretica leidt tot ongewenste bijwerkingen en in veel gevallen kan leiden tot diuretica-resistentie. Wij zijn van mening dat DSR-therapie dergelijke weerstand kan omkeren, wat leidt tot meer behandelingsopties. Dit kan leiden tot het gebruik van DSR-therapie bij aandoeningen zoals vochtophoping in verband met chronische nierziekte.



Investor Relations

Het aandeel in 2022

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

Op 31 december 2022 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap €2.460.486,98 vertegenwoordigd door 23.746.528 aandelen.

Naast de uitstaande aandelen bedroeg het aantal uitstaande inschrijvingsrechten op 31 december 2022 in totaal 2.217.628, wat hun houders (indien uitgeoefend) het recht gaf om in te schrijven op een totaal van 2.691.546 nieuwe aandelen met stemrecht.

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

Verhandelde aandelen 2022

Gemiddeld dagvolume	4.747
Gemiddelde dagwaarde	€30.017
Totaal aantal aandelen verhandeld	1.220.029
Totale waarde van verhandelde aandelen	€7.714.409

Analisten

Eind 2022 werd Sequana Medical door 5 analisten opgevolgd:

Broker	Analyst
Degroof Petercam	Laura Roba
Edison Investment Research	Pooya Hemami
H.C. Wainwright	Yi Chen
KBC Securities	Jeroen Van den Bossche
Van Lanschot Kempen	Suzanne van Voorthuizen

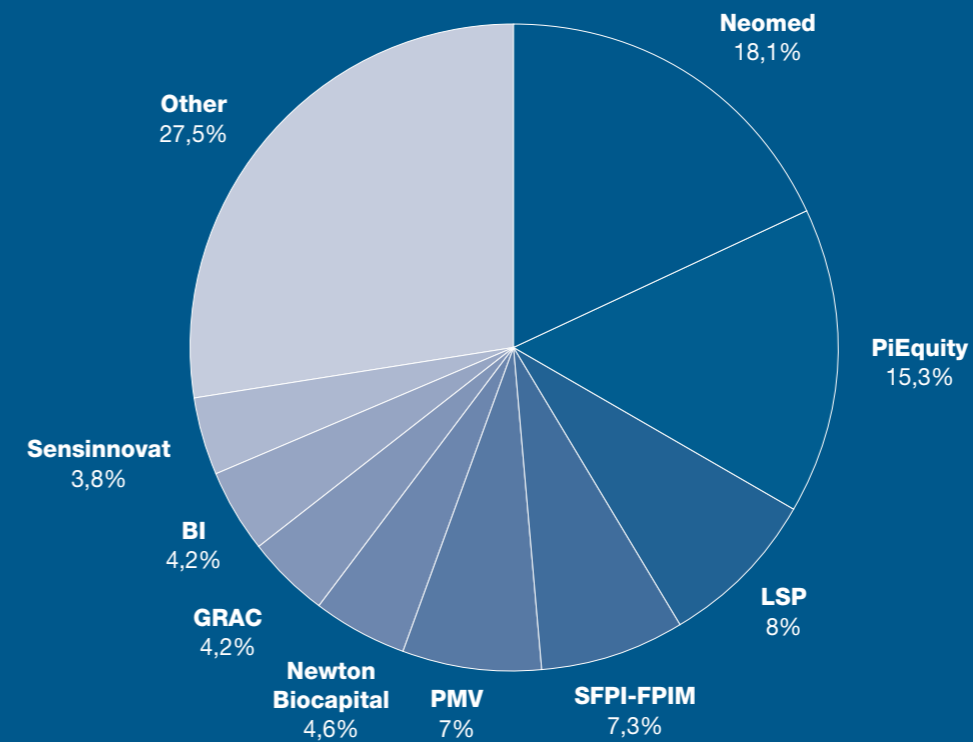
Belangrijkste aandeelhouders

Sequana Medical heeft een internationaal aandeelhoudersbestand en wordt ondersteund door ervaren life science investeerders en experts uit de sector, en een brede basis van lokale particuliere investeerders. Op basis van het aantal aandelen per 31 december 2022 en de tot die datum ontvangen transparantiekennisgevingen was de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap per 31 december 2022 als volgt:

Investor Relations Contact

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

Lies Vanneste, Director IR
Sequana Medical NV
Kortrijksesteenweg 1112
9051 Sint-Denijs-Westrem, België
T: +32 498 053579



Corporate Governance

Verslag van de Raad van Bestuur	86
Corporate governance verklaring	111
Remuneratie verslag	138



1

Verslag van de Raad van Bestuur

Dit verslag van de Raad van Bestuur werd opgesteld in overeenstemming met de artikelen 3:5, 3:6, §1 and 3:32, §1 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) ("Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen" of "WVV") en heeft betrekking op de situatie van **Sequana Medical NV**, een vennootschap met maatschappelijke zetel en opgericht in België (de "Vennootschap" of "Sequana Medical", en samen met haar dochterondernemingen, de "Sequana Medical Groep"), en de jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar eindigend op 31 december 2022.

1.1 Ontwikkelingen, resultaten, risico's en onzekerheden (Artikel 3:32, 1° WVV)

1.1.1 Operationeel overzicht in het jaar 2022

alfapump in leverziekte

- POSEIDON - Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose heeft succesvol de primaire eindpuntdata bereikt:
 - o Rapportering van positieve topline resultaten in **oktober 2022** van 40 patiënten van de *Pivotal Cohort* op zes maanden na implantatie, inclusief primaire effectiviteitseindpunten die

de vooraf gedefinieerde drempelwaarden voor succes van de studie aanzienlijk overschrijden en de veiligheid in lijn met de verwachtingen is:

- ◇ Mediaan van 100% per patiënt vermindering in therapeutische paracentese (TP) post- versus pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van ten minste 50% vermindering.
- ◇ 77% van de patiënten met minstens 50% vermindering van het aantal TP post-versus pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van minstens 50% van de patiënten.
- ◇ Zes primaire veiligheidsincidenten, waarvan drie explantaties wegens wond- of huiderosie, en drie explantaties wegens door de patiënt gemeld ongemak (alle door de patiënt gemelde ongemakken werden door de *Clinical Events Committee* beoordeeld als matig ernstig), in lijn met de verwachtingen.

- o Rapportering van resultaten van een voorlopige tussentijdse analyse^(I) van de overleving van patiënten van de *Roll-In Cohort* in **april 2022**, met 70% overlevingskans één jaar na implantatie, wat gunstig is in vergelijking met gepubliceerde literatuur van 50% overlevingskans voor patiënten met refractaire ascites na één jaar^(II).

- o Prof. Wong presenteerde data over veiligheid, werkzaamheid en levenskwaliteit van de *Roll-In Cohort* op de AASLD - The Liver Meeting® in **november 2022**.
- Amerikaanse studie omtrent patiëntenvoorkeur gestart:
 - o Enquêtestudie om de voorkeuren van patiënten voor de **alfapump** te kwantificeren, inclusief de effectiviteit van de behandeling en de risico's van behandelingsgerelateerde bijwerkingen. De resultaten van deze studie zullen naar verwachting in H2 2023 worden gepresenteerd.
- Europese PMSR resultaten gepubliceerd in *Liver International*^(III):
 - o Definitieve veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van de Post Marketing Surveillance Registry (PMSR) studie van de **alfapump** gepubliceerd in *Liver International*, de peer-reviewed publicatie van de *International Association for the Study of the Liver*.

DSR in hartfalen

- SAHARA - Fase 2a studie van DSR 1.0 bij diuretici-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie toonden belangrijke en langdurige klinische voordelen aan:
 - o Rapportering van positieve top-line resultaten van tien evalueerbare patiënten met haar eerste generatie DSR product (DSR 1.0) in **november 2022**, inclusief i) veilige, effectieve en snelle eliminatie van vochtoverbelasting en herstel van euvolemie, ii) verbetering van cardiovasculaire en renale gezondheid, iii) herstel van de diuretische respons van de

nieren, en iv) drastische vermindering van de behoefte aan orale lisdiuretica tot 15 maanden na de therapie – wat een duurzame verbetering van de hartfalenstatus van deze patiënten aantoonde.

- Sterke klinische observaties van RED DESERT en SAHARA studies bij patiënten met diuretici-resistent hartfalen ondersteunen het ziektemodificerend profiel van DSR therapie:
 - o Geen heropnames voor congestie-gerelateerd hartfalen gedurende de studie follow-up.
 - o Alle patiënten verbeterden hun NYHA-status^(IV) met minstens één klasse.
 - o Klinische voordelen resulteren in een vermindering van 75% van de voorspelde eenjaarssterfte vóór versus na intensieve DSR-therapie op basis van het Seattle Heart Failure Model^(V).
- Focus op korte termijn DSR-therapie met eigen DSR 2.0:
 - o Op basis van de resultaten van RED DESERT en SAHARA verwacht de Vennootschap dat een intensieve behandelingsperiode van drie tot vier weken DSR-therapie voor minstens twaalf maanden belangrijke klinische voordelen kan opleveren.
 - o Als gevolg van de sterke, duurzame klinische signalen die werden waargenomen, zal de Vennootschap het ontwikkelingsprogramma voor hartfalen richten op Korte Termijn DSR met haar eigen tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) dat via een peritoneale katheter wordt toegediend.

(III) *Liver International* bevordert alle aspecten van de wetenschap van de hepatologie, van fundamenteel onderzoek tot toegepast klinisch onderzoek, en biedt een internationaal forum voor de publicatie van origineel onderzoek van hoge kwaliteit in de hepatologie.

(IV) NYHA: New York Heart Association classificatie, gegevens verzameld buiten de studieprotocollen van RED DESERT en SAHARA

(V) Voorspelde één-jaars overleving met behulp van Seattle Heart Failure Model van zeven patiënten van RED DESERT en tien patiënten van SAHARA vóór en na intensieve DSR-therapie. De analyse omvat door artsen beoordeelde gegevens die post hoc zijn verzameld.

(I) Datum van analyse 25 maart 2022, als onderdeel van een algemene veiligheidsbeoordeling

(II) Biggins et al., *Hepatology*, Vol. 74, No. 2, 2021, AASLD Practice Guidance; Moreau R et al., *Liver International* 2004; 24: 457-464

- o DSR 2.0 zal naar verwachting een verbeterd therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel hebben met een robuuste bescherming van de intellectuele eigendom.
- MOJAVE - Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie in de VS met DSR 2.0 bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie, op schema om te starten in Q2 2023:
 - o Goede vooruitgang met DSR 2.0 in productontwikkeling en GLP^(I) dierenstudies.
 - o Goedkeuring voor de start van twee Fase 1, single-arm, open-label, single-dose studies in Canada (YUKON) en Mexico (CHIHUAHUA) om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van DSR 2.0 te evalueren, waarbij de eerste patiënt in YUKON met succes werd gedoseerd.
 - o Data van de GLP-dierenstudies en de Fase 1 CHIHUAHUA studie zijn bedoeld de indiening van de Amerikaanse IND^(II)-aanvraag van DSR 2.0 te ondersteunen, dewelke is gepland voor Q1 2023.
 - o Voorbereidingen zijn bezig om de MOJAVE studie te starten, gepland voor Q2 2023, uitgaande van de goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Het is de bedoeling om 30 patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie op te nemen, waarbij 20 patiënten worden gerandomiseerd naar DSR 2.0, toegediend via een peritoneale katheter, bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen (CHF) gedurende maximaal vier weken, en tien patiënten worden gerandomiseerd naar de gebruikelijke zorg voor CHF alleen.

Corporate

- European Medical Device Regulation (MDR) certificatie:
 - o MDR certificatie ontvangen in februari 2022 van de Vennootschap's Aangemelde Instantie, BSI, waarmee bevestigd wordt dat haar QMS^(III) en **alfapumpsysteem** voldoen aan de nieuwste regelatoire vereisten voor medische hulpmiddelen in Europa. De **alfapump** is een van de eerste nieuwe Klasse III actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die een dergelijke certificatie ontvangt.
- Uitbreiding van de Raad van Bestuur met ervaren Amerikaanse medtech executives:
 - o Aanstelling van twee zeer ervaren Amerikaanse medtech leiders tot onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders (wiens benoeming officieel werd goedgekeurd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 10 februari 2023). Doug Kohrs brengt meer dan 40 jaar ervaring mee vanuit zijn vele functies als oprichter en executive van toonaangevende medische technologiebedrijven. Alexandra Clyde heeft meer dan 30 jaar ervaring en heeft een uitzonderlijk inzicht en een track record van succesvol navigeren in gezondheidseconomie en terugbetalingen binnen de sector van medische toestellen.
- Verlenging cash runway:
 - o Haalde € 28,4 miljoen op aan bruto-opbrengsten in maart 2022 door middel van een plaatsing van aandelen via een versnelde orderbookprocedure bij een nieuwe investeerder, Partners in Equity V B.V en bestaande aandeelhouders.

- o Leningsfaciliteit van € 10 miljoen afgesloten bij Kreos Capital, een toonaangevende groeikredietverstrekker voor life sciences en gezondheidszorgbedrijven, in juli 2022.
- Kaspositie van € 18,9 miljoen eind december 2022, in vergelijking met € 9,6 miljoen eind december 2021.

1.1.2 Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening

Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening

Omzet

De omzet is gestegen van € 0,37 miljoen in 2021 tot € 0,92 miljoen in 2022 als gevolg van de hervatte Europese commerciële activiteiten gezien de impact van COVID afneemt.

Kosten van verkochte goederen

De kosten van verkochte goederen zijn gestegen van € 0,08 miljoen in 2021 tot € 0,21 miljoen in 2022, in lijn met de stijging van de omzet.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten zijn gestegen van € 24,11 miljoen in 2021 tot € 29,34 miljoen in 2022 voornamelijk door i) de voorbereidingen voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada en ii) pre-klinische en klinische ontwikkeling van Sequana Medical's gepatenteerde DSR-therapie.

De kosten voor Sales & Marketing zijn gestegen van € 2,08 miljoen in 2021 tot € 2,24 miljoen in 2022 door de hervatte Europese commerciële activiteiten.

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

De kosten voor clinical zijn gestegen van € 7,80 miljoen in 2021 tot € 9,77 miljoen in 2022, hoofdzakelijk als gevolg van kosten gerelateerd aan de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de **alfapump**, de SAHARA Fase 2a studie van DSR en de pre-klinische en klinische ontwikkeling van de Vennootschaps gepatenteerde DSR-therapie.

De kosten voor quality & regulatory zijn gestegen van € 3,22 miljoen in 2021 tot € 3,63 miljoen in 2022, voornamelijk gedreven door extern advies voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor supply chain zijn gestegen van € 2,72 miljoen in 2021 tot € 3,16 miljoen in 2022 door bijkomend personeel voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor engineering zijn gestegen van € 3,21 miljoen in 2021 tot € 3,85 miljoen in 2022 voornamelijk gedreven door extern advies en personeel voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De algemene- en administratiekosten zijn gestegen van € 5,10 miljoen in 2021 tot € 6,69 miljoen in 2022, hoofdzakelijk als gevolg van de kosten gerelateerd aan de kapitaalverhoging en schuldfinanciering in 2022 en bijkomend personeel.

Overige inkomsten zijn gedaald van € 1,21 miljoen in 2021 tot € 0,53 miljoen in 2022 voornamelijk gerelateerd aan de beëindiging van een distributieovereenkomst in onderling overleg in 2021.

EBIT^(IV)

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (Earnings Before Interest and Taxes of EBIT) geëvolueerd van een verlies van € 22,61 miljoen in 2021 tot een verlies van € 28,09 miljoen in 2022.

(I) GLP: Good Laboratory Practice
 (II) IND: Investigational New Drug
 (III) QMS: Quality Management System

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten zijn gestegen van € 0,61 miljoen in 2021 tot € 2,28 miljoen in 2022 voornamelijk als gevolg van de waardering van de Bootstrap inschrijvingsrechten en Kreos inschrijvingsrechten (goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023), beiden non-cash items, alsook, de gestegen gerealiseerde wisselkoersverliezen als gevolg van de verzwakking van de EUR ten opzichte van de CHF en USD.

Belastingen

De belastingskosten bleven stabiel op € 0,39 miljoen in 2022 in vergelijking met 2021.

Nettoverlies voor de periode

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van € 23,62 miljoen in 2021 tot € 30,76 miljoen in 2022.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel is gestegen van € 1,30 in 2021 tot € 1,35 in 2022.

Geconsolideerde balansNettoschuld

De nettoschuld^(I) per 31 december 2022 is gestegen met € 0.23 miljoen in vergelijking met 31 december 2021.

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

(II) Tot het werkkapitaal behoren de voorraden + de handelsvorderingen + Overgie vorderingen - handelsschulden - overige schulden - overlopende passiva.

Werkkapitaal

Het werkkapitaal^(II) is gedaald met € 0,99 miljoen in 2022 in vergelijking met 2021, voornamelijk als gevolg van een stijging in handelsschulden en overlopende passiva gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de voorraden en de overige vorderingen.

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg € 27,48 miljoen in 2022, vergeleken met een netto uitstroom van € 23,62 miljoen in 2021. De uitstroom was voornamelijk gedreven door een hoger netto verlies van de periode.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van € 0,65 miljoen in 2022, in vergelijking met een netto uitstroom van € 0,34 miljoen in 2021.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van € 37,32 miljoen in 2022, hoofdzakelijk als gevolg van de opbrengsten uit de kapitaalverhoging in H1 2022 en de € 10 miljoen leningsovereenkomst met Kreos Capital afgesloten in H2 2022. In 2021 was de netto instroom van € 22,44 miljoen voornamelijk gedreven door de kapitaalsverhoging in februari 2021.

De Vennootschap eindigde 2022 met een totale balans aan geldmiddelen en kasequivalenten van € 18,88 miljoen (2021: € 9.60 miljoen).

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

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

Risico's in verband met wereldwijde gebeurtenissen

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

Risico's met betrekking tot de financiële situatie 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.
- Wijzigingen in de wisselkoersen kunnen een materieel ongunstig effect hebben op de rentabiliteit van Sequana Medical.

Risico's met betrekking tot 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.

- 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.
- 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.
- 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.

Juridische en regelgevingsrisico's

- Goedkeuring van de regelgevende autoriteiten vragen en verkrijgen voor medische hulpmiddelen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strenge of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op enige van de doelmarkten van Sequana Medical kunnen de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.
- Sequana Medical wil een gepatenteerd DSR 2.0-product ontwikkelen, dat zal moeten worden goedgekeurd als geneesmiddel door de FDA en deregulerende autoriteiten in andere jurisdicties waar Sequana Medical het DSR® product op de markt wil brengen.
- Sequana Medical is en zal na de goedkeuring worden onderworpen aan reglementaire verplichtingen in verband met de **alfapump**® en het DSR® product.

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

Risico's met betrekking tot de afhankelijkheid van Sequana Medical van derden en van personeel op sleutelposities

- 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.
- Sequana Medical is afhankelijk van derden om haar klinische studies te leiden, gegevens te verzamelen en te analyseren, en reglementair advies en andere diensten te verstrekken die cruciaal zijn voor haar activiteiten.
- Voor het in de handel brengen van de **alfapump®** zal Sequana Medical in ruime mate afhankelijk van Vingmed in Denemarken.

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

- De toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de aanvaarding door de markt van de **alfapump®**, het **DSR®** product en/of enige toekomstige producten op doelmarkten.
- Het succes van de **alfapump®**, het **DSR®** producten/of enige toekomstige producten wordt bepaald door de aanvaarding en het gebruik ervan door artsen.
- Het zou kunnen dat Sequana Medical er niet in slaagt de **alfapump®**, 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.
- 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.

Risico's met betrekking tot 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.
- 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.

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

Risico's met betrekking tot bedrijfsactiviteiten

- 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.
- 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.

Risico's in verband met chirurgische procedures

- 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.

Risico's met betrekking tot de markt waarin Sequana Medical opereert

- 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

Risico's in verband met de aandelen van de Vennootschap en de beurs

- Het is mogelijk dat er geen actieve markt voor de aandelen van de Vennootschap blijft bestaan.

- De marktprijs van de aandelen van de Vennootschap kan sterk schommelen als gevolg van verschillende factoren.
- Toekomstige verkopen van aanzienlijke hoeveelheden aandelen van de Vennootschap, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen plaatsvinden, kunnen de marktwaarde van de aandelen van de Vennootschap negatief beïnvloeden.
- De Onderneming zal waarschijnlijk niet in staat zijn om in de nabije toekomst dividenden uit te betalen en is van plan alle inkomsten in te houden.
- Bepaalde belangrijke aandeelhouders van de Onderneming kunnen andere belangen hebben dan de Onderneming en in staat zijn de Onderneming te controleren, met inbegrip van het resultaat van stemmingen door aandeelhouders.
- Eventuele toekomstige kapitaalverhogingen door de Vennootschap kunnen de prijs van de aandelen van de Vennootschap negatief beïnvloeden en de belangen van de bestaande aandeelhouders verwateren.

1.2 Informatie met betrekking tot belangrijke gebeurtenissen na afsluiting van het boekjaar (Artikel 3:32, 2° WVV)

We verwijzen naar toelichting 15 van de “Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening” in de sectie van het financieel verslag.

1.3 Informatie met betrekking tot omstandigheden die de ontwikkeling van de Sequana Medical Groep in belangrijke mate kunnen beïnvloeden (Artikel 3:32, 3° WVV)

We verwijzen naar toelichting 14 van de “Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening” in de sectie van het financieel verslag.

1.4 Onderzoek en ontwikkeling (Artikel 3:32, 4° WVV)

Onderstaande onderzoeksprojecten werden ondernomen in de loop van 2022 met het oog op een verdere ontwikkeling van de **alfapump** en het DSR product:

alfapump in leverziekte

- POSEIDON - Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose heeft succesvol de primaire eindpuntdata bereikt:
 - o Rapportering van positieve topline resultaten in oktober 2022 van 40 patiënten van de *Pivotal Cohort* op zes maanden na implantatie, inclusief primaire effectiviteitseindpunten die de vooraf gedefinieerde drempelwaarden voor succes van de studie aanzienlijk overschrijden en de veiligheid in lijn met de verwachtingen is:
 - ◇ Mediaan van 100% per patiënt vermindering in therapeutische paracentese (TP) post- versus pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van ten minste 50% vermindering.

- ◇ 77% van de patiënten met minstens 50% vermindering van het aantal TP post-versus pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van minstens 50% van de patiënten.
- ◇ Zes primaire veiligheidsincidenten, waarvan drie explantaties wegens wond- of huiderosie, en drie explantaties wegens door de patiënt gemeld ongemak (alle door de patiënt gemelde ongemakken werden door de *Clinical Events Committee* beoordeeld als matig ernstig), in lijn met de verwachtingen.
- o Rapportering van resultaten van een voorlopige tussentijdse analyse⁽ⁱ⁾ van de overleving van patiënten van de Roll-In Cohort in april 2022, met 70% overlevingskans één jaar na implantatie, wat gunstig is in vergelijking met gepubliceerde literatuur van 50% overlevingskans voor patiënten met refractaire ascites na één jaar⁽ⁱⁱ⁾.
- o Prof. Wong presenteerde data over veiligheid, werkzaamheid en levenskwaliteit van de Roll-In Cohort op de AASLD - The Liver Meeting® in november 2022.
- Amerikaanse studie omtrent patiëntenvoorkeur gestart:
 - o Enquêtestudie om de voorkeuren van patiënten voor de **alfapump** te kwantificeren, inclusief de effectiviteit van de behandeling en de risico's van behandelingen gerelateerde bijwerkingen. De resultaten van deze studie zullen naar verwachting in H2 2023 worden gepresenteerd.

- Europese PMSR resultaten gepubliceerd in *Liver International*⁽ⁱⁱⁱ⁾:
 - o Definitieve veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van de Post Marketing Surveillance Registry (PMSR) studie van de **alfapump** gepubliceerd in *Liver International*, de peer-reviewed publicatie van de *International Association for the Study of the Liver*.

DSR in hartfalen

- SAHARA - Fase 2a studie van DSR 1.0 bij diuretici-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie toonden belangrijke en langdurige klinische voordelen aan:
 - o Rapportering van positieve top-line resultaten van tien evalueerbare patiënten met haar eerste generatie DSR product (DSR 1.0) in november 2022, inclusief i) veilige, effectieve en snelle eliminatie van vochtoverbelasting en herstel van euvolemie, ii) verbetering van cardiovasculaire en renale gezondheid, iii) herstel van de diuretische respons van de nieren, en iv) drastische vermindering van de behoefte aan orale lisdiuretica tot 15 maanden na de therapie – wat een duurzame verbetering van de hartfalenstatus van deze patiënten aantoonde.
- Sterke klinische observaties van RED DESERT en SAHARA studies bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen ondersteunen het ziektemodificerend profiel van DSR therapie:
 - o Geen heropnames voor congestie-gerelateerd hartfalen gedurende de studie follow-up.
 - o Alle patiënten verbeterden hun NYHA-status^(iv) met minstens één klasse.

(i) Datum van analyse 25 maart 2022, als onderdeel van een algemene veiligheidsbeoordeling

(ii) Biggins et al., *Hepatology*, Vol. 74, No. 2, 2021, AASLD Practice Guidance; Moreau R et al., *Liver International* 2004; 24: 457-464

(iii) *Liver International* bevordert alle aspecten van de wetenschap van de hepatologie, van fundamenteel onderzoek tot toegepast klinisch onderzoek, en biedt een internationaal forum voor de publicatie van origineel onderzoek van hoge kwaliteit in de hepatologie.

(iv) NYHA: New York Heart Association classificatie, gegevens verzameld buiten de studieprotocollen van RED DESERT en SAHARA

- o Klinische voordelen resulteren in een vermindering van 75% van de voorspelde eenjaarssterfte vóór versus na intensieve DSR-therapie op basis van het Seattle Heart Failure Model^(I).
- Focus op korte termijn DSR-therapie met eigen DSR 2.0:
 - o Op basis van de resultaten van RED DESERT en SAHARA verwacht de Vennootschap dat een intensieve behandelingsperiode van drie tot vier weken DSR-therapie voor minstens twaalf maanden belangrijke klinische voordelen kan opleveren.
 - o Als gevolg van de sterke, duurzame klinische signalen die werden waargenomen, zal de Vennootschap het ontwikkelingsprogramma voor hartfalen richten op Korte Termijn DSR met haar eigen tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) dat via een peritoneale katheter wordt toegediend.
 - o DSR 2.0 zal naar verwachting een verbeterd therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel hebben met een robuuste bescherming van de intellectuele eigendom.
- MOJAVE - Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie in de VS met DSR 2.0 bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie, op schema om te starten in Q2 2023:
 - o Goede vooruitgang met DSR 2.0 in productontwikkeling en GLP^(II) dierenstudies.
 - o Goedkeuring voor de start van twee Fase 1, single-arm, open-label, single-dose studies in Canada (YUKON) en Mexico (CHIHUAHUA) om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van DSR 2.0 te evalueren, waarbij de eerste patiënt in YUKON met succes werd gedoseerd.

1.5 Gebruik van financiële instrumenten (Artikel 3:32, 5° WVV)

We verwijzen naar toelichting 2.3.1.15 en 8.7 van de "Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening" in de sectie van het financieel verslag.

1.6 De verantwoording van de onafhankelijkheid en deskundigheid van het audit comité op het vlak van boekhouding en audit (Artikel 3:32, 6° WVV)

We verwijzen naar hoofdstuk 2.6 van de corporate governance verklaring.

1.7 Interne controle en risicobeheer (Article 3:32, 7° WVV)

We verwijzen naar hoofdstuk 2.13 van de corporate governance verklaring.

1.8 Informatie die belangrijk is in het geval van publiek overnamebod (Artikel 3:32, 9° WVV)

We verwijzen naar hoofdstuk 2.16 van de corporate governance verklaring.

1.9 Bijkantoren (Artikel 3:6,5° WVV)

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

1.10 Verantwoording van waarderingsregels (Artikel 3:6,6° WVV)

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase voor haar **alfapump®** en **DSR®**-producten, en voert klinische studies uit om voor deze producten reglementaire marketinggoedkeuringen te verkrijgen. Dit houdt verschillende risico's en onzekerheden in, met inbegrip van maar niet beperkt tot de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing van het bereiken van winstgevendheid. Het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal aan te trekken en bestaande schulden te herfinancieren, teneinde de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te verzekeren tot de inkomsten een niveau bereiken dat positieve kasstromen mogelijk maakt.

De impact van de macro-economische omstandigheden en de geopolitieke situatie op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsrondes te verzekeren of kapitaalmarkttransacties te ondernemen, blijft op dit ogenblik onduidelijk en zal door het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur verder worden gemonitord.

De Geconsolideerde Balans per 31 december 2022 toont een negatief eigen vermogen van EUR 2,2 miljoen en een kassaldo van EUR 18,9 miljoen. Er wordt ook verwezen naar deel 14 "Gebeurtenissen na de verslagperiode" hieronder.

Kapitaalverhoging

De Vennootschap is voornemens in de komende dagen een kapitaalverhoging af te sluiten door middel van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure. Wij verwijzen naar het persbericht beschikbaar op de website van de Vennootschap van

(I) Voorspelde één-jaars overleving met behulp van Seattle Heart Failure Model van zeven patiënten van RED DESERT en tien patiënten van SAHARA vóór en na intensieve DSR-therapie. De analyse omvat door artsen beoordeelde gegevens die post hoc zijn verzameld.

(II) GLP: Good Laboratory Practice

(III) IND: Investigational New Drug

24 april 2023. De Vennootschap zal via haar website regelmatig een update geven over de voorgenomen kapitaalverhoging.

De bovenstaande omstandigheden wijzen op het bestaan van materiële onzekerheden, die ook significante twijfel kunnen doen rijzen over het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten.

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur hebben een beoordeling gemaakt van het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten. Verscheidende maatregelen werden reeds genomen om de kosten en uitgaven te verminderen, en de Vennootschap is voornemens verdere besparingen door te voeren. Deze maatregelen omvatten:

- **Hartfalen / DSR:** Vertraging van de verdere voortgang van de MOJAVE klinische studie. De raad van bestuur merkt op dat (i) de Vennootschap nog steeds streeft naar resultaten van de eerste 3 patiënten tegen Q4 2023 voor het veiligheidscohort, en (ii) de eerste patiënten het belangrijkst zijn omdat de Vennootschap op zoek is naar bevestiging dat DSR 2.0 bij Amerikaanse patiënten hetzelfde dramatische behandelingseffect heeft als DSR 1.0 bij patiënten uit de Republiek Georgië (cfr. SAHARA en RED DESERT studies).
- **US *alfapump* programma:** Uitstel van de oprichting van een nieuwe productiefaciliteit.
- **EU *alfapump* commerciële strategie:** Het Europese commerciële team van de Vennootschap verkleinen door over te schakelen op een “reactieve” in plaats van een “proactieve” commerciële houding (d.w.z. klaarstaan om te reageren op de belangstelling van klinici en de dialoog met belangrijke centra onderhouden, in plaats van de therapie actief te promoten). De Raad van Bestuur merkt op dat (i) het platform voor de opleiding van Amerikaanse klinici en implantatie-teams beschikbaar blijft, en (ii) zij van plan is de

Europese commerciële teams in de toekomst op te schalen (wanneer bijkomende financiering is aangetrokken).

De Vennootschap gaat ook na in hoeverre partnerschappen of licentieovereenkomsten kunnen worden aangegaan voor haar *alfapump*® en DSR®-producten om de verdere ontwikkeling, het reglementaire goedkeuringsproces en de daaropvolgende marketing te ondersteunen. Hoewel er op datum van dit verslag geen concrete plannen op tafel liggen, is de Vennootschap voortdurend in gesprek met potentiële partners, die ook verdere financiering van de activiteiten van de Vennootschap zouden kunnen verstrekken.

De Raad van Bestuur gelooft dat een combinatie van één of meer van de voorgaande maatregelen zal helpen bij het aanpakken van de liquiditeits- en financieringsstructuur van de Vennootschap. Het gelooft ook dat deze verder kunnen helpen bij het vinden van bijkomende eigen vermogen- en/of schuldfinanciering van bestaande en/of nieuwe investeerders, alsook om bestaande schuldfinancieringsregelingen te heronderhandelen en/of te herfinancieren. De inspanningen in dat verband worden voortdurend voortgezet. De Vennootschap heeft ook controle over haar uitgaven, en het management kan tijdig en adequaat de gebudgetteerde uitgaven verminderen indien dit noodzakelijk is in het kader van de continuïteit van de Vennootschap en/of indien het nodig is om meer tijd te hebben om aanvullende financiering te verkrijgen.

We verwijzen ook naar deel 14 Gebeurtenissen na de verslagperiode in de toelichting bij de Geconsolideerde Jaarrekening.

Met de bestaande kasmiddelen is de huidige cashpositie voldoende tot medio 2023.

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur blijven alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of andere

financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de onderhavige Geconsolideerde Jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

1.11 Strijdig belang van de bestuurders (Artikelen 7:96 en 7:97)

Op 7 maart 2022 heeft de Raad van Bestuur van de Vennootschap beslist om (in principe) de verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal goed te keuren door de uitgifte van nieuwe aandelen in het kader van een private plaatsing via een versnelde boekbuilding procedure. Op 8 maart 2022 besliste de Raad van Bestuur van de Vennootschap, ten overstaan van een notaris en onder een aantal opschortende voorwaarden, om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal te verhogen met de uitgifte van nieuwe aandelen die zullen worden aangeboden via een private plaatsing via een versnelde boekbuilding procedure. Op 8 maart 2022 werden 5.167.268 nieuwe aandelen effectief uitgegeven.

De belangenconflictenprocedure van de artikelen 7:96 en 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd toegepast tijdens elk van de voormelde vergaderingen van de raad van bestuur. In het kader van voornoemde procedures heeft een comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap, vóór de aanvang van de betrokken transactie, een advies uitgebracht aan de raad van bestuur overeenkomstig artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, waarin het comité de deelname van een verbonden partij aan de betrokken transactie beoordeelde. De raad van bestuur van de Vennootschap week niet af van de gunstige en onvoorwaardelijke conclusie van het comité. De Vennootschap publiceerde de vereiste informatie overeenkomstig artikel 7:97, §4/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen via het volgende persbericht van 7 maart 2022: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2022/03/Stratus-IV-Launch-PR-NL.pdf>.

In overeenstemming met de artikelen 7:96 en 3:6 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen bevatten de onderstaande paragrafen de relevante delen van de voornoemde beslissingen van de raad van bestuur.

1.11.1 Uittreksel uit de notulen van de vergadering van de raad van bestuur van 7 maart 2022

[...]

3.1 Voorafgaande verklaringen door Dr. Erik Amble

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur heeft Dr. Erik Amble, bestuurder van de Vennootschap, zoals voormeld, de volgende verklaringen afgelegd, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de artikelen 7:96 en 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen:

- Dr. Erik Amble deelde de vergadering mee dat de agenda verwijst naar een nieuwe fondsenwerving middels de voorgestelde Transactie, en dat hij de Transactie steunt. Dr. Erik Amble merkte op dat, onder voorbehoud van de aanvang van de Transactie, hij zich ertoe heeft verbonden een inschrijvingsorder in te dienen voor nieuwe aandelen in de Transactie voor een bedrag van € 100.000,00. De verbintenis van Dr. Erik Amble is niet onderworpen aan een verplichting van de Vennootschap om de toewijzing van nieuwe aandelen aan hem te waarborgen.
- Dr. Erik Amble gaf aan dat er wordt overwogen dat de nieuwe aandelen moeten worden toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Hiertoe zal de Vennootschap de nodige aanvraag indienen, en in voorkomend geval, een noteringsprospectus opstellen, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving, met het oog op de toelating tot de notering en de verhandeling volgend op de uitgifte

van de nieuwe aandelen. Dr. Erik Amble deelde de vergadering mee dat indien de Vennootschap in staat is om een totaal aantal nieuwe aandelen aan te bieden en toe te wijzen in het aanbod dat groter is dan ongeveer 16,5% van de momenteel uitstaande aandelen van de Vennootschap, de Vennootschap en de Underwriters het recht en de mogelijkheid zullen hebben om aan Dr. Erik Amble nieuwe aandelen toe te wijzen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk tot de notering zullen worden toegelaten (dergelijke nieuwe aandelen, de “**Niet-Genoteerde Nieuwe Aandelen**”), op voorwaarde dat de Vennootschap in dat geval zich ertoe verbindt om (i) de toelating tot verhandeling en notering van de Niet-Genoteerde Nieuwe Aandelen aan te vragen bij Euronext Brussels, zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte en in elk geval binnen 90 dagen na hun uitgifte, en (ii) zo snel als redelijkerwijs mogelijk na de datum van hun uitgifte over te gaan tot het opstellen, en zo snel als praktisch mogelijk na hun uitgifte over te gaan tot het voorleggen aan de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA), van een noteringsprospectus.

- Dr. Erik Amble heeft de vergadering meegedeeld dat hij daardoor mogelijk een belangenconflict zou kunnen hebben in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, met betrekking tot de door de raad van bestuur te nemen besluiten betreffende de Transactie. Verder is Dr. Erik Amble, als bestuurder van de Vennootschap, een “verbonden partij” (related party) in de zin van de internationale standaarden voor jaarrekeningen (International Financial Reporting Standards), zoals aangenomen door de Europese Unie (“**IFRS**”), zoals bedoeld in artikel 7:97 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. Dr. Erik Amble zal daarom ook de commissaris van de Vennootschap op de hoogte brengen van het voorgaande, voor zover nodig en van toepassing

in overeenstemming met de bepalingen van artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Ondanks dit potentiële belangenconflict heeft Dr. Erik Amble echter verklaard dat hij van mening is dat de voorgestelde private plaatsing en zijn potentiële participatie aan de Transactie in het belang van de Vennootschap zijn, aangezien de Vennootschap daardoor in staat zal zijn de Transactie te voltooien en nieuwe fondsen te werven.

Vervolgens nam Dr. Erik Amble niet langer deel aan de verdere beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot de Transactie.

3.2. Voorafgaande verklaringen door de andere bestuurders

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

3.3. Overwegingen door de raad van bestuur in verband met de voorafgaande verklaringen

De overige leden van de raad van bestuur hebben kennis genomen van de voorafgaande verklaringen door Dr. Erik Amble.

De raad van bestuur heeft opgemerkt dat de Vennootschap een toezegging heeft ontvangen van Dr. Erik Amble om een inschrijvingsorder voor nieuwe aandelen in te dienen in het kader van de Transactie voor een bedrag van € 100.000,00, onder voorbehoud van de aanvang van de Transactie. In dit verband en zonder afbreuk te doen aan de Gewaarborgde Toewijzing aan de Investeerder met Voorafgaande Verbintenis (zoals hieronder gedefinieerd), heeft Dr. Erik Amble ermee ingestemd dat (a) de

nieuwe aandelen aan de investeerders in het aanbod zullen worden toegewezen op basis van objectieve toewijzingscriteria, zonder waarborg wat betreft de toewijzing van nieuwe aandelen aan de investeerders die in het aanbod inschrijven (vóór de afsluiting van de orderboekprocedure), (b) de toepasselijke uitgifteprijs van de in het aanbod uit te geven nieuwe aandelen nog moet worden vastgesteld in het aanbod op basis van de versnelde orderboekprocedure die zal worden georganiseerd zoals verder hierboven vermeld, en (c) dezelfde uitgifteprijs van toepassing zal zijn op alle nieuwe aandelen en alle investeerders die inschrijven op de nieuwe aandelen in het aanbod. Dr. Erik Amble heeft ook ingestemd en aanvaard dat (i) de Vennootschap en de Underwriters het recht en de mogelijkheid zullen hebben om Niet-Genoteerde Nieuwe Aandelen aan Dr. Erik Amble toe te wijzen, op voorwaarde dat de Vennootschap in dat geval zich ertoe verbindt om (i) de toelating tot verhandeling en notering van de Niet-Genoteerde Nieuwe Aandelen aan te vragen bij Euronext Brussels, zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte en in elk geval binnen 90 dagen na hun uitgifte, en (ii) zo snel als redelijkerwijs mogelijk na de datum van hun uitgifte over te gaan tot het opstellen, en zo snel als praktisch mogelijk na hun uitgifte over te gaan tot het voorleggen aan de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA), van een noteringsprospectus. Dit zal de Vennootschap in staat stellen nieuwe aandelen uit te geven boven de voormelde drempel van 16,5% in de voorgestelde Transactie, en derhalve meer fondsen op te halen in de Transactie dan anders mogelijk zou zijn, aangezien investeerders in het versnelde aanbod verwachten dat deze nieuwe aandelen onmiddellijk zullen worden toegelaten tot de notering en verhandeling. Dit is in het belang van de Vennootschap.

De raad van bestuur is van mening dat de toezegging van Dr. Erik Amble een bijkomend bewijs van steun levert, dat gebruikt kan worden in het nagaan van eventuele interesse van andere potentiële

investeerders. Een succesvolle Transactie zou in het belang zijn van de Vennootschap, omdat het, onder meer, de Vennootschap in staat stelt om toegang te hebben tot kapitaal op een snelle en efficiënte manier om haar activiteiten te kunnen financieren (hetgeen voortdurende investeringen vereist), zoals verder wordt toegelicht in het Verslag van de Raad van Bestuur.

Bovendien, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, heeft een ad hoc comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap (bestaande uit Pierre Chauvineau, WIOT BV (vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Wim Ottevaere) en Jackie Fielding) voorafgaand aan deze vergadering in het Advies van de Onafhankelijke Bestuurders de voorgestelde Transactie geëvalueerd en geconcludeerd dat de Transactie en de potentiële participatie van Dr. Erik Amble en de daaraan verbonden voorafgaande verbintenis in het belang van de Vennootschap zijn. De conclusies van het comité van onafhankelijke bestuurders luiden als volgt:

Om al de bovenstaande komt het Comité tot de volgende conclusie:

“Het Comité is van mening dat de voorgestelde Transactie, met inbegrip van de verbintenis van Dr. Erik Amble, in het belang van de Vennootschap en van haar aandeelhouders is, en niet kennelijk onrechtmatig is. De verbintenis van Dr. Erik Amble levert het bewijs van de persoonlijke steun van een bestaande bestuurder van de Vennootschap voor de activiteiten en de strategie van de Vennootschap. De verbintenis is daarom een belangrijk middel dat kan worden gebruikt bij het werven van belangstelling bij andere potentiële investeerders. Hoewel de voorgestelde kapitaalverhoging een verwatering kan inhouden voor de aandeelhouders en de houders

van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, zou een succesvolle kapitaalverhoging in het belang van de Vennootschap zijn, aangezien het de Vennootschap onder meer zou toelaten om op een snelle en efficiënte manier toegang te hebben tot de aandelenfinanciering om haar activiteiten en haar lopende werkkapitaalbehoeften te financieren. Het Comité merkt eveneens op dat de Vennootschap niet heeft ingestemd met een gewaarborgde toewijzing van nieuwe aandelen aan Dr. Erik Amble. Het Comité merkt in het bijzonder op dat onder voorbehoud van de aanvang van de transactie, het aanbod zal openstaan voor institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders zoals toegestaan op basis van toepasselijke vrijstellingen voor private plaatsingen, en dat elke definitieve toewijzing aan investeerders boven enige gewaarborgde toewijzing zal gebeuren op basis van gebruikelijke objectieve en vooraf geïdentificeerde criteria, en dat na de succesvolle voltooiing van de kapitaalverhoging, dezelfde uitgifteprijs van de nieuwe aandelen zal gelden voor alle investeerders aan wie, naar gelang van het geval, aandelen zullen worden toegewezen. In het licht hiervan verstrekt het Comité een gunstig en goedkeurend advies aan de raad van bestuur van de Vennootschap.”

De raad van bestuur is het eens met, en wijkt niet af van, de bovenstaande conclusies en overwegingen van het comité van onafhankelijke bestuurders, die ook zijn weergegeven in het bovengenoemd Verslag van de Raad van Bestuur.

4. BERAADSLAGING EN BESLUITEN

[...]

Na beraadslaging werd met eenparigheid:

- (a) BESLOTEN om de uitgifte van de nieuwe aandelen in het kader van de Transactie in principe goed te keuren, onder voorbehoud van de finalisering van de voorwaarden van de Transactie en de Documenten, rekening houdend evenwel met het volgende:

- (i) de kapitaalverhoging zal voor een maximumbedrag van € 45.000.000,00 (inclusief uitgiftepremie) zijn. Het maximum aantal en de uitgifteprijs van de nieuw uit te geven aandelen zullen worden bepaald als gevolg van de versnelde orderboekprocedure, zoals verder uiteengezet in het Verslag van de Raad van Bestuur en in deze notulen.
- (ii) zonder afbreuk te doen aan de Gewaarborgde Toewijzing ten voordele van de Investeerder met Voorafgaande Verbintenis, moeten de nieuwe aandelen worden aangeboden door de Underwriters aan een brede groep van op heden nog niet geïdentificeerde Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, binnen en buiten België, op basis van de toepasselijke vrijstellingen voor private plaatsingen, met inbegrip van (i) gekwalificeerde beleggers in de lidstaten van de Europese Unie (zoals gedefinieerd in de EU Prospectusverordening), (ii) gekwalificeerde beleggers in het Verenigd Koninkrijk (zoals gedefinieerd in de VK Prospectusverordening), (iii) “professionele cliënten” in Zwitserland (zoals gedefinieerd in de FinSa), (iv) “Qualified Institutional Buyers” (QIBs) in de Verenigde Staten, en (v) onder voorbehoud van de toepasselijke regels en voorschriften van het effectenrecht, natuurlijke personen en rechtspersonen andere dan die vermeld in (i) tot en met (iv), binnen en buiten België, aan wie de aandelen kunnen worden aangeboden, met dien verstande dat in België en het Verenigd Koninkrijk het minimale investeringsbedrag per investeerder ten minste € 100.000,00 moet bedragen, met opheffing van het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, en waarbij (a) iedere definitieve toewijzing van nieuwe aandelen aan investeerders (in voorkomend geval) dient te gebeuren op basis van gebruikelijke objectieve en voorafgaandelijk vastgelegde

criteria, en (b) behoudens aan de Investeerder met Voorafgaande Verbintenis geen garantie zal worden gegeven, door of namens de Vennootschap of de Underwriters, inzake enige toewijzing van nieuwe aandelen aan enige partij. Bovendien kan ook worden voorzien dat investeerders die zich ertoe hebben verbonden om een inschrijvingsorder in te dienen bij de Underwriters en waaraan uiteindelijk nieuwe aandelen zullen worden toegewezen (in voorkomend geval) de mogelijkheid zullen hebben om rechtstreeks in te schrijven op de nieuwe aandelen op het moment van de voltooiing van het aanbod;

(iii) onder voorbehoud van de voltooiing van de voorgestelde Transactie, een aanvraag zal worden ingediend en alle nodige stappen zullen worden ondernomen (waaronder, naargelang het geval, de opmaak van een noteringsprospectus zoals vereist door de EU Prospectusverordening) teneinde de nieuwe aandelen toe te laten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels in overeenstemming met de toepasselijke reglementen en regelgeving.

- (b) BESLOTEN om het volgende goed te keuren, of, voor zoveel als nodig, te ratificeren:
- (i) de Documenten, de ondertekening ervan (waar relevant), en de uitvoering van de verplichtingen die de Vennootschap in dat verband dient aan te gaan en uit te voeren;
- (ii) het Verslag van de Raad van Bestuur en de ondertekening ervan;
- (iii) de onderhandeling en ondertekening van alle andere documentatie en overeenkomsten waarbij de Vennootschap een partij is of een partij dient te worden in het kader van de Transactie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de Plaatsingsovereenkomsten;

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

- (c) BESLOTEN de opdracht aan de commissaris te bevestigen om een verslag op te stellen overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179, 7:191 en 7:193 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de Transactie, alsook een verslag in overeenstemming met artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de voorafgaande investeringsverbintenis van Dr. Erik Amble, en daarbij te vermelden dat, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig artikel 3:63, §5 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, de leden van het auditcomité ermee instemmen dat deze opdracht, overeenkomstig de regels en voorwaarden die nodig zijn voor dergelijke verslagen, aan de commissaris van de Vennootschap wordt gegeven.
- (d) BESLOTEN, onder voorbehoud van de finalisering van het Verslag van de Raad van Bestuur en het daaraan gerelateerde verslag van de commissaris van de Vennootschap en onder voorbehoud van een finaal besluit te nemen door het Plaatsingscomité (zoals gedefinieerd in alinea (e) hieronder), het verlijden van de Notariële Besluiten van de Raad van Bestuur voor een notaris goed te keuren.

1.11.2 *Uittreksel uit de notariële akte waarin de notulen van de vergadering van de Raad van Bestuur van 8 maart 2022 zijn opgenomen*

[Voorafgaande verklaringen van de heer Erik Amble](#)

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de Raad van Bestuur heeft de heer Erik Amble, bestuurder van de Vennootschap, de volgende verklaringen afgelegd, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de artikelen 7:96 en 7:97 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen:

De heer Erik Amble deelt de Raad van Bestuur mee dat de agenda verwijst naar nieuwe fondsenwerving via de voorgestelde kapitaalverhoging, en dat hij de kapitaalverhoging steunt. De heer Erik Amble merkt op dat hij heeft toegezegd een inschrijvingsorder voor nieuwe aandelen in de kapitaalverhoging voor een bedrag van EUR 100.000,00 in te dienen. Aan de toezegging van de heer Erik Amble is geen verplichting voor de vennootschap verbonden om de toewijzing van nieuwe aandelen aan hem te garanderen.

De heer Erik Amble heeft aangegeven dat het de bedoeling is dat de nieuwe aandelen worden toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. Daartoe zal de Vennootschap de nodige aanvragen indienen en, in voorkomend geval, een noteringsprospectus opstellen, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving, met het oog op de toelating tot de notering en de verhandeling na de uitgifte van de nieuwe aandelen. De heer Erik Amble deelde de Raad van Bestuur mee dat indien de Vennootschap in staat is om een totaal aantal nieuwe aandelen in het aanbod aan te bieden en toe te wijzen dat groter is dan ongeveer 16,5% van de thans uitstaande aandelen van de Vennootschap, de Vennootschap en de Underwriters het recht en de mogelijkheid zullen hebben om aan de heer Erik Amble nieuwe aandelen toe te wijzen die niet zullen worden uitgegeven. Erik

Amble nieuwe aandelen toe te kennen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk tot de notering zullen worden toegelaten (dergelijke nieuwe aandelen, de “Niet-genoteerde Nieuwe Aandelen”) op voorwaarde dat in dergelijk geval de Vennootschap zich ertoe verbindt om (i) de toelating tot de handel en de notering van de Niet-genoteerde Nieuwe Aandelen bij Euronext Brussels aan te vragen zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte en in elk geval binnen 90 dagen na hun uitgifte, en (ii) zo spoedig mogelijk na de datum van hun uitgifte over te gaan tot de opstelling, en zo spoedig mogelijk na hun uitgifte, tot de indiening bij de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA) van een noteringsprospectus.

De heer Erik Amble heeft de Raad van Bestuur meegedeeld dat hij bijgevolg mogelijk een belangenconflict heeft in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, met betrekking tot de door de Raad van Bestuur te nemen beslissingen in verband met de kapitaalverhoging. Bovendien is de heer Erik Amble, als bestuurder van de Vennootschap, een verbonden partij in de zin van de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie (“IFRS”), zoals bedoeld in artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De heer Erik Amble zal daarom ook de commissaris van de Vennootschap op de hoogte brengen van het voorgaande voor zover nodig en van toepassing overeenkomstig.

1.11.3 *Uittreksel uit de notariële akte waarin de notulen van de vergadering van de Raad van Bestuur van 8 maart 2022 zijn opgenomen*

[Voorafgaande verklaringen van de heer Erik Amble](#)

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de Raad van Bestuur heeft de heer Erik Amble, bestuurder van de Vennootschap, de volgende

verklaringen afgelegd, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de artikelen 7:96 en 7:97 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen:

De heer Erik Amble deelt de Raad van Bestuur mee dat de agenda verwijst naar nieuwe fondsenwerving via de voorgestelde kapitaalverhoging, en dat hij de kapitaalverhoging steunt. De heer Erik Amble merkt op dat hij heeft toegezegd een inschrijvingsorder voor nieuwe aandelen in de kapitaalverhoging voor een bedrag van EUR 100.000,00 in te dienen. Aan de toezegging van de heer Erik Amble is geen verplichting voor de vennootschap verbonden om de toewijzing van nieuwe aandelen aan hem te garanderen.

De heer Erik Amble heeft aangegeven dat het de bedoeling is dat de nieuwe aandelen worden toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. Daartoe zal de Vennootschap de nodige aanvragen indienen en, in voorkomend geval, een noteringsprospectus opstellen, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving, met het oog op de toelating tot de notering en de verhandeling na de uitgifte van de nieuwe aandelen. De heer Erik Amble deelde de Raad van Bestuur mee dat indien de Vennootschap in staat is om een totaal aantal nieuwe aandelen in het aanbod aan te bieden en toe te wijzen dat groter is dan ongeveer 16,5% van de thans uitstaande aandelen van de Vennootschap, de Vennootschap en de Underwriters het recht en de mogelijkheid zullen hebben om aan de heer Erik Amble nieuwe aandelen toe te wijzen die niet zullen worden uitgegeven. Erik Amble nieuwe aandelen toe te kennen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk tot de notering zullen worden toegelaten (dergelijke nieuwe aandelen, de “Niet-genoteerde Nieuwe Aandelen”) op voorwaarde dat in dergelijk geval de Vennootschap zich ertoe verbindt om (i) de toelating tot de handel en de notering van de Niet-genoteerde Nieuwe Aandelen bij Euronext Brussels aan te vragen zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte en in elk geval binnen 90 dagen na

hun uitgifte, en (ii) zo spoedig mogelijk na de datum van hun uitgifte over te gaan tot de opstelling, en zo spoedig mogelijk na hun uitgifte, tot de indiening bij de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA) van een noteringsprospectus.

De heer Erik Amble heeft de Raad van Bestuur meegedeeld dat hij bijgevolg mogelijk een belangenconflict heeft in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, met betrekking tot de door de Raad van Bestuur te nemen beslissingen in verband met de kapitaalverhoging. Bovendien is de heer Erik Amble, als bestuurder van de Vennootschap, een verbonden partij in de zin van de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie (“IFRS”), zoals bedoeld in artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De heer Erik Amble zal daarom ook de commissaris van de Vennootschap op de hoogte brengen van het voorgaande voor zover nodig en van toepassing overeenkomstig 1.11.2 Uittreksel uit de notariële akte waarin de notulen van de vergadering van de Raad van Bestuur van 8 maart 2022 zijn opgenomen.

[Voorafgaande verklaringen van de heer Erik Amble](#)

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de Raad van Bestuur heeft de heer Erik Amble, bestuurder van de Vennootschap, de volgende verklaringen afgelegd, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de artikelen 7:96 en 7:97 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen:

De heer Erik Amble deelt de Raad van Bestuur mee dat de agenda verwijst naar nieuwe fondsenwerving via de voorgestelde kapitaalverhoging, en dat hij de kapitaalverhoging steunt. De heer Erik Amble merkt op dat hij heeft toegezegd een inschrijvingsorder voor nieuwe aandelen in de kapitaalverhoging voor een bedrag van EUR 100.000,00 in te dienen. Aan de toezegging van de heer Erik Amble is geen

verplichting voor de vennootschap verbonden om de toewijzing van nieuwe aandelen aan hem te garanderen.

De heer Erik Amble heeft aangegeven dat het de bedoeling is dat de nieuwe aandelen worden toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. Daartoe zal de Vennootschap de nodige aanvragen indienen en, in voorkomend geval, een noteringsprospectus opstellen, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving, met het oog op de toelating tot de notering en de verhandeling na de uitgifte van de nieuwe aandelen. De heer Erik Amble deelde de Raad van Bestuur mee dat indien de Vennootschap in staat is om een totaal aantal nieuwe aandelen in het aanbod aan te bieden en toe te wijzen dat groter is dan ongeveer 16,5% van de thans uitstaande aandelen van de Vennootschap, de Vennootschap en de Underwriters het recht en de mogelijkheid zullen hebben om aan de heer Erik Amble nieuwe aandelen toe te wijzen die niet zullen worden uitgegeven. Erik Amble nieuwe aandelen toe te kennen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk tot de notering zullen worden toegelaten (dergelijke nieuwe aandelen, de “Niet-genoteerde Nieuwe Aandelen”) op voorwaarde dat in dergelijk geval de Vennootschap zich ertoe verbindt om (i) de toelating tot de handel en de notering van de Niet-genoteerde Nieuwe Aandelen bij Euronext Brussels aan te vragen zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte en in elk geval binnen 90 dagen na hun uitgifte, en (ii) zo spoedig mogelijk na de datum van hun uitgifte over te gaan tot de opstelling, en zo spoedig mogelijk na hun uitgifte, tot de indiening bij de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA) van een noteringsprospectus.

De heer Erik Amble heeft de Raad van Bestuur meegedeeld dat hij bijgevolg mogelijk een belangenconflict heeft in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, met betrekking tot de door de Raad van Bestuur te nemen

beslissingen in verband met de kapitaalverhoging. Bovendien is de heer Erik Amble, als bestuurder van de Vennootschap, een verbonden partij in de zin van de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie (“IFRS”), zoals bedoeld in artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De heer Erik Amble zal daarom ook de commissaris van de Vennootschap op de hoogte brengen van het voorgaande voor zover nodig en van toepassing overeenkomstig de bepalingen van artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Ondanks dit potentiële belangenconflict heeft de heer Erik Amble echter verklaard dat hij van mening is dat de voorgestelde private plaatsing en zijn mogelijke deelname aan de kapitaalverhoging in het belang van de Vennootschap zijn, aangezien het de Vennootschap in staat zal stellen de transactie te voltooien en nieuwe fondsen aan te trekken.

Vervolgens heeft de heer Erik Amble niet langer deelgenomen aan de verdere beraadslaging en besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot de kapitaalverhoging.

Eerdere verklaringen van de andere bestuurders

Geen van de andere bestuurders verklaarde een belang te hebben in de kapitaalverhoging dat de toepassing van de procedure van de bepalingen van artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen zou vereisen.

Overwegingen van de raad met betrekking tot de voorafgaande verklaringen

De andere leden van de Raad van Bestuur hebben kennis genomen van de voorafgaande verklaringen van de heer Erik Amble.

De Raad van Bestuur heeft vastgesteld dat de Vennootschap een verbintenis heeft ontvangen van de heer Erik Amble om in het kader van de kapitaalverhoging een inschrijvingsorder voor nieuwe aandelen ten bedrage van EUR 100.000,00 in te dienen. In dit verband, en onverminderd de gewaarborgde toewijzing aan de Investeerder met Voorafgaande Verbintenis (zoals hieronder gedefinieerd), heeft Dhr. Erik Amble ermee ingestemd dat (a) de nieuwe aandelen zullen worden toegewezen aan de investeerders in het aanbod op basis van objectieve toewijzingscriteria, zonder garantie wat betreft de toewijzing van nieuwe aandelen aan de investeerders die op het aanbod inschrijven (vóór de afsluiting van de orderboekprocedure), (b) de toepasselijke uitgifteprijs van de in het aanbod uit te geven nieuwe aandelen moet nog worden vastgesteld in het aanbod op basis van de versnelde orderboekprocedure die zal worden georganiseerd zoals hierboven vermeld, en c) dezelfde uitgifteprijs zal gelden voor alle nieuwe aandelen en alle beleggers die inschrijven op de nieuwe aandelen in het aanbod. De heer Erik Amble heeft ook ingestemd en aanvaard dat (i) de Vennootschap en de Underwriters het recht en de mogelijkheid zullen hebben om niet-beursgenoteerde Nieuwe Aandelen toe te wijzen aan de heer Erik Amble, op voorwaarde dat, in het kader van het aanbod, de Vennootschap en de Underwriters het recht en de mogelijkheid zullen hebben om niet-beursgenoteerde Nieuwe Aandelen toe te wijzen aan de heer Erik Amble. Erik Amble, op voorwaarde dat, in dat geval, de Vennootschap zich ertoe verbindt om (i) de toelating tot de handel en de notering van de Niet-genoteerde Nieuwe Aandelen bij Euronext Brussels aan te vragen zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte en in elk geval binnen 90 dagen na hun uitgifte, en (ii) zo snel als praktisch mogelijk is na de datum van hun uitgifte over te gaan tot de opstelling, en zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte, tot de indiening bij de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA) van een noteringsprospectus. Hierdoor kan de Vennootschap nieuwe aandelen uitgeven boven de bovengenoemde

drempel van 16,5% in de kapitaalverhoging, en dus meer middelen ophalen dan anders mogelijk zou zijn, aangezien beleggers in het versnelde aanbod verwachten dat deze nieuwe aandelen onmiddellijk tot de notering en de handel zullen worden toegelaten. Dit is in het belang van de Vennootschap.

De raad van bestuur is van mening dat het engagement van de heer Erik Amble een bijkomend bewijs van steun levert, dat kan worden gebruikt bij de verificatie van potentiële belangstelling van andere potentiële investeerders. Een succesvolle kapitaalverhoging zou in het belang van de Vennootschap zijn, aangezien dit de Vennootschap onder meer in staat stelt om op een snelle en efficiënte manier toegang te krijgen tot kapitaal om haar activiteiten (die permanente investeringen vereisen) te kunnen financieren, zoals verder uiteengezet in het verslag van de raad van bestuur.

Bovendien heeft, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, een ad hoc comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap (bestaande uit Pierre Chauvineau, WIOT BV (vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Wim Ottevaere) en Jackie Fielding) de kapitaalverhoging voorafgaand aan deze vergadering geëvalueerd en, met betrekking tot de kapitaalverhoging in het kader van het toegestane kapitaal, geconcludeerd dat de kapitaalverhoging en de mogelijke deelname van de heer Erik Amble en de voorafgaande verbintenis in verband daarmee in het belang van de Vennootschap zijn. De conclusies van het comité van onafhankelijke bestuurders luiden als volgt:

“Het comité is van mening dat de voorgestelde Transactie, met inbegrip van de verbintenis van Dr. Erik Amble, in het belang is van de Vennootschap en haar aandeelhouders, en niet manifest onwettig is. De verbintenis van Dr. Erik Amble getuigt van de persoonlijke steun van een bestaande bestuurder

van de Vennootschap voor de activiteiten en de strategie van de Vennootschap. De verbintenis is derhalve een belangrijk instrument dat kan worden gebruikt om de belangstelling van andere potentiële investeerders te wekken. Hoewel de voorgestelde kapitaalverhoging een verwatering kan inhouden voor de aandeelhouders en houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, zou een succesvolle kapitaalverhoging in het belang van de Vennootschap zijn, aangezien zij de Vennootschap onder meer in staat zou stellen om op een snelle en efficiënte manier toegang te krijgen tot aandelenfinanciering om haar activiteiten en haar lopende behoeften aan werkkapitaal te financieren. Het Comité merkt ook op dat de Vennootschap niet heeft ingestemd met een gewaarborgde toewijzing van nieuwe aandelen aan Dr. Erik Amble. In het bijzonder merkt het Comité op dat, onder voorbehoud van de aanvang van de transactie, het aanbod zal openstaan voor institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders zoals toegestaan op basis van de toepasselijke vrijstellingen voor onderhandse plaatsingen, en dat elke definitieve toewijzing aan investeerders boven elke gewaarborgde toewijzing zal gebeuren op basis van gebruikelijke objectieve en vooraf bepaalde criteria, en dat na de succesvolle voltooiing van de kapitaalverhoging dezelfde uitgifteprijs van de nieuwe aandelen zal gelden voor alle beleggers aan wie aandelen zullen worden toegekend. In het licht hiervan geeft het Comité een gunstig en goedkeurend advies aan de raad van bestuur van de Vennootschap.”

De raad van bestuur gaat akkoord met, en wijkt niet af van, de bovenstaande conclusies en overwegingen van het comité van onafhankelijke bestuurders, die ook zijn weergegeven in het bovenvermelde verslag van de raad van bestuur vermeld in agenda-punt 1(a) overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikel 7:179, 7:191 en 7:193 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.

[...]

Na beraadslaging heeft de raad van bestuur met eenparigheid van stemmen besloten als volgt:

EERSTE BESLUIT: Verslagen

Het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179, 7:191 en 7:193 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen van 23 maart 2019, zoals gewijzigd (het “Wetboek van vennootschappen en verenigingen”) met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap om, in het kader van het toegestaan kapitaal, het kapitaal van de Vennootschap in geld te verhogen met een maximumbedrag van 45.000.000 EUR. 00 (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van nieuwe aandelen, waarvan het maximum aantal en de uitgifteprijs nog moeten worden bepaald, en om, in het belang van de Vennootschap, het wettelijke voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zover nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap buiten toepassing te laten, evenwel zonder afbreuk te doen aan de gewaarborgde toewijzing (zoals hierna gedefinieerd) van nieuwe aandelen ten voordele van Partners in Equity V B.V. (de “Investeerder met Voorafgaande Verbintenis”), om de nieuwe aandelen aan te bieden via een private plaatsing, via een versnelde orderboekprocedure, aan een brede groep van momenteel nog niet geïdentificeerde Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, binnen en buiten België, op basis van de toepasselijke vrijstellingen voor private plaatsingen, waaronder (i) gekwalificeerde beleggers in de lidstaten van de Europese Unie (zoals gedefinieerd in 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 handel op een gereguleerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG, zoals

gewijzigd (de “EU-prospectusverordening”), (ii) gekwalificeerde beleggers in het Verenigd Koninkrijk (zoals gedefinieerd in de EU-prospectusverordening en de gedelegeerde handelingen, uitvoeringshandelingen en technische normen in het kader daarvan, aangezien deze wetgeving deel uitmaakt van de gehandhaafde EU-wetgeving zoals gedefinieerd in de EU (Withdrawal) Act 2018, zoals gewijzigd (de “UK Prospectus Regulation”), (iii) “professionele cliënten” in Zwitserland (zoals gedefinieerd in de Zwitserse federale wet op de financiële diensten (Finanzdienstleistungsgesetz) van 15 juni 2018, zoals gewijzigd (de “FinSa”)

(iv) “Qualified Institutional Buyers” (QIB’s) in de Verenigde Staten en (v) met inachtneming van de toepasselijke effectenwet- en regelgeving, andere dan de onder (i) tot en met (iv) genoemde natuurlijke en rechtspersonen, binnen en buiten België, aan wie de aandelen kunnen worden aangeboden, met dien verstande dat in België en het Verenigd Koninkrijk het minimum investeringsbedrag per belegger ten minste EUR 100.000,00 moet bedragen, wordt ter goedkeuring aan de raad van bestuur voorgelegd.

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

De raad van bestuur keurt dit verslag opnieuw goed.

De raad van bestuur neemt vervolgens kennis van het verslag van de commissaris van de Vennootschap overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179, 7:191 en 7:193 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, alsook van het verslag van de commissaris van de Vennootschap overeenkomstig, voor zover nodig en toepasselijk, artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, waarbij beide verslagen werden opgesteld in verband met het voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap om, in het kader van het toegestane kapitaal, het kapitaal van de Vennootschap in geld

te verhogen met een maximumbedrag van EUR 45.000.000,00 (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van nieuwe aandelen, waarvan het maximum aantal en de uitgifteprijs nog moeten worden bepaald, en om, in het belang van de Vennootschap, het wettelijke voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zover nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap buiten toepassing te laten, evenwel zonder afbreuk te doen aan de gewaarborgde toewijzing van nieuwe aandelen ten voordele van de Investeerder met Voorafgaande Verbintenis, met betrekking tot het voorstel om nieuwe aandelen uit te geven.

De bestuurders verklaren vóór deze vergadering van de raad van bestuur een ontwerp van dit verslag van de raad van bestuur te hebben ontvangen en er kennis van te hebben genomen. Zij verklaren er geen commentaar op te formuleren.

[...]

TWEEDE BESLUIT: Verhoging van het kapitaal van de vennootschap binnen het toegestane kapitaal

De raad van bestuur besluit het kapitaal van de vennootschap in geld te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal zoals bepaald in artikel 8 van de statuten van de vennootschap met een maximumbedrag van vijfenveertig miljoen euro (EUR 45.000.000. 00) (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van nieuwe aandelen, waarvan het maximum aantal en de uitgifteprijs nog moeten worden bepaald, met de niet-toepassing van het wettelijke voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zover nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, onder de volgende voorwaarden:

[...]

1.12 Verwerving van eigen aandelen (Artikel 7:220 WvV)

Noch de Vennootschap noch iemand in eigen naam handelend maar namens de Vennootschap heeft aandelen verworven van de Vennootschap gedurende het rapporteringsjaar 2022.

1.13 Transacties onder het toegestaan kapitaal (Artikel 7:203 WvV)

Op 10 maart 2022 verhoogde de Raad van Bestuur van de Vennootschap het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met de uitgifte van 5.167.268 nieuwe aandelen, met opheffing van het voorkeurrecht van de aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zover vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (stock options) van de Vennootschap, die in het kader van een private plaatsing via een versnelde bookbuildingprocedure werden aangeboden aan een brede groep van Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke vrijstellingen van private plaatsing. In dit verband heeft de Raad van Bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikel 7:179, 7:191 en 7:193 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met betrekking

tot de transactie, met name (i) een rechtvaardiging van de transactie, waaronder met name een rechtvaardiging van de uitgifteprijs van de nieuwe aandelen (rekening houdend met de financiële situatie van de Vennootschap, de identiteit van de pre-committeerende investeerder die een gegarandeerde toewijzing verkrijgt, en de aard en het belang van de inbreng van die pre-committeerende investeerder), (ii) een beschrijving van de gevolgen van de transactie voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, (iii) een rechtvaardiging van de voorgestelde buitentoepassingverklaring van het wettelijke voorkeurrecht van de aandeelhouders en, voor zover vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) in verband met de voorgestelde verhoging van het maatschappelijk kapitaal in het kader van de transactie, en (iv) een beschrijving van de gevolgen van de buitentoepassingverklaring van het voorkeurrecht voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders. Dit jaarverslag moet samen gelezen worden met het verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel te Culliganlaan 5, 1830 Machelen, België, vertegenwoordigd door de heer Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

De hierboven vermelde verslagen zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap: <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/informatie-voor-aandeelhouders/>.

2 Corporate governance verklaring

2.1 Inleiding

Deze Corporate Governance verklaring maakt deel uit van het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap over de geconsolideerde jaarrekening betreffende het boekjaar eindigend op 31 december 2022 (gedateerd 21 april 2023) in overeenstemming met artikel 3:6, §2 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het "**Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen**").

Op 17 mei 2019 werd het Belgisch Koninklijk Besluit van 12 mei 2019 met betrekking tot de corporate governance code waaraan de beursgenoteerde vennootschappen dienen te voldoen, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Op basis van dit koninklijk besluit, moeten de Belgische beursgenoteerde ondernemingen de 2020 Belgische Corporate Governance code (de "**2020 Belgische Corporate Governance Code**") als referentie code aanduiden in de betekenis van Artikel 3:6, §2 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De 2020 Belgische Corporate Governance Code is van toepassing op de boekjaren startende op of na 1 januari 2020.

Op 23 april 2020, keurde de raad van bestuur de gewijzigde en geherformuleerde versie van de Corporate Governance Verklaring goed om zo te aligneren met de bepalingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.

De 2020 Belgische Corporate Governance Code kan geraadpleegd worden op de volgende website: www.corporategovernancecommittee.be/.

2.2 Corporate Governance Charter

De Vennootschap past een corporate governance charter toe dat in lijn was met de 2020 Belgische Corporate Governance code. De raad van bestuur van de Vennootschap keurde het charter goed op 23 april 2020. Het corporate governance charter beschreef de belangrijkste aspecten van de corporate governance van de Vennootschap, inbegrepen haar bestuursstructuur, het mandaat van de raad van bestuur en haar comités en andere belangrijke topics. Het corporate governance charter moet samen gelezen worden met de statuten van de Vennootschap.

2.3 Afwijkingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code

De Vennootschap past de corporate governance principes toe zoals bepaald in de 2020 Belgische Corporate Governance Code met uitzondering van onderstaande:

- Krachtens Artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de bepaling 7.11 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, mogen de aandelen niet definitief verworven en de aandelenopties niet uitoefenbaar zijn binnen een periode van drie jaar na hun toekenning. Voor zover nodig wordt eraan herinnerd dat naar aanleiding van de buitengewone algemene vergadering van 28 mei 2020 uitdrukkelijk in de statuten is bepaald dat de raad van bestuur uitdrukkelijk gemachtigd is om af te wijken van de bepalingen van artikel 7:91

van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen voor alle personen die onder het toepassingsgebied van deze bepalingen vallen (hetzij rechtstreeks, hetzij op grond van de artikelen 7:108 en 7:121 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, hetzij anderszins). De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit voor meer flexibiliteit zal zorgen wanneer de op aandelen gebaseerde vergoedingen worden gestructureerd. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats van een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

- Overeenkomstig bepaling 7.6 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 dienen niet-uitvoerende bestuurders een deel van hun remuneratie te ontvangen in de vorm van aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft echter geen uitkeerbare reserves en voldoet bijgevolg niet aan de wettelijke vereisten om over te gaan tot een inkoop van eigen aandelen. Bijgevolg heeft de Vennootschap geen eigen aandelen in bezit en kan zij geen bestaande aandelen toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders als onderdeel van hun remuneratie. De belangen van de niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders worden echter geacht voldoende gericht te zijn op het creëren van waarde op lange termijn voor de Vennootschap. De bestuurders worden ook betaald in contanten, waarbij het aan hen wordt overgelaten of zij deze middelen al dan niet (geheel of gedeeltelijk) wensen te gebruiken om bestaande aandelen van de Vennootschap te verwerven.
- Op 10 februari 2023 heeft de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap een wijziging van het bezoldigingsbeleid van de Vennootschap goedgekeurd, die de uitgifte mogelijk maakt van zogenaamde “restricted share units” of “RSU's”, die voorzien in een bezoldiging in de vorm van nieuwe aandelen waarbij de betrokken bestuurders de verplichting hebben in te schrijven op dergelijke aandelen tegen een waarde van EUR 0,11 per aandeel (onafhankelijk van de waarde van het aandeel op dat moment). Eén restricted share

unit of RSU vertegenwoordigt de verplichting van de betrokken niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder om in te schrijven op één nieuw aandeel van de Vennootschap. De RSU-vergoeding komt bovenop de contante component van de jaarlijkse vergoeding van de bestuurders. De uitgifte van RSU's is bedoeld om het beloningsbeleid van de Vennootschap ten aanzien van niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders in overeenstemming te brengen met bepaling 7.6 van de Code 2020. De RSU's zijn niet volledig gelijkwaardig aan een aandeel (geen stemrecht, geen voorkeurrechten of andere lidmaatschapsrechten), maar naar de mening van de Vennootschap voldoen de RSU's aan de doelstellingen van bepaling 7.6 van de Code 2020.

- Overeenkomstig bepaling 7.9 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 moet de raad van bestuur een minimumdrempel bepalen voor het aantal aandelen dat moet worden aangehouden door de leden van het uitvoerend management. Een deel van de bezoldiging van de leden van het uitvoerend management bestaat uit opties om in te schrijven op aandelen van de Vennootschap, die de leden van het uitvoerend management in staat moeten stellen om mettertijd aandelen van de Vennootschap te verwerven, in overeenstemming met de doelstellingen van de optieplannen.
- Overeenkomstig bepaling 7.12 van de Belgische Corporate Governance Code dient de raad van bestuur in de contracten van de leden van het uitvoerend management bepalingen op te nemen die de Vennootschap in staat stellen betaalde variabele remuneratie terug te vorderen, of de betaling van variabele remuneratie in te houden, en de omstandigheden te specificeren waarin het aangewezen zou zijn dit te doen, voor zover dit afdwingbaar zou zijn door de wet. Momenteel bestaan er geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de chief executive officer of het andere lid van het uitvoerend management die de Vennootschap een contractueel recht verlenen om enige toegekende variabele remuneratie terug te vorderen van deze kaderleden. De raad van bestuur is van oordeel dat het niet nodig is om terugvorderingsbepalingen toe te passen aangezien

(x) de uitbetaling van de variabele remuneratie, gebaseerd op het behalen van ondernemingsdoelstellingen zoals bepaald door de raad van bestuur, enkel gebeurt bij het behalen van die ondernemingsdoelstellingen, en (y) de Vennootschap geen andere prestatiegebonden remuneratie of variabele remuneratie toepast. Bovendien bevatten de aandelenoptieplannen bad leaver bepalingen die ertoe kunnen leiden dat de aandelenopties, al dan niet verworven, automatisch en onmiddellijk nietig en ongeldig worden. Niettegenstaande het standpunt van de Vennootschap dat aandelenopties niet als variabele remuneratie mogen worden gekwalificeerd, is de raad van bestuur van oordeel dat dergelijke bad leaver bepalingen de belangen van de Vennootschap voldoende beschermen en dat het bijgevolg momenteel niet nodig is te voorzien in bijkomende contractuele bepalingen die de

Vennootschap een contractueel recht geven om enige (variabele) remuneratie terug te vorderen van de leden van het uitvoerend management.

Waaruit goede corporate governance precies bestaat, evolueert samen met de veranderende omstandigheden van een vennootschap en met de standaarden voor corporate governance wereldwijd. Het moet aangepast zijn aan deze veranderende omstandigheden.

De raad van bestuur heeft de intentie om het corporate governance charter zo vaak als nodig aan te passen om de veranderingen in de corporate governance van de Vennootschap weer te geven.

De statuten en het corporate governance charter staan op de website van de Vennootschap (www.sequanamedical.com) en zijn gratis te verkrijgen op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap.

2.4 Samenstelling Raad van bestuur, Uitvoerend management en Senior management team

2.4.1 Raad van bestuur

De tabel hieronder geeft een overzicht van de huidige leden van de raad van bestuur van de Vennootschap en hun mandaten:

Naam	Leef-tijd	Functie	Start huidige termijn	Einde huidige termijn
Dhr Pierre Chauvineau	59	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2021	2025
Dhr Ian Crosbie	55	CEO, Uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dr Rudy Dekeyser	61	Niet-uitvoerende bestuurder	2021	2025
Dhr Wim Ottevaere^(l)	66	Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2021	2025
Mevr. Jackie Fielding	58	Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2022	2026
Dhr Doug Kohrs	64	Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2023	2026
Mrs Alexandra Clyde	58	Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2023	2026

(l) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.



Dhr Pierre Chauvneau is een niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap. Pierre 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 Pierre de daaropvolgende 5 jaar de grootste Europese bedrijfseenheid van Boston Scientific leidde. Vandaag werkt Pierre 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 Comphy. Hij is ook voorzitter van in Galway gevestigde Aurigen Medical en in Grenoble gevestigde Aryballe. Pierre 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. Ian 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 Ian 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 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 Rudy 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 life-sciencesonderzoeksinstituut. Hij was al die jaren ook verantwoordelijk voor de bedrijfsontwikkeling. Onder zijn leiding heeft VIB een octrooiportefeuille opgebouwd met meer dan 200 octrooifamilies, 800 O&O- en licentieovereenkomsten gesloten, twaalf spinn-offondernemingen opgericht en de basis gelegd voor bio-incubatoren, bio-accelaratoren en de biotechvereniging FlandersBio. Rudy is doctor in de moleculaire biologie aan de universiteit van Gent.



Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV) is niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap. Wim was tot september 2018 de Chief Financial Officer bij Ablynx, een Belgische biofarmaceutische onder-

nehmung actief in de ontwikkeling van gepatenteerde therapeutische proteïnen op basis van fragmenten van 'single-domain'-antilichamen. Ablynx was goedgekeurd op Euronext Brussel en Nasdaq en werd in juni 2018 overgenomen door Sanofi. Van 1992 tot aan zijn indiensttreding bij Ablynx in 2006 was Wim Chief Financial Officer bij Innogenetics (nu Fujirebio Europe), een biotechonderneming die toen op de beurs goedgekeurd 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 hij verschillende functies in financiën en administratie bij Dossche groep. Wim heeft een master in bedrijfseconomie van de Universiteit van Antwerpen, België.



Mevrouw Jackie Fielding is een onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Jackie werkte 28 jaar bij Medtronic, meest recent als vicepresident VK / Ierland, waar zij verantwoordelijk was voor meer dan

700 medewerkers 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 Clinical Entrepreneur programme van de Britse NHS (National Health Service) en was lid van de Ministerial Medical Technology Strategy Group. Ze is niet-uitvoerend bestuurder in de bestuursraden van

het Britse NICE (National Institute for Health and Care Excellence), 3D Life Prints en Northumbria Primary Care, waarvan ze ook voorzitter is.



Dhr Doug Kohrs is een onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Doug is momenteel de 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 in medische toestellen, waar hij CEO was tot 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. Doug was ook een van de oprichters van Spine Tech, een baanbrekend bedrijf voor spinale chirurgie, waar hij van 1991 tot 1998 in O&O- en marketingfuncties werkte. Daarvoor werkte hij zeven jaar bij Johnson and Johnson Orthopedics als hoofdontwerper voor de Press Fit Condylar (PFC) knie- en PFC-heupsystemen. Doug is momenteel lid van de raad van bestuur van Cerapedics, Lima Orthopedics, Osteal Therapeutics, UroTronic en Vergent Bioscience. Doug was eerder lid van de raad van bestuur van ev3 (overgenomen door Covidien), Kyphon (overgenomen door Medtronic) en Protolabs, en van de raad van bestuur van privébedrijven Imascap (overgenomen door Wright Medical), Pioneer Surgical (overgenomen door RTI Surgical), SpineCore (overgenomen door Stryker), en vijf andere raden. Doug heeft een B.S. in Bioengineering aan de Texas A&M University, een B.A. in Engineering Sciences van Austin College en een MBA van Northeastern University.



Mevrouw Alexandra Clyde is een onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Alexandra is Senior Vice President van Global Health Economics, Policy, and Reimbursement

voor Medtronic plc. In deze rol leidt ze een wereldwijde functie van meer dan 300 professionals op het gebied van terugbetalingen en gezondheidseconomie en geeft ze bedrijfsbreed leiderschap op het gebied van gezondheids- en betalingsbeleid. Zij 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. Zij is voormalig lid van het Health Care Payment Learning and Action Network's (HCP-LAN) Guiding Committee dat door de Amerikaanse Secretary of Health and 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 particuliere en de openbare sector om de waarde in de gezondheidszorg te verbeteren. Alex 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.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Vennootschap: Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

De volgende personen nemen als waarnemers (zonder stemrecht) deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur van de vennootschap:

- Erik Amble, als vertegenwoordiger van NeoMed IV Extension L.P., aandeelhouder van de Vennootschap;
- Ids van der Weij, als vertegenwoordiger van Partners in Equity V B.V., aandeelhouder van de Vennootschap; en

- Maurizio Petitbon, als vertegenwoordiger van Kreos Capital VII (UK) Limited, een schuldstrekkende van de Vennootschap.

2.4.2 Uitvoerend Management en Senior Management Team

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

Naam	Leeftijd	Functie
Dhr. Ian Crosbie	55	Chief Executive Officer
Mevr. Kirsten Van Bockstaele^(l)	48	Chief Financial Officer



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



Mevr. Kirsten Van Bockstaele is de Chief Financial Officer van Sequana Medical. Zij is een doorgewinterde Finance Executive met ruime internationale ervaring in de gezondheidszorgsector. Mevr. Van Bockstaele kwam

naar Sequana Medical van Fagron (voordien Arseus), een internationale vennootschap voor magistrale bereidingen. Bij Fagron bekleedde zij een aantal senior financiële functies, meest recent als Vice President of Finance, Noord-Amerika. In deze functie was mevr. Van Bockstaele verantwoordelijk voor de vorming van en het toezicht op de financiële strategie en het financiële beleid van de vennootschap, waarbij zij de Noord-Amerikaanse vennootschappen van Fagron positioneerde voor groei. Zij speelde ook een

cruciale rol in de uitbouw van de Noord-Amerikaanse hoofdkantoren, ondersteunde de financiële integratie van overnames en hielp bij het heroriënteren van de strategie van de vennootschap. Mevr. Van Bockstaele was voordien Chief Financial Officer voor Arseus Dental & Medical Solutions, waar ze een grote rol speelde in de coördinatie, ondersteuning en controle van de financiële activiteiten in belangrijke Europese landen. Vorige functies die zij bekleedde waren die Financial Controller bij Omega Pharma en Audit Manager bij PwC. Kirsten Van Bockstaele heeft een diploma Bedrijfseconomie van de EHSAL en een diploma Financiële en Fiscale Wetenschappen van de universiteit van Antwerpen, België.

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

Naam	Leeftijd	Functie
Dr. Oliver Gödje	58	Chief Medical Officer
Dr. Gijs Klarenbeek	46	Senior Medical Advisor
Dhr. Timur Resch	41	Global Vice President QM/QA/RA
Dr. Andreas Wirth	54	Global Vice President Engineering
Dhr. Martijn Blom	49	Chief Commercial Officer
Dhr. Dragomir Lakic	40	Global Vice President Manufacturing



Dr. Oliver Gödje is de Chief Medical Officer van de Vennootschap. Dr. 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 toestellen. Het gaat hierbij om functies zoals Director of Medical Affairs bij Boston Scientific, waarbij hij de leiding had over de medische ondersteuning van de portfolio van producten in de Structurele Hart en Medische / Chirurgische afdelingen, en als Worldwide Medical Director Clinical Research bij de afdeling medische toestellen bij Johnson & Johnson (Cordis & Cardiovascular Care Franchise), waarbij hij de klinische ontwikkeling van verschillende producten ondersteunde door regelgeving (CE-markering & IDE), post-market engagement en ontwikkeling. Gijs heeft een MD van de Universiteit van Leuven en een diploma Bedrijfsbeheer van het Instituut voor Farmaceutische Bedrijfsbeheer (IFB).



Dhr. Timur Resch is de Global Vice President QM/QA/RA van de Vennootschap en Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC). Dhr. Resch heeft 10 jaar ervaring in kwaliteitsmanagement (QM) en

regelgevende aangelegenheden (RA) in de gereglementeerde sector van medische hulpmiddelen. Timur

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

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 Schaefer Medical AG, en voor zijn indiensttreding bij Sequana Medical, bekleedde hij de functie van Manager & Team Leader Regulatory Affairs bij Medela AG. Hij kan ervaring voorleggen in de invoering van kwaliteitsmanagementsystemen, audit, internationale productregistraties voor Klasse I tot Klasse III medische hulpmiddelen met naleving van de toepasselijke reglementaire vereisten. Hij stond ook in contact met de Notified Bodies en de gezondheidszorgautoriteiten. Timur is lid van kwaliteits- en regelgevingstaskforces en expertengroepen in Duitsland en Zwitserland.



Dr. Andreas Wirth is de Global Vice President Engineering van de Vennootschap. Dr. Wirth heeft meer dan 12 jaar leidinggevende ervaring binnen toonaangevende R&D-afdelingen in gereguleerde sectoren. Meest recent

was hij Directeur R&D bij Carl Zeiss Meditec en verantwoordelijk voor refractieve chirurgische producten. Vóór zijn periode bij Carl Zeiss Meditec werkte hij als hoofd van de afdeling metrologische ontwikkeling bij de firma Schott en was hij verantwoordelijk voor farmaceutische primaire verpakkingen in 17 vestigingen wereldwijd. Daarvoor was hij hoofd R&D bij medi Group waar hij verantwoordelijk was voor 7 kleinere R&D afdelingen in Duitsland, Frankrijk en de VS. Eerder werkte hij ook als projectmanager bij Amaxa / Lonza Biologics, een firma gespecialiseerd in medische en laboratoriumapparatuur. Dr. Wirth heeft een PhD in toegepaste wetenschappen en studeerde natuurkunde aan de Universiteit van Osnabrück, Duitsland.



Dhr. Martijn Blom is de Chief Commercial Officer van de Vennootschap. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de life science industrie. Meest

recent was hij Director of International Marketing bij Myriad Genetics, verantwoordelijk voor de marketing-ontwikkeling van genetische tests in de internationale markten. Vóór zijn periode bij Myriad, werkte hij als Director of Marketing en Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City die zich richt op het ontwikkelen en op de markt brengen van minimaal-invasieve medische toestellen en technologieën om de behandelingsopties voor 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. Martijn studeerde Economie aan het MEAO in Breda en specialiseerde 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 Italiaans 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 maatschappelijke zetel van de Vennootschap: Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

2.5 Rol van de raad van bestuur

De Vennootschap heeft een eenlagige beleidsstructuur waarbij de raad van bestuur het orgaan is met de ultieme beslissingsbevoegdheid. De raad van bestuur draagt de algemene verantwoordelijkheid voor het management en de controle van de Vennootschap en is gemachtigd om alle handelingen uit te voeren die noodzakelijk of nuttig worden geacht om het doel van de Vennootschap te verwezenlijken. De raad van bestuur heeft alle bevoegdheden, behalve deze die door de wet of de statuten van de Vennootschap voorbehouden zijn aan de algemene aandeelhoudersvergadering. De raad van bestuur handelt als een college.

In navolging van het corporate governance charter van de Vennootschap, (goedgekeurd door de raad van bestuur van 23 april 2020), bestaat de rol van de raad van bestuur erin duurzaam waardecreatie van de Vennootschap na te streven door de strategie van de Vennootschap te bepalen, het opzetten van een effectief verantwoordelijk en ethisch leiderschap en het monitoren van de prestatie van de Vennootschap. De raad van bestuur beslist over de waarden en strategie van de Vennootschap, risicobereidheid en hoofdbeleidslijnen.

De raad van bestuur wordt voor specifieke zaken bijgestaan door een aantal comités teneinde de raad te adviseren met betrekking tot beslissingen die moeten genomen worden, om de raad te verzekeren dat bepaalde punten adequaat werden aangepakt en, indien nodig, bepaalde kwesties onder de aandacht te brengen van de raad. Het nemen van beslissingen komt toe aan de raad van bestuur in zijn geheel.

De raad van bestuur heeft de bevoegdheid de Chief Executive Officer te benoemen en te ontslaan en bepaalt zijn of haar bevoegdheden. Het is de taak van de Chief Executive Officer om de missie, strategie en doelstellingen die door de raad van bestuur worden vooropgesteld, uit te voeren en hij of zij is verantwoordelijk voor het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, met een focus op de toekomstige lange termijn groei van de activiteiten. Hij of zij kan bijkomende additionele welomschreven bevoegdheden krijgen door de raad van bestuur. Hij of zij heeft directe operationele verantwoordelijkheid voor de Vennootschap en leidt de organisatie en het dagelijks beheer van de dochterondernemingen, filialen en samenwerkingsverbanden. De Chief Executive Officer is verantwoordelijk voor de uitvoering en het management van het resultaat van alle beslissingen van de raad van bestuur. De Chief Executive Officer brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad van bestuur.

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de statuten van de Vennootschap moet de raad van bestuur uit minstens drie bestuurders bestaan. Het corporate governance charter van de Vennootschap (goedgekeurd door de raad van bestuur van 23 april 2020) stelt dat de samenstelling van de raad van bestuur ervoor moet zorgen dat beslissingen steeds in het belang van de Vennootschap genomen worden. Deze samenstelling moet worden bepaald in die mate dat er voldoende ervaring op het vlak van de verschillende activiteitsgebieden van de Vennootschap samen gebracht wordt alsook een voldoende diversiteit op het vlak van bekwaamheden, achtergronden, leeftijd en geslacht. Overeenkomstig de 2020 Belgische Corporate Governance Code, moet minstens de helft van de bestuurders niet-uitvoerend zijn en moeten minstens drie bestuurders onafhankelijk zijn zoals bepaald in de criteria die omschreven worden in het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en in de 2020 Belgische Corporate Governance Code. Tegen 1 januari 2025 moet tenminste een derde van de leden van het andere geslacht zijn.

Op de datum van dit verslag voldoet de samenstelling van de Raad van Bestuur aan de bovengenoemde statutaire regels inzake genderdiversiteit.

De bestuurders worden benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap. De termijn van de mandaten van de bestuurders mag niet langer zijn dan vier (4) jaar. Ontslagnemende bestuurders kunnen worden herverkozen voor een nieuwe termijn. Voorstellen door de raad van bestuur voor de benoeming of herverkiezing van bestuurders moeten gebaseerd zijn op een aanbeveling van de raad van bestuur. Als een bestuursmandaat vrijkomt, kunnen de overige bestuurders tijdelijk een opvolger benoemen die de vrijgekomen plaats tijdelijk invult tot aan de volgende algemene aandeelhoudersvergadering.

De algemene aandeelhoudersvergadering kan de bestuurders op ieder moment ontslaan. Het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen voorziet echter dat de algemene aandeelhoudersvergadering, naar aanleiding van het ontslag, de datum kan bepalen waarop het mandaat eindigt of een ontslagvergoeding kan toekennen.

De raad van bestuur kiest een voorzitter onder zijn niet-uitvoerende bestuurders op basis van zijn kennis, vaardigheden, ervaring en bemiddelingsvermogen. De voorzitter moet een persoon zijn gewaardeerd voor zijn of haar professionalisme, onafhankelijkheid van geest, coaching vaardigheden, het vermogen om een consensus te bereiken, en communicatie – en vergaderingstechnieken. De voorzitter geeft leiding aan en zorgt voor de behoorlijke en efficiënte werking van de raad van bestuur. Hij of zij leidt de vergaderingen van de raad van bestuur en ziet erop toe dat er voldoende tijd is voor overleg en discussie voor de besluitvorming.

Op datum van dit rapport is dhr. Pierre Chauvineau voorzitter van de raad van bestuur en is dhr. Ian Crosbie de Chief Executive Officer. Als de raad van bestuur overweegt om een voormalige Chief Executive Officer als voorzitter aan te stellen, moet hij de voor- en nadelen van dergelijke beslissing zorgvuldig tegen elkaar afwegen en moet worden vermeld waarom deze benoeming de vereiste onafhankelijkheid van de Chief Executive Officer niet zal belemmeren.

De raad van bestuur zou moeten samenkomen zo vaak als het belang van de Vennootschap dit vereist of op verzoek van één of meer bestuurders. In principe komt de raad van bestuur voldoende regelmatig en minstens vijf (5) maal per jaar samen. De beslissingen van de raad van bestuur worden genomen met een eenvoudige meerderheid van de uitgebrachte stemmen. De voorzitter van de raad van bestuur zal een beslissende stem hebben.

In 2022 werden er 12 vergaderingen van de raad van bestuur gehouden.

2.6 Comités van de raad van bestuur

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht. Deze comités zijn verantwoordelijk voor het bijstaan en het adviseren van de raad van bestuur in specifieke zaken: het auditcomité (overeenkomstig artikel 7:99 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en bepaling 4.10 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code) en het remuneratie- en benoemingscomité (overeenkomstig artikel 7:100 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en bepalingen 5.3 en 5.4 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en bepalingen 4.17 en 4.19 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code). Het mandaat van deze comités van de raad worden hoofdzakelijk beschreven in de huidige versie van het corporate governance charter, alsook in de gewijzigde versie van het corporate governance charter (goedgekeurd op de raad van bestuur van 23 april 2020).

2.6.1 Auditcomité

Het auditcomité van de Vennootschap bestaat uit drie bestuurders. Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen moeten alle leden van het auditcomité niet-uitvoerende bestuurders zijn, en moet minstens één lid onafhankelijk zijn in de zin van artikel 7:87 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De voorzitter van het auditcomité moet worden benoemd door

het auditcomité. Op datum van dit rapport zijn de volgende bestuurders lid van het auditcomité: Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV), dhr. Pierre Chauvineau en mevr. Alexandra Clyde. De samenstelling van het auditcomité leeft de 2020 Belgische Corporate Governance Code na, die vereist dat een meerderheid van de leden van het auditcomité onafhankelijk moet zijn.

De leden van het Auditcomité moeten collectief deskundig zijn in de bedrijfsactiviteiten van de Vennootschap, alsook in boekhouding, audit en financiën, en minstens één lid van het auditcomité moet over de nodige deskundigheid beschikken omtrent boekhouding en audit. Volgens de raad van bestuur voldoen de leden van het auditcomité aan deze vereiste, zoals aangetoond door de verschillende mandaten in het senior management en de bestuursmandaten die zij in het verleden hebben bekleed en momenteel bekleden.

De taak van het auditcomité is:

- de raad van bestuur informeren over het resultaat van de audit van de jaarrekeningen en de manier waarop de audit heeft bijgedragen tot de integriteit van de financiële verslaggeving en de rol die het auditcomité heeft gespeeld in dat proces;
- toezicht houden op het financiële verslaggevingsproces en aanbevelingen of voorstellen doen om de integriteit van het proces te garanderen;
- toezicht houden op de doeltreffendheid van de interne systemen voor controle en risicobeheer en het interne auditproces van de Vennootschap en de doeltreffendheid van dat proces;
- toezicht houden op de audit van de jaarrekeningen, met inbegrip van follow-upvragen en aanbevelingen van de commissaris;
- beoordelen van en toezicht houden op de onafhankelijkheid van de commissaris, meer specifiek met betrekking tot de geschiktheid van de verlening van bijkomende diensten aan de Vennootschap. Het auditcomité analyseert, meer specifiek, samen met de commissaris, de risico's voor de onafhankelijkheid van de commissaris en de veiligheidsmaatregelen die zijn genomen

om deze risico's in te perken, wanneer het totale bedrag van de vergoedingen de criteria gespecificeerd in artikel 4 §3 van Verordening (EU) Nr. 537/2014 overstijgt; en

- aanbevelingen doen aan de raad van bestuur in verband met de selectie, de benoeming en de vergoeding van de commissaris van de Vennootschap in overeenstemming met artikel 16 § 2 van Verordening (EU) Nr. 537/2014.

Het auditcomité moet minstens vier regelmatige geplande vergaderingen per jaar houden. Het auditcomité rapporteert regelmatig aan de raad van bestuur over de uitoefening van zijn opdrachten, en minstens wanneer de raad van bestuur de jaarrekeningen en de samengevatte of verkorte financiële informatie, die zal worden gepubliceerd, goedkeurt. De leden van het auditcomité hebben volledige toegang tot het uitvoerend management en elke andere werknemer die zij wensen te spreken teneinde hun verantwoordelijkheden uit te voeren.

Onverminderd de statutaire bepalingen die stellen dat de commissaris rapporten of waarschuwingen moet richten aan de ondernemingsorganen van de Vennootschap, moet de commissaris, op verzoek van de commissaris, of op verzoek van het auditcomité of de raad van bestuur, met het auditcomité of de raad van bestuur essentiële kwesties bespreken die aan het licht zijn gekomen tijdens de uitoefening van de statutaire audit van de financiële rekeningen, die opgenomen worden in de bijkomende verklaring aan het auditcomité, alsook elke betekenisvolle tekortkoming die wordt ontdekt in het interne financiële controlesysteem van de Vennootschap.

Gedurende 2022 werden er 5 vergaderingen van het auditcomité gehouden.

2.6.2 Remuneratie- en benoemingscomité

Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit minstens drie bestuurders. In overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 Belgische Corporate Governance Code (i) zijn alle leden van het remuneratie- en benoemingscomité niet-uitvoerende bestuurders, (ii) bestaat het remuneratie- en benoemingscomité uit een meerderheid van onafhankelijke bestuurders en (iii) wordt het remuneratie- en benoemingscomité voorgezeten door de voorzitter van de raad van bestuur of een andere niet-uitvoerende bestuurder die is benoemd door het comité. Op datum van dit verslag zijn de volgende bestuurders lid van het benoemings- en remuneratiecomité: Dhr. Rudy Dekeyser, dhr. Doug Kohrs en mevr. Jackie Fielding.

Krachtens het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen moet het remuneratie- en benoemingscomité voldoende ervaring hebben met betrekking tot het remuneratiebeleid, wat bewezen wordt door ervaring en vroegere functies van zijn huidige leden.

De Chief Executive Officer neemt deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité in een adviserende functie elke keer de vergoeding van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

De taak van het remuneratie- en benoemingscomité is het adviseren aan de raad van bestuur betreffende de benoeming en vergoeding van bestuurders en leden van het uitvoerend management en, in het bijzonder:

- het identificeren, aanbevelen en voordragen, ter goedkeuring door de raad van bestuur van kandidaten, om vacatures in te vullen binnen de raad van bestuur en het uitvoerend management wanneer deze zich voordoen. In dit opzicht moet het remuneratie- en benoemingscomité voorstellen van de relevante partijen, waaronder het management en de aandeelhouders, in overweging nemen en daarover advies verstrekken;

- het adviseren van de raad van bestuur over enig voorstel inzake de benoeming van de Chief Executive Officer en over de voorstellen van de Chief Executive Officer inzake de aanstelling van andere leden van het uitvoerend management;
- het opstellen van benoemingsprocedures voor leden van de raad van bestuur en de Chief Executive Officer;
- ervoor zorgen dat het benoemings- en herverkiezingsproces objectief en professioneel wordt georganiseerd;
- het periodiek beoordelen van de omvang en samenstelling van de raad van bestuur en aan de raad van bestuur aanbevelingen doen over enige wijzigingen;
- aangelegenheden inzake successieplanning in overweging nemen;
- voorstellen doen aan de raad van bestuur over het remuneratiebeleid voor de bestuurders en leden van het uitvoerend management en de personen belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, alsook, indien gepast, over de resulterende voorstellen die door de raad van bestuur moeten worden voorgelegd aan de algemene aandeelhoudersvergadering;
- voorstellen doen aan de raad van bestuur over de individuele bezoldiging van bestuurders en leden van het uitvoerend management, en de personen belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, met inbegrip van variabele vergoeding en langetermijnincentives, al dan niet gebaseerd op aandelen, in de vorm van aandelenopties of andere financiële instrumenten, en regelingen voor vervroegde beëindiging van de tewerkstelling en, waar van toepassing, over de resulterende voorstellen die door de raad van bestuur moeten worden voorgelegd aan de algemene aandeelhoudersvergadering;
- een remuneratieverslag opstellen dat door de raad van bestuur moet worden opgenomen in de jaarlijkse corporate governance verklaring;
- tijdens de jaarlijkse aandeelhoudersvergaderingen toelichtingen verstrekken over het remuneratieverslag; en
- regelmatig verslag uitbrengen aan de raad van bestuur over de uitoefening van zijn taken.

In principe komt het remuneratie- en benoemingscomité ten minste tweemaal per jaar samen en zo vaak als nodig voor de uitoefening van zijn taken.

In 2022 werden 2 vergaderingen gehouden van het remuneratie- en benoemingscomité.

2.7 Activiteitenverslag en aanwezigheid op de vergaderingen van de raad en de comités in 2022

De tabel geeft een samenvatting van de aanwezigheden op de vergaderingen van de raad van bestuur en de respectievelijke comités, door de leden

persoonlijk of via telefoonconferentie. Aanwezigheden via vertegenwoordiging bij volmacht worden niet in aanmerking genomen.

Naam	Vergadering raad ^(I)	Audit	Benoemings- en remuneratie
Dhr. Pierre Chauvineau	12 van 12 vergaderingen	5 van 5 vergaderingen	2 van 2 vergaderingen ^(II)
Dhr. Ian Crosbie	11 van 12 vergaderingen	5 van 5 vergaderingen ^(II)	2 van 2 vergaderingen ^(II)
Dhr. Rudy Dekeyser ^(III)	11 van 12 vergaderingen	N.v.t ^(IV)	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Erik Amble ^(V)	10 van 12 vergaderingen	3 van 5 vergaderingen	N.v.t ^(IV)
Dhr. Wim Ottevaere ^{(VI) (VII)}	12 van 12 vergaderingen	5 van 5 vergaderingen	1 van 2 vergaderingen
Mevr. Jackie Fielding	11 van 12 vergaderingen	N.v.t ^(IV)	2 van 2 vergaderingen
Mevr. Alexandra Clyde ^(VIII)	2 van 12 vergaderingen	2 van 5 vergaderingen	N.v.t ^(IV)
Dhr. Doug Kohrs ^(IX)	2 van 12 vergaderingen	N.v.t ^(IV)	1 van 2 vergaderingen

2.8 Onafhankelijke bestuurders

Een bestuurder in een beursgenoteerd bedrijf zal enkel in aanmerking komen als onafhankelijke bestuurder als hij of zij geen relatie heeft met die vennootschap of met een belangrijke aandeelhouder van de Vennootschap waardoor zijn of haar onafhankelijkheid

in het gedrang zou kunnen komen. Als de bestuurder een vennootschap is, moet zijn of haar onafhankelijkheid beoordeeld worden op basis van zowel de vennootschap als zijn of haar permanente vertegenwoordiger. Een bestuurder zal enkel in aanmerking komen als hij of zij minstens voldoet aan de criteria als beschreven in artikel 7:87 van het Belgische Wetboek

- (I) 1 van de 12 vergaderingen was een vergadering van onafhankelijke bestuurders (zoals bedoeld in artikel 7:97 BCAC). Meer informatie is opgenomen in sectie 1.11 van het verslag van de raad van bestuur.
- (II) De bestuurder heeft deelgenomen aan de vergadering als waarnemer.
- (III) De bestuurder is voorzitter van het benoemings- en remuneratiecomité.
- (IV) De bestuurder is geen lid van een specifiek comité.
- (V) Op 25 augustus 2022 is bekendgemaakt dat de heer Erik Amble ontslag heeft genomen als lid van de Raad van Bestuur. De heer Amble bleef waarnemer (zonder stemrecht) in de Raad van Bestuur.
- (VI) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.
- (VII) De bestuurder is voorzitter van het auditcomité.
- (VIII) Op 25 augustus 2022 is aangekondigd dat de benoeming van mevrouw Alexandra Clyde tot lid van de Raad van Bestuur zou worden voorgelegd aan een algemene aandeelhoudersvergadering. Mevrouw Clydes benoeming is goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van 10 februari 2023. In afwachting van die goedkeuring nam mevrouw Clyde reeds deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur en de comités.
- (IX) Op 19 juli 2022 is aangekondigd dat de benoeming van de heer Doug Kohrs als lid van de Raad van Bestuur zou worden voorgelegd aan een algemene aandeelhoudersvergadering. De benoeming van de heer Kohrs is goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van 10 februari 2023. In afwachting van die goedkeuring heeft de heer Kohrs reeds deelgenomen aan vergaderingen van de raad van bestuur en de comités.

van Vennootschappen en Verenigingen en clause 3.5 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, die als volgt kunnen worden samengevat:

1. Geen uitvoerend lid zijn van de raad van bestuur, geen functie uitoefenen als persoon belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende een periode van drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
2. Niet meer dan een totale termijn van twaalf jaar als niet-uitvoerend bestuurder in de raad van bestuur hebben uitgeoefend;
3. Geen werknemer zijn van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
4. Geen belangrijke vergoeding of een ander belangrijk voordeel van vermogensrechtelijke aard ontvangen of ontvangen hebben van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon gedurende hun mandaat of tijdens de drie jaar vóór hun benoeming, buiten enige vergoeding die hij eventueel ontvangt of heeft ontvangen als niet-uitvoerend lid van de raad van bestuur;
5. Geen aandelen bezitten, hetzij rechtstreeks of onrechtstreeks, hetzij alleen of in onderling overleg, die 10% of meer vertegenwoordigen van het aandelenkapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen of 10% of meer vertegenwoordigen van de stemrechten in de vennootschap op het moment van de benoeming;
6. In geen enkele omstandigheden benoemd werden door een aandeelhouder die voldoet aan de voorwaarden zoals uiteengezet in punt 5;
7. Geen significante zakelijke relatie hebben of in het voorbije boekjaar hebben gehad met de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, noch rechtstreeks noch als vennoot, aandeelhouder, lid van de raad van bestuur, lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van een vennootschap of een persoon die een dergelijke relatie onderhoudt;
8. Geen vennoot of lid van het audit team van de Vennootschap zijn of zijn geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming of de persoon die de commissaris van de Vennootschap of een verbonden vennootschap of persoon is of is geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming;
9. Geen uitvoerend bestuurder zijn van een andere vennootschap waarin een uitvoerend bestuurder van de Vennootschap een niet-uitvoerend lid is van de raad, en geen andere belangrijke banden hebben met uitvoerende bestuurders van de Vennootschap uit hoofde van functies bij andere vennootschappen of organen;
10. Geen echtgenoot, wettelijk samenwonende partner of bloed- (door huwelijk of geboorte) of aanverwant tot de tweede graad zijn van een lid van de raad van bestuur, een lid van het executive management, een persoon belast met het dagelijks bestuur of een lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948 houdende de organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, of van een persoon die zichzelf in één of meer van de omstandigheden bevindt omschreven in de punten van 1 tot 9 hierboven, voorzover punt 2 betreft, tot drie jaren na de datum waarop het betreffend familie-lid zijn laatste mandaat heeft beëindigd.

Indien de raad van bestuur een benoeming van een onafhankelijk bestuurder voorstelt die niet voldoet aan de hierboven vermelde criteria, zal zij de redenen vermelden op basis waarvan zij veronderstelt dat de kandidaat in feite onafhankelijk is.

Dhr. Pierre Chauvineau, Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV), Mevr. Jackie Fielding, Mevr. Alexandra Clyde en Dhr. Doug Kohrs zijn de huidige onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap.

De Vennootschap is van mening dat de onafhankelijke bestuurders voldoen aan elk van de relevante criteria van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 Belgische Corporate Governance Code.

2.9 Evaluatie van de prestaties van de raad van bestuur

De raad van bestuur evalueert via een formeel proces en tenminste elke drie jaar, zijn eigen prestaties en interactie met het uitvoerend management, alsook zijn grootte, samenstelling en werking en die van zijn comités.

De evaluatie gaat na hoe de raad van bestuur en zijn comités werken, controleert of belangrijke kwesties effectief worden voorbereid en besproken, evalueert de bijdrage en constructieve betrokkenheid van elke bestuurder, en beoordeelt de huidige samenstelling van de raad van bestuur en zijn comités en vergelijkt met de gewenste samenstelling. Deze evaluatie houdt rekening met de leden hun algemene taak als bestuurder, en specifieke taken als voorzitter of lid van een comité van de raad van bestuur, evenals hun relevante verantwoordelijkheden en tijdsverbintenis. Aan het einde van het mandaat van elke bestuurder, zal het remuneratie- en benoemingscomité de aanwezigheid van deze bestuurder op de raad van bestuur en comité vergaderingen evalueren, evenals hun bijdrage en constructieve betrokkenheid in discussies en besluitvorming in overeenstemming met een vooraf opgestelde en transparante procedure. Het

remuneratie- en benoemingscomité zal ook beoordelen of de bijdrage van elk bestuurslid aangepast is aan de veranderende omstandigheden.

De raad van bestuur zal handelen op basis van de resultaten van de prestatie-evaluatie. Indien van toepassing, betekent dit nieuwe bestuursleden voorstellen voor benoeming, voorstellen om bestaande bestuursleden niet meer te herbenoemen of elke maatregel nemen die gepast lijkt voor de doeltreffende werking van de raad.

Niet-uitvoerende bestuurders beoordelen voortdurend hun interactie met het uitvoerend management.

2.10 Uitvoerend management en Chief Executive Officer

2.10.1 Uitvoerend management

Het uitvoerend management bestaat uit twee leden en wordt geleid door de Chief Executive Officer. De leden worden benoemd door de raad van bestuur op basis van een aanbeveling door het remuneratie- en benoemingscomité. Het uitvoerend management is verantwoordelijk, en verantwoording verschuldigd aan de raad van bestuur, voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden.

Het uitvoerend management is verantwoordelijk voor:

- Belast zijn met de operationele leiding van de Vennootschap;
- Het formuleren van voorstellen aan de raad betreffende de strategie van de Vennootschap en de implementatie ervan;
- Een kader voorstellen voor interne controle (i.e. de te identificeren systemen, inschatten, beheren en monitoren van financiële en andere risico's) en risico management, en het implementeren van interne controles, onverminderd de controlerende rol van de raad, en gebaseerd op het kader goedgekeurd door de raad van bestuur;

- Volledige, tijdige, betrouwbare en accurate financiële overzichten voorleggen aan de raad van bestuur, in overeenstemming met de van toepassing zijnde boekhoudkundige standaarden en beleidslijnen van de Vennootschap;
- Het voorbereiden van de verplichte openbaarmaking van de jaarrekening van de Vennootschap en andere belangrijke financiële en niet-financiële informatie;
- Aan de raad van bestuur een gebalanceerde en begrijpelijke evaluatie geven van de financiële situatie van de Vennootschap;
- de voorbereiding van het jaarlijkse budget van de Vennootschap die moet worden voorgelegd aan de raad van bestuur;
- tijdig alle informatie aan de raad van bestuur bezorgen die nodig is om zijn taak te kunnen uitvoeren;
- verantwoordelijk en aansprakelijk zijn tegenover de raad van bestuur voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden;
- het implementeren van de beslissingen die werden genomen en de beleidslijnen en plannen goedgekeurd door de raad evenals het afhandelen van andere zaken die door de raad van bestuur van tijd tot tijd worden gedelegeerd.

2.10.2 Chief Executive Officer

De Chief Executive Officer staat in voor het dagelijkse bestuur van de Vennootschap en de implementatie van de missie van de Vennootschap, haar strategie en de doelen uitgezet door de raad van bestuur, met de focus op een toekomstige lange termijn groei van de activiteiten. De raad van bestuur kan hem of haar welbepaalde bijkomende bevoegdheden toekennen. De Chief Executive Officer staat in voor de uitvoering en het management van de resultaten van alle beslissingen van de raad van bestuur.

De Chief Executive Officer leidt het uitvoerend management in het kader dat is vastgesteld door de raad van bestuur en onder diens uiteindelijke toezicht. De Chief Executive Officer wordt benoemd en ontslagen door de raad van bestuur en brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad.

2.11 Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een financieel belang dat tegenstrijdig is (zoals uiteengezet in artikel 7:96 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen) met een aangelegenheid voorgelegd aan de raad van bestuur, moet dit melden aan zowel de commissaris als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan enige beraadslaging of stemming over deze aangelegenheid. De huidige versie van het corporate governance charter (goedgekeurd door de raad van bestuur op 23 april 2020) omvat de procedure voor transacties tussen de Vennootschap en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten. De huidige versie van het corporate governance charter (goedgekeurd door de raad van bestuur op 23 april 2020), bevat een gelijkaardige procedure voor transacties tussen de Vennootschap en leden van het uitvoerend management.

Naar weten van de Vennootschap zijn er, op datum van dit verslag, geen potentiële belangenconflicten tussen enige verplichtingen ten aanzien van de Vennootschap van de leden van de raad van bestuur en de leden van het uitvoerend management en hun private belangen en/of andere verplichtingen.

Op datum van dit verslag zijn er geen door de Vennootschap toegekende uitstaande leningen aan enig lid van de raad van bestuur en lid van het uitvoerend management, noch enige door de Vennootschap verstrekte garanties ten voordele van enig lid van de raad van bestuur en lid van het uitvoerend management.

Geen enkel lid van de raad van bestuur en geen enkel lid van het uitvoerend management heeft een familieverband met enige andere leden van de raad van bestuur en leden van het uitvoerend management.

2.12 Dealing Code

Om marktmisbruik te voorkomen (handel met voorkennis en marktmanipulatie) heeft de raad van bestuur een dealing code opgesteld. De dealing code beschrijft de verplichtingen inzake bekendmaking en gedrag van de bestuurders, de leden van het uitvoerend management, bepaalde andere werknemers en bepaalde andere personen met betrekking tot transacties in aandelen of andere financiële instrumenten van de Vennootschap. De dealing code bepaalt limieten voor de transacties in aandelen en andere financiële instrumenten van de Vennootschap en staat de verhandeling ervan door de bovengenoemde personen enkel toe gedurende bepaalde periodes.

2.13 Interne controle en risicobeheer

2.13.1 Inleiding

De Sequana Medical Groep voert een risicobeheer en controlestructuur uit in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 Belgische Corporate Governance Code. Sequana Medical Groep is binnen de context van haar activiteiten blootgesteld aan een brede waaier van risico's, die ertoe kunnen leiden dat haar doelstellingen geraakt of niet behaald worden. De controle van deze risico's behoort tot de kerntaken van de raad van bestuur (en ook het auditcomité), het uitvoerend management en het senior management en alle andere werknemers met leidinggevende verantwoordelijkheden.

Bij de vaststelling van het risicobeheer en controlesysteem werden volgende doelstellingen voor ogen gehouden:

- het behalen van de doelstellingen van Sequana Medical Groep;
- het behalen van operationele uitmuntendheid;
- het garanderen van correcte en tijdige financiële verslaggeving; en

- het naleven van alle toepasselijke wet- en regelgevingen.

2.13.2 Controleomgeving

Drie verdedigingslijnen

Sequana Medical Groep past het model met de drie verdedigingslijnen toe om de taken, verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden te verduidelijken en de communicatie op het vlak van risico en controle te bevorderen. Binnen dit model zijn de verdedigingslijnen om te beantwoorden aan de risico's:

- Eerste verdedigingslijn: het lijnmanagement is verantwoordelijk om de dagdagelijkse risico's te beoordelen en om er voor te zorgen dat voldoende controles geïmplementeerd worden om deze risico's af te dekken.
- Tweede verdedigingslijn: toezichhoudende functies, zoals Financiën en Controle en Kwaliteit en Regelgeving, zien op kritische wijze toe op het risicobeheer uitgevoerd door de eerste verdedigingslijn. De functies in de tweede verdedigingslijn zetten de algemene lijnen uit en werken een risicobeheerkader uit.
- Derde verdedigingslijn: onafhankelijke assurance providers zoals externe boekhouding en externe audit beoordelen het risicobeheerproces zoals uitgevoerd door de eerste en tweede verdedigingslijn.

Beleidslijnen, procedures en processen

Sequana Medical bevordert een omgeving waarin haar doelstellingen en strategie op een gecontroleerde manier nagestreefd worden. Deze omgeving wordt gecreëerd door de implementatie van verschillende beleidslijnen, procedures en processen voor de hele Vennootschap, zoals de waarden van Sequana Medical, het kwaliteitsbeheersysteem en regels inzake delegatie van bevoegdheden. Het uitvoerend en Senior Management staan volledig achter deze initiatieven.

De werknemers worden op regelmatige basis geïnformeerd en opgeleid in deze materie om zo een voldoende hoog niveau van risicobeheer en -controle te kunnen garanderen op alle bedrijfsniveaus.

Financieel systeem op groepsniveau

Alle entiteiten van Sequana Medical Groep hanteren hetzelfde financiële systeem, dat centraal wordt beheerd. In dit systeem zijn de taken en verantwoordelijkheden opgenomen, zoals deze binnen de Sequana Medical Groep bepaald zijn. In dit systeem zijn de voornaamste processen gestandaardiseerd en worden er essentiële controles uitgevoerd. Het systeem maakt ook gedetailleerde opvolging en directe toegang tot gegevens mogelijk.

2.13.3 Risicobeheer

Een doeltreffend risicobeheer begint met het identificeren en beoordelen van de risico's verbonden met de activiteiten en externe factoren van de Vennootschap. Na identificatie van de relevante risico's streeft de Vennootschap ernaar deze risico's prudentieel te beheren en te minimaliseren, wetende dat bepaalde berekende risico's nodig zijn om ervoor te zorgen dat Sequana Medical Groep haar doelstellingen behaalt en waarde creëert voor haar stakeholders. De werknemers van Sequana Medical Groep zijn verantwoordelijk voor de tijdige identificatie en kwalitatieve beoordeling van de risico's binnen zijn of haar bevoegdheidsgebied.

2.13.4 Controleactiviteiten

Er zijn controlemaatregelen van kracht om het effect van de risico's op het vermogen van Sequana Medical Groep om haar doelstellingen te behalen tot een minimum te beperken. Deze controleactiviteiten zijn ingebouwd in de belangrijkste bedrijfsprocessen en -systemen om ervoor te zorgen dat de respons op risico's en de algemene doelstellingen van Sequana Medical Groep worden uitgevoerd zoals vooropgesteld. Controles worden op alle niveau's en binnen alle afdelingen van de organisatie uitgevoerd.

Belangrijke compliancegebieden worden voor de hele Sequana Medical Groep gecontroleerd door de departementen Kwaliteit en Regelgeving en Financiën en Controle. Naast deze controleactiviteiten wordt er een verzekeringsprogramma toegepast voor bepaalde risicocategorieën die niet opgevangen kunnen worden zonder een aanzienlijk effect op de balans van de Vennootschap.

2.13.5 Informatie en communicatie

Sequana Medical Groep erkent het belang van tijdige, volledige en juiste communicatie en informatie; zowel top-down als bottom-up. Sequana Medical Groep heeft daarom een aantal maatregelen ingevoerd om onder andere:

- de vertrouwelijkheid van informatie te waarborgen;
- duidelijkheid te creëren omtrent taken en verantwoordelijkheden; en
- stakeholders tijdig te informeren over externe en interne veranderingen die een invloed hebben op hun bevoegdheidsgebied.

2.13.6 Monitoring van controlemechanismen

Monitoring zorgt er mede voor dat de interne controlesystemen efficiënt blijven werken.

De kwaliteit van het risicobeheer en het controleraamwerk van Sequana Medical Groep wordt beoordeeld door de volgende functies:

- **Kwaliteit en regelgeving:** Binnen haar kwaliteitbeheersysteem in overeenstemming met ISO 13485:2016, MDSAP en MDR 2017/745, heeft Sequana Medical een systematische procedure om gevaren en gevaarlijke situaties in verband met de toestellen van Sequana Medical en het gebruik ervan te identificeren, de ermee verbonden risico's te meten en te evalueren, de risico's te controleren en te documenteren, en de doeltreffendheid van de controles te monitoren.

Dit risicobeheerproces is gebaseerd op standaard EN ISO 14791:2012 / ISO 14971:2019. Het kwaliteitbeheersysteem van Sequana Medical is onderworpen aan interne audits door de afdeling Kwaliteit en Regelgeving en externe audits door de Notified Bodies. De geschiktheid en de effectiviteit van het kwaliteitbeheersysteem zal ook worden geëvalueerd als onderdeel van de jaarlijkse managementsbeoordeling.

- **Externe audit:** In de context van zijn beoordeling van de jaarrekening van Sequana Medical, focust de commissaris op het ontwerp en de doeltreffendheid van de interne controles en systemen die relevant zijn voor de financiële rapportering. Het resultaat van de audits, inclusief de werkzaamheden op interne controles, wordt gerapporteerd aan het uitvoerend management en het auditcomité.
- **Auditcomité:** De raad van bestuur en het auditcomité dragen de eindverantwoordelijkheid voor interne controle en risicobeheer. Voor meer gedetailleerde informatie over de samenstelling en werking van het auditcomité, verwijzen we naar sectie 2.4.1. van deze Corporate Governance Verklaring.

2.13.7 Risicobeheer en interne controle met betrekking tot het proces van financiële rapportering

Een reeks controleprocedures zorgt voor een nauwkeurige en consistente toepassing van de accountingregels binnen de Sequana Medical Groep. Jaarlijks wordt een bottom-up-risicoanalyse uitgevoerd om de risicofactoren te identificeren. Actieplannen worden gedefinieerd voor alle belangrijke risico's.

Specifieke identificatieprocedures voor financiële risico's zijn van kracht met als doel de volledigheid van de financiële voorzieningen te garanderen.

Het accounting team is verantwoordelijk voor het aanleveren van de financiële cijfers, terwijl het controleteam de correctheid van deze cijfers controleert. Deze controles omvatten coherentietesten door vergelijkingen met historische en budgetcijfers, evenals steekproeven van transacties op basis van hun materialiteit.

Er zijn specifieke interne controleactiviteiten met betrekking tot financiële rapportering actief, waaronder het gebruik van een periodieke sluitings- en rapporteringschecklist. Deze checklist zorgt voor een duidelijke communicatie van tijdslijnen, garandeert de volledigheid van taken en staat in voor een correcte toewijzing van verantwoordelijkheden.

De uniforme rapportering van financiële informatie doorheen Sequana Medical Groep zorgt voor een consistente informatiestroom. Hierdoor kunnen mogelijke anomalieën geïdentificeerd worden. De financiële systemen en hulpmiddelen voor managementinformatie geven het centrale controleteam rechtstreeks toegang tot gedetailleerde financiële informatie.

In samenspraak met de raad van bestuur en het uitvoerend management wordt een externe financiële kalender opgesteld, die wordt meegedeeld aan de externe stakeholders. Met deze externe financiële rapportering wil Sequana Medical haar stakeholders de informatie bieden die zij nodig hebben om doordachte beslissingen te kunnen nemen. De financiële kalender kan worden geraadpleegd op https://www.sequanamedical.com/investeerd/financiële_informatie.

2.14 Belangrijkste aandeelhouders

De Vennootschap heeft een internationaal aandeelhoudersbestand met zowel grote als kleinere gespecialiseerde aandeelhouders die zich richten op de sectoren gezondheidszorg en biowetenschappen, en een aantal meer lokale particuliere beleggers.

De tabel geeft een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap in kennis hebben gesteld van hun aandelenbezit in de Vennootschap overeenkomstig de toepasselijke transparantieregels tot 31 december 2022.

Opgemerkt zij dat de Vennootschap na 31 december 2022 bijgewerkte transparantiemeldingen heeft ontvangen. De meest recente update van het overzicht van de belangrijkste aandeelhouders

en de meest recente transparantiemeldingen zijn beschikbaar op de website van Sequana Medical (<https://www.sequanamedical.com/investors/shareholder-information/>). Hoewel de toepasselijke transparantieregels vereisen dat een melding wordt gedaan door elke persoon die een van de relevante drempels passeert of eronder valt, is het mogelijk dat de informatie in dergelijke transparantiemeldingen met betrekking tot een aandeelhouder niet langer actueel is.

	Op een niet-verwaterde basis	
	Datum van kennisgeving	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen ^(I)
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P. / Dr. Erik Amble^(II)	14 maart 2022	18,06
Partners in Equity V B.V.^(III)	16 maart 2022	15,31
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance NV/SA^(IV)	18 februari 2020	12,70

- (I) Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van het aantal uitstaande Aandelen op datum van kennisgeving. Op 31 december 2022 bedroeg het kapitaal van de Vennootschap € 2.460.486,98. Het is onderverdeeld in 23.746.528 Aandelen zonder nominale waarde, die elk dezelfde fractie weergeven van het kapitaal.
- (II) 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.
- (III) 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 specificieerde 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.
- (IV) Een moeder vennootschap 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 specificieerde voorts dat SFPI-FPIM de moeder vennootschap is van Belfius Bank NV/SA (ex Dexia Bank NV), die op haar beurt de moeder vennootschap is van Belfius

	Op een niet-verwaterde basis	
	Datum van kennisgeving	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen ^(I)
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV^(V)	18 februari 2019	9,70
LSP Health Economics Fund Management B.V.^(VI)	19 februari 2021	9,25
Newton Biocapital I SA^(VII)	15 maart 2022	4,64
GRAC Société Simple^(VIII)	22 maart 2022	4,25
Sensinnovat BV^(IX)	15 maart 2022	3,79

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

Kopies van de hierboven vermeld transparantie-kennisgevingen zijn beschikbaar op de website van Sequana Medical (www.sequanamedical.com).

- 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.
- (V) Een moeder vennootschap 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 specificieerde 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.
- (VI) Een moeder onderneming 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 specificieerde voorts dat LSP wordt gecontroleerd door LSP Management Group n 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.
- (VII) 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 specificieerde 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.
- (VIII) 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 specificieerde voorts dat GRAC niet wordt gecontroleerd door een andere entiteit of holding.
- (IX) Een moeder onderneming 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.

2.15 Maatschappelijk kapitaal en aandelen

Op 31 december 2022 bedroeg het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap € 2.460.486,98 en was het volledig volstort. Het werd vertegenwoordigd door 23.746.528 gewone aandelen die elk een fractiewaarde van (afgerond) € 0,1036 vertegenwoordigen en één 23.746.528e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

Het totale aantal uitstaande inschrijvingsrechten bedraagt 2.465.508, dewelke de houders ervan het recht verlenen om (bij uitoefening) in te schrijven op in totaal 2.636.623 nieuwe aandelen met stemrechten, namelijk:

- 261.895 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 90.780 aandelenopties die nog uitstaan in het kader van het 'Executive Aandelenoptieplan' voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dewelke de houders ervan het recht verlenen om ca. 2,88 nieuwe aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de 'Executive Aandelenopties');
- 1.071.924 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.071.924 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2018 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de '2018 Aandelenopties');
- 1.000.000 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2021 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om

één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "2021 Aandelenopties").

- 302.804 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven aan Bootstrap Europe S.C.SP. bij de uitoefening van 10 warranten (elke warrant de vorm hebbende van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan en die zijn uitgegeven door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2022 (de "Bootstrap Warranten")
- 161.404 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp. bij de uitoefening van 875.000 warrants (elke warrant heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan (op de datum van dit verslag) en die zijn uitgegeven door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 10 februari 2023 (de "Kreos Inschrijvingsrechten").

Op 17 juli 2020 sloot de Vennootschap een achtergestelde leningsovereenkomst af met PMV/z-Leningen ("PMV/z") voor een totale hoofdsom van maximaal € 4,3 miljoen, waarvan een lening voor een hoofdsom van € 0,8 miljoen door PMV/z kan worden omgezet in nieuwe gewone aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap. De conversie kan worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de respectieve verschuldigde door de Vennootschap onder de lening (als hoofdsom of als rente) (de "Converteerbare Lening") in het aandelenkapitaal van de Vennootschap. In december 2021 heeft de Vennootschap een gewijzigde overeenkomst gesloten, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) 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. Het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening draagt een rentevoet van 5,5% per jaar. De prijs per aandeel waartegen de Converteerbare Lening kan worden geconverteerd door een inbreng in natura in geval van een eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap zal gelijk zijn aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden

weerspiegeld in de relevante financiering of verkoop. PMV/z kan dit recht uitoefenen tot 30 dagen na de voltooiing van een dergelijke eigen vermogenfinanciering of verkoop van de onderneming.

2.15.1 Vorm en overdraagbaarheid van de aandelen

De aandelen van de Vennootschap kunnen de vorm aannemen van aandelen op naam en van gedematerialiseerde aandelen. Alle aandelen van de Vennootschap zijn volledig volstort en vrij overdraagbaar.

Op 31 december 2022 zijn alle aandelen van de Vennootschap toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

2.15.2 Munteenheid

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

2.15.3 Stemrechten verbonden aan de aandelen

Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per aandeel. Aandeelhouders mogen bij volmacht stemmen, volgens de regels beschreven in de statuten van de Vennootschap.

Stemrechten kunnen voornamelijk worden opgeschort met betrekking tot aandelen:

- die, ondanks een verzoek van de raad van bestuur van de Vennootschap daartoe, niet volledig zijn volstort;

- waarop meer dan één persoon gerechtigd is of waarop meer dan één persoon rechten in rem (zakelijke rechten/droits réels) heeft, behoudens in die gevallen waarin een enkele vertegenwoordiger is aangewezen voor de uitoefening van het stemrecht vis-à-vis de Vennootschap;
- die de houder stemrechten geven boven de drempel van 3%, 5%, 10%, 15%, 20% en enig verder veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de relevante algemene aandeelhoudersvergadering, in het geval dat de relevante aandeelhouder ten minste 20 dagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering de Vennootschap en de FSMA niet op de hoogte heeft gebracht overeenkomstig de toepasselijke regels over openbaarmaking van belangrijke deelnemingen; en
- waarvan het stemrecht was opgeschort door een bevoegde rechtbank of de FSMA.

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen worden de stemrechten die verbonden zijn aan de aandelen die door de Vennootschap of door een persoon handelend in eigen naam maar namens de Vennootschap, al naar gelang het geval, worden gehouden, opgeschort.

In het algemeen heeft de algemene vergadering van aandeelhouders exclusieve bevoegdheid met betrekking tot:

- de goedkeuring van de jaarrekeningen van de Vennootschap;
- de winstverdeling (behalve interim dividenden);
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en na aanbeveling door het remuneratie- en benoemingscomité) en het ontslag van bestuurders van de Vennootschap;
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en na aanbeveling door het auditcomité) en het ontslag van de commissaris van de Vennootschap;
- het verlenen van kwijting aan de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;

- de vaststelling van de vergoeding van de bestuurders en van de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat;
- de adviserende stemming over het remuneratieverslag opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur, de bindende stemming over het remuneratiebeleid (dat voor het eerst werd goedgekeurd door de algemene vergadering van 27 mei 2021, en werd gewijzigd door de algemene vergaderingen van 27 mei 2022 en 10 februari 2023), en vervolgens bij elke materiële wijziging van het remuneratiebeleid en in ieder geval minstens om de vier jaar, en de vaststelling van de volgende kenmerken van de remuneratie of vergoeding van bestuurders, leden van het uitvoerend management en bepaalde andere kaderleden (al naargelang het geval): (i) met betrekking tot de beloning van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevenden, een vrijstelling van de regel dat op aandelen gebaseerde toekenningen pas onvoorwaardelijk kunnen worden na een periode van ten minste drie jaar vanaf de toekenning van de toekenningen, (ii) met betrekking tot de beloning van uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevenden een vrijstelling van de regel dat (tenzij de variabele beloning minder dan een kwart van de jaarlijkse beloning bedraagt) ten minste een kwart van de variabele beloning gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van ten minste twee jaar, en dat ten minste een ander kwart van de variabele beloning gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van ten minste drie jaar, (iii) met betrekking tot de beloning van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de beloning (met dien verstande evenwel dat geen variabele beloning kan worden toegekend aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders), en (iv) eventuele met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevenden te sluiten dienstverleningsovereenkomsten die voorzien in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden beloning (of, mits

- met redenen omkleed advies van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien (18) maanden beloning);
- de indiening van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;
- de beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap; en
- de goedkeuring van wijzigingen aan de statuten.

2.15.4 Dividenden en dividendbeleid

Alle aandelen van de Vennootschap verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden (als die er zijn), die betrekking hebben op het boekjaar dat eindigt op 31 december 2022 en de volgende boekjaren. Alle aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst (als die er is) van de Vennootschap. Krachtens het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen kunnen de aandeelhouders op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering in principe met een eenvoudige meerderheid van stemmen beslissen over de uitkering van de winsten, op basis van de meest recente enkelvoudige geauditeerde jaarrekening, die is opgesteld overeenkomstig de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. Overeenkomstig de Belgische wetgeving vervalt het recht om dividenden op aandelen te innen vijf jaar na de datum waarop de raad van bestuur het dividend betaalbaar heeft gesteld. Het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de statuten van de Vennootschap kennen de raad van bestuur ook de bevoegdheid toe om tussentijdse dividenden vast te stellen zonder goedkeuring van de aandeelhouders. Het recht om dergelijke tussentijdse dividenden uit te keren is evenwel onderworpen aan bepaalde wettelijke beperkingen. De Vennootschap heeft nooit contante dividenden op haar aandelen gedeclareerd of betaald. De Vennootschap is niet van plan in de nabije toekomst dividenden in contanten op haar aandelen uit te keren en is voornemens alle beschikbare middelen en eventuele toekomstige winsten aan te wenden voor de exploitatie en uitbreiding van haar bedrijf.

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

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

Op de datum van dit rapport, bevat de voornoemde leningsovereenkomsten met PMV/z van juli 2020 en aangepast in december 2021, ook beschermende convenanten die het vermogen van de Vennootschap om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins beperken (of de voorafgaande toestemming van PMV/z vergen) en dit zolang er gelden of verplichtingen, feitelijk of uitstaande zijn onder de voornoemde leningsovereenkomsten. 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).

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

2.16 Informatie met een impact in geval van openbare overnamebiedingen

De Vennootschap verschaft de volgende informatie in overeenstemming met artikel 34 van het koninklijk besluit van 14 november 2007:

- Het maatschappelijk kapitaal (op datum van dit verslag) van de Vennootschap bedraagt € 2.460.487 en is volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 23.746.528 gewone aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) € 0,1036 vertegenwoordigen en één 23.746.528^e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.
- Behoudens de geldende Belgische wetgeving op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen en de statuten van de Vennootschap, zijn er geen beperkingen op de overdraagbaarheid van aandelen.
- Er zijn geen houders van aandelen waaraan bijzondere zeggenschapsrechten verbonden zijn.
- Er zijn geen andere aandelenoptieplannen voor werknemers dan deze die elders in dit verslag worden vermeld. Deze aandelenoptieplannen bevatten bepalingen over de versnelde definitieve verworvenheid ingeval van wijziging in de controle.

- (v) Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per aandeel. Stemrechten kunnen worden opgeschort, zoals vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en de geldende wetten en artikelen.
- (vi) Er zijn geen aandeelhoudersovereenkomsten die bekend zijn bij de Vennootschap en welke aanleiding kunnen geven tot andere beperkingen op de overdracht van effecten en/of van de uitoefening van het stemrecht dan enige transactionele beperkingen in verband met de aandelen uitgeefbaar bij het uitoefenen van de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties en de 2021 Aandelenopties (zie ook sectie 4.7 van het Remuneratieverslag).
- (vii) De regels voor de benoeming en vervanging van de leden van het bestuursorgaan en voor de wijziging van de statuten van de Vennootschap, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en het Corporate Governance Charter van de Vennootschap.
- (viii) De bevoegdheden van de raad van bestuur, met name wat de mogelijkheid tot uitgifte of inkoop van aandelen betreft, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap. De raad van bestuur kreeg geen toelating om de eigen aandelen te kopen "om nakend en ernstig gevaar voor de Vennootschap te vermijden" (d.w.z. als verdediging tegen een openbare overnameaanbieding). De statuten van de Vennootschap voorzien in geen enkel ander specifiek beschermingsmechanisme tegen een openbare overnameaanbiedingen.
- (ix) Op datum van dit verslag is de Vennootschap partij in de volgende significante overeenkomsten die, bij verandering in het bewind van de Vennootschap of ten gevolge van een overnameaanbieding van kracht kunnen worden of, onder bepaalde voorwaarden, gewijzigd kunnen worden, beëindigd kunnen worden door de andere betrokken partijen, of aan de andere betrokken partijen (of met betrekking tot obligaties, de uiteindelijke houder) een

recht toekennen om de terugbetaling van uitstaande schulden van de Vennootschap onder zulke overeenkomsten te versnellen:

- ◊ de arbeidsovereenkomst tussen de Vennootschap en Ian Crosbie (Chief Executive Officer) bevat overnamebepalingen. De overeenkomsten tussen de Vennootschap en bepaalde van haar werknemers voorzien ook in een vergoeding in geval van een wijziging van de zeggenschap;
- ◊ de in juli 2020 met PMV/z, Sensinnovat en Belfius Insurance gesloten en in december 2021 gewijzigde leningsovereenkomsten bevatten bepalingen inzake wijziging van zeggenschap.
- ◊ De leningsovereenkomst met Kreos bevat een clausule inzake wijziging van zeggenschap, die is goedgekeurd door de aandeelhouders op de buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023.
- ◊ de "Warrantovereenkomst", van 2 september 2016, die werd gesloten 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 van 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"), inclusief de overnamebepalingen.

- ◊ Bovendien voorzien de inschrijvingsrechtenplannen van de Vennootschap in een versnelde verwerving van de inschrijvingsrechten in geval van een controlewijziging. Deze plannen worden meer gedetailleerd beschreven in het onderstaande Remuneratieverslag.

- (x) De arbeidsovereenkomst met de Chief Executive Officer stelt dat als binnen zes maanden na de voltooiing van een "Uitstaptransactie" de Chief Executive Officer (i) niet langer de Chief Executive Officer is van de Vennootschap of (ii) verzocht wordt zijn werkrooster te veranderen (de gebeurtenissen in (i) en (ii) zijnde een "Gedwongen Ontslag"), zal de Chief Executive Officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term "Uitstaptransactie" werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die een gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlemeerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fida aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie of fusie van de Vennootschap waarbij de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag, zal de Chief Executive Officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de Chief Executive Officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke

ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de Chief Executive Officer recht zou hebben gehad. Bovendien voorzien de overeenkomsten gesloten tussen de Vennootschap en een paar van haar werknemers in compensatie in geval van een controlewijziging.

Bijkomend kunnen de op aandelen gebaseerde plannen ook bepalingen ter bescherming tegen een overname aanbieding bevatten.

Tot slot bevat de warrantovereenkomst (gedateerd 2 september 2016) tussen de Vennootschap en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, 1 oktober 2018, en 20 december 2018 ook bepalingen ter bescherming tegen een overnameaanbieding.

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

2.17 Diversiteit & inclusie

Aangezien de Vennootschap pas vier jaar genoteerd is, is er nog geen diversiteitsbeleid ingevoerd.

Hoewel de Vennootschap op de datum van dit verslag nog geen diversiteitsbeleid heeft, is zij voornemens dit in te voeren om de diversiteit onder haar bestuursleden te behouden en te bevorderen overeenkomstig artikel 7:86 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.

De Vennootschap zal er tevens voor zorgen dat er een diversiteitsbeleid zal bestaan voor de leden van het directiecomité, de andere leidinggevenden en de personen verantwoordelijk voor het dagelijkse beheer van de Vennootschap.

3

Remuneratie verslag

3.1 Inleiding

De vennootschap heeft dit remuneratieverslag opgesteld met betrekking tot de remuneratie van de bestuurders en het uitvoerend management van de Vennootschap. Dit remuneratieverslag maakt deel uit van de Corporate Governance Verklaring, die deel uitmaakt van het jaarverslag van de Vennootschap van de raad van bestuur over de statutaire jaarrekening voor het boekjaar eindigend op 31 december 2022 (gedateerd 21 april 2023), in overeenstemming met Artikel 3:6, §3 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het “Belgisch wetboek van Vennootschappen en Verenigingen”). Het remuneratieverslag zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering op 25 mei 2023.

3.2 Remuneratiebeleid

Op 16 mei 2020 is het nieuwe artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in werking getreden, dat bepaalt dat beursgenoteerde vennootschappen een remuneratiebeleid moeten opstellen ten aanzien van bestuurders, andere kaderleden en gedelegeerden voor het dagelijks bestuur. Dit artikel beschrijft de doelstellingen van, alsook de informatie die moet worden opgenomen in, het remuneratiebeleid. Het remuneratiebeleid moet worden goedgekeurd door een bindende stemming van de algemene vergadering van aandeelhouders en moet ter goedkeuring worden voorgelegd aan de algemene vergadering van aandeelhouders telkens wanneer zich een materiële wijziging voordoet en in ieder geval ten minste om de vier jaar. Met het oog hierop heeft het benoemings- en remuneratiecomité, overeenkomstig artikel 7:89/1 van het Wetboek van

vennootschappen en verenigingen, een remuneratiebeleid opgesteld dat (in de meest recente versie) door de aandeelhouders is goedgekeurd op de buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023. Voornoemd bezoldigingsbeleid kan worden geraadpleegd op de website van de vennootschap via de volgende link: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2022/06/Remuneration-Policy-NL-post-AGM-2022.pdf>.

Voor de volgende boekjaren wordt geen belangrijke wijziging van het remuneratiebeleid overwogen. De Vennootschap zal de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management echter voortdurend toetsen aan de marktpraktijk.

3.3 Bestuurders

3.3.1 Algemeen

Op voorstel en onder aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité, bepaalt de raad van bestuur de vergoeding van de bestuurders die aan de algemene aandeelhoudersvergadering wordt voorgesteld.

Krachtens de bepalingen van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, keurt de algemene aandeelhoudersvergadering de vergoeding van de bestuurders goed, met inbegrip van onder andere, telkens als relevant:

- (i) met betrekking tot de vergoeding van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, de uitzondering op de regel dat op aandelen gebaseerde vergoedingen pas definitief

kunnen verworven worden na een periode van minstens drie jaar na de toekenning van de vergoeding;

- (ii) met betrekking tot de vergoeding van uitvoerende bestuurders, de uitzondering op de regel dat (behalve als de variabele vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens twee jaar en minstens een ander vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens drie jaar;
- (iii) met betrekking tot de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de vergoeding (mits, hoe dan ook, geen variabele vergoeding kan toegekend worden aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders); en
- (iv) elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met uitvoerende bestuurders die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

De algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap heeft geen enkele aangelegenheid goedgekeurd waarnaar verwezen wordt in punten (i) tot (iv) met betrekking tot de vergoeding van de bestuurders van de Vennootschap op datum van dit verslag, met uitzondering van de volgende aangelegenheden:

- De algemene vergadering van aandeelhouders heeft goedgekeurd dat aandelenopties die zijn uitgegeven in het kader van de bestaande aandelenoptieplannen van de Vennootschap (voor meer informatie, zie deel 4.7. van dit Remuneratieverslag) onder bepaalde voorwaarden vroeger dan drie jaar na de toekenning ervan onvoorwaardelijk kunnen worden, zoals vermeld in paragraaf (i) hierboven. Overeenkomstig de statuten van de Vennootschap is de raad van

bestuur uitdrukkelijk gemachtigd om af te wijken van de regel van artikel 7:91 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met op aandelen gebaseerde incentive plannen, remuneratie, beloningen of uitgaven aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen. De Vennootschap is van mening dat dit meer flexibiliteit mogelijk maakt bij het structureren van op aandelen gebaseerde vergoedingen. Zo is het bijvoorbeeld gebruikelijk dat optieplannen voorzien in een verwerving in verschillende tranches over een welbepaalde periode, in plaats van een verwerving pas na drie jaar. Dit lijkt meer in overeenstemming te zijn met de heersende praktijk.

- De algemene aandeelhoudersvergadering keurde goed dat de aandelenopties onder de respectievelijke aandelenoptieplannen niet zullen kwalificeren als variabele vergoeding, noch als jaarlijkse vergoeding ten behoeve van de toepassing van de regel zoals uiteengezet in punt (ii) hierboven volgens het vroegere Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999.

De vergoeding en compensatie van de niet-uitvoerende bestuurders voor het lopende boekjaar, die werden vastgesteld door de algemene aandeelhoudersvergadering zijn de volgende:

- Jaarlijkse vaste vergoedingen:
 - o De voorzitter van de raad van bestuur ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van € 60.000.
 - o De voorzitter van het auditcomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van € 15.000.
 - o De voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van € 15.000.
 - o Tot 1 juli 2022 ontvingen de niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders een jaarlijkse vaste vergoeding van 25.000 euro. Sinds 1 juli 2022 hebben de niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders (andere dan de voorzitter van de

raad van bestuur) recht op een jaarlijkse vaste vergoeding van €34.000, plus €1.750 per jaar. De wijziging is goedgekeurd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 10 februari 2023.

- o Tot 1 juli 2022 ontvingen de leden van het auditcomité en het remuneratie- en benoemingscomité (met uitzondering van de voorzitter van die comités) een bijkomende jaarlijkse vaste vergoeding van €10.000. Sinds 1 juli 2022 hebben de leden van het auditcomité en het remuneratie- en benoemingscomité (met uitzondering van de voorzitter van deze comités) recht op een bijkomende jaarlijkse vaste vergoeding van 11.500 euro (pro rata temporis). De wijziging is goedgekeurd door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 10 februari 2023.
- o De bovenvermelde vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders kan pro rata temporis worden verminderd, afhankelijk van de duur van het mandaat van de bestuurder, het mandaat van voorzitter of het lidmaatschap van een comité tijdens een bepaald jaar. Alle bedragen zijn exclusief BTW en soortgelijke kosten.
- Op aandelen gebaseerde vergoedingen: Elke niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder heeft in principe recht op zogenaamde “restricted share units” of “RSU’s”, die voorzien in een vergoeding in de vorm van nieuwe aandelen waarbij de betrokken bestuurders de verplichting hebben in te schrijven op dergelijke aandelen tegen een waarde van EUR 0,11 per aandeel (onafhankelijk van de waarde van het aandeel op dat ogenblik). Eén restricted share unit of RSU vertegenwoordigt de verplichting van de betrokken niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder om in te schrijven op één nieuw aandeel van de Vennootschap.

De uitgifte van RSU's is bedoeld om het bezoldigingsbeleid van de Vennootschap ten aanzien van niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders in overeenstemming te brengen met bepaling 7.6 van de Code 2020. Overeenkomstig bepaling 7.6 van de Code 2020 dienen niet-uitvoerende bestuurders een deel van hun beloning te ontvangen in de vorm van aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft echter geen uitkeerbare reserves en voldoet daarom niet aan de wettelijke vereisten om een aandeleninkoop te verrichten. Bijgevolg heeft de Vennootschap geen eigen aandelen en kan zij geen bestaande aandelen aan niet-uitvoerende bestuurders toekennen als onderdeel van hun bezoldiging. Er zij op gewezen dat de RSU's niet volledig gelijkwaardig zijn aan een aandeel (geen stemrecht, geen voorkeurrechten of andere lidmaatschapsrechten), maar naar het oordeel van de Vennootschap voldoen de RSU's aan de doelstellingen van bepaling 7.6 van de Code 2020.

Op grond van artikel 7:91 van het BCAC en de bepalingen 7.6 en 7.11 van de Code 2020, mogen aandelen of opties op aandelen niet onvoorwaardelijk worden en uitoefenbaar zijn binnen drie jaar na de toekenning ervan. Het bestuur is in de statuten uitdrukkelijk gemachtigd om van deze regel af te wijken. Zoals hierboven aangegeven zullen de voorgestelde RSU's jaarlijks onvoorwaardelijk worden. Bovendien, hoewel bepaling 7.6 van de Code 2020 ook stelt dat aandelen moeten worden aangehouden tot ten minste één jaar nadat het niet-uitvoerende bestuurslid het bestuur verlaat, zijn de RSU's en onderliggende aandelen niet onderworpen aan deze beperking. De Vennootschap is van mening dat de afwijking van de bovengenoemde regels en beginselen meer flexibiliteit mogelijk maakt bij het structureren van op aandelen gebaseerde toekenningen, in overeenstemming met de veranderende praktijk. De Vennootschap is van mening dat het RSU-plan voorziet in voldoende oriëntatie van de begunstigden op de creatie van waarde op lange termijn voor de Vennootschap.

Uiteindelijk laat de mogelijkheid om niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders te vergoeden met RSU's de Vennootschap toe om het gedeelte van de remuneratie in cash dat de Vennootschap anders zou moeten betalen om gerenommeerde wereldwijde experts met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden, te beperken. De Vennootschap is van mening dat het bieden van de mogelijkheid aan niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders om gedeeltelijk in aandelen te worden beloond in plaats van volledig in geld, de niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt hun effectieve beloning te koppelen aan de prestaties van de Vennootschap en de afstemming van hun belangen op de belangen van de aandeelhouders van de Vennootschap te versterken. De Vennootschap is van mening dat dit in het belang is van de Vennootschap en haar belanghebbenden. Bovendien is de Vennootschap van mening dat dit gebruikelijk is voor bestuurders die actief zijn in bedrijven in de biowetenschappenindustrie.

Zoals vermeld, werd een herzien (stand-alone) remuneratiebeleid (dat de mogelijkheid omvat om niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders te vergoeden met RSU's) goedgekeurd op de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap van 10 februari 2023 om het huidige remuneratiebeleid van de Vennootschap in overeenstemming te brengen met de vereisten van artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

De Vennootschap vergoedt ook redelijke out of pocket kosten van bestuurders (met inbegrip van reis- en verblijfskosten) opgelopen bij de uitoefening van de activiteit van bestuurder. Onverminderd de bevoegdheden die bij wet aan de algemene aandeelhoudersvergadering zijn toegekend, bepaalt en herzielt de Raad van Bestuur de regels voor de terugbetaling van de zakelijke onkosten van bestuurders.

Er zijn momenteel geen plannen om de bezoldiging van de leden van de Raad van Bestuur te wijzigen. De vennootschap zal de bezoldiging van de leden van de Raad van Bestuur evenwel voortdurend toetsen aan de marktpraktijk.

De bestuurders die ook lid zijn van het Uitvoerend Management worden vergoed voor het mandaat van het Uitvoerend Management, maar niet voor hun bestuurdersmandaat.

3.3.2 Vergoedingen en bezoldigingen in 2022

In 2022 hadden de niet-uitvoerende bestuurders recht op de volgende vergoeding, gebaseerd op de goedgekeurde bedragen in 3.3.1.

	Bedrag (in €) ^(l)	Toegekende aandelenopties
Pierre Chauvineau	70.750	-
Wim Ottevaere (WIOT BV)	55.500	-
Jackie Fielding	43.750	-
Doug Kohrs	20.037	-
Alexandra Clyde	18.331	-

Er werden geen enkele vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen betaald aan de andere bestuurders van de Vennootschap, met uitzondering van de terugbetaling van (niet-materiële) reis- en hotelkosten die de bestuurders hebben gemaakt voor hun aanwezigheid zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

(l) De bedragen zijn geprorateerd over de termijn dat de bestuurder lid was van een bepaald comité..

3.4 Uitvoerend Management

3.4.1 Algemeen

De vergoeding van de Chief Executive Officer en het andere lid van het uitvoerend management wordt bepaald op basis van aanbevelingen van het remuneratie- en benoemingscomité. De Chief Executive Officer neemt deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité in een adviserende functie elke keer de vergoeding van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

De vergoeding wordt bepaald door de raad van bestuur. Bij uitzondering op voorgaande regel, bepaalt de Belgische wetgeving dat de algemene aandeelhoudersvergadering moet goedkeuren, als relevant:

- (i) met betrekking tot de vergoeding van leden van het uitvoerend management en andere executives, een uitzondering op de regel dat op aandelen gebaseerde vergoedingen pas definitief kunnen verworven worden na een periode van minstens drie jaar na het toekennen van de vergoeding;
- (ii) met betrekking tot de vergoeding van leden van het uitvoerend management en andere executives, een uitzondering op de regel dat (behalve als de variabele vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens twee jaar en minstens een ander vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens drie jaar; en
- (iii) elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met leden van het uitvoerend management en andere executives (al naargelang het geval) die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder

voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

Niettegenstaande punt (i) hierboven, is het de raad van bestuur van de Vennootschap in de statuten van de Vennootschap uitdrukkelijk toegestaan af te wijken van deze regel in het artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigen in verband met op aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen en uitgiftes aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen. De Vennootschap gelooft dat dit meer flexibiliteit toelaat bij het structureren van de op aandelen gebaseerde vergoedingen.

Wat betreft punt (ii) hierboven, onder het voormalige Belgisch Wetboek van Vennoootschappen van 7 mei 1999, is de Vennootschap van mening dat aandelenopties niet in aanmerking komen als variabele vergoeding, noch als jaarlijkse vergoeding ten behoeve van de toepassing van de regel als bepaald in punt (ii) hierboven. Dit werd goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap met betrekking tot op aandelen gebaseerde vergoedingen die uitstaan op datum van dit verslag. De algemene aandeelhoudersvergadering keurde ook goed dat de variabele vergoeding van de leden van het uitvoerend management kan afwijken van het principe zoals beschreven in punt (ii) hierboven.

Een gepast deel van het vergoedingspakket zou zo moeten worden gestructureerd dat beloningen worden gekoppeld aan ondernemings- en individuele prestaties, waardoor de belangen van het uitvoerend management afgestemd worden op de belangen van de Vennootschap en haar aandeelhouders. De Chief Executive Officer zal bepalen of de doelstellingen, die door de raad van bestuur werden opgelegd, voor de variabele vergoeding van de leden van het uitvoerend management bereikt zijn. In het verleden werd er goedkeuring verkregen van de algemene aandeelhoudersvergadering met betrekking tot de aandelenplannen.

De vergoeding van het uitvoerend management bestaat uit de volgende belangrijkste remuneratiebestanddelen:

- jaarlijks basisloon/vergoeding (vast);
- deelneming in aandelenoptieplannen;
- een prestatiebonus in contanten; en
- andere (aanvullende) arbeidsvoorwaarden in welke vorm dan ook (zoals bijdrage voor pensioenregeling, verzekeringsregeling, autoleasing, vervoervergoeding of ziektekostenregeling).

De leden van het uitvoerend management hebben een variabele vergoeding (met name een vergoeding verbonden aan prestatiecriteria) die tot 50% van het basisloon/vergoeding bedraagt voor de behaalde doelen. De vergoeding is nauw verbonden met de prestaties. Eventuele bonussen zijn verbonden met identificeerbare doelstellingen en speciale projecten en worden vastgesteld en gemeten op basis van een kalenderjaar. De prestatiedoelstellingen van de leden van het uitvoerend management worden in de eerste plaats beoordeeld aan de hand van de volgende criteria: (i) naleving van het door de raad van bestuur goedgekeurd jaarlijks budget, en (ii) behalen van meetbare operationele doelen. De verschillende doelstellingen en de weging ervan kunnen verschillen van manager tot manager. Het remuneratie- en benoemingscomité van de raad van bestuur komt jaarlijks samen om de prestaties van de managers te herbeoordelen, de werkelijk meetbare resultaten te vergelijken met de door het comité vooraf vastgelegde doelstellingen en de meetbare doelstellingen voor het volgend kalenderjaar vast te leggen. Dit beleid draagt ertoe bij de belangen van de leden van het uitvoerend management af te stemmen op die van de Vennootschap, onder meer door hen te betrekken bij de risico's en de vooruitzichten van haar activiteiten in een langetermijnperspectief. Hun remuneratie draagt bij tot de prestaties van de Vennootschap op lange termijn.

De Chief Executive Officer heeft recht op pensioenuitkeringen. De bijdragen door de Vennootschap aan het pensioenplan bedragen 5% van het jaarlijks basisloon. De Chief Financial Officer heeft geen recht op een pensioenuitkering.

De leden van het uitvoerend management worden ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij doen in het kader van hun functie. Momenteel zijn er geen plannen om de remuneratie van de leden van het Uitvoerend Management te wijzigen. De vennootschap zal de remuneratie van de leden van het Uitvoerend Management echter voortdurend toetsen aan de marktpraktijk.

3.4.2 Vergoedingen en bezoldigingen in 2022

In 2022 werden de volgende vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen uitbetaald aan de twee leden van het uitvoerend management:

	Chief executive officer (€)		Ander lid van het uitvoerend management (€)	
	Bedrag ^(I)	%	Bedrag ^(II)	%
Jaarlijks basissalaris	299.029	65%	291.312	82%
Pensioenplan^(III)	14.658	3%	N.v.t.	N.v.t.
Insurance plan^(IV)	1.179	0%	N.v.t.	N.v.t.
Wagen/transportvergoeding	11.258	2%	N.v.t.	N.v.t.
Medisch plan	5.548	1%	N.v.t.	N.v.t.
Bonusplan^(V)	131.925	28%	62.832	18%
Totaal	463.597	100%	354.144	100%

In 2022 heeft de raad van bestuur beslist om de prestaties van de Vennootschap vast te leggen op 66,67% (wat het niveau weergeeft van de verwezenlijking van de doelstellingen van de Vennootschap voor 2021 op basis van de vooruitgang die werd geboekt in onze klinische programma's en de financiële prestaties). In functie daarvan werd in de loop van 2022 een variabele remuneratie (in de vorm van een cash bonus) uitbetaald aan de leden van het uitvoerend management.

In 2022 werden de leden van het uitvoerend management ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij deden in het kader van hun functie, meer specifiek voor een totaal bedrag van € 84.181.

(I) Het bedrag wordt in GBP betaald aan de CEO. De omzetting naar EUR gebeurt op basis van de gemiddelde GBP/EUR koers van 2022 van de ECB.

(II) Handelend via Fin-2K BV

(III) De pensioenregeling bedraagt 5% van het jaarlijkse basisloon van de CEO.

(IV) De Vennootschap betaalt een levensverzekeringsplan voor de CEO.

(V) De bonus werd in cash uitbetaald

3.4.3 Jaarlijkse evolutie in vergoedingen, prestaties en gemiddelde vergoeding van werknemers

Evolutie van de remuneratie van bestuurders en uitvoerend management in voltijdse equivalenten.

	2018		2019		2020		2021		2022	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Bestuurders en uitvoerend management	586.794	39%	834.090	42%	901.035	8%	919.714	2%	1.026.109	12%

- Voorafgaand aan de IPO van 2019 was er geen vergoeding voor niet-uitvoerende bestuurders.

- De vergoeding is deels afhankelijk van de wijziging in de wisselkoers GBP/EUR.

Evolutie van de gemiddelde remuneratie in voltijdse equivalenten van werknemers, andere dan bestuurders of uitvoerend management

	2018		2019		2020		2021		2022	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Werknemers	114.071	-5%	109.695	-4%	109.886	0%	112.481	2%	117.388	4%

- De gemiddelde vergoeding in voltijdse equivalenten van 2018 is in mindere mate vergelijkbaar met 2019 en volgende jaren, aangezien dit voor de zetelverplaatsing naar België en de daaropvolgende IPO (Februari 2019) was.

- In 2019 en volgende jaren werden een aantal sleutelrollen ingevuld door personen die werken via een dienstovereenkomst en dan ook geen deel uitmaken van de bovenstaande gemiddelde vergoeding van werknemers.

- De vergoeding is deels afhankelijk van de wijziging in de wisselkoers van GBP/EUR en CHF/EUR.

Evolutie van de prestaties van de Vennootschap

Prestatiecriteria	2018		2019		2020		2021		2022	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Nettoverlies voor de periode	-13.983.224	70%	-14.977.445	7%	-19.106.205	28%	-23.615.081	24%	-30.763.083	30%
Totaal eigen vermogen	-18.759.747	307%	925.932	-105%	112.761	-88%	-786.919	-798%	-2.153.252	174%
Betaalde dividenden	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Marktkapitalisatie op 31 december	N.v.t.	N.v.t.	78.950.494	N.v.t.	186.305.079	136%	140.442.710	-25%	142.479.168	1%

De ratio tussen de hoogste en de laagste vergoeding in 2022 was gelijk aan 10 in de Europese Unie en 7 buiten de Europese Unie.

3.4.4 Terugvorderingsrecht met betrekking tot variabele vergoedingen

Overeenkomstig bepaling 7.12 van de Belgische Corporate Governance Code dient de Raad van Bestuur in de contracten van de leden van het Uitvoerend Management bepalingen op te nemen die de Vennootschap in staat stellen om betaalde variabele remuneratie terug te vorderen of de betaling ervan in te houden, en de omstandigheden te specificeren waarin dit gepast zou zijn, voor zover dit wettelijk afdwingbaar is. Er bestaan momenteel geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de Afgevaardigd Bestuurder of het andere lid van het Uitvoerend Management die de Vennootschap een contractueel recht geven om elke toegekende variabele remuneratie van deze kaderleden terug te vorderen. De Raad van Bestuur acht het niet nodig om terugvorderingsbepalingen toe te passen aangezien (x) de uitbetaling van de variabele remuneratie, gebaseerd op het bereiken van bedrijfsdoelstellingen zoals vastgesteld door de Raad van Bestuur, enkel gebeurt bij het bereiken van die bedrijfsdoelstellingen, en (y) de Vennootschap geen andere prestatiegebonden remuneratie of variabele vergoeding toepast. Voorts bevatten de aandelenoptieplannen bad leaver-bepalingen die ertoe kunnen leiden dat de aandelenopties, al dan niet verworven, automatisch en onmiddellijk ongeldig worden. Niettegenstaande het standpunt van de Vennootschap dat aandelenopties niet moeten worden aangemerkt als variabele remuneratie, is de Raad van Bestuur van oordeel dat dergelijke bad leaver bepalingen de belangen van de Vennootschap voldoende beschermen en dat het bijgevolg momenteel niet nodig is te voorzien in bijkomende contractuele bepalingen die de Vennootschap een contractueel recht geven om enige (variabele) remuneratie van de leden van het Uitvoerend Management terug te vorderen.

3.4.5 Vergoedingen na beëindiging

De arbeidsovereenkomst met de Chief Executive Officer stelt dat de overeenkomst kan worden beëindigd, hetzij door de Vennootschap, hetzij door de Chief Executive Officer, onder voorwaarde van een opzegtermijn van vier maanden. Als binnen zes maanden na de voltooiing van een "Uitstaptransactie" de Chief Executive Officer (i) niet langer de Chief Executive Officer is van de Vennootschap of (ii) verzocht wordt zijn werkrooster te veranderen (de gebeurtenissen in (i) en (ii) zijnde een "Gedwongen Ontslag"), zal de Chief Executive Officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term "Uitstaptransactie" werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die een gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlemeerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fida aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie of fusie van de Vennootschap waarbij de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag, zal de Chief Executive Officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de Chief Executive Officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de Chief Executive Officer recht zou hebben gehad. De arbeidsovereenkomst

voorziet ook in een aantal gevallen waarin de overeenkomst onmiddellijk kan worden beëindigd door de Vennootschap, waaronder ook om dringende redenen.

De dienstenovereenkomst met de Chief Financial Officer van de Vennootschap bepaalt dat deze werd aangegaan voor onbepaalde duur en dat ze in onderlinge overeenstemming te allen tijde kan worden beëindigd door de Chief Financial Officer en de Vennootschap. In geval van beëindiging van de overeenkomst door de Vennootschap, heeft de Chief Financial Officer recht op drie maanden opzegtermijn of de betaling van een vierde van de jaarlijkse vergoeding als opzegvergoeding, of de betaling van een pro rata deel van een vierde van de vaste jaarvergoeding als deel van de opzeg. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Chief Financial Officer, onder voorwaarde van een opzegperiode van drie maanden. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Vennootschap of de Chief Financial Officer met onmiddellijke ingang en zonder opzegperiode (of, in geval van beëindiging door de Vennootschap, zonder opzegperiode of vergoeding) in geval van opzettelijke of ernstige schending of niet-naleving door een partij van enige van de convenanten, verplichtingen of taken onder de overeenkomst, of enige opzettelijke of ernstig verzuim of weigering om enige van dergelijke convenanten, verplichtingen of taken uit te voeren.

3.5 Schadeloosstelling en verzekering van de bestuurders en het uitvoerend management

Zoals toegelaten door de statuten van de Vennootschap, heeft de Vennootschap regelingen tot schadeloosstelling getroffen met de bestuurders en relevante leden van het uitvoerend management en verzekeringspolissen afgesloten ter dekking van de aansprakelijkheid van haar bestuurders en kaderleden die hen ten laste zou kunnen worden gebracht in de uitoefening van hun mandaten.

3.6 Beschrijving van aandelenoptieplannen

De Vennootschap heeft, op 31 december 2022, een aantal uitstaande opties, die elk uitoefenbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- 261.895 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 90.780 aandelenopties die nog uitstaan in het kader van het 'Executive Aandelenoptieplan' voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dewelke de houders ervan het recht verlenen om ca. 2,88 nieuwe aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de 'Executive Aandelenopties');
- 1.071.924 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.071.924 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2018 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de '2018 Aandelenopties');
- 1.000.000 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2021 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "2021 Aandelenopties").

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelen dat elk lid van het uitvoerend management gerechtigd is te verwerven bij de uitoefening van de uitstaande en toegekende Executive Aandelenopties, 2018 Aandelenopties en 2021 Aandelenopties in zijn of haar bezit op 31 december 2022.

Naam	Aantal aandelen		
	Executive Aandelenopties	2018 Aandelenopties	2021 Aandelenopties
Ian Crosbie	216.442	135.809	5.030
Kirsten Van Bockstaele ^(l)	6.226	70.419	-

In het boekjaar 2022 zijn 66.644 aandelenopties vervallen ten gevolge van de beëindiging van een aantal arbeidsovereenkomsten.

3.7 Voorwaarden van de aandelenoptieplannen

De belangrijkste kenmerken van de Executive Aandelenopties kunnen als volgt worden samengevat:

- De Executive Aandelenopties kunnen worden toegekend aan de werknemers, consultants en bestuurders van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen.
- De aandelenopties zijn op naam.
- De Executive Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, en de houders van de Executive Aandelenopties mogen noch de Executive Aandelenopties noch de onderliggende aandelen uitgeefbaar bij uitoefening van de Executive Aandelenopties overdragen gedurende een periode van twee jaar vanaf de eerste publieke aanbieding, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel de Executive Aandelenopties die definitief verworven zijn vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.
- Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen. De uitoefenprijs van de Executive Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.

- Als een Executive Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het Executive Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de uitoefening van de Executive Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende Executive Aandelenopties uitoefenbaar zouden geworden zijn in overeenstemming met het Executive Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de Executive Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Alle Executive Share Options zijn definitief verworven op datum van dit verslag.
- De Executive Aandelenopties, van begunstigten wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij de Vennootschap beëindigd is wegens dringende reden, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- De voorwaarden van de aandelenopties worden beheerst door het Belgische recht.

De belangrijkste kenmerken van de 2018 Aandelenopties kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2018 Aandelenopties zijn warrants op naam.
- De 2018 Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel 2018 Aandelenopties die definitief verworven vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.
- Elke 2018 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw aandeel.
- Als een 2018 Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2018 Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de uitoefening van de 2018 Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende 2018 Aandelenopties uitoefenbaar zouden geworden zijn in overeenstemming met het 2018 Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2018 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.
- De 2018 Aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij toekenning van de 2018 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de 2018 Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.

- Tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst zal een derde van de aan een begunstigde toegekende 2018 Aandelenopties definitief verworven worden één jaar na de toekenningsdatum, waarbij de resterende twee derden definitief verworven zullen zijn in 8 gelijke tranches, waarbij op de eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal aan een begunstigde toegekende niet definitief verworven 2018 Aandelenopties definitief verworven zullen zijn. Echter, tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er een versnelde definitieve verwerving van de 2018 Aandelenopties in het geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden houden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Vennootschap niet zal resulteren in een versnelde definitieve verwerving. Niettegenstaande het voorgaande kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen de definitieve verwerving van (alle of een deel van) de 2018 Aandelenopties te versnellen en de voorwaarden van dergelijke versnelde definitieve verwerving vaststellen.
- De 2018 Aandelenopties, al dan niet definitief verworven, van begunstigten wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij de Vennootschap beëindigd is wegens dringende reden, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- Het 2018 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

De belangrijkste kenmerken van de Aandelenopties 2021 kunnen als volgt worden samengevat:

(l) Handelend via Fin-2K BV.

- De 2021 Aandelenopties zijn inschrijvingsrechten op naam.
- De 2021 Aandelenopties zijn in principe niet-overdraagbaar, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen alleen 2021 Aandelenopties die vóór het tijdstip van overlijden onvoorwaardelijk zijn geworden, worden overgedragen.
- Elke 2021 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw gewoon aandeel.
- Indien een 2021 Aandelenoptie die niet uitoefbaar is of die niet kan worden uitgeoefend overeenkomstig de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2021 Aandelenoptieplan of in het relevante subplan en/of aandelenoptieovereenkomst) voortijdig uitoefbaar wordt op grond van de bepalingen van artikel 7: 71 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (of enige andere bepaling met dezelfde strekking) en ook uitgeoefend wordt op grond van voormelde bepaling, zullen de aandelen verkregen door uitoefening van de 2021 Aandelenopties niet overdraagbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk overeengekomen door de raad van bestuur, tot op het moment dat de onderliggende 2021 Aandelenopties uitoefbaar zouden zijn geworden overeenkomstig het 2021 Aandelenoptieplan, het relevante subplan of de aandelenoptieovereenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2021 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving.
- De 2021 Aandelenopties worden gratis toegekend, d.w.z. dat er geen tegenprestatie verschuldigd is bij de toekenning van de 2021 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Overeenkomstig de Belgische vennootschaps-wetgeving hebben de 2021 Aandelenopties een maximum looptijd van 10 jaar vanaf uitgifte.
- Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst, zal één derde van de 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde één jaar na de

toekenningsdatum onvoorwaardelijk worden, de overige twee derden zullen in 8 gelijke schijven onvoorwaardelijk worden, waarbij op elke eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal niet-verworven 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde onvoorwaardelijk zal worden. Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, worden de 2021 Aandelenopties echter versneld onvoorwaardelijk in geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle dan uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarbij de Aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de dan bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden aanhouden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding die elk van hen in de Vennootschap aanhoudt, niet zal leiden tot het versneld onvoorwaardelijk worden van de 2021 Aandelenopties. Niettegenstaande het voorgaande, kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen om (alle of een deel van) de Aandelenopties 2021 versneld onvoorwaardelijk te maken en de voorwaarden van deze versnelde onvoorwaardelijke verwerving bepalen.

- De 2021 Aandelenopties, al dan niet verworven, van begunstigden van wie de arbeidsovereenkomst, consultancy overeenkomst of bestuursmandaat met de Vennootschap wordt beëindigd om dringende reden, contractbreuk of schending van bestuurdersverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en ongeldig worden.
- Het 2021 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

3.8 Aandeelhouderschap en Aandelenopties

Op 31 december 2022, met uitzondering van dhr. Wim Ottevaere, die 21.000 aandelen van de Vennootschap aanhoudt en Pierre Chauvineau die 7.664 aandelen van de Vennootschap aanhoudt, hebben geen van

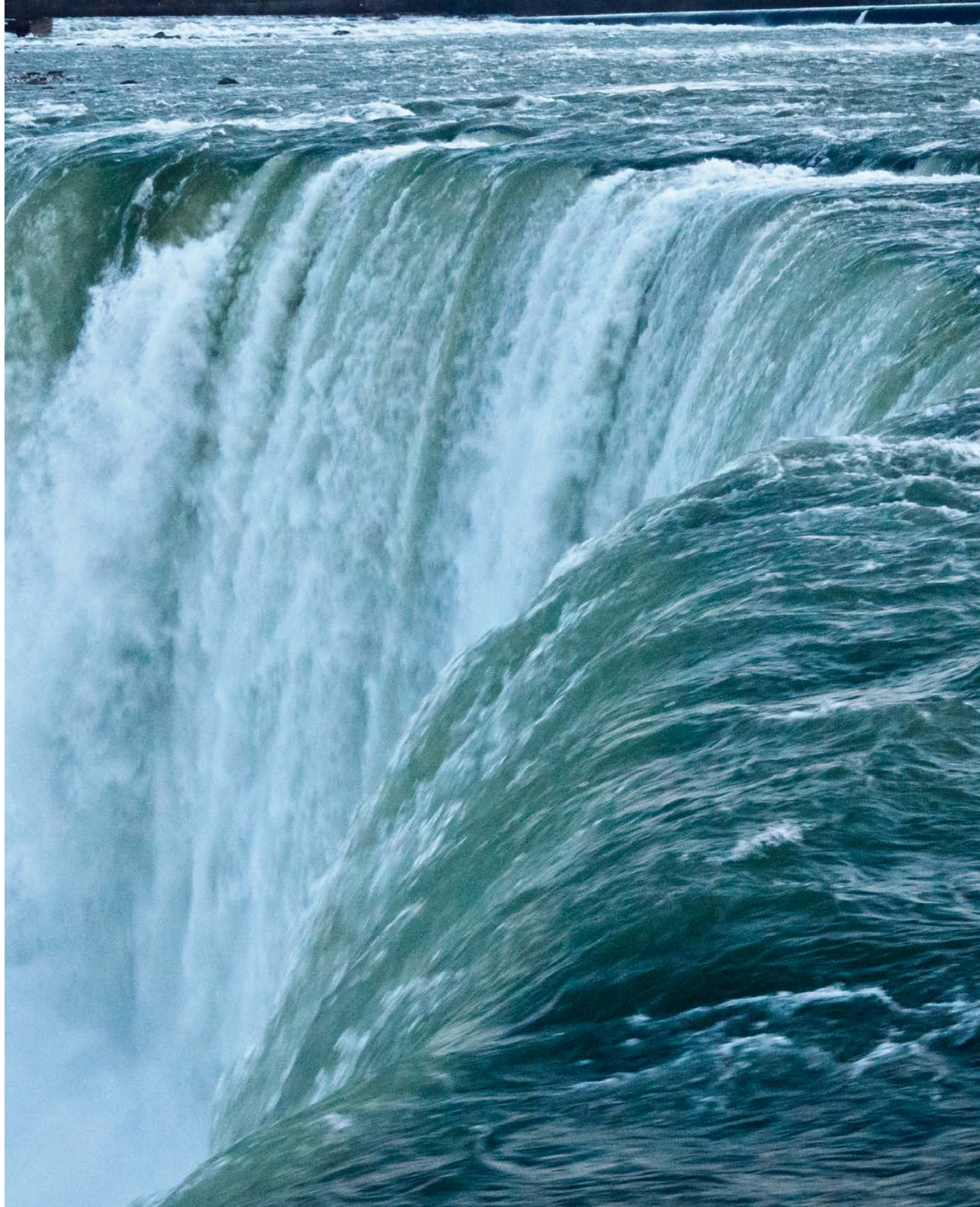
de bestuurders van de Vennootschap aandelen in zijn bezit. In 2019, alvorens de het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen van kracht werd, werden 2018 Aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders, dhr. Wim Ottevaere (10.192) en dhr. Pierre Chauvineau (10.192). Er werden geen aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders sinds 2020.

Bovendien heeft ook geen van de leden van het uitvoerend management van de Vennootschap aandelen in zijn of haar bezit. Er zijn aandelenopties toegekend aan beide leden van het uitvoerend management. Zie hierboven in de sectie “Beschrijving van aandelenoptieplannen”.

Geconsolideerde jaarrekening

voor de jaren die eindigen op 31 december 2022 en 2021

Verklaring van de Raad van Bestuur	154
Verslag van de commissaris	155
Geconsolideerde winst- en verliesrekening	162
Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	163
Geconsolideerde balans	164
Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen	166
Geconsolideerd kasstroomoverzicht	167
Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening	168
Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV	229



1

Verklaring van de Raad van Bestuur

De Raad van Bestuur van Sequana Medical NV verklaart in naam van en namens Sequana Medical NV dat, voor zover hem bekend:

- de geconsolideerde jaarrekening die is opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (“IFRS”) zoals goedgekeurd door de Europese Unie geeft een juist en getrouw beeld van de activa, de financiële positie en de resultaten van Sequana Medical NV en van de entiteiten opgenomen in de consolidatie; en
- het jaarverslag een getrouw overzicht geeft van de ontwikkeling en de resultaten van de activiteiten en de financiële positie van Sequana Medical NV en van de entiteiten opgenomen in de consolidatie, alsook een beschrijving van de voornaamste risico’s en onzekerheden waarvoor ze staan, in overeenstemming met artikel 12, §2, 3°, a) en b) van het koninklijk besluit van 14 november 2007 betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt.

De bedragen in dit document zijn in euro (EUR), tenzij anders vermeld. De door de Groep opgestelde Nederlandse jaarrekening in ESEF-formaat is de enige officiële ESEF-versie van de jaarrekening.

Door afronding kunnen cijfers in deze voorgestelde geconsolideerde jaarrekening afwijken van de gegeven totalen en kunnen percentages niet precies de absolute cijfers weergeven. Een boekjaar omvat de periode van 1 januari tot en met 31 december.

Pierre Chauvineau
Voorzitter

Ian Crosbie
CEO

Kirsten Van Bockstaele
CFO

2

Verlag van de commissaris

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN AANDEELHOUDERS VAN SEQUANA MEDICAL NV OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VOOR HET BOEKJAAR AFGESLOTEN OP 31 DECEMBER 2022

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

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 27 mei 2021, overeenkomstig het voorstel van de raad van bestuur uitgebracht op aanbeveling van het auditcomité. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2023. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep uitgevoerd gedurende 5 opeenvolgende boekjaren.

1. *Verslag over de geconsolideerde jaarrekening*

1.1. *Oordeel zonder voorbehoud*

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, die de geconsolideerde balans op 31 december 2022 omvat, alsook de geconsolideerde winst-en verliesrekening, het geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en

niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen, het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum en de toelichting met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen. Deze geconsolideerde jaarrekening vertoont een totaal van het geconsolideerd overzicht van de financiële positie van EUR 26.025.232 en het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten sluit af met een verlies van het boekjaar van EUR 30.763.083.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en de geconsolideerde financiële toestand van de Groep per 31 december 2022, alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

1.2. *Basis voor het oordeel zonder voorbehoud*

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

van de geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid.

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

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

1.3. *Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit*

Wij vestigen de aandacht op toelichting 4 van de geconsolideerde jaarrekening, die melding maakt dat de Vennootschap zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase bevindt en klinische studies uitvoert met het oog op het bekomen van reglementaire goedkeuringen 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. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen. De impact van de macro-economische omstandigheden en de geopolitieke situatie op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsrondes te verzekeren of kapitaalmarkttransacties te ondernemen, blijft op dit ogenblik onduidelijk. De geconsolideerde balans per 31 december 2022 toont een negatief eigen vermogen van EUR 2,2 miljoen en een kasaldo van EUR 18,9 miljoen.

Deze gebeurtenissen en omstandigheden zoals opgenomen in toelichting 4 wijzen op het bestaan van een onzekerheid van materieel belang die twijfel kan doen

ontstaan over het vermogen van de Groep om zijn activiteiten voort te zetten. Ons oordeel is niet aangepast met betrekking tot deze aangelegenheid.

1.4. *Kernpunten van de controle*

Kernpunten van onze controle betreffen die aangelegenheden die naar ons professioneel oordeel het meest significant waren bij de controle van de jaarrekening van de huidige verslagperiode. Deze aangelegenheden zijn behandeld in de context van onze controle van de jaarrekening als geheel en bij het vormen van ons oordeel hierover, en wij verschaffen geen afzonderlijk oordeel over deze aangelegenheden. Naast de aangelegenheid die wordt beschreven in de sectie "Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit", hebben we de hieronder beschreven aangelegenheid bepaald als de kernpunten van de controle die in ons verslag moeten worden vermeld.

Boekhoudkundige verwerking van de Kreos Leningsovereenkomst en de daarmee verbonden Kreos Inschrijvingsrechten

Zie toelichtingen 8.7.2 en 8.8.2 in de jaarrekening van de Groep

Beschrijving van het kernpunt

Sequana heeft een gewaarborgde leningsovereenkomst afgesloten met Kreos (de "Kreos Leningsovereenkomst") voor een bedrag van EUR 10 miljoen. In het kader van de Kreos Leningsovereenkomst sloten de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in juli 2022 een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten (de "Kreos Inschrijvingsrechten Overeenkomst").

Sequana heeft geoordeeld dat de leningsfaciliteit als een financiële schuld moet worden beschouwd, die bij aanvang moet worden opgenomen tegen reële waarde in overeenstemming met IFRS 9 en vervolgens

moet worden geboekt tegen geamortiseerde kostprijs. De geamortiseerde kostprijs per boekjaar eind 2022 bedraagt KEUR 8.919.

De inschrijvingsrechten kwalificeren als een financieel instrument en worden gewaardeerd tegen reële waarde met verwerking van waardeveranderingen in de resultatenrekening. De reële waarde bedraagt KEUR 466 per boekjaar eind 2022.

Dit is een aandachtsgebied van onze controle vanwege de complexiteit van de boekhoudkundige verwerking van deze transactie.

Hoe onze controle de kernpunten van de controle heeft aangepakt

Wij controleerden de contractuele basis en documentatie van de transactie door de notulen van de raad van bestuur, de Leningsovereenkomst en de Inschrijvingsrechten Overeenkomst te lezen.

We hebben met het management de aard van de Kreos Leningsovereenkomst (inclusief de Inschrijvingsrechten Overeenkomst) en de inhoud van de transacties besproken.

Wij zijn nagegaan of de door de Groep gehanteerde waarderingsregels in overeenstemming zijn met IFRS en geschikt zijn, en hebben het management ondervraagd over de toegepaste methodologie in overeenstemming met IAS 32 en IFRS 9.

Bij de uitvoering van bovenstaande werkzaamheden hebben wij onze IFRS-specialisten ingeschakeld voor een beoordeling van de door het management gehanteerde boekhoudkundige methode.

Wij hebben tevens onderzocht of de desbetreffende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening passend en toereikend zijn.

1.5. *Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening*

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

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

1.6. *Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening*

Onze doelstellingen zijn het verkrijgen van een redelijke mate van zekerheid over de vraag of de geconsolideerde jaarrekening als geheel geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten; en het uitbrengen van een commissarisverslag waarin ons oordeel is opgenomen. Een redelijke mate van zekerheid is een hoog niveau van zekerheid, maar is geen garantie dat een

controle die overeenkomstig de ISA's is uitgevoerd altijd een afwijking van materieel belang ontdekt wanneer die bestaat. Afwijkingen kunnen zich voordoen als gevolg van fraude of fouten en worden als van materieel belang beschouwd indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij, individueel of gezamenlijk, de economische beslissingen genomen door gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

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

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

- het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het omzeilen van de interne beheersing;

- het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de Groep;
- het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door de raad van bestuur gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;
- het concluderen of de door de raad van bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de Groep zijn continuïteit niet langer kan handhaven;
- het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;
- het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de Groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor

de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

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

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

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

2. Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

2.1. Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur

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

2.2. Verantwoordelijkheden van de commissaris

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

2.3. Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

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

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

2.4. Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

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

2.5. Europees uniform elektronisch formaat (ESEF)

Wij hebben ook, overeenkomstig de ontwerpnorm inzake de controle van de overeenstemming van de financiële overzichten met het Europees uniform elektronisch formaat (hierna "ESEF"), de controle uitgevoerd van de overeenstemming van het ESEF-formaat met de technische reguleringsnormen vastgelegd door de Europese Gedelegeerde Verordening nr. 2019/815 van 17 december 2018 (hierna: "Gedelegeerde Verordening").

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen, in overeenstemming met de ESEF vereisten, van de geconsolideerde financiële overzichten in de vorm van een elektronisch bestand in ESEF-formaat (hierna "digitale geconsolideerde financiële overzichten") opgenomen in het jaarlijks financieel verslag.

Het is onze verantwoordelijkheid voldoende en geschikte onderbouwende informatie te verkrijgen om te concluderen dat het formaat en de markeertaal van de digitale geconsolideerde financiële overzichten in alle van materieel belang zijnde opzichten voldoen aan de ESEF-vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

Op basis van de door ons uitgevoerde werkzaamheden zijn wij van oordeel dat het formaat van en de markering van informatie in de officiële Nederlandse versie van de digitale geconsolideerde financiële overzichten opgenomen in het jaarlijks financieel verslag van Sequana Medical NV per 31 december 2022 in alle van materieel belang zijnde opzichten in overeenstemming zijn met de ESEF vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

3. Andere vermeldingen

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

Antwerpen, 24 april 2023

De commissaris

PwC Bedrijfsrevisoren BV

Vertegenwoordigd door

Peter D'Hondt

Bedrijfsrevisor

3

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

EUR	Toelichtingen	2022	2021
Omzet		922.687	370.500
Kosten van de verkochte goederen		(204.597)	(76.663)
Brutomarge		718.090	293.837
Sales & Marketing		(2.240.029)	(2.079.049)
Clinical		(9.772.874)	(7.798.237)
Quality & regulatory		(3.631.681)	(3.214.729)
Supply Chain		(3.157.666)	(2.716.090)
Engineering		(3.853.153)	(3.206.020)
Algemeen & administratie		(6.687.346)	(5.098.351)
Totaal bedrijfskosten	7.1	(29.342.749)	(24.112.476)
Overige inkomsten		530.174	1.204.996
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)		(28.094.484)	(22.613.644)
Financiële opbrengsten	7.4	450.553	246.384
Financiële kosten	7.4	(2.732.522)	(854.549)
Netto financiële kosten		(2.281.970)	(608.165)
Belastingen	7.5	(386.629)	(393.272)
Nettoverlies over de periode		(30.763.083)	(23.615.081)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical		(30.763.083)	(23.615.081)
Gewoon verlies per aandeel	7.6	(1,35)	(1,30)

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geconsolideerde jaarrekening.

4

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

EUR	Toelichtingen	2022	2021
Nettoverlies over de periode		(30.763.083)	(23.615.081)
Posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:			
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	8.9	413.370	95.572
Posten die vervolgens naar winst-of verlies gereclassificeerd kunnen worden:			
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen		726.751	(255.836)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen		1.140.121	(160.263)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten		(29.622.962)	(23.775.344)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical		(29.622.962)	(23.775.344)

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geconsolideerde jaarrekening.

5

Geconsolideerde balans

EUR	Toelichtingen	31 december 2022	31 december 2021
Materiële vaste activa	8.4	2.067.958	1.268.338
Financiële activa		85.746	82.363
Overige vaste activa	8.5	782.207	463.860
Totaal vaste activa		2.935.911	1.814.560
Handelsvorderingen	8.2	113.871	81.882
Overige vorderingen en vooruitbetaalde bedragen		1.479.294	1.068.941
Overige vorderingen	8.2	292.330	301.244
Vooruitbetaalde bedragen	8.2	1.186.964	767.696
Vorraden	8.3	2.621.197	2.139.425
Geldmiddelen en kasequivalenten	8.1	18.874.959	9.600.412
Totaal vlottende activa		23.089.321	12.890.660
TOTAAL ACTIVA		26.025.232	14.705.221

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geconsolideerde jaarrekening.

EUR	Toelichtingen	31 december 2022	31 december 2021
Aandelenkapitaal	8.6	2.460.487	1.924.932
Uitgiftepremie	8.6	170.324.139	142.432.715
Reserves		(2.425.934)	(2.668.955)
Overgedragen verlies		(173.458.384)	(142.695.301)
Cumulatieve omrekeningsverschillen		946.440	219.689
Totaal eigen vermogen		(2.153.252)	(786.919)
Financiële schulden op lange termijn	8.7	12.192.829	7.324.835
Leaseschulden op lange termijn	8.7	609.458	477.312
Voorzieningen voor pensioenen	8.9	228.194	509.851
Totaal schulden op lange termijn		13.030.481	8.311.998
Financiële schulden op korte termijn	8.7	4.482.914	-
Leaseschulden op korte termijn	8.7	306.952	283.010
Overige kortlopende financiële verplichtingen	8.8	1.568.784	-
Handelsschulden en Contractverplichtingen		3.391.783	2.367.110
Handelsschulden	8.10	3.227.290	2.192.903
Contractverplichtingen	5	164.492	174.207
Overige schulden	8.8	1.811.940	1.924.597
Overlopende passiva en voorzieningen		3.585.631	2.605.426
Voorziening waarborg	8.10	71.088	83.361
Overlopende passiva	8.10	3.514.543	2.522.065
Totaal schulden op korte termijn		15.148.003	7.180.142
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		26.025.232	14.705.221

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geconsolideerde jaarrekening.

6

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

EUR	Toe-lichtingen	Aandelen-kapitaal	Uitgifte-premie	Reserves	Over-gedragen verlies	Valuta-omrekenings-verschillen	Totaal eigen ver-mogen
Saldo per 1 januari 2021		1.635.006	119.332.864	(2.250.413)	(119.080.220)	475.525	112.761
Nettoverlies voor de periode		-	-	0	(23.615.081)		(23.615.081)
Niet-gerealiseerde resultaten		-	-	95.572	-	(255.836)	(160.263)
Februari 2021 kapitaalsverhoging	8.6	274.235	22.225.766	-	-	-	22.500.002
Kapitaalsverhogingen aandelenoptieplannen	8.6	5.633	265.226	-	-	-	270.859
Omzetting converteerbare lening in aandelen	8.6	10.058	608.859	-	-	-	618.917
Transactiekosten voor eigenvermogens-instrumenten	7.2	-	-	(1.050.503)	-	-	(1.050.503)
Op aandelen gebaseerde betaling	9	-	-	536.389	-	-	536.389
31 december 2021		1.924.932	142.432.715	(2.668.955)	(142.695.301)	219.689	(786.919)
Saldo per 1 januari 2022		1.924.932	142.432.715	(2.668.955)	(142.695.301)	219.689	(786.919)
Nettoverlies voor de periode		-	-	0	(30.763.083)	-	(30.763.083)
Niet-gerealiseerde resultaten	8.8	-	-	413.370	-	726.751	1.140.121
Maart 2022 kapitaalsverhoging	8.6	535.329	27.884.645	-	-	-	28.419.974
Kapitaalsverhogingen aandelenoptieplannen	8.6	226	6.779	-	-	-	7.005
Transactiekosten voor eigenvermogens-instrumenten	7.2	-	-	(734.789)	-	-	(734.789)
Op aandelen gebaseerde betaling	9	-	-	564.440	-	-	564.440
31 december 2022		2.460.487	170.324.139	(2.425.934)	(173.458.384)	946.440	(2.153.252)

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geconsolideerde jaarrekening.

7

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

EUR	Toelichtingen	2022	2021
Nettoverlies over de periode		(30.763.083)	(23.615.081)
Belastingen	7.5	386.629	393.272
Financieel resultaat	7.4	1.923.083	612.541
Afschrijvingen	8.4	311.514	408.535
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	8.9	(102.110)	(40.476)
Op aandelen gebaseerde betalingen	9	564.440	536.389
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	8.2	(456.622)	(163.487)
Wijzigingen in voorraden	8.3	42.417	(864.873)
Wijzigingen in handels- en overige schulden/overlopende verplichtingen	8.10	989.998	(662.243)
Betaalde belastingen	7.5	(378.111)	(221.943)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten		(27.481.845)	(23.617.366)
Investerings in materiële vaste activa	8.4	(676.736)	(325.782)
Investerings in financiële activa		23.644	(12.420)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten		(653.092)	(338.201)
Ontvangsten uit kapitaalverhoging	8.6	28.419.974	22.770.861
(Aflissingen) uit leaseschulden	8.7	(407.217)	(335.369)
(Aflissingen) uit financiële schulden	8.7	-	-
Ontvangsten uit financiële schulden	8.7	9.626.085	-
Betaalde interesten	8.7	(314.516)	-
Kasstroom gegenereerd/gebruikt in (-) financieringsactiviteiten		37.324.326	22.435.491
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten		9.189.389	(1.520.075)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		9.600.412	11.016.143
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		85.158	104.344
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode		18.874.959	9.600.412

De toelichtingen hierbij maken integraal deel uit van de geconsolideerde jaarrekening.

8

Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening

1. Bedrijfsinformatie

De geconsolideerde jaarrekening omvat de jaarrekening van Sequana Medical NV, een vennootschap gedomicilieerd en gevestigd in België, en haar dochtervennootschappen (samen genoemd "Sequana Medical" of "Sequana Medical Groep" of "Groep" of de "Vennootschap").

Sequana Medical NV heeft de juridische vorm van een naamloze vennootschap die is opgericht naar Belgisch recht. De Vennootschap werd in 2007 opgericht als een naamloze vennootschap (Aktiengesellschaft) naar Zwitsers recht, en verhuisde in 2018 haar maatschappelijke zetel, zonder vereffening of ontbinding, van Zwitserland naar België (concreet op 1 oktober 2018). Daardoor werd Sequana Medical NV een naamloze vennootschap naar Belgisch recht.

Het adres van de maatschappelijke zetel is Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel

patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende "diuretica-resistente" patiëntenpopulatie.

alfapump® en **DSR®** zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt. De Vennootschap heeft positieve primaire eindpuntdata gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat haar in staat stelt een Pre-Market Approval (PMA) aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023. Nu klinische proof-of-concept data werden geleverd voor DSR als een ziektemodificerend geneesmiddelenprogramma voor de behandeling van hartfalen, is de Vennootschap van plan om in H1 2023 te starten met MOJAVE, een Amerikaanse multi-centered gerandomiseerde gecontroleerde fase 1/2a klinische studie van DSR 2.0.

Informatie over de Groep

Informatie over de dochtervennootschappen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Aandelen-kapitaal	Deelname-percentage 2022	Deelname-percentage 2021
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 2.460.487	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch (Zwitserland)	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100%	100%
Sequana Medical Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100%	100%

Er zijn geen minderheidsbelangen, noch gestructureerde entiteiten. Alle entiteiten werden nieuw opgericht door de Groep en opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening vanaf hun respectievelijke datum van oprichting.

De holdingvennootschap

De uiteindelijke moedervernootschap van de Groep is Sequana Medical NV (de "Vennootschap"). De Groep heeft geen geassocieerde ondernemingen, noch gezamenlijke overeenkomsten waar de Groep deel van uitmaakt.

Aandeelhoudersstructuur

De aandeelhoudersstructuur van de Groep gebaseerd op de transparantieverklaringen ontvangen tot 31 december 2022 is als volgt:

Aandeelhouder	Aandelen	%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P	4.288.988	18,1%
Partners in Equity V B.V.	3.636.363	15,3%
LSP Health Economics Fund Management B.V.	1.887.895	8,0%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA - Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV	1.744.961	7,3%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV	1.656.803	7,0%
Newton Biocapital I Pricav Privée SA	1.102.529	4,6%
GRAC Société Simple	1.008.333	4,2%
Belfius Insurance SA	995.893	4,2%
Sensinnovat BV	900.769	3,8%
Totaal drempel	17.222.534	72,5%
Anderen	6.523.994	27,5%

De meest recente aandeelhoudersstructuur is te raadplegen op onze website.

2. Grondslagen voor opmaak en waardering van de geconsolideerde jaarrekening

2.1. Grondslagen voor opmaak en waardering

Deze geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards ('IFRS'), zoals goedgekeurd door de EU. De geconsolideerde jaarrekening wordt voorgesteld in euro (EUR) en alle bedragen worden naar boven afgerond.

Bij de voorbereiding van de jaarrekening moet het management oordelen over de toepassing van de waardingsgrondslagen en ramingen en veronderstellingen die een impact hebben op de gerapporteerde bedragen van activa en verplichtingen, de informatieverzorging over voorwaardelijke activa en verplichtingen op datum van de jaarrekening en de gerapporteerde bedragen van inkomsten en uitgaven tijdens de verslagperiode.

De werkelijke resultaten kunnen afwijken van de geraamde resultaten. Toelichting 2.3 hieronder geeft meer uitleg over bepaalde essentiële ramingen.

De operationele uitgaven in de geconsolideerde winst- en verliesrekening worden weergegeven volgens functie en meer bepaald volgens de departementen Sales & Marketing, Clinical Affairs, Quality & Regulatory, Supply Chain, Engineering en Algemeen & Administratie.

De kosten voor Sales & Marketing hebben betrekking op de directe kosten van het commercieel team van Sequana Medical, alsook de publiciteitskosten om de **alfapump**® kenbaar te maken in de medische gemeenschap, bij patiënten en hun familieleden.

De uitgaven voor Clinical Affairs hebben betrekking op uitgaven voor klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**® en het DSR®-product. aan te tonen.

De kosten voor het verkrijgen en behouden van reglementaire goedkeuring voor de **alfapump** en het DSR®-product zijn opgenomen in de uitgaven voor Quality & Regulatory. Werknemersgerelateerde kosten van Sequana Medical, zoals lonen, voordelen en reisonkosten, vormen een belangrijk deel van de uitgaven voor Quality & Regulatory. De kosten voor regelmatige audits en verplichte aangiften, de interne en externe test- en valideringskosten, alsook de kosten in verband met externe consultants die onder meer betrokken zijn bij de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS en Canada, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Quality & Regulatory.

De kosten voor Supply Chain omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen en voordelen voor de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe leveranciers. Daarnaast worden kosten voor opbrengstverlies en materiaalkosten voor intern gebruik ook opgenomen in de kosten voor Supply Chain.

De kosten voor Engineering van Sequana Medical omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen, voordelen en reisonkosten van de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe consultants en leveranciers die betrokken zijn bij het design van de **alfapump**. De kosten met betrekking tot de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS en Canada, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Engineering.

De belangrijkste componenten van de algemene en administratieve kosten zijn lonen en aanverwante kosten voor personeel en externe consultants in directie-, financiële, audit, accounting-, fiscale, juridische en human resources-functies en hun respectievelijke externe adviseurs. Algemene en administratieve kosten omvatten ook de kosten voor algemene informatie- en communicatietechnologieën alsook lease-, huur- en verzekeringskosten, kosten voor algemeen onderhoud en kosten gerelateerd aan de activiteiten van een beursgenoteerde onderneming.

De geconsolideerde jaarrekening werd goedgekeurd voor publicatie door de Raad van Bestuur op 21 april 2023.

2.2. Consolidatiegrondslagen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical omvat alle entiteiten die worden gecontroleerd door de Groep. De Groep controleert een andere entiteit wanneer zij is blootgesteld aan, of recht heeft op, variabele rendementen uit haar betrokkenheid met de entiteit en deze rendementen kan beïnvloeden door haar macht over de entiteit. Nieuw verworven ondernemingen worden geconsolideerd vanaf de datum van verwerving. De resultaten van ondernemingen waarover de controle verloren is, worden opgenomen tot de datum van verkoop of het eigenlijke verlies van controle.

Alle intragroeptransacties en saldi tussen ondernemingen van de Groep worden volledig geëlimineerd.

De individuele jaarrekeningen van de ondernemingen van de Groep per 31 december 2022 worden voorbereid door gebruik te maken van uniforme waardingsgrondslagen.

2.3. Significante waardingsgrondslagen, beoordelingen en ramingen

Deze toelichting beschrijft de impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical van belangrijke beoordelingen die werden gedaan bij het toepassen van IFRS en kritische veronderstellingen en boekhoudkundige ramingen.

2.3.1. TOEPASSING VAN KRITIEKE WAARDERINGS-GRONDSLAGEN

2.3.1.1. Opbrengsterkenning

Sequana Medical erkent opbrengsten tegen het bedrag dat zij verwacht toegekend te krijgen als zij voldoet aan de verplichtingen tegenover haar klanten, ongeacht wanneer de betaling wordt ontvangen. De

prestatieverplichting wordt beschouwd te zijn vervuld zodra het toestel geïmplant werd bij de patiënt, aangezien beschouwd wordt dat er nadien geen belangrijke verplichtingen meer bestaan voor Sequana Medical.

De opbrengsten worden gewaardeerd tegen reële waarde van de ontvangen of te ontvangen vergoeding, rekening houdende met contractueel vastgestelde betalingsvoorwaarden en met uitsluiting van belastingen of accijnzen. De Groep heeft besloten dat zij de principaal is in al haar opbrengstenregelingen, met inbegrip van haar verkoop aan distributeurs, indien van toepassing, zij de hoofdverantwoordelijke is in al de opbrengstenregelingen, de vrijheid heeft om de prijs te bepalen en het voorraadrisico draagt.

De Groep vermindert de opbrengsten met het bedrag van de verwachte terugnames, en neemt ze op als onderdeel van overlopende passiva en voorzieningen. Er worden geen contante terugbetalingen aangeboden voor terugnames, maar eerder vervangproducten. De Groep raamt terugnames op basis van de historische gegevens, aangepast voor enige bijkomende relevante informatie over de klant of vertraging van de implantatie.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant.

Zie toelichting 5 en 6 voor meer informatie over de opbrengsterkenning over de periode.

2.3.1.2. Overige inkomsten

Aangezien de Groep uitgebreide Onderzoek- en Ontwikkelingactiviteiten ('O&O') uitvoert, kan het genieten van verschillende subsidies en O&O steunmaatregelen van bepaalde overheidsinstanties. Deze steunmaatregelen beogen in het algemeen het gedeeltelijk vergoeden van bepaalde uitgaven gerelateerd aan onze O&O activiteiten. Ze worden gecrediteerd onder Overige inkomsten in de Geconsolideerde winst- en verliesrekening wanneer de relevante

uitgaven gedaan zijn en een redelijke zekerheid bestaat over de inbaarheid van de (te) ontvangen subsidies of O&O steunmaatregelen.

2.3.1.3. Omzetbelasting

Kosten en activa worden opgenomen na aftrek van het bedrag van de omzetbelasting, behalve als de omzetbelasting op een aankoop van activa of diensten niet terug te vorderen is van de belastingautoriteit, in welk geval de omzetbelasting wordt opgenomen als onderdeel van de kostprijs van de verwerving van het actief of als onderdeel van de uitgave, voor zover van toepassing. Btw op leasebetalingen is niet inbegrepen in het gebruiksrecht zoals beschreven in toelichting 2.3.1.18 Leasing.

Het nettobedrag van de omzetbelasting terug te vorderen van, of te betalen aan, de belastingautoriteiten wordt opgenomen als onderdeel van de vorderingen of schulden op de balans.

2.3.1.4. Omrekening buitenlandse valuta

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep wordt voorgesteld in EUR. Voor elke entiteit bepaalt de Groep de functionele valuta en posten opgenomen in de jaarrekeningen van elke entiteit worden gewaardeerd aan de hand van die functionele valuta. Bijgevolg komt de functionele valuta van de dochtervennootschappen niet noodzakelijk overeen met de functionele valuta van de moedervernootschap. Per 31 december 2022 zijn de functionele valuta:

Sequana Medical NV: EUR

Sequana Medical branch: CHF

Sequana Medical GmbH: EUR

Sequana Medical Inc: USD

Transacties in vreemde valuta worden aanvankelijk opgenomen door de entiteiten van de Groep tegen de respectievelijke contante koers van de functionele valuta op de datum waarop de transactie voor het eerst in aanmerking komt voor opname.

Posten op de winst- en verliesrekening en de kasstroomoverzichten worden gewaardeerd door de entiteiten op de datum van de transactie. Om praktische redenen wordt voor de omrekening van de winst- en verliesrekening en het kasstroomoverzicht de gemiddelde wisselkoers van de periode toegepast.

Verschillen die ontstaan bij de afwikkeling of omrekening van monetaire posten worden opgenomen in de winst- of verliesrekening, onder de financiële resultaten.

De resultaten en financiële positie van buitenlandse transacties met een functionele valuta die verschilt van de presentatievaluta worden als volgt omgezet in de presentatievaluta:

- activa en verplichtingen voor elke voorgestelde balans worden omgezet tegen de slotwisselkoers op datum van de balans;
- opbrengsten en kosten voor elke winst- en verliesrekening en overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten worden omgezet tegen de gemiddelde wisselkoersen (tenzij dit geen redelijke benadering is van het cumulatieve effect van de koersen die gelden op de transactiedatums, in welk geval opbrengsten en uitgaven worden omgerekend op de transactiedatums); en
- alle daaruit voortvloeiende wisselkoersverschillen worden geboekt onder niet-gerealiseerde resultaten.

Bij de consolidatie worden wisselkoersverschillen die voortvloeien uit de omzetting van enige netto-investering in buitenlandse entiteiten geboekt onder niet-gerealiseerde resultaten. De belangrijkste wisselkoersverschillen vloeien voort uit de schommelingen in de CHF/EUR-wisselkoers.

Wanneer een buitenlandse activiteit wordt verkocht, worden de bijbehorende wisselkoersverschillen opnieuw ondergebracht in de winst- en verliesrekening, als deel van de winst of het verlies op de verkoop.

De volgende buitenlandse wisselkoersen, die werden gehanteerd voor de geconsolideerde jaarrekening op 31 december 2022 en de vergelijkende periode om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn als volgt:

Valuta	31 december 2022		31 december 2021	
	Jaar-einde	Gemiddelde koers	Jaar-einde	Gemiddelde koers
Zwitserse Frank (CHF)	0,9847	1,0047	1,0331	1,0811
US Dollar (USD)	1,0666	1,053	1,1326	1,1827

2.3.1.5. Winstbelastingen

Actuele belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen het bedrag dat naar verwachting zal worden teruggevorderd van of betaald aan de respectievelijke belastingautoriteiten. De belastingtarieven en belastingwetgeving aan de hand waarvan het bedrag wordt berekend, zijn deze die zijn vastgesteld of materieel zijn vastgesteld op de verslagdatum in de landen waar de Groep actief is en belastbare winst genereert.

Actuele winstbelastingen met betrekking tot posten die zijn opgenomen in eigen vermogen, worden opgenomen in eigen vermogen. Het management evalueert periodiek de aangenomen posities in de belastingaangiften met betrekking tot situaties waarbij toepasselijke fiscale regels onderhevig zijn aan interpretatie en legt waar nodig voorzieningen aan.

Uitgestelde belastingen

Uitgestelde belastingen worden aan de hand van de balansmethode berekend op tijdelijke verschillen tussen de fiscale boekwaarde van activa en schulden en hun boekwaarde voor financiële rapporteringsdoeleinden. Uitgestelde belastingverplichtingen worden opgenomen voor alle tijdelijke verschillen, behalve als de uitgestelde belastingverplichting voortkomt uit de eerste opname van goodwill of een actief of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

De uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen voor alle verrekenbare tijdelijke verschillen en overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen, in de mate dat het waarschijnlijk is dat er belastbare winst beschikbaar zal zijn. Verrekenbare tijdelijke verschillen, overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen kunnen worden gecompenseerd tegen belastbare winst, tenzij de uitgestelde belastingvordering met betrekking tot het verrekenbare tijdelijke verschil voortvloeit uit de eerste opname van een vordering of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

Uitgestelde belastingposities met betrekking tot investeringen in dochtervennootschappen worden enkel erkend in de mate dat het waarschijnlijk is dat de tijdelijke verschillen zullen worden teruggedraaid in de voorzienbare toekomst en er belastbare winst beschikbaar zal zijn waartegen ze kunnen worden gebruikt.

De boekwaarde van de uitgestelde belastingvorderingen wordt op elke verslagdatum beoordeeld en verlaagd in zoverre het niet langer waarschijnlijk is dat er voldoende belastbare winst beschikbaar zal zijn om het mogelijk te maken het voordeel van die uitgestelde belastingvordering geheel of gedeeltelijk aan te wenden.

Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen de belastingtarieven die naar verwachting van toepassing zullen zijn in het jaar waarin de vordering wordt gerealiseerd of de verplichting wordt afgewikkeld, op basis van de belastingtarieven (en de belastingwetgeving) die op de verslagdatum zijn vastgesteld of materieel zijn vastgesteld. Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gecompenseerd als de Groep een in rechte afdwingbaar recht heeft om de actuele belastingvorderingen te compenseren tegen de actuele belastingverplichtingen en de uitgestelde belastingen betrekking hebben op dezelfde belastbare entiteit en dezelfde fiscale autoriteit.

2.3.1.6. Materiële vaste activa

Materiële vaste activa worden verantwoord tegen kostprijs, verminderd met geaccumuleerde afschrijvingen en geaccumuleerde bijzondere waardeverminderingen. Herstellings- en onderhoudskosten worden opgenomen in de winst- en verliesrekeningen wanneer ze worden gemaakt.

Elk item van de materiële vaste activa met een kostprijs die significant is met betrekking tot de totale kostprijs van het item, wordt afgeschreven over zijn gebruiksduur. Sequana Medical neemt de afschrijvingslast op in de winst- en verliesrekening, tenzij ze wordt opgenomen in de boekwaarde van een ander actief. De Groep herziet minstens jaarlijks de afschrijvingsmethode, de gebruiksduur van een actief en de restwaarde en past die prospectief aan, indien nodig.

De afschrijving wordt berekend op lineaire basis over de geschatte gebruiksduur van de activa, als volgt:

Activaklasse	Afschrijvingsmethode	Gebruiksduur
Installaties & uitrustingen	Lineair	5 - 10 jaar
Meubilair en rollend materieel	Lineair	3 - 10 jaar
Overige materiële vaste activa	Lineair	2 - 10 jaar
Activa in leasing	Lineair	Contract lease termijn
Activa in aanbouw	Geen afschrijving	N. v. t.

Verbeteringswerken aan activa in leasing worden gerapporteerd onder Overige materiële vaste activa. Een item met betrekking tot materiële vaste activa en elk significant onderdeel dat aanvankelijk werd opgenomen, wordt niet langer opgenomen in geval van vervreemding of wanneer er geen toekomstige economische voordelen worden verwacht van zijn gebruik of vervreemding. Elke eventuele winst of verlies voortvloeiend uit het niet meer opnemen van het actief (berekend als het verschil tussen de geschatte netto-opbrengst van vervreemding en de

boekwaarde van het actief) wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer het actief niet meer opgenomen wordt.

2.3.1.7. Intern gegenereerde immateriële activa

Uitgaven voor onderzoeksactiviteiten worden als kost opgenomen in de periode waarin ze worden opgelopen.

In overeenstemming met IAS38, moet een immaterieel actief dat voortvloeit uit de ontwikkeling (of uit de ontwikkelingsfase van een intern project) worden opgenomen als, en alleen als, een entiteit al het volgende kan aantonen:

- de technische uitvoerbaarheid om het immaterieel actief te voltooien, zodat het beschikbaar zal zijn voor gebruik of verkoop;
- haar intentie om het immaterieel actief te voltooien en te gebruiken of te verkopen;
- haar vermogen om het immaterieel actief te gebruiken of te verkopen;
- hoe het immaterieel actief waarschijnlijke toekomstige economische voordelen zal genereren. Onder andere kan de onderneming aantonen dat er een markt bestaat voor de goederen of diensten die met het immaterieel actief worden voortgebracht, dan wel voor het immaterieel actief zelf of, als het intern wordt gebruikt, de bruikbaarheid van het immaterieel actief;
- de beschikbaarheid van adequate technische, financiële en andere middelen om de ontwikkeling te voltooien en om het immaterieel actief te gebruiken of te verkopen;
- zijn vermogen om op betrouwbare wijze de uitgaven te waarderen die aan het immaterieel actief kunnen worden toegerekend tijdens zijn ontwikkeling.

Het oorspronkelijk opgenomen bedrag voor intern gegenereerde immateriële activa is de som van de uitgaven die zijn gedaan vanaf de datum waarop het immaterieel actief voor het eerst voldoet aan de hierboven vermelde opnamecriteria. Als er geen

intern gegenereerd immaterieel actief kan worden opgenomen, worden ontwikkelingsuitgaven in de geconsolideerde winst-en-verliesrekening opgenomen in de periode waarin ze zijn opgelopen.

Na de eerste opname worden intern gegenereerde immateriële activa gewaardeerd tegen kostprijs verminderd met gecumuleerde afschrijvingen en geaccumuleerde bijzondere waardeverminderingverliezen.

Vanwege de onzekerheden, die inherent zijn aan de ontwikkeling en registratie bij de relevante gezondheidsautoriteiten van haar producten, schat Sequana Medical dat aan de voorwaarden voor activering niet wordt voldaan totdat de regelgevende procedures vereist door dergelijke gezondheidsautoriteiten zijn afgerond.

De vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingsuitgaven.

2.3.1.8. Handelsvorderingen

Overeenkomstig IFRS 9 worden handelsvorderingen geclassificeerd en gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. De waarderingsgronden zijn contractuele voorwaarden, betalingshistoriek en andere verkoopbewijzen. Aanpassingen voor dubieuze vorderingen zijn enkel toegestaan als er verlies verwacht wordt in de toekomst of individueel vast te stellen is. Elk verlies veroorzaakt door afschrijving van vorderingen wordt geboekt in de winst- en verliesrekening.

De Groep past de vereenvoudigde IFRS 9-benadering toe voor het waarderen van de verwachte kredietverliezen. Deze benadering maakt gebruik van een verwacht kredietverlies over de looptijd voor alle handelsvorderingen. Om de verwachte kredietverliezen te meten, zijn handelsvorderingen gegroepeerd op basis van gedeelde kredietrisicokarakteristieken en de achterstallige dagen. De historische verliespercentages zijn aangepast om huidige en toekomstgerichte

informatie weer te geven over macro-economische factoren die van invloed zijn op het vermogen van de klanten om de vorderingen te verrekenen.

2.3.1.9. Overige vaste activa

Overige vaste activa worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. Deze activa bestaan hoofdzakelijk uit vorderingen uit O&O –steunmaatregelen. Deze vorderingen zijn toekomstige verwachte belastingverminderingen of –teruggaves voor O&O-uitgaven. Het lange termijndeel van deze vorderingen wordt verdisconteerd over de periode tot de vervaldag gebruik makend van gepaste verdisconteringsvoeten. In geval de vordering (of een deel daarvan) vervalt op korte termijn, dan wordt deze (het korte termijndeel) opgenomen onder de rubriek Overige vorderingen in de Geconsolideerde balans. De O&O-steunmaatregelen worden geboekt in overeenstemming met IAS12.

2.3.1.10. Voorraden

Voorraden worden berekend tegen initiële kostprijs of, indien lager, de opbrengstwaarde. De kosten van voorraden bestaan uit alle aankoopkosten (gebaseerd op 'first-in, first-out'), conversiekosten en andere kosten aangegaan om de voorraden naar hun huidige locatie en toestand te brengen.

De opbrengstwaarde is de geschatte verkoopprijs in het kader van de normale bedrijfsvoering min de geschatte kosten van voltooiing en de geschatte kosten die nodig zijn om de verkoop te realiseren.

2.3.1.11. Geldmiddelen en kasequivalenten

Geldmiddelen en kasequivalenten bestaan uit contanten en kasequivalenten. De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A.

2.3.1.12. Aandelenkapitaal

Door de Groep uitgegeven financiële instrumenten worden enkel geïnclassificeerd als eigen vermogen als ze niet voldoen aan de definitie van een financiële verplichting of een financieel actief. Gewone aandelen zijn geïnclassificeerd als eigen vermogen.

Incrementele kosten rechtstreeks toe te schrijven aan de uitgifte van nieuwe gewone aandelen worden voorgesteld in eigen vermogen als een aftrek, na belastingen, van de opbrengsten.

2.3.1.13. Voorzieningen

Voorzieningen worden opgenomen wanneer:

1. de Groep een bestaande wettelijke of feitelijke verplichting heeft die voortvloeit uit gebeurtenissen uit het verleden;
2. er waarschijnlijk een uitstroom van middelen vereist zal zijn om de verplichting af te wikkelen; en
3. het bedrag van deze verplichting op betrouwbare wijze werd geschat.

Voorzieningen worden gewaardeerd tegen de contante waarde van de uitgaven die naar verwachting nodig zijn om de verplichting af te wikkelen,

gebruik makend van een disconteringsvoet vóór belastingen die de marktverwachtingen weerspiegelt inzake de tijdswaarde van geld en de specifieke risico's die aan de verplichting verbonden zijn. De verhoging van de voorziening wegens het verstrijken van tijd wordt opgenomen als financiële kosten.

Als de Groep een verlieslatend contract heeft, dan wordt dit opgenomen als een voorziening.

Voorzieningen worden niet opgenomen voor toekomstige operationele verliezen.

Een voorziening voor herstructurering wordt enkel opgenomen als de Groep op balansdatum een feitelijke verplichting tot herstructurering heeft aangetoond. De feitelijke verplichting moet worden aangetoond door:

- (a) Een gedetailleerd formeel plan waarin de hoofdelementen van de herstructurering zijn vastgelegd; en
- (b) Het wekken van een geldige verwachting bij de betrokkenen dat ze de herstructurering zal doorvoeren door een aanvang te nemen met de uitvoering van het plan of door de krachtlijnen ervan mee te delen aan de betrokkenen.

2.3.1.14. Personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen zijn in de resultatenrekening opgenomen als een kost in de periode waarin de diensten zijn geleverd. Elke onbetaalde beloning is in de balans opgenomen onder 'Overige schulden'.

Lange termijn personeelsbeloningen

De Groep heeft zowel toegezegde-bijdrageregelingen als toegezegde-pensioenregelingen.

In geval van een toegezegde-bijdrageregeling worden de bijdragen betaald aan publiek of privaat beheerde pensioenplannen en dit op statutaire, contractuele of vrijwillige basis. De Belgische toegezegde bijdrageregeling bevat een wettelijk gegarandeerd minimum rendement, welke ten laste valt van de werkgever. De bijdragen worden verantwoord als personeelskosten.

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

Algemeen

Lonen, salarissen, socialezekerheidsbijdragen, betaalde jaarlijkse vakanties en ziekteverloven, bonussen en niet-monetaire voordelen worden opgebouwd in het jaar waarin de bijbehorende diensten worden verstrekt door de werknemers van de Vennootschap.

Pensioenverplichtingen

De kostprijs voor het verstrekken van de voordelen onder de toegezegde-pensioenregelingen wordt bepaald aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Herwaarderingsom, die bestaan uit actuariële winsten en verliezen, het effect van het actiefplafond, met uitsluiting van netto-interesten en het rendement op de fondsbeleggingen (zonder netto-interesten), worden onmiddellijk opgenomen in de balans met een overeenstemmende debet of credit op ingehouden winsten via niet-gerealiseerde resultaten in de periode waarin ze plaatsvinden. Herwaarderingsom worden niet geherclassificeerd in de winst- en verliesrekening in de daaropvolgende periodes.

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

- hetzij de datum van een wijziging of inperking van de regeling; en
- de datum waarop de Vennootschap herstructureringsgerelateerde kosten opneemt.

De netto-interesten worden berekend door de disconteringsvoet toe te passen op de nettoverplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten en worden vermeld onder de respectievelijke kosten volgens functie.

De Groep boekt de kosten, die bestaan uit aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten, pensioenkosten van verstreken diensttijd, winst en verlies op inperkingen en individuele afwikkelingen van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten onder de respectievelijke kosten volgens functie.

2.3.1.15. Leningen en kredieten

Na de eerste opname worden rentedragende leningen en andere financiële verplichtingen gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs door middel van de effectieve-rentemethode. Winsten en verliezen worden opgenomen in de winst- en verliesrekening

wanneer de verplichtingen niet meer in de balans worden opgenomen alsmede via het effectieve rente-amortisatieproces.

De geamortiseerde kostprijs wordt berekend rekening houdend met kortingen of premies op verwervingen en vergoedingen en kosten die integraal deel uitmaken van de effectieve-rentemethode. De amortisatie wordt opgenomen als financieringskosten in de winst- en verliesrekening.

De converteerbare leningen zijn hybride instrumenten en houden zowel een verplichting als een besloten derivaat in (conversieoptie). Ze kunnen ook samengestelde instrumenten zijn en in het geval van Sequana Medical in het bijzonder de in EUR uitgedrukte leningen. Er zijn twee methodes met betrekking tot de boekhoudkundige verwerking van een hybride instrument (verplichting met een besloten derivaat i.c. de conversieoptie). Het instrument in zijn geheel kan:

1. zowel de verplichting (basiscontract) als het besloten derivaat worden geclassificeerd tegen RWWV (reële waarde via de winst- en verliesrekening)

of

2. het derivaat wordt gesplitst en afzonderlijk getoond en verwerkt tegen RWWV (reële waarde via winst- en verliesrekening) terwijl de verplichting (basiscontract) wordt gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs.

De Groep heeft ervoor gekozen methode 1. toe te passen:

Het volledige instrument werd bij eerste opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening (RWWV) en daarom wordt het besloten conversierecht of de conversieplicht niet gescheiden. De ontvangen vergoeding komt overeen met de reële waarde bij aanvang van het hele instrument.

Financiële verplichtingen tegen reële waarde via winst- en verliesrekening (RWWV) (met inbegrip van derivaten die verplichtingen zijn) worden vervolgens op elk jaareinde gewaardeerd tegen reële waarde. Een uit deze waardering voortvloeiende winst of verlies zal als volgt worden voorgesteld (IFRS 9, 5.7.7):

- (a) Het bedrag van de verandering in de reële waarde van de financiële verplichting dat aan veranderingen in het aan die verplichting verbonden kredietrisico toe te rekenen is wordt voorgesteld in niet-gerealiseerde resultaten, en
- (b) het resterende bedrag van de verandering in de reële waarde van de verplichting zal worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening, tenzij de verwerking van de effecten van de verandering in het onder (a) beschreven aan de verplichting verbonden kredietrisico een 'accounting mismatch' zou creëren of vergroten in de winst- en verliesrekening (in welk geval paragraaf 5.7.8 van toepassing is).

De Groep heeft geen andere afgeleide financiële instrumenten, in elk wezenlijk opzicht, om het renterisico en het wisselkoersrisico in te dekken.

Waardering tegen reële waarde van financiële instrumenten (converteerbare leningen)

a. Reële waarde hiërarchie

Deze toelichting stelt de beoordelingen en ramingen voor van de Groep bij de vaststelling van de reële waarden van de financiële instrumenten opgenomen en gewaardeerd tegen reële waarde in de jaarrekening. Om een indicatie te geven van de betrouwbaarheid van de inputs die worden gebruikt bij de vaststelling van de reële waarde, heeft de Groep haar financiële instrumenten geclassificeerd in de drie niveau's die worden beschreven onder de boekhoudkundige standaarden.

Opgenomen reële waardebepalingen:

Niveau 1: De reële waarde van financiële instrumenten die worden verhandeld op actieve markten is gebaseerd op de genoteerde marktcoersen op het einde van de verslagperiode.

Niveau 2: De reële waarde van financiële instrumenten die niet worden verhandeld op een actieve markt wordt bepaald aan de hand van waarderingstechnieken, waarbij maximaal gebruik wordt gemaakt van waarneembare marktgegevens en zo weinig mogelijk gesteund wordt op entiteitsspecifieke ramingen. Als alle significante inputs vereist voor de bepaling van de reële waarde van een instrument observeerbaar zijn, wordt het instrument opgenomen in niveau 2.

Niveau 3: Als één of meer van de significante outputs niet gebaseerd is op waarneembare marktgegevens, wordt het instrument opgenomen in niveau 3. Dit is het geval voor niet-genoteerde schuldeffecten.

Er vonden tijdens het jaar geen overdrachten plaats tussen niveau's voor terugkerende reële waardebepalingen.

De financiële instrumenten van de Groep gewaardeerd tegen reële waarde op recurrente basis wordt geclassificeerd als niveau 3. Dit is het gevolg van de marktrente, op basis waarvan de waardering van de financiële verplichtingen werd uitgevoerd, gebaseerd op de meeste kortlopende leningen met niet-verbonden partijen.

De volgende tabel geeft de financiële verplichtingen weer van de Groep gewaardeerd en opgenomen tegen reële waarde op 31 december 2022 en 31 december 2021:

Omschrijving	Toelichting	Niveau	Op 31 december 2022 in EUR	Op 31 december 2021 in EUR
Converteerbare leningen in EUR tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	8.7	3	934.779	876.126
Bootstrap Warranten	8.8.1	2	1.103.277	-
Kreos Inschrijvingsrechten	8.8.2	2	465.508	-

De boekwaarden van andere financiële instrumenten die niet na eerste opname worden gewaardeerd tegen reële waarde verschillen wegens hun aard niet materieel van hun reële waarden.

b. Waarderings technieken gebruikt om de reële waarden te bepalen

De reële waarde van de converteerbare leningen van de Vennootschap wordt bepaald op basis van een marktrendement rond 20% voor vergelijkbare leningen, die beschouwd wordt als de beste indicator van de marktrente voor leningen zonder conversierecht of -plicht voor Sequana Medical. Voor de waardering van het besloten derivaat heeft de Vennootschap de assumptie genomen dat de conversieoptie zal worden uitgeoefend binnen de voorwaarden beschreven in de overeenkomsten.

Voor meer details over de waarderingstechnieken gebruikt om de reële waarde van de Bootstrap Warranten en de Kreos Inschrijvingsrechten te bepalen, zie toelichting 8.8.1. en 8.8.2.

c. Waarderingsinputs en relaties tot de reële waarde

Omschrijving/Jaarrekening	Vreemd vermogen component van converteerbare obligaties uitgedrukt in EUR, met inbegrip van de conversieoptie
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 december 2022	934.779
Niet-waarneembare inputs	Disconteringsvoet / marktrentevoet
Rendement (yield)	20%
Relaties van niet-waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%ptn/-2%ptn zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR -39.289/+ 39.289

Daar de yield (rendement) de enige waarneembare input vertegenwoordigt, zijn er geen onderlinge relaties tussen enige niet-waarneembare inputs die een invloed hebben op de reële waarden.

Omschrijving/Jaarrekening	Bootstrap Warranten	Kreos Inschrijvingsrechten
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 dec 2022	1.103.277	465.508
Niet-waarneembare inputs	Volatiliteit / marktrentevoet	Volatiliteit / marktrentevoet
Relaties van niet-waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de volatiliteit met +20%ptn/-20%ptn zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 125.549/ - 73.514	Een stijging/daling van de volatiliteit met +20%ptn/-20%ptn zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 135,323/ - 145,982
	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 46.636/ - 48.087	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 38,606/ - 38,980

d. Waarderingsprocessen

De enige niveau 3 inputs die de Groep gebruikt voor de reële waardebeoordeling van de financiële verplichtingen zijn marktrentevoeten. Deze inputs worden afgeleid en geëvalueerd aan de hand van recent vergelijkbare obligaties zonder conversierechten op de uitgiftedatum.

2.3.1.16. Handelsschulden

Handelsschulden op meer of minder dan een jaar worden gewaardeerd tegen hun geamortiseerde kostprijs, d.i. aan de netto contante waarde van de schuld. Tenzij de impact van verdisconteren materieel is, wordt de nominale waarde genomen.

2.3.1.17. Op aandelen gebaseerde betalingen

De Groep heeft in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingsregelingen aangeboden aan haar werknemers, Uitvoerend Management en bepaalde consultants.

De kost met betrekking tot de diensten van het personeel ontvangen als compensatie voor de toekenning van deze warrants worden erkend als kosten.

Het totale bedrag van de uitgaven wordt erkend over de wachtperiode en bepaald op basis van de reële waarde van de warrants op de toekenningsdatum. De reële waarde van elke warrant wordt geraamd op de toekenningsdatum aan de hand van het Black-Scholesmodel dat rekening houdt met de uitoefenprijs van de optie, de aandelenprijs op de toekenningsdatum van de optie, de risicovrije rentevoet, de verwachte volatiliteit van de aandelenprijs over de looptijd van de optie en andere relevante factoren.

De totale kosten worden initieel geraamd op basis van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. Op elke balansdatum herzielt de Groep haar ramingen van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. De impact van de herziening wordt erkend in de winst- en verliesrekening over de resterende wachtperiode met een overeenstemmende aanpassing van het eigen vermogen.

Wanneer de opties worden uitgeoefend, worden de ontvangen opbrengsten, na aftrek van eventuele rechtstreekse toerekenbare transactiekosten, gecrediteerd bij het aandelenkapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremie.

De verschuldigde sociale zekerheidsbijdragen in verband met de toekenning van de opties worden beschouwd als een onderdeel van de toekenning zelf.

2.3.1.18. Leasing

De Groep least verschillende bedrijfswagens en gebouwen. Huurcontracten voor de auto's worden meestal afgesloten voor een vaste periode van 3 tot 5 jaar en de huurcontracten voor de kantoren worden meestal gesloten voor 2 tot 9 jaar. De contracten kunnen verlengingsopties bevatten. De leasevoorwaarden worden op individuele basis onderhandeld en bevatten een breed scala aan verschillende voorwaarden. De lease-overeenkomsten leggen geen convenanten op, maar geleasede activa mogen niet worden gebruikt als onderpand voor leningen.

Leaseovereenkomsten worden opgenomen als een gebruiksrecht en een overeenkomstige verplichting op de datum waarop het gelease actief beschikbaar is voor gebruik door de Groep. Elke leasebetaling wordt toegewezen aan de leasingschuld enerzijds en de financiële kosten anderzijds.

De financiële kosten worden ten laste van de winst- en verliesrekening gebracht gedurende de leaseperiode om een constante periodieke rentevoet op het resterende saldo van de verplichting voor elke periode tot stand te brengen. Het gebruiksrecht wordt lineair afgeschreven over de kortere gebruiksduur van het actief of de leaseperiode.

Activa en verplichtingen die voortvloeien uit een leaseovereenkomst worden initieel gewaardeerd aan contante waarde. Leaseverplichtingen omvatten de contante waarde van de voldoende leasebetalingen, indien materieel:

- Vaste betalingen (minus eventuele leasevoordelen);
- Variabele leasevergoedingen die gebaseerd zijn op een index of een rentevoet;
- Bedragen die de huurder naar verwachting zal moeten betalen onder restwaardegaranties;

- De uitoefenprijs van een aankoopoptie indien het redelijk zeker is dat de huurder deze optie zal uitoefenen; en
- Betalingen van boeten voor het beëindigen van de leaseovereenkomst, indien de leaseperiode daarmee rekening houdt.

De leasebetalingen worden verdisconteerd aan de hand van de impliciete rentevoet in de overeenkomst, als deze onmiddellijk beschikbaar zou zijn, of de marginale rentevoet, zijnde de rentevoet die de leasingnemer zou moeten betalen om de middelen te lenen die nodig zijn om een actief met een vergelijkbare waarde te verkrijgen in een vergelijkbare economische omgeving met vergelijkbare voorwaarden en condities. De Groep gebruikt de impliciete rentevoet als disconteringsvoet. De disconteringsvoet varieert tussen 5,8% en 12%.

Gebruiksrecht voor activa worden gewaardeerd tegen kostprijs, bestaande uit:

- Het bedrag van de eerste waardering van de leaseverplichtingen
- Alle leasebetalingen die op of voor de ingangsdatum zijn gedaan, verminderd met ontvangen leasevoordelen
- Eventuele initiële directe kosten (indien materieel), en
- Restauratiekosten (indien materieel).

Voor korte-termijnleases (leaseperiode van 12 maanden of minder) en leases van activa met een lage waarde (voornamelijk IT uitrusting en kleine kantoorbenodigdheden) waarvoor de Groep geopteerd heeft om de vrijstelling beschikbaar in IFRS 16 toe te passen, worden de leasebetalingen op een lineaire basis als kost opgenomen over de leaseperiode.

2.3.1.19. Winst/(verlies) per aandeel

De basiswinst/(verlies) per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens de periode, exclusief ingekochte eigen aandelen.

De verwaterde winst/(verlies) per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen, inclusief het verwaterende effect van warrants en obligaties. In 2022 en 2021 hadden deze instrumenten, ingevolge de door de Groep geleden verliezen, een antiverwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als verwaterend als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

2.3.2. SIGNIFICANTE BOEKHOUDKUNDIGE BEOORDELINGEN, RAMINGEN EN VERONDERSTELLINGEN

Voor de voorbereiding van de geconsolideerde jaarrekening moeten beoordelingen, ramingen en veronderstellingen worden gemaakt om de basis te vormen van de voorstelling, verantwoording en waardering van de activa, verplichtingen, de posten in de winst- en verliesrekening, toelichtingen en de toelichting over voorwaardelijke verplichtingen van de Groep. Onzekerheid over deze veronderstellingen en ramingen zouden kunnen resulteren in resultaten die in de toekomst een materiële aanpassing vergen aan de boekwaarde van de betrokken activa of verplichtingen.

In het toepassingsproces van de waarderingsgrondslagen van Sequana Medical, heeft het management verschillende beoordelingen gemaakt. Deze beoordelingen die volgens het management de meest aanzienlijke impact hebben op de bedragen opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening werden besproken in de individuele toelichtingen bij de betrokken post in de jaarrekening.

De belangrijke veronderstellingen over de toekomst, en andere belangrijke bronnen van ramingonzekerheden op de verslagdatum die een aanzienlijk risico inhouden op materiële aanpassing van de boekwaarden van activa en verplichtingen binnen de volgende boekjaren, worden ook beschreven in de individuele toelichtingen bij de betrokken posten in de jaarrekening.

De Groep heeft haar veronderstellingen en ramingen gebaseerd op parameters die beschikbaar waren toen de geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld. Bestaande omstandigheden en veronderstellingen over de toekomstige ontwikkelingen kunnen echter veranderen omwille van veranderingen op de markt of omstandigheden die zich voordoen buiten de controle van de Groep om. Dergelijke veranderingen worden weergegeven in de veronderstellingen wanneer ze zich voordoen.

Sequana Medical is onderhevig aan risico's en onzekerheden die kunnen leiden tot effectieve resultaten die verschillen van deze ramingen, zowel positief als negatief. De specifieke ramingen van Sequana Medical, waaronder belastingen, pensioenverplichtingen of voorzieningen worden besproken in de relevante secties van het overzicht van het management en in de toelichtingen.

Significante ramingen en beoordelingen van de Groep omvatten het volgende:

- Pensioenen (IAS 19) - belangrijke veronderstellingen voor de waardering van de pensioenregelingen, voor de waardering van de vergoedingen na uitdiensttreding voor een periode en de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op het einde van de periode;
- Op aandelen gebaseerde betalingen;
- Waardering van kosten voor onderzoek en ontwikkeling.

2.3.2.1. Vergoedingen na uitdiensttreding

Het totaal van de contante waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten en de reële waarde van de fondsbeleggingen voor elke regeling is opgenomen in de balans als een nettoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten of een nettoactief uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten. De brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode. Werknemersbijdragen worden

opgenomen in de periode waarin de gerelateerde dienst wordt verleend. De fondsbeleggingen zijn niet beschikbaar voor de schuldeisers van de Groep.

De pensioenkosten bestaan uit drie elementen: kosten voor diensten, netto-interesten, en herwaarderingen van personeelsbeloningen.

- De kosten voor diensten maken deel uit van de personeelskosten en bestaan uit aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten, pensioenkosten van verstreken diensttijd (winsten/verliezen van wijzigingen aan of inperkingen van de regeling) en winsten/verliezen van afwikkelingen van de regeling.
- De netto-interesten worden opgenomen in het financiële resultaat en worden berekend door de disconteringsvoet toe te passen op de nettoverplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in het begin van het jaar.
- Winsten en verliezen voortvloeiend uit de actuariële waardering worden opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten als herwaarderingen van personeelsbeloningen. Het rendement op fondsbeleggingen (met uitsluiting van de interesten gebaseerd op de disconteringsvoet) en enige wijziging in het effect van een actiefplafond worden ook opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten.

Belangrijke andere langlopende personeelsbeloningen (hoofdzakelijk jubileumuitkeringen) worden ook gewaardeerd aan de hand van de 'projected unit credit'-methode, hoewel herwaarderingen worden opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

Gedetailleerde informatie over de veronderstellingen en waardering van vergoedingen na uitdiensttreding is opgenomen in toelichting 8.9.

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

2.3.2.2. Op aandelen gebaseerde betalingen

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het Executive aandelenoptieplan dat geïmplementeerd werd begin oktober 2018. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 30 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 9.1.

Personeelsverloop als een parameter voor de berekeningen van op aandelen gebaseerde betalingen wordt geacht beperkt te zijn.

De Groep maakte eveneens gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het 2018 Aandelenoptieplan, dat goedgekeurd werd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De in aanmerking genomen aandelenprijs is berekend op basis van het gemiddelde van de historische, werkelijke aandelenkoersen voor de periode van 30 dagen voor de uitgifte van de optie. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 9.2.

Personeelsverloop als een parameter voor de berekeningen van op aandelen gebaseerde betalingen wordt geacht beperkt te zijn.

De Groep maakte eveneens gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het 2021 Aandelenoptieplan, dat goedgekeurd werd door de

buitengewone aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2021. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

De in aanmerking genomen aandelenprijs is berekend op basis van het gemiddelde van de historische, werkelijke aandelenkoersen voor de periode van 30 dagen voor de uitgifte van de optie. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 9.3.

Personeelsverloop als een parameter voor de berekeningen van op aandelen gebaseerde betalingen wordt geacht beperkt te zijn.

2.3.2.3. Waardering van kosten voor onderzoek en ontwikkeling

Als gevolg van onzekerheden inherent aan de ontwikkeling en registratie bij de relevante gezondheidsautoriteiten van haar producten, was Sequana Medical van oordeel dat er niet voldaan is aan de voorwaarden voor activering totdat de reglementaire procedures vereist door dergelijke gezondheidsautoriteiten zijn afgerond.

De Vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingskosten.

2.3.3. UITGEVAARDIGDE STANDAARDEN, WIJZIGINGEN OF INTERPRETATIES NOG NIET VAN TOEPASSING

De volgende nieuwe standaarden en wijzigingen aan standaarden zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2022 en zijn goedgekeurd door de EU en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- Wijzigingen aan IAS 16 'Materiële vaste activa'; IAS 37 'Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en activa' en jaarlijkse verbeteringen aan IFRS standaarden (effectief vanaf 1 januari 2022). Het pakket wijzigingen omvat beperkte aanpassingen van drie standaarden en de jaarlijkse

verbeteringen, die de formulering verduidelijken of kleine inconsistenties of tegenstrijdigheden tussen vereisten in deze standaarden corrigeren:

- o Wijzigingen aan IAS 16, 'Materiële vaste activa' verbieden een bedrijf het in mindering brengen van bedragen ontvangen uit de verkoop van geproduceerde artikelen op de kosten van een materiële vast actief, terwijl het bedrijf het actief voorbereidt op het beoogde gebruik. In plaats daarvan zal een bedrijf dergelijke verkoopopbrengsten en gerelateerde kosten in winst of verlies opnemen.
- o Wijzigingen aan IAS 37, 'Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en activa' specificeren welke kosten een bedrijf opneemt in de beoordeling of een contract verliesgevend zal zijn.
- o Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS standaarden brengen kleine wijzigingen aan in IFRS 1 'Eerste toepassing van IFRS', IFRS 9 'Financiële Instrumenten', IAS 41 'Landbouwactiviteiten' en de illustratieve voorbeelden bij IFRS 16 'Leaseovereenkomsten'.

- Wijzigingen aan IFRS 16 'Leaseovereenkomsten': Covid-19-gerelateerde huurconcessies na juni 2021 (effectief vanaf 1 april 2021). De wijzigingen verlengen met één jaar de wijziging van mei 2020 die huurders een vrijstelling geeft om te beoordelen of een COVID-19-gerelateerde huurconcessie al dan niet een 'huuraanpassing' is. In het bijzonder stelt de wijziging een huurder in staat om de praktische oplossing met betrekking tot COVID-19-gerelateerde huurconcessies toe te passen op huurconcessies waarvoor een verlaging van de leasebetalingen alleen betrekking heeft op betalingen die oorspronkelijk verschuldigd waren op of vóór 30 juni 2022 (in plaats van oorspronkelijk alleen betalingen die op of voor 30 juni 2021 verschuldigd waren). De wijziging is van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 april 2021 (eerdere toepassing toegestaan, inclusief in

jaarrekeningen die nog niet zijn goedgekeurd voor publicatie op de datum waarop de wijziging wordt gepubliceerd).

De volgende nieuwe standaarden en wijzigingen werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2022, maar werden wel door de Europese Unie goedgekeurd en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- IFRS 17, 'Verzekeringscontracten' (effectief vanaf 1 januari 2023), inclusief de wijzigingen gepubliceerd in juni 2020. Deze standaard vervangt IFRS 4, dewelke momenteel een grote variatie aan boekhoudkundige praktijken voor verzekeringscontracten toelaat. IFRS 17 zal de boekhoudkundige behandeling door alle entiteiten die zulke contracten onderschrijven fundamenteel veranderen alsook de behandeling van investeringscontracten met discretionaire deelnamemogelijkheden. De goedkeuring omvat de wijzigingen die in juni 2020 door de IASB zijn uitgegeven en die bedoeld zijn om ondernemingen te helpen de standaard te implementeren en het voor hen gemakkelijker te maken hun financiële prestaties uit te leggen. De EU-verordening voorziet in een facultatieve vrijstelling van de toepassing van de jaarlijkse cohortverplichting die betrekking heeft op het tijdstip van de opname van de winst uit het contract, de contractuele servicemarge, in de winst-en-verliesrekening. Entiteiten die van de vrijstelling gebruik maken, passen de IFRSs zoals vastgesteld door de IASB niet toe en moeten dit feit bekendmaken.
- Wijzigingen aan IAS 1 Presentatie van de jaarrekening en IFRS Praktijkverklaring 2: Toelichting van waarderingsregels (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijzigingen zijn bedoeld om de toelichtingen met betrekking tot de waarderingsregels te verbeteren en om gebruikers van de jaarrekening te helpen onderscheid te maken tussen schattingswijzigingen en wijzigingen in waarderingsregels. De IAS 1-aanpassing vereist dat ondernemingen hun materiële waarderingsregels vermelden in plaats van hun belangrijke

grondslagen voor financiële verslaggeving. Verder verduidelijkt de wijziging van IAS 1 dat waarderingsregels niet hoeven te worden vermeld. Om deze wijziging te ondersteunen, heeft de Raad ook IFRS Praktijkverklaring 2, 'het maken van materialiteitsbeoordelingen', gewijzigd om richtlijnen te geven over hoe het concept van materialiteit moet worden toegepast op de toelichtingen op de grondslagen voor financiële verslaggeving. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2023. Eerdere toepassing is toegestaan (onder voorbehoud van het nationale goedkeuringsproces).

- Wijzigingen aan IAS 8, 'waarderingsregels, schattingswijzigingen en fouten': definitie van schattingen (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijziging in IAS 8 verduidelijkt hoe ondernemingen onderscheid moeten maken tussen veranderingen in waarderingsregels en schattingswijzigingen. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2023. Eerdere toepassing is toegestaan (onder voorbehoud van het nationale goedkeuringsproces).
- Aanpassing van IAS 12 'Winstbelastingen': uitgestelde belastingen met betrekking tot activa en passiva die voortvloeien uit één enkele transactie (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijzigingen verduidelijken hoe bedrijven uitgestelde belastingen op transacties zoals leases en ontmantelingsverplichtingen boekhoudkundig behandelen. De belangrijkste wijziging is een vrijstelling van de vrijstelling bij eerste opname uit IAS 12.15 (b) en IAS 12.24. Aldus is de vrijstelling bij eerste opname niet van toepassing op transacties waarbij bij de eerste opname gelijke bedragen aan aftrekbare en belastbare tijdelijke verschillen ontstaan. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die aanvangen op of na 1 januari 2023. Vervroegde toepassing is toegestaan.
- Wijzigingen aan IFRS 17 'Verzekeringscontracten': Eerste toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 – Vergelijkende informatie (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijziging betreft een transitieoptie met betrekking tot vergelijkende informatie over financiële activa gepresenteerd bij de eerste toepassing van IFRS 17. De wijziging is bedoeld om entiteiten te helpen tijdelijke 'accounting mismatches'

tussen financiële activa en verplichtingen uit hoofde van verzekeringscontracten te voorkomen, en daardoor de bruikbaarheid van vergelijkende informatie voor gebruikers van jaarrekeningen te verbeteren.

De volgende nieuwe wijzigingen werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2022, maar werden nog niet door de Europese Unie goedgekeurd en er wordt niet verwacht dat ze een materiële impact zullen hebben op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- Wijzigingen aan IAS 1, 'Presentatie van de jaarrekening: classificatie van verplichten als kortlopend of langlopend' (effectief vanaf 1 januari 2024). Deze betreffen enkel de presentatie van verplichtingen in de balans, niet het bedrag of de timing bij erkenning van een actief, verplichting, inkomst of kost noch de toelichtingsvereisten voor andere elementen van de jaarrekening. Ze verduidelijken dat:
 - o de classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend moet worden gebaseerd op bestaande rechten aan het einde van de verslagperiode en de formulering in alle betrokken paragrafen moet worden aangepast om te verwijzen naar het "recht" om de afwikkeling uit te stellen met ten minste twaalf maanden; en dat alleen bestaande rechten aan het einde van de verslagperiode de classificatie van een verplichting beïnvloeden;
 - o classificatie niet wordt beïnvloed door verwachtingen over de vraag of een entiteit haar recht zal uitoefenen om de afwikkeling van een verplichting uit te stellen; en dat afwikkeling verwijst naar de overdracht aan de tegenpartij van contanten, eigen-vermogensinstrumenten, andere activa of diensten.

- o Maak duidelijk hoe voorwaarden waaraan een entiteit binnen 12 maanden na de verslagperiode moet voldoen, zoals convenanten, van invloed zijn op de classificatie van de overeenkomstige verplichting.

De Groep onderzoekt continu de impact van de nieuwe standaarden. De Groep verwacht geen materiële impact te ondervinden op de jaarrekening van Sequana Groep.

Er waren geen andere standaarden, interpretaties of wijzigingen die nog niet van kracht zijn en naar verwachting een materiële impact zouden hebben op de entiteit in de huidige of toekomstige verslagperiodes en op voorzienbare toekomstige transacties.

2.3.4. WIJZIGINGEN IN WAARDERINGSREGELS

Nieuwe standaarden of interpretaties die van toepassing zijn vanaf 1 januari 2022 hebben geen significante impact op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep.

3. Financiële instrumenten en financieel risicobeheer

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

3.1. Marktrisico

Marktrisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de marktprijzen. De marktrisico's bestaan hoofdzakelijk uit valutarisico's en, in mindere mate, renterisico's. De belangrijkste valutarisico's zijn de Zwitserse frank en de euro. De Groep dekt geen enkel van deze risico's af.

3.1.1. VALUTARISICO'S

Valutarisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de wisselkoersen. De Groep identificeert twee belangrijke soorten valutarisico: het valutatransactierisico en het valutaomrekeningsrisico.

De Groep loopt valutatransactierisico's op debiteuren, crediteuren en andere monetaire posten die worden uitgedrukt in een andere valuta dan de functionele valuta van de Vennootschap. Valutatransactierisico's in de activiteiten van de Groep vloeien ook voort uit de variabiliteit van de kasstromen uit hoofde van de verwachte toekomstige transacties. Het valutatransactierisico is niet significant.

Buitenlandse verrichtingen waar de euro niet de functionele valuta is geven aanleiding tot een omrekeningsrisico. De Groep is internationaal actief en is blootgesteld aan valutarisico's, met name in samenhang met de Zwitserse frank (CHF) met betrekking tot die inkoop en financiering.

De boekwaarden van de belangrijkste monetaire activa en monetaire verplichtingen van de Groep die in vreemde valuta zijn uitgedrukt, zijn als volgt op het einde van de verslagperiode:

CHF	31 december 2022	31 december 2021
Activa		
Voorraden	2.581.381	2.617.495
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.462.972	1.308.155
Verplichtingen		
Schulden op lange termijn	-	-
Schulden op korte termijn	-	-

De Groep wordt ook blootgesteld aan de Zwitserse frank (CHF) en de US dollar (USD) als gevolg van haar netto-investeringen in buitenlandse activiteiten.

Blootstellingen aan vreemde valuta worden momenteel niet afgedekt.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de wisselkoersen (CHF/EUR en USD/EUR), waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen van de Groep:

Per 31 december 2022	
EUR	Impact op winst- en verliesrekening
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-725.845
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	+725.651

Per 31 december 2021

EUR	Impact op winst- en verliesrekening
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-559.564
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	+560.700

Als, per 31 december 2022, de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 725.845 EUR hoger zijn geweest (2021: 559.564 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 725.651 EUR lager zijn geweest (2021: 560.700 EUR).

Per 31 december 2022

EUR	Impact op eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	+36.338
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	-36.338

Per 31 december 2021

EUR	Impact op eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-12.792
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	+12.792

Als per 31 december 2022 de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het eigen vermogen EUR 36.338 lager zijn geweest zijn

(2021: EUR 12.792). Omgekeerd, indien de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het eigen vermogen EUR 36.338 hoger geweest zijn (2021: EUR 12.792).

3.1.2. RENTERISICO'S

Renterisico's vloeien voort uit wijzigingen in de rentevoeten, die een negatieve weerslag hebben op de activa en winst van de Groep. Renteschommelingen leiden tot wijzigingen in de rentebaten en rentekosten op rentedragende activa en passiva.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de rentevoeten, waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de resultatenrekening en het eigen vermogen van de Groep:

Per 31 december 2022

EUR	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen
stijging / daling met 50 basispunten	-/+9.822

Per 31 december 2021

EUR	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen
stijging / daling met 50 basispunten	-/+ 5.768

Per 31 december 2022 en 31 december 2021 zijn de rentetarieven van de Groep die worden toegepast op materiële rentedragende activa en passiva contractueel vastgelegd en daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat de bovenstaande gevoeligheid zich zal voordoen.

3.2. Liquiditeitsrisico

De Groep streeft ernaar voldoende kasmiddelen en beschikbare financiering aan te houden via een adequaat bedrag aan gecommiteerde kredietfaciliteiten om te voldoen aan haar verplichtingen wanneer deze verschuldigd zijn. Sequana Medical definieert liquiditeitsrisico als een risico dat er geen gelden kunnen worden opgehaald om te voldoen aan de betalingsverplichtingen wanneer ze verschuldigd zijn.

EUR	Kasuitstromen			
	Boekwaarde 31 december 2022	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	3.391.783	3.391.783	-	-
Overige schulden	2.728.350	2.118.892	300.485	308.973
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	15.740.964	4.282.914	11.458.050	-
Financiële schuld tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	934.779	200.000	734.779	-
Totaal	22.795.876	9.993.588	12.493.314	308.973

EUR	Kasuitstromen			
	Boekwaarde 31 december 2021	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.367.110	2.367.110	-	-
Overige schulden	2.684.918	2.207.606	473.053	4.259
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	6.448.708	-	4.425.000	2.023.708
Financiële schuld tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	876.126	-	600.000	276.126
Totaal	12.376.863	4.574.717	5.498.053	2.304.094

3.3. Vermogensbeheer

Het management controleert zijn kapitaalstructuur op basis van zijn wettelijke, statutaire vereisten voor autonome entiteiten en, in het bijzonder, voor

de holdingvennootschap. Het beleid van de Groep bestaat erin voldoende kapitaal aan te houden om de bedrijfsactiviteiten voort te zetten en de toekomstige ontwikkeling van de onderneming te ondersteunen (zie toelichting 4 over de beoordeling van de continuïteit).

Het management controleert de voortschrijdende prognoses van de liquiditeitsreserve en de geldmiddelen en kasequivalenten van de Groep op basis van de verwachte kasstromen voor de volgende 12 maanden. Deze controle wordt uitgevoerd in overeenstemming met de praktijk en limieten die zijn vastgesteld door het management en in overeenstemming met de wettelijke kapitaalvereisten van de holdingvennootschap. Bovendien bestaat het liquiditeitsbeheerbeleid van de Groep erin kasstromen te ramen in EUR, CHF en GBP en te bekijken of de nodige liquide activa aanwezig zijn om deze te bereiken, de liquiditeitsratio's van de balans te toetsen aan de interne vereisten en schuldfinancieringsplannen aan te houden.

Er werden geen wijzigingen aangebracht in de doelstellingen, beleidslijnen of processen voor het kapitaalbeheer tijdens de jaren die eindigen op 31 december 2022 en 2021.

3.4. Algemene bedrijfsrisico's

In 2022 en 2021 heeft de macro-economische omgeving een invloed gehad op bedrijven wereldwijd, waaronder Sequana Medical. Wij verwijzen naar de risicofactoren gedefinieerd in ons Verslag van de Raad van Bestuur (1.1.3 Informatie over belangrijke risico's en onzekerheden).

Met het oog op de geopolitieke situatie tussen Rusland en Oekraïne heeft de Groep geen activiteiten in Rusland of Oekraïne, hoewel zij haar klinische studie SAHARA heeft uitgevoerd in Georgië, dat aan Rusland grenst. Het conflict zou een ongunstig effect kunnen hebben op de macro-economische omstandigheden in de wereld in het algemeen, onder meer door de stijging van de olie- en gasprijzen als gevolg van het conflict. Dit zou op zijn beurt kunnen leiden tot een verminderde vraag naar **alfapump®** en/of toekomstige producten. Ten slotte kan het conflict op langere termijn problemen opleveren voor Sequana Medical bij de aankoop van subcomponenten voor de **alfapump®**, met name omdat neon en palladium vaak uit Oekraïne worden betrokken.

Met het oog op klimaatgerelateerde zaken is het niet waarschijnlijk dat de activiteiten van de Groep worden beïnvloed door extreme weersomstandigheden zoals droogte, aardbevingen of overstromingen. Bijgevolg verwacht de Groep geen significante indicatoren voor waardevermindering van activa of onderwaardering van verplichtingen.

4. Continuïteit

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase voor haar **alfapump®** en DSR®-producten, en voert klinische studies uit om voor deze producten reglementaire marketinggoedkeuringen te verkrijgen. Dit houdt verschillende risico's en onzekerheden in, met inbegrip van maar niet beperkt tot de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing van het bereiken van winstgevendheid. Het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal aan te trekken en bestaande schulden te herfinancieren, teneinde de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te verzekeren tot de inkomsten een niveau bereiken dat positieve kasstromen mogelijk maakt.

De impact van de macro-economische omstandigheden en de geopolitieke situatie op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsrondes te verzekeren of kapitaalmarkttransacties te ondernemen, blijft op dit ogenblik onduidelijk en zal door het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur verder worden gemonitord.

De Geconsolideerde Balans per 31 december 2022 toont een negatief eigen vermogen van EUR 2,2 miljoen en een kassaldo van EUR 18,9 miljoen. Er wordt ook verwezen naar deel 14 "Gebeurtenissen na de verslagperiode" hieronder.

Kapitaalverhoging

De Vennootschap is voornemens in de komende dagen een kapitaalverhoging af te sluiten door middel van een private plaatsing via een versnelde

orderboekprocedure. Wij verwijzen naar het persbericht beschikbaar op de website van de Vennootschap van 24 april 2023. De Vennootschap zal via haar website regelmatig een update geven over de voorgenomen kapitaalverhoging.

De bovenstaande omstandigheden wijzen op het bestaan van materiële onzekerheden, die ook significante twijfel kunnen doen rijzen over het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten.

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur hebben een beoordeling gemaakt van het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten. Verscheidende maatregelen werden reeds genomen om de kosten en uitgaven te verminderen, en de Vennootschap is voornemens verdere besparingen door te voeren. Deze maatregelen omvatten:

- **Hartfalen / DSR:** Vertraging van de verdere voortgang van de MOJAVE klinische studie. De raad van bestuur merkt op dat (i) de Vennootschap nog steeds streeft naar resultaten van de eerste 3 patiënten tegen Q4 2023 voor het veiligheidscohort, en (ii) de eerste patiënten het belangrijkst zijn omdat de Vennootschap op zoek is naar bevestiging dat DSR 2.0 bij Amerikaanse patiënten hetzelfde dramatische behandelingseffect heeft als DSR 1.0 bij patiënten uit de Republiek Georgië (cfr. SAHARA en RED DESERT studies).
- **US alfapump programma:** Uitstel van de oprichting van een nieuwe productiefaciliteit.
- **EU alfapump commerciële strategie:** Het Europese commerciële team van de Vennootschap verkleinen door over te schakelen op een “reactieve” in plaats van een “proactieve” commerciële houding (d.w.z. klaarstaan om te reageren op de belangstelling van medici en de dialoog met belangrijke centra onderhouden, in plaats van de therapie actief te promoten). De Raad van Bestuur merkt op dat (i) het platform voor de opleiding van Amerikaanse medici en implantatieteams beschikbaar blijft, en (ii) zij van plan is de Europese commerciële teams in de toekomst op te schalen (wanneer bijkomende financiering is aangetrokken).

De Vennootschap gaat ook na in hoeverre partnerschappen of licentieovereenkomsten kunnen worden aangegaan voor haar **alfapump®** en DSR®-producten om de verdere ontwikkeling, het reglementaire goedkeuringsproces en de daaropvolgende marketing te ondersteunen. Hoewel er op datum van dit verslag geen concrete plannen op tafel liggen, is de Vennootschap voortdurend in gesprek met potentiële partners, die ook verdere financiering van de activiteiten van de Vennootschap zouden kunnen verstrekken.

De Raad van Bestuur gelooft dat een combinatie van één of meer van de voorgaande maatregelen zal helpen bij het aanpakken van de liquiditeits- en financieringsstructuur van de Vennootschap. Het gelooft ook dat deze verder kunnen helpen bij het vinden van bijkomende eigen vermogen- en/of schuldfinanciering van bestaande en/of nieuwe investeerders, alsook om bestaande schuldfinancieringsregelingen te heronderhandelen en/of te herfinancieren. De inspanningen in dat verband worden voortdurend voortgezet. De Vennootschap heeft ook controle over haar uitgaven, en het management kan tijdig en adequaat de gebudgetteerde uitgaven verminderen indien dit noodzakelijk is in het kader van de continuïteit van de Vennootschap en/of indien het nodig is om meer tijd te hebben om aanvullende financiering te verkrijgen.

We verwijzen ook naar deel 14 Gebeurtenissen na de verslagperiode in de toelichting bij de Geconsolideerde Jaarrekening.

Met de bestaande kasmiddelen is de huidige cashpositie voldoende tot medio 2023.

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur blijven alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of andere financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de onderhavige Geconsolideerde Jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

5. Opbrengsten van klanten

De Groep genereert enkel omzet uit de verkoop van de **alfapump®**, waarbij de opbrengst wordt erkend op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplantéerd bij de patiënt. In geval van ontvangst van een vooruitbetaling vóór de implantatie, worden contractverplichtingen geboekt, die pas worden teruggedraaid op het ogenblik dat de opbrengst wordt erkend.

Een overzicht van de vorderingen en contractverplichtingen met klanten is als volgt:

EUR	2022	2021
Handelsvorderingen	113.871	81.882
Contractverplichtingen (met betrekking tot vooruitbetalingen van klanten)	164.492	174.207

Er is geen significante financieringscomponent opgenomen in het bedrag van de vooruitbetaling ontvangen van de klanten.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant. Een overzicht van de wijzigingen in de contractverplichtingen met klanten is als volgt:

EUR	2022	2021
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode)	-	-
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	-	-
Effect van de valutaomrekening	4,263	3,782

Tijdens de periode werden er geen opbrengsten opgenomen uit prestatieverplichtingen die werden vervuld of gedeeltelijk vervuld in de vorige periode.

De Groep past de uitzonderingsbepaling ('practical expedient') toe van IFRS 15 (paragraaf 121) en maakt geen informatie bekend over de totale transactieprijs van de resterende prestatieverplichtingen die oorspronkelijk naar verwachting ten hoogste een jaar duren. De Groep past ook de 'practical expedient' in paragraaf 94 van IFRS 15 toe, waarbij de incrementele kosten die samenhangen met het sluiten van contracten ten laste worden genomen van het resultaat wanneer zij gemaakt worden als de afschrijvingsperiode van de activa die de Groep anders zou hebben opgenomen ten hoogste een jaar is.

6. Segmentinformatie

De te rapporteren operationele segmenten worden bepaald op basis van de managementbenadering. De externe segmentrapportering geeft de interne organisationele structuur en managementstructuur weer van de Groep alsook de interne financiële rapportering aan de Chief Operating Decision Maker (CODM), die werd geïdentificeerd als de Executive Management Board (EMB). De EMB is verantwoordelijk voor het operationele management van de Groep, in lijn met de instructies van de Raad van Bestuur.

Op basis van de structuur van de Groep, is de enige entiteit van Sequana Medical (branch) die zorgt voor de productie en inkoop van haar enige product, de **alfapump®**, gevestigd in Zwitserland. Alle andere entiteiten zijn administratie- of distributie-entiteiten die niet in staat zijn autonoom te functioneren. Daarom vormt Sequana Medical slechts één rapporteerbaar segment, dat wordt vertegenwoordigd door de hele Groep.

Toch controleert de EMB alle opbrengsten land per land.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de opbrengsten per primaire geografische markt voor het te rapporteren segment van de Groep:

EUR	2022	2021
Duitsland	692.650	315.000
Frankrijk	114.375	38.000
Zwitserland	85.662	17.500
Rest van de wereld	30.000	-
Totaal opbrengsten	922.687	370.500

De omzet is gestegen van €0,37 miljoen in 2021 tot €0,92 miljoen in 2022 als gevolg van de hervatte Europese commerciële activiteiten gezien de impact van COVID afneemt.

Alle opbrengsten worden opgenomen op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplant bij de patiënt.

De Zwitserse tak is de enige operationele entiteit in de Groep, 24% van de activa zijn gevestigd in Zwitserland, tegenover 39% vorig jaar. Er zijn geen significante concentraties van kredietrisico door de blootstelling aan individuele klanten.

7. Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten

7.1. Uitsplitsing van de kosten per aard

EUR	2022	2021
Personeelskosten	10.078.399	8.833.964

EUR	2022	2021
Klinische studies	7.706.860	6.140.218
Externe consultancy	3.485.913	2.884.383
Externe boekhoudkundige en juridische diensten	849.405	809.177
Reizen en logies	703.274	387.963
Huur en infrastructuurkosten	289.312	349.016
Intellectuele eigendom	295.671	310.295
Verzekering & IT	834.986	526.835
Marketing	95.743	100.698
Afschrijvingen en waardeverminderingen ^(l)	812.483	408.535
Quality Audits / Regulatory Fees	1.435.554	1.390.152
Andere	2.755.150	1.971.241
Totaal operationele kosten	29.342.749	24.112.476

7.2. Operationele kosten - algemeen en administratie

EUR	2022	2021
Kapitaalsverhoging gerelateerde uitgaven	343.778	210.941

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven voor 2022 is EUR 1.078.568, waarvan EUR 343.779 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 734.789 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan

de nieuwe aandelen. Ze bestaan voornamelijk uit advocatenkosten, auditvergoedingen, advieskosten en notariskosten.

In 2021, was het totale bedrag van de gekende en toegerekende kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven EUR 1.261.444, waarvan EUR 210.941 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 1.050.503 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

7.3. Overige inkomsten

EUR	2022	2021
O&O steunmaatregelen	510.222	582.447
Overige	19.952	622.549
Totaal overige opbrengsten	530.174	1.204.996

Overige inkomsten zijn gedaald van EUR 1.21 miljoen in 2021 tot EUR 0.53 miljoen in 2022 voornamelijk gedreven door de beëindiging van een distributieovereenkomst in onderling overleg in 2021.

Het merendeel van de overige inkomsten waren gerelateerd aan O&O-steunmaatregelen van verschillende overheidsinstanties. De O&O-steunmaatregelen zijn voornamelijk samengesteld uit:

- Inkomsten uit Belgische O&O-steunmaatregelen (belastingkrediet) met betrekking tot gemaakte kosten van onderzoek en ontwikkeling die EUR 442.390 bedragen in 2022 (2021: EUR 463.860).
- Vermindering van bedrijfsvoorheffing op gekwalificeerde O&O werknemers in België voor een totaal bedrag van EUR 67.832 in 2022 (2021: EUR 118.587).

7.4. Financieel resultaat

Het financieel resultaat is opgesplitst in de volgende categorieën:

EUR	2022	2021
Financiële opbrengsten	450.553	246.384
Rentebaten	131	94
Wisselkoerswinst	274.292	246.290
Herwaardering tegen reële waarde via winst- en verliesrekening op inschrijvingsrechten	176.129	-
Financiële kosten	(2.732.522)	(854.549)
Rentekosten	(816.348)	(523.493)
Rentekosten leasing	(63.608)	(36.323)
Herwaardering tegen reële waarde via winst- en verliesrekening op converteerbare leningen	(58.653)	(12.693)
Herwaardering tegen reële waarde via winst- en verliesrekening op inschrijvingsrechten	(1.103.277)	-
Herwaardering tegen reële waarde belastingkrediet	(124.043)	-
Wisselkoersverlies	(566.593)	(282.040)
Financieel resultaat, netto	(2.281.970)	(608.165)

De reële waarde via winst- en verliesrekening op inschrijvingsrechten is gerelateerd aan de Bootstrap Warrant en Kreos inschrijvingsrechten zoals vermeld in toelichting 8.8.

De stijging in rentekosten in voornamelijk te wijten aan de Gewaarborgde leningsovereenkomst met Kreos zoals vermeld in toelichting 8.7.2.

(l) Het bedrag met betrekking tot de waardeverminderingen is niet materieel. Daarom worden waardevermindering en afschrijving samen voorgesteld in de tabel hierboven.

7.5. Winstbelastingen

Belastingen op inkomsten

EUR	2022	2021
Actuele winstbelastingen	(386.629)	(393.272)
Totaal lasten uit hoofde van winstbelastingen	(386.629)	(393.272)

Volgende elementen verklaren het verschil tussen de lasten uit hoofde van winstbelastingen tegen de toepasselijke belastingvoet van de Groep en de effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen:

EUR	2022	2021
Verlies vóór belastingen	(30.376.454)	(23.221.809)
Belastingvoet	25,00%	25,00%
Inkomstenbelasting tegen de berekende belastingvoet	(7.594.114)	(5.805.452)
Effect van het niet-opnemen van belastingverliezen in het lopende jaar	(7.207.485)	(5.412.180)
Effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen	(386.629)	(393.272)

De belastingvoet is de nationale belastingvoet in België. Er waren geen winstbelastingen van toepassing voor enige posten rechtstreeks opgenomen in eigen vermogen of niet-gerealiseerde resultaten.

Belastingen op niet-uitgekeerde winsten

Op 31 december 2022 en 2021 waren er geen uitgestelde belastingvorderingen opgenomen voor belastingen die betaalbaar zouden moeten zijn op de niet-uitgekeerde winsten van bepaalde dochtervennootschappen van de Groep. De Groep verwacht geen enkele uitkering van ingehouden winsten aan de moedervernootschap binnen de volgende twaalf maanden.

Verrekenbare tijdelijke verschillen en beschikbare overgedragen belastingverliezen

Verrekenbare tijdelijke verschillen en niet-gecompenseerde belastingverliezen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd geboekt:

EUR	31 december 2022	31 december 2021
Verrekenbare tijdelijke verschillen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd erkend:	-	-
België	75.003.294	50.537.141
Zwitserland	-	-
VS	983.723	717.013
Totaal ongebruikte belastingverliezen	75.987.017	51.254.154

Sinds 2019 worden de niet-gecompenseerde belastingverliezen hoofdzakelijk geleden bij de Belgische vennootschap. Aangezien de Vennootschap in het verleden geen belastbare winsten heeft gegenereerd en vanwege het feit dat er onzekerheid bestaat over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap beslist om geen uitgestelde belastingvordering op de overgedragen fiscale verliezen te erkennen. De ongebruikte fiscale verliezen hebben geen vervaldatum.

De Groep verkreeg een fiscale ruling met de Zwitserse belastingauthoriteiten. In deze fiscale ruling is er overeengekomen dat het Zwitserse bijkantoor belast zal worden doormiddel van een toeslag op de gedragen kosten. Dit toeslagpercentage bedraagt 10%. Het voor 2022 geschatte belastingsbedrag, ten bedrage van CHF 354.416 of EUR 360.104, is opgenomen in de balans: Overige schulden.

7.6. Verlies per aandeel

De berekening van de basiswinst per aandeel is gebaseerd op het verlies/winst toerekenbaar aan de houders van gewone aandelen en het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens de periode.

De Groep biedt haar werknemers op aandelen gebaseerde betalingen toe (zie toelichting 9) die een verwaterend effect kunnen hebben op de basiswinst per aandeel.

Voor de berekening van de verwaterde winst per aandeel moet het aantal gewone aandelen overeenstemmen met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen vermeerderd met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen die zouden zijn uitgegeven bij conversie in gewone aandelen van alle instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen.

Door de verliezen van de Groep, hadden deze instrumenten een antiverwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

EUR, behalve aantal aandelen	2022	2021
Nettoverlies toerekenbaar aan de aandeelhouders	(30.763.083)	(23.615.081)
Gewogen gemiddelde aantal aandelen - gewone	22.769.576	18.212.944
Gewone verlies per aandeel	(1,35)	(1,30)

8. Gedetailleerde informatie over de balansposten

8.1. Geldmiddelen en kasequivalenten

De Groep hield op 31 december 2022 geldmiddelen en kasequivalenten aan van EUR 18.874.959 (2021: EUR 9.600.412). De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A. Alle investeringen zijn zeer liquide.

8.2. Handelsvorderingen, overige vorderingen en vooruitbetaalde bedragen

EUR	31 december 2022	31 december 2021
Handelsvorderingen	113.871	81.882
Overige vorderingen	292.330	301.244
Vooruitbetaalde bedragen	1.186.964	767.696

De rubriek Overige vorderingen bestaat hoofdzakelijk uit BTW.

Het totale bedrag van vooruitbetaalde bedragen in de balans, bedraagt 1.186.964 EUR (in 2021: 767.696 EUR). Voor 2022 betreft dit hoofdzakelijk vooruitbetalingen aan organisaties die klinisch onderzoek doen.

Hierna volgt informatie over de blootstelling aan het kredietrisico en het verwachte kredietverlies voor de handelsvorderingen:

De tegenpartijen zijn in de meeste transacties openbare ziekenhuizen in Duitsland, Zwitserland of Frankrijk. Daarom waren er in het verleden geen kredietverliezen en het verwachte kredietverlies is zo goed als nihil.

De vervallen handelsvorderingen op 31 december 2022 en 2021, waarop nog geen waardeverminderingen zijn geboekt, zijn als volgt:

2022 (EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	68.931	44.940	44.940	-	-	-
Gewogen gemiddelde verliespercentage						
2021 (EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	24.075	57.807	57.807	-	-	-
Gewogen gemiddelde verliespercentage						

8.3. Voorraden

Voorraden worden als volgt geklasseerd:

EUR	31 december 2022	31 december 2021
Afgewerkte goederen	500.634	499.698
Subassemblage	174.671	161.722
Onderdelen	1.945.892	1.478.005
Totaal	2.621.197	2.139.425

Er werden geen significante afwaarderingen op voorraden geboekt, noch enige ternugneming van eerdere waardeverminderingen op voorraden. Er werden geen afwaarderingen op voorraden geboekt tot realisatiewaarde. De stijging van de voorraden wordt grotendeels veroorzaakt door de verzwakking van de EUR ten opzichte van CHF.

8.4. Materiële vaste activa

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

EUR	In volle eigendom			Totaal
	Installaties & uitrustingen	Meubilair en rollend materieel	Overige materiële vaste activa en AIA ^(l)	
Aanschaffingswaarde				
Op 1 januari 2021	126.671	539.346	23.151	689.168
Toevoegingen	29.630	269.174	52.954	351.758
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	(13.241)	(53.051)	(726)	(67.018)
Op 31 december 2021	143.060	755.469	75.379	973.909
Toevoegingen	-	395.196	472.204	867.400
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Overdrachten	-	38.329	(38.329)	-
Valutaomrekeningseffecten	35.191	156.304	1.370	192.864
Op 31 december 2022	178.251	1.345.298	510.624	2.034.173
Cumulatieve afschrijvingen				
Op 1 januari 2021	60.379	304.683	12.004	377.066
Toevoegingen	11.690	125.792	11.147	148.629
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	(6.480)	(38.896)	-	(45.376)
Op 31 december 2021	65.588	391.580	23.151	480.319
Toevoegingen	13.496	262.681	31.704	307.882
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	15.859	92.716	342	108.917
Op 31 december 2022	94.943	746.977	55.198	897.118
Netto boekwaarde 31 december 2021	77.472	363.889	52.229	493.590
Netto boekwaarde 31 december 2022	83.308	598.320	455.426	1.137.055

De toename van materiële vaste activa in volle eigendom wordt grotendeels gedreven door investeringen in kantoren en productieruimte.

EUR	Gebruiksrecht		Totaal
	Terreinen en gebouwen	Meubilair en rollend materieel	
Aanschaffingswaarde			
Op 1 januari 2021	484.592	284.961	769.553
Toevoegingen	579.407	69.196	648.604
Buitengebruikstellingen	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2021	1.064.000	354.157	1.418.157
Toevoegingen	450.542	47.917	498.459
Buitengebruikstellingen	-	(61.147)	(61.147)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2022	1.514.542	340.927	1.855.469
Cumulatieve afschrijvingen			
Op 1 januari 2021	298.747	78.189	376.937
Toevoegingen	177.629	88.843	266.472
Buitengebruikstellingen	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2021	476.376	167.032	643.409
Toevoegingen	218.005	93.509	311.514
Buitengebruikstellingen	-	(30.357)	(30.357)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2022	694.381	230.184	924.565
Netto boekwaarde 31 december 2021	587.623	187.125	774.748
Netto boekwaarde 31 december 2022	820.161	110.743	930.904

De toename van gebruiksrechtactiva wordt grotendeels gedreven door nieuwe en vernieuwde leasingcontracten in kantoor- en productieruimte.

(l) AIA = Activa In Aanbouw

8.5. Overige vaste activa

Overige vaste activa bestaan uit vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling die de Groep vanaf 2021 heeft aangevraagd. De vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling hebben betrekking op terugbetaling als gevolg van O&O steunmaatregelen met betrekking tot onderzoek- en ontwikkelingskosten in België. Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek

en ontwikkelingen worden verdisconteerd over de periode tot aan de vervaldag en daarom gerapporteerd tegen de netto contante waarde. De gehanteerde discontovoet in 2022 omvat een Belgische marktintrestvoet (OLO-tarief) van 2,82% (2021: 0).

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de langlopende vorderingen op het gebied van O&O-steunmaatregelen die zijn opgenomen in de balans.

31 december 2022				
Vervaldatum				
EUR	2026	2027	2028	Totaal
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling - verdisconteerde waarde	155.857	252.872	373.479	782.208
Totaal overige vaste activa	155.857	252.872	373.479	782.208

31 december 2021				
Vervaldatum				
EUR	2025	2026		Totaal
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling - verdisconteerde waarde	174.478	289.382		463.860
Totaal overige vaste activa	174.478	289.382		463.860

8.6. Aandelenkapitaal en uitgiftepremie

Het aandelenkapitaal is EUR 2.460.487 en wordt vertegenwoordigd door 23.746.528 gewone aandelen. Het aandelenkapitaal is volledig volstort. In 2022 vonden verschillende kapitaalverhogingen plaats.

EUR, behalve aantal aandelen	Aandelen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremie	Totaal
31 december 2020	15.778.566	1.635.006	119.332.864	120.967.870
Februari 2021 Kapitaalsverhoging ABB	2.647.059	274.235	22.225.766	22.500.002
Kapitaalsverhoging ESOP 15/02/2021	12.810	1.327	94.235	95.563
Kapitaalsverhoging Converteerbare lening	97.084	10.058	608.859	618.917
Kapitaalsverhoging ESOP 30/04/2021	40.733	4.220	168.424	172.644
Kapitaalsverhoging ESOP 27/07/2021	826	86	2.567	2.652
31 december 2021	18.577.078	1.924.932	142.432.715	144.357.647
Kapitaalsverhoging ESOP 21/01/2022	2.182	226	6.779	7.005
Maart 2022 Kapitaalsverhoging ABB	5.167.268	535.329	27.884.645	28.419.974
31 december 2022	23.746.528	2.460.487	170.324.139	172.784.626

Op 21 januari 2022 heeft de Vennootschap aangekondigd dat een aantal houders van aandelenopties (die de vorm hebben van inschrijvingsrechten) een totaal aantal van 756 Executive Aandelenopties (zoals hieronder gedefinieerd) hebben uitgeoefend. Als gevolg van deze uitoefening van Executive Aandelenopties, werd op 21 januari 2022 het kapitaal van de Vennootschap verhoogd van EUR 1.924.932 naar EUR 1.925.158 en werd het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verhoogd van 18.577.078 naar 18.579.260 aandelen, door uitgifte van 2.182 nieuwe aandelen in totaal.

Op 10 maart 2022 heeft de Vennootschap aangekondigd dat in het kader van een kapitaalverhoging die werd aangekondigd op 7 maart 2022 en werd voltooid op 10 maart 2022 door middel van een private plaatsing met versnelde orderboekprocedure van 5.167.268 nieuwe aandelen (ongeveer 27,8% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) aan een uitgifteprijs van EUR 5,50 per aandeel. Haar aandelenkapitaal werd verhoogd van EUR 1.925.158 naar EUR 2.460.487 en dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen werd verhoogd

van 18.579.260 naar 23.746.528 gewone aandelen. Van de 5.167.268 aandelen werden 3.060.082 aandelen onmiddellijk toegelaten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels bij hun uitgifte (op basis van toepasselijke noteringsprospectusvrijstellingen), terwijl 2.107.186 aandelen niet onmiddellijk werden toegelaten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels bij hun uitgifte (gezien hun toelating tot verhandeling onderworpen was aan de goedkeuring van een noteringsprospectus). De resterende aandelen werden toegelaten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels na goedkeuring van een noteringsprospectus door de FSMA. Op 31 december 2022 zijn alle aandelen van de Vennootschap toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

De nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van de kapitaalverhogingen zijn gewone aandelen met dezelfde rechten en voordelen, en hebben in alle opzichten een gelijkaardige rang, met inbegrip van

dividendrechten, als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap op het moment van uitgifte.

Op 31 december 2022 bezit de Groep geen eigen Aandelen.

Toegestaan kapitaal

De Buitengewone Algemene Vergadering heeft op 27 mei 2022 besloten om de Raad van Bestuur toestemming te verlenen om het aandelenkapitaal te verhogen, zoals binnen de grenzen van de bestaande machtiging zoals bepaald in artikel 8 van de statuten, in één of meer ronden door een maximumbedrag van EUR 2.460.487, zulks binnen een periode van vijf jaar vanaf de datum van bekendmaking van een dergelijk besluit in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad.

8.7. Financiële schulden / Nettoschulden

8.7.1. ACHTERGESTELDE LENINGEN

In juli 2020 sloot de Vennootschap achtergestelde leningsovereenkomsten af met PMV / z-Leningen NV ("PMV/z"), Sensinnovat BV ("Sensinnovat") en Belfius Insurance NV ("Belfius Insurance", voor een totale hoofdsom van 7,3 miljoen EUR, waarvan 1,4 miljoen EUR door de kredietverstrekkers kon worden omgezet in nieuwe aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap.

In maart 2021, als gevolg van de kapitaalsverhoging door de Vennootschap dat plaatsvond op 15 februari 2021, hebben Sensinnovat en Belfius Insurance hun converteerbare leningen geconverteerd voor een totaalbedrag van EUR 618.916,67 (kapitaal en interesten), in 97.084 nieuwe aandelen in overeenstemming met de voorwaarden van deze converteerbare leningen, waardoor het converteerbare deel van hun leningen wordt vereffend door

een inbreng in natura van hun schulden die door de Vennootschap onder de desbetreffende leningen verschuldigd zijn.

In december 2021 heeft de Vennootschap gewijzigde overeenkomsten gesloten, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) betaling in termijnen werd ingevoerd. Bijgevolg hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in acht gelijke driemaandelijkse 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 geconverteerd in geval van een eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap, aan een prijs per aandeel dat gelijk zal zijn aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering of verkoop.

Alle achtergestelde leningsovereenkomsten die in deze sectie worden beschreven, zijn op marktconforme basis afgesloten met vergelijkbare voorwaarden.

De Vennootschap is van mening dat er geen materiële wijzigingen hebben plaatsgevonden in haar eigen kredietrisico die een significante impact zouden hebben op de reële waarde van de converteerbare leningen op 31 december 2022.

8.7.2. GEWAARBORGDE LENINGSOVEREENKOMST KREOS

De Vennootschap heeft een gewaarborgde leningsovereenkomst afgesloten met Kreos (de "Kreos Lening Overeenkomst") voor een bedrag van EUR 10,0 miljoen en op grond waarvan de Vennootschap een verhoging van de faciliteiten mag vragen voor een bedrag van maximaal EUR 10,0 miljoen op een niet-gecommitteerde basis. De kredietfaciliteit is opgenomen voor een bedrag van EUR 10,0 miljoen. Gedurende de initiële periode van zes maanden vanaf de eerste kredietopneming (met wederzijdse instemming te verlengen) betaalt de Vennootschap alleen rente, en de leningen worden vervolgens afgeschreven in gelijke maandelijkse termijnen van hoofdsom en rente tot de vervaldag. De lening vervalt op 30 september 2025.

De belangrijkste elementen van de Kreos Lening Overeenkomst kunnen als volgt worden samengevat:

- *Rente:* De leningen in het kader van de faciliteit brengen rente op tegen een vaste rentevoet van 9,75% per jaar.
- *Vergoedingen:* Aan Kreos Capital zal een aantal vergoedingen verschuldigd zijn, voornamelijk bestaande uit (i) een transactievergoeding gelijk aan 1,25% van het totale bedrag van de leningsfaciliteit en (ii) een eindaflossing van de lening, te betalen bij de definitieve terugbetaling van de lening, die overeenkomt met 1,25% van het opgenomen bedrag.
- *Bestuurswaarnemer:* Kreos Capital zal het recht hebben om een bestuurswaarnemer aan te stellen om de vergaderingen van de Raad van Bestuur van de Vennootschap bij te wonen in een niet-stemgerechtigde hoedanigheid.

- *Zekerheden:* De leningen worden gedekt door de bankrekeningen, vorderingen en roerende activa van de Vennootschap, met inbegrip van IP-rechten.
- *Wijziging van controle:* De Kreos Leningsovereenkomst bevat een controlewijzigingsclausule en vereist dat een dergelijke clausule wordt goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap ten laatste op de datum van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden in 2023.
- *Contractuele beperkingen:* De Kreos Loan Agreement bevat geen financiële covenants, maar wel andere gebruikelijke beperkingen op de activiteiten van de Vennootschap en haar dochterondernemingen (zoals beperkingen op toekomstige desinvesteringen, beperkingen op het aangaan van financiële schulden, zekerheden en acquisities, onder voorbehoud van bepaalde carve-outs en beperkingen) en op de mogelijkheid van de Vennootschap om dividenden uit te keren zolang er leningen uitstaan.

In het kader van de Kreos Leningsovereenkomst sloten de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in juli 2022 een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten (de "Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst"), op grond waarvan de Vennootschap ermee instemde inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp (de "Kreos Inschrijvingsrechten") om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 8.8.2. Kreos inschrijvingsrechten.

De tabel hierna geeft een analyse van de netto financiële schuld en de relevante mutaties voor de voorgestelde periodes. De bedragen in de tabel verschillen niet substantieel van de contractuele niet-verdisconteerde kasstromen.

EUR	2022	2021
Geldmiddelen en kasequivalenten	18.874.959	9.600.412
Leningen - terugbetaalbaar binnen één jaar	(4.482.914)	-
Leningen - terugbetaalbaar na één jaar	(12.192.829)	(7.324.835)
Nettoschulden	2.199.216	2.275.577

in EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar	Totaal
Netto financiële schuld per 31 december 2020	11.016.143	-	7.472.701	3.543.441
Kasstromen	(1.520.075)	-	-	(1.520.075)
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen (niet contant)	-	-	404.610	(404.610)
Overdrachten (niet contant)	-	-	-	-
Conversie naar eigen vermogen (niet contant)	-	-	(618.917)	618.917
Cumulatieve herwaardering aan reële waarde op converteerbare leningen (niet contant)	-	-	66.440	(66.440)
Wisselkoersimpact (niet contant)	104.344	-	-	104.344
Netto financiële schuld per 31 December 2021	9.600.412	-	7.324.835	2.275.577

EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar	Totaal
Netto financiële schuld per 31 december 2021	9.600.412	-	7.324.835	2.275.577
Kasstromen	9.189.389	-	9.626.085	(436.696)
Aanpassing van de nominale waarde op erkenningsdatum (niet-contant)	-	-	(766,637)	(766,637)
Betaalde rente (contant)	-	-	(314,516)	(314,516)
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen (niet contant)	-	-	747.324	(747.324)
Overdrachten (niet contant)	-	4.482.914	(4.482.914)	-
Cumulatief toegerekende rentekosten op converteerbare leningen (niet contant)	-	-	58.653	(58.653)
Wisselkoersimpact (niet contant)	85.158	-	-	85.158
Netto financiële schuld per 31 december 2022	18.874.959	4.482.914	12.192.829	2.199.216

De leningen worden in de balans als volgt gerapporteerd:

EUR	31 december 2022	31 december 2021
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven op erkenningsdatum	800,000	1,400,000
Omzetting converteerbare lening in aandelen	-	(618,917)
Toegerekende rentekosten op converteerbare leningen	134,779	95,043
Totaal converteerbare leningen	934,779	876,126
Nominale waarde van niet-converteerbare leningen	15,133,363	5,900,000
Achtermestelde Leningovereenkomst	5,900,000	5,900,000
Kreos Lening Overeenkomst	9,233,363	-
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen	1,296,032	548,708
Betaalde rente Kreos Lening Overeenkomst	(314,516)	-
Voorafbetaling Kreos Lening Overeenkomst	(373,915)	-
Totaal niet-converteerbare leningen	15,740,964	6,448,708
Totaal kortlopende en langlopende financiële schuld	16,675,743	7,324,835

8.7.3. LEASING

De leasingschulden worden in de balans als volgt gerapporteerd:

EUR	31 december 2022	31 december 2021
Leasingschulden op lange termijn	609.458	477.312
Leasingschulden op korte termijn	306.952	283.010
Totaal	916.410	760.322

De bedragen opgenomen in de resultatenrekening met betrekking tot de afschrijvingen op deze gebruiksrecht activa zijn als volgt:

Leasing	
Gebouwen	218.005
Wagens	92.079
IT-apparatuur	1.430
Totaal	311.514

De kosten met betrekking tot leasings met beperkte waarde en variabele lease betalingen die niet als leasingschuld worden opgenomen, worden als niet materieel beschouwd.

8.8. Overige kortlopende financiële verplichtingen

8.8.1. BOOTSTRAP WARRANTEN

De Buitengewone Algemene Aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap dd. 27 mei 2022 heeft de uitgifte van 10 nieuwe inschrijvingsrechten op aandelen van de Vennootschap, genaamd de "Bootstrap Warrants", ten voordele van Bootstrap Europe S.C.Sp. ("Bootstrap"), zoals dit voorzien was in de Bootstrap Leningsovereenkomst dd 2 september 2016 (zoals gewijzigd in de loop der tijd) goedgekeurd.

De Bootstrap Warrants geven Bootstrap het recht om bij uitoefening van de 10 Bootstrap Warrants in te schrijven op een totaal van maximaal 302.804 nieuwe aandelen van de Vennootschap tegen een uitgifteprijs van EUR 3,21 per onderliggend nieuw aandeel, geheel of gedeeltelijk, bij één of meerdere gelegenheden (de 'Cash Uitoefening'). De Voorwaarden voorzien ook in een 'Cashloze Uitoefening' en, in geval van specifieke verkoopgebeurtenissen, een 'Netto Uitoefening' mechanisme. Het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de Bootstrap Warrants is onderworpen aan bepaalde aanpassingen. Het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de Bootstrap is onderhevig aan bepaalde aanpassingen in geval van bepaalde verwaterende vennootschapsacties, met dien verstande dat transacties of verrichtingen die zijn goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap of die worden uitgevoerd of plaatsvinden op basis van een machtiging die werd verstrekt of goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders (zoals, maar niet beperkt tot, het toegestane kapitaal) niet zullen leiden tot dergelijke aanpassingen.

Het is de vrije keuze van Bootstrap om een Cash Uitoefening of een Cashloze Uitoefening te vragen.

De uitoefenprijs van de Bootstrap Warrants hangt af van het toepasselijke uitoefenmechanisme:

- In geval van een Cash Uitoefening kunnen de Bootstrap Warrants uitgeoefend worden tegen een prijs van EUR 3,21 per nieuw aandeel. Deze uitoefenprijs is onderhevig aan bepaalde aanpassingen in geval van bepaalde verwaterende vennootschapsacties, met dien verstande dat transacties of verrichtingen goedgekeurd door de algemene vergadering van de Vennootschap of uitgevoerd of voorgedaan op basis van een machtiging voorzien of goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders (zoals, maar niet beperkt tot, het toegestaan kapitaal) niet zullen leiden tot aanpassingen;

- In geval van een Cashloze Uitoefening kunnen de Bootstrap Warrants uitgeoefend worden tegen een prijs die gelijk is aan de fractiewaarde van de aandelen van de Vennootschap, zijnde heden afgerond op EUR 0,1036 per aandeel;
- In geval van een Netto Uitoefening hoeft Bootstrap geen uitoefenprijs te betalen.

De Bootstrap Warrants hebben een looptijd die aanvangt op 27 mei 2022 en eindigt op 2 september 2026 om 23.59 uur (Belgische tijd).

Bootstrap is gerechtigd de Bootstrap Warrants over te dragen of toe te wijzen, behalve aan een entiteit die een klant, concurrent of leverancier is van de Vennootschap, of een entiteit die 20% of meer bezit van het aandelenkapitaal van de Vennootschap van een dergelijke klant, concurrent of leverancier.

De Bootstrap Warrants worden geboekt in overeenstemming met IAS 32: Financiële instrumenten: Presentatie (waardercategorie: afgeleide financiële instrumenten tegen RWWV) en worden in de Verkorte Geconsolideerde Balans geklasseerd als Overige kortlopende financiële verplichtingen. De reële waarde van de Bootstrap Warrants (EUR 823.749) per 30 juni 2022 werd gerapporteerd als 'Financiële kosten' in de Verkorte Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

De reële waarde van de Bootstrap Warrants per 30 juni is berekend aan de hand van het Black & Scholes model met parameters zoals hieronder beschreven.

	Bootstrap warrants
Aantal toegekende warrants	10
Reële waarde / warrant (in EUR)	3,64
Share price (in EUR)	6,29
Uitoefenprijs (in EUR)	3,21
Verwachte volatiliteit	40%
Verwachte looptijd (in jaren)	3,67
Risicovrije rentevoet	2,76%
Verwacht dividendrendement	0

De verwachte volatiliteit is gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

De aandelenprijs is, in overeenstemming met de voorwaarden van de Bootstrap Warrants, berekend als het gemiddelde van de slotkoersen van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel gedurende de periode van 30 kalenderdagen die 3 dagen voor de balansdatum eindigt.

8.8.2. KREOS INSCHRIJVINGSRECHTEN

In het kader van de Kreos Leningsovereenkomst sloten de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in juli 2022 een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten (de "Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst"), op grond waarvan de Vennootschap ermee instemde inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp (de "Kreos Inschrijvingsrechten") om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap. Met name zal Kreos Capital, onder voorbehoud van goedkeuring door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap uiterlijk op de datum van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die in 2023 zal worden gehouden, kosteloos (a) inschrijvingsrechten ontvangen voor nieuwe aandelen voor een totaalbedrag van EUR 650.000, tegen een uitoefenprijs per nieuw Aandeel gelijk aan EUR 5.31 per nieuw Aandeel (gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de dagelijkse volumegewogen gemiddelde prijs van de Aandelen verhandeld op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 opeenvolgende verhandelingen 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 totaal bedrag van maximaal EUR 225.000 pro rata de opgenomen bedragen, 000 pro rata de geldopnamen onder de initiële faciliteit, tegen een uitoefenprijs per nieuw Aandeel gelijk aan het rekenkundig gemiddelde van de dagelijkse volumegewogen gemiddelde prijs van de Aandelen verhandeld op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 opeenvolgende verhandelingen eindigend op (en met) de derde handelsdag

voorafgaand aan de datum van de desbetreffende geldopnamen. De inschrijvingsrechten hebben een initiële looptijd die verstrijkt vijf jaar na de datum van de Kreos Leningovereenkomst of (indien vroeger) de voltooiing van (i) een openbaar overnamebod met betrekking tot de Aandelen en andere uitstaande stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap of effecten die toegang verlenen tot stemrechten, of (ii) een verkoop van het volledige uitgegeven aandelenkapitaal van de Vennootschap aan een derde te goeder trouw tegen marktconforme voorwaarden voor een vergoeding in contanten (een "Aandelenverkoop"). Indien op het einde van de initiële periode van vijf jaar de inschrijvingsrechten niet volledig uitgeoefend zijn en er nog geen Aandelenverkoop heeft plaatsgevonden, zal de Vennootschap nieuwe inschrijvingsrechten uitgeven onder gelijkaardige voorwaarden voor een bijkomende periode van twee jaar (of tot de voltooiing van een Aandelenverkoop, indien vroeger).

De buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023 keurde de bovenvermelde clausule goed.

De Kreos inschrijvingsrechten worden geboekt in overeenstemming met IAS 32: Financiële instrumenten: Presentatie (waarderingscategorie: afgeleide financiële instrumenten tegen RWWV) en worden in de Verkorte Geconsolideerde Balans geklasseerd als Overige kortlopende financiële verplichtingen. De reële waarde van de Kreos inschrijvingsrechten (EUR 465.508) per 31 december 2022 werd gerapporteerd als 'Financiële opbrengsten' in de Verkorte Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

De reële waarde van de Kreos inschrijvingsrechten per 31 december 2022 is berekend aan de hand van het Black & Scholes model met parameters zoals hieronder beschreven.

	Kreos inschrijvings- rechten
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	161.405

	Kreos inschrijvings- rechten
Reële waarde / inschrijvingsrecht (in EUR)	2,77 - 2,92
Share price (in EUR)	6,00
Uitoefenprijs (in EUR)	5,31 - 5,77
Verwachte volatiliteit	40%
Verwachte looptijd (in jaren)	6,55
Risicovrije rentevoet	2,89%
Verwacht dividendrendement	0

De verwachte volatiliteit is gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

De aandelenprijs is, in overeenstemming met de voorwaarden van de Kreos inschrijvingsrechten, berekend als het gemiddelde van de slotkoersen van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel gedurende de periode van 30 kalenderdagen die 3 dagen voor de balansdatum eindigt.

8.9. Vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep heeft verschillende beloningsregelingen voor het personeel. De plannen voor alle drie de landen, Zwitserland, Duitsland en België, bleven ongewijzigd ten opzichte van eind 2021.

8.9.1. PENSIOENREGELING IN ZWITSERLAND

Deze pensioenregeling wordt geregeld door de Zwitserse bondswetgeving inzake ouderdoms-, nabestaanden- en invaliditeitspensioenregelingen (BVG), die stelt dat pensioenregelingen moeten worden beheerd door onafhankelijke, aparte juridische entiteiten. Ze bepaalt ook dat het opperste bestuursorgaan van een pensioenregeling (Raad van Bestuur) moet bestaan uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers.

Deelnemers aan de regeling zijn verzekerd tegen de financiële gevolgen van ouderdom, invaliditeit en overlijden. De verzekeringsuitkeringen zijn onderworpen aan voorschriften, waarbij de BVG de minimumuitkeringen specificeert die moeten worden verstrekt. De werkgever en de werknemers betalen bijdragen aan de pensioenregeling. Als een regeling niet voldoende gefinancierd is, kunnen er verschillende maatregelen worden genomen, zoals een vermindering van de interest of compensatiepremies door de werknemers.

De Groep is een overeenkomst aangegaan met PKG Joint Foundation. PKG staat in voor het beheer van de regeling; de raad bestaat uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers, gekozen uit alle verbonden vennootschappen. PKG heeft beleggingsrichtsnoeren vastgesteld, die in het bijzonder de strategische toewijzing met marges definiëren. PKG heeft haar actuariële risico's, zoals arbeidsongeschiktheidpensioen, echtgenoot- en wezenpensioen, alsook een forfaitair bedrag in geval van overlijden, herverzekerd.

De onderliggende plan activa worden gewaardeerd tegen reële waarde.

Reconciliatie van het bedrag opgenomen in het overzicht van de financiële positie op het einde van de periode	2022	2021
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2.644.813	3.327.469
Reële waarde van fondsbeleggingen	2.440.244	2.835.694
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	204.569	491.775

De nettoverplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenregelingen is gedaald van EUR 491.775 in 2021 naar EUR 204.569 in 2021, voornamelijk als het gevolg van een stijgende disconteringsvoet.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen in de winst- en verliesrekening	2022	2021
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	309.366	218.591
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	-	-
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	12.398	3.516
Interest opbrengsten op plan activa	(10.629)	(2.740)
Administratiekosten excl. de kost voor het beheer van de plan activa	11.624	8.260
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	322.760	227.628
daarvan kosten voor diensten en administratie	320.990	226.852
daarvan nettorente op de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	1.770	776

De actuele waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen^(l)

Het verschil tussen de aansluiting en de gewaardeerde brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten per 31 december 2022 stemt overeen met een actuariële verlies van EUR 237.540. De wijzigingen in financiële veronderstellingen leidden tot een actuariële winst van EUR 569.062. De wijzigingen in demografische veronderstellingen hadden geen impact. De wijziging in ervaringsaanpassingen, leidden tot een actuariële verlies van EUR 6.519. Deze drie componenten leidden tot een totaal actuariële winst van EUR 562.543.

De fondsbeleggingen worden overgedragen tot 31 december 2022 rekening houdend met de bijdragen van werknemers en werkgevers, evenals de betaalde voordelen en worden vergeleken met de activa van het pensioenfonds. Het verschil tussen de overgedragen activa en de activa per 31 december 2022 komt overeen met een actuariële verlies van EUR 216.256.

De totale actuariële winsten van EUR 346.286 (winsten op toegezegde pensioenverplichtingen van EUR 562.543 en verliezen op fondsbeleggingen van EUR 216.256) zijn opgenomen in OCI.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in niet-gerealiseerde resultaten	2022	2021
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	(627.485)	208.832
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	(241.222)	(300.310)
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	(386.263)	(91.478)

Componenten van actuariële (winsten)/verliezen op de verplichtingen	2022	2021
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de financiële veronderstellingen	(634.757)	(84.145)
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de demografische veronderstellingen	-	(230.607)
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van ervaringsaanpassingen	(7.272)	523.584
Actuariële (winsten)/verliezen op de toegezegde pensioenregeling-verplichting	(627.485)	208.832

Reconciliatie in nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	2022	2021
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1 januari	491.775	517.814
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verlies rekening	322.760	227.628
Winst uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	(386.263)	(91.478)
Bijdragen van de werkgever	(226.179)	(187.650)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	26.092	25.462
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31 december	228.185	491.775

Reconciliatie van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2022	2021
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1 januari	3.327.469	2.271.652
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	12.398	3.516
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	309.366	218.591
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	226.179	187.650
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	-	-
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	(474.420)	292.395
Administratiekosten (excl. kosten voor beheer fondsbeleggingen)	11.624	8.260
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	(627.485)	208.832
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	165.008	136.572
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31 december	2.950.140	3.327.469

Reconciliatie van de reële waarde van fondsbeleggingen	2022	2021
Reële waarde van fondsbeleggingen op 1 januari	2.835.694	1.753.838
Rentebaten op fondsbeleggingen	10.629	2.740
Bijdragen van de werkgever	226.179	187.650
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	226.179	187.650
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	(474.420)	292.395
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	(241.222)	300.310
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	(167.760)	111.110
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31 december	2.721.955	2.835.694

Er worden regelmatig bijdragen betaald aan het pensioenfonds. Bovendien voldoet de beleggingsstrategie aan de noodzaak de liquiditeit van de regeling te allen tijde te waarborgen. De Groep wendt de activa aangehouden door de pensioenregeling op geen enkele manier aan.

(l) Niet materiële afrondingsverschillen zijn mogelijk tussen de onderliggende actuariële tabellen en de informatie in de balans als gevolg van de vreemde munt translatie van de bron actuariële tabellen die initieel werden voorbereid in CHF, naar EUR.

Looftijdprofiel van de toegezegde pensioenregelingen	2022	2021
Gewogen gemiddelde duur van de toegezegde pensioenregelingen in jaren	17,3	19,5

Er zijn geen gepensioneerde deelnemers aan de pensioenregeling voor de jaren 2022 en 2021.

Voor het boekjaar 2023 worden werkgeversbijdragen verwacht van EUR 228.167.

Significante actuariële veronderstellingen:

Actuariële veronderstellingen	2022	2021
Disconteringsvoet (DV) op 1 januari	0,35%	0,15%
Disconteringsvoet (DV) op 31 december	2,30%	0,35%
Rentevoet op pensioenspaarkapitaal (RV) op 31 december	2,30%	0,15%
Toekomstige salarisverhogingen (SV) op 31 december	1,75%	1,00%
Toekomstige pensioenverhogingen (PV) op 31 december	0,00%	0,00%
Toekomstige inflatie op 31 december	-1.50%	-0.75%
Sterftetabellen	BVG 2020 GT	BVG 2020 GT
Datum van laatste actuariële waardering	31/12/2022	31/12/2021

Gevoeligheden van significante actuariële veronderstellingen

Veranderingen in de actuariële veronderstellingen zouden de volgende impact hebben op de brutoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten.

Gevoeligheid	2022	2021
VTP = verplichting (bruto) uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen, SK = Servicekosten (werkgever)		
VTP op 31 december met DV -0,25%	3.060.322	3.497.820
VTP op 31 december met DV +0,25%	2.806.593	3.170.231
VTP op 31 december met RV -0,25%	2.876.967	3.267.169
VTP op 31 december met RV +0,25%	2.982.434	3.389.745
VTP op 31 december met SV -0,25%	2.896.485	3.368.867
VTP op 31 december met SV +0,25%	2.962.206	3.287.340
VTP op 31 december met levensverwachting +1 jaar	2.999.154	3.377.033
VTP op 31 december met levensverwachting -1 jaar	3.003.533	3.381.573
SK van volgend jaar met DV +0,25%	215.892	264.042
SK van volgend jaar met RV +0,25%	258.087	295.744

De gevoeligheidsanalyse is gebaseerd op redelijke mogelijke veranderingen op het einde van het boekjaar. Elke verandering in een significante actuariële veronderstelling werd, als onderdeel van de test, apart geanalyseerd. Er werd geen rekening gehouden met onderlinge afhankelijkheden.

8.9.2. PENSIOENPLAN IN BELGIË

In overeenstemming met IAS 19, zijn toegezegde bijdrage regelingen plannen die geen financiële of actuariële risico's inhouden. Alle plannen die niet voldoen aan deze definitie, zijn toegezegde pensioenregelingen.

Artikel 24 van de Belgische WAP/LPC verplicht werkgevers om ervoor te zorgen dat de leden van het plan, wanneer ze uit het plan stappen, tenminste het bedrag moeten krijgen van de bijdragen gekapitaliseerd aan de wettelijke gegarandeerde minimum rentevoet. Als gevolg hiervan voldoen de Belgische toegezegde bijdrage regelingen niet aan de definitie zoals in IAS19 vastgelegd en vallen ze daarom onder de toegezegde pensioenregelingen.

Volgens IAS 19, moet de netto (i.e. voor belastingen en sociale zekerheidsbijdragen) totale pensioenverplichting op waarderingsdatum gelijk zijn aan de verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling.

Voor een bepaalde deelnemer, is de pensioneringsverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling het maximum tussen de individuele, verworven reserves op waarderingsdatum en de verdisconteerde waarde van de toekomstige pensioenverplichtingen, rekening houdende met de gemaakte veronderstellingen.

In overeenstemming met IAS 19, moet de totale netto verplichting vergeleken worden met de onderliggende fondsbeleggingen op dezelfde datum, namelijk de verworven mathematische reserves van de deelnemers verhoogd met de activa uit het AXA financieringsfonds, indien van toepassing.

De vergelijking van deze bedragen geeft als resultaat het bedrag van de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling, die het netto tekort weergeeft op de waarderingsdatum, in overeenstemming met IAS19:

Netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenverplichting= -(bruto verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling – fondsbeleggingen)

De bruto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling is gelijk aan de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling verhoogd met de Belgische belasting van 4,40% en de Belgische sociale zekerheidsbijdrage van 8,86%, wat dus een totaal van 13,26% geeft.

Op 31 december 2022 bedraagt de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling 0 EUR (2021: EUR 18.096).

Op 31 december 2022 zijn er 9 werknemers in het plan.

Financieringsstatus en opgenomen/niet-opgenomen bedragen	2022	2021
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31 december	176.625	152.055
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31 december	176.625	133.959
Financieringsstatus: fondsbeleggingen boven/(onder) de brutoverplichting	-	(18.096)
Niet opgenomen netto (winst)/verlies	-	-
Niet opgenomen kosten van verstreken diensttijd	-	-
Niet opgenomen netto transitie verplichting/ (vordering)	-	-
Niet opgenomen balansactief (omwille van beperking)	-	-

Financieringsstatus en opgenomen/niet-opgenomen bedragen	2022	2021
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31 december	-	18.096

De bijdragen geboekt voor 2022 in het kader van het nieuwe toegezegde bijdrage plan in België bedragen EUR 48.439.

Voor het rapporteringsjaar 2023, wordt een bedrag van EUR 51.502 aan werkgeversbijdragen verwacht.

Gezien de materialiteit, heeft Sequana Medical beslist geen bijkomende informatie te rapporteren betreffende het pensioenplan in België.

8.9.3. PENSIOENPLAN IN DUITSLAND

De bijdragen betaald voor het toegezegde bijdrageplan in Duitsland bedroegen EUR 5.033 (2021: EUR 5.033).

8.10. Handelsschulden, overige schulden en overlopende verplichtingen

EUR	31 december 2022	31 december 2021
Handelsschulden	3.227.290	2.192.903
Overige schulden	1.811.940	1.924.597
Overlopende verplichtingen en voorzieningen:	3.585.631	2.605.426
Garantievoorziening	71.088	83.361
Overlopende verplichtingen	3.514.543	2.522.065

De overige schulden hebben voornamelijk betrekking op salarisgerelateerde voorziening, btw, te betalen inkomstenbelasting, sociale zekerheid en werknemersverzekeringen en overige personeelsvoorzieningen (bijvoorbeeld vakantiegeld en bonus).

Het totale bedrag van de overlopende verplichtingen in de balans bedraagt EUR 3.514.543 (in 2021: EUR 2.522.065) en zijn voornamelijk toe te rekenen klinische kosten en andere verplichtingen. De overlopende rekeningen met betrekking tot klinische kosten zijn gestegen in vergelijking met vorig jaar, voornamelijk als gevolg van voorzieningen in verband met de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON-studie van de **alfapump** en de preklinische ontwikkeling van DSR® therapie.

9. Op aandelen gebaseerde vergoeding

De volgende tabel geeft een overzicht van de uitstaande en uitvoerbare inschrijvingsrechten op 31 december 2022, per inschrijvingsrechtenplan:

Inschrijvingsrechten-plannen	Toekenningsdatum	Vervaldatum	Uitoefenprijs (€) ^(I)	Uitstaand per 1 januari 2022	Toegekend tijdens het jaar	Uitgeoefend tijdens het jaar	Verbeurd tijdens het jaar	Vervallen tijdens het jaar	Uitstaand per 31 december 2022	Uitvoerbaar per 31 december 2022
Executive Aandelenopties - CEO ^(II)	27/09/2018	27/09/2028	0,92	75.025	-	-	-	-	75.025	75.025
Executive Aandelenopties - andere ^(II)	30/09/2018	30/09/2028	9,19	16.511	-	756	-	-	15.755	15.755
2018 Aandelenopties	13/02/2019	13/02/2029	7,46	175.904	-	-	-	-	175.904	175.904
2018 Aandelenopties	24/05/2019	13/02/2029	6,22	15.288	-	-	-	-	15.288	15.288
2018 Aandelenopties	20/08/2019	13/02/2029	6,78	5.096	-	-	-	-	5.096	5.096
2018 Aandelenopties	30/07/2020	13/02/2029	6,19	311.010	-	-	24.044	-	286.966	215.122
2018 Aandelenopties	05/01/2021	13/02/2029	8,61	50.000	-	-	-	-	50.000	29.164
2018 Aandelenopties	23/03/2021	13/02/2029	8,38	278.400	-	-	27.200	-	251.200	146.456
2018 Aandelenopties	29/07/2021	13/02/2029	7,88	20.000	-	-	0	-	20.000	8.332
2018 Aandelenopties	22/03/2022	13/02/2029	6,21	-	263.170	-	15.400.00	-	247.770	-
2021 Aandelenopties	22/03/2022	27/05/2031	6,21	-	5.030	-	-	-	5.030	-
Subtotaal Executive Aandelenopties				91.536	-	756	-	-	90.780	90.780
Subtotaal 2018 Aandelenopties				855.698	263.170	-	66.644	-	1.052.224	595.362
Subtotaal 2021 Aandelenopties				-	5.030	-	-	-	5.030	-

(I) is gelijk aan de marktwaarde van de onderliggende aandelen op de toekenningsdatum

(II) één aandelenoptie van het Executive Aandelenoptie plan gerechtigd de houder ervan om in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties

9.1. Executive Aandelenopties

Begin oktober 2018, voerde Sequana Medical een optieplan in voor een bepaalde groep van werknemers en kende ze 111.177 aandelenopties toe, die elke houder recht geven op een inschrijving op één aandeel. De opties worden geboekt als in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingen.

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De op 31 december 2018 in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 30,0 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalings-transacties in de 2022 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 3.747. Hetzelfde bedrag gaat ook via de reserves in het eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Één aandelenoptie van het Executive Aandelenoptie plan gerechtigd de houder ervan om in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

Executive Aandelenopties		
	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (EUR)

Executive Aandelenopties		
Toegekend tijdens het jaar	-	-
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	10.991	9.19
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2021	91.536	2.41
Uitoefenbaar op 31 december 2021	91.536	2.41
Toegekend tijdens het jaar	-	-
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	756	9.19
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2022	90.780	2.36
Uitoefenbaar op 31 december 2022	90.780	2.36

9.2. 2018 Aandelenoptie-plan

De buitengewone aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019 keurde de nieuwe Aandelenopties goed voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical (de "2018 Aandelenopties"). Er was geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen voorafgaand aan de afsluiting van de Aanbieding. Het aantal opties is gelijk aan 10% van het totaal aantal uitstaande nieuwe aandelen na de afsluiting van de Aanbieding en na de toewijzing van de over-allotment optie.

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te

bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2022 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 555.980. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

2018 Aandelenopties		
	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (EUR)
Toegekend tijdens het jaar	362.248	7,46
Verbeurd tijdens het jaar	41.976	7,46
Uitgeoefend tijdens het jaar	22.661	7,46
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2021	855.698	7,46
Uitoefenbaar op 31 december 2021	349.599	6,84
Toegekend tijdens het jaar	263.170	6,21
Verbeurd tijdens het jaar	66.644	7,09
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2022	1.052.224	7,08
Uitoefenbaar op 31 december 2022	595.362	7,25

9.3. 2021 Aandelenoptie-plan

De buitengewone aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2021 keurde de nieuwe Aandelenopties goed voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical (de "2021 Aandelenopties"). Er was geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen voorafgaand aan de afsluiting van de Aanbieding. Het aantal opties is gelijk aan 10% van het totaal aantal uitstaande nieuwe aandelen na de afsluiting van de Aanbieding en na de toewijzing van de over-allotment optie.

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Venootschap.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2022 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 4.713. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

2021 Aandelenopties		
	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (EUR)
Toegekend tijdens het jaar	5.030	6,21
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2022	5.030	6,21

**2021
Aandelenopties**

Uitoefenbaar op 31 december 2022	-	-
----------------------------------	---	---

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de parameters die gebruikt worden met betrekking tot de bepaling van de reële waarde van de uitgiftes in het jaar 2022:

Inschrijvingsrechten toegekend in	Maart 2022	Maart 2022
	2018 Aandelen- opties	2021 Aandelen- opties
Inschrijvingsrechten plan		
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	263.170	5.030
Reële waarde (in EUR)	1,67	1,67
Share price (in EUR)	6,44	6,44
Uitoefenprijs (in EUR)	6,21	6,21
Verwachte volatiliteit	48%	48%
Verwachte looptijd (in jaren)	6,90	9,19
Risicovrije rentevoet	0,77%	0,77%
Verwacht dividendrendement	-	-

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de parameters die gebruikt worden met betrekking tot de bepaling van de reële waarde van de uitgiftes in het jaar 2021:

Inschrijvingsrechten toegekend in	Januari 2021	Maart 2021	Juli 2021
	2018 Aandelen- opties	2018 Aandelen- opties	2018 Aandelen- opties
Inschrijvingsrechten plan			
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	51.848	290.400	20.000
Reële waarde (in EUR)	3,29	1,84	1,84
Share price (in EUR)	10,6	8,32	8,32
Uitoefenprijs (in EUR)	8,61	8,38	7,88

Inschrijvingsrechten toegekend in	Januari 2021	Maart 2021	Juli 2021
Verwachte volatiliteit	51%	51%	51%
Verwachte looptijd (in jaren)	8,11	7,90	7,55
Risicovrije rentevoet	0%	0%	0%
Verwacht dividendrendement	-	-	-

10. Voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages

Op heden zijn er geen betekenisvolle voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages.

11. Verbintenissen**11.1. Investeringsverbintenissen**

De Groep heeft zich niet verplicht tot materiële investeringsuitgaven met betrekking tot de aankoop van materiële vaste activa per 31 december 2022.

11.2. Activaverpandingen

De gewaarborgde leningsovereenkomsten met Kreos worden gedekt door de bankrekeningen, vorderingen en roerende activa van de Vennootschap, met inbegrip van IP-rechten.

De Vennootschap heeft geen andere betekenisvolle in pand gevingen op 31 december 2022.

12. Transacties met verbonden partijen

Verbonden partijen bestaan hoofdzakelijk uit leden van het Uitvoerend Management van de Groep, leden van de Raad van Bestuur en belangrijke aandeelhouders. Er zijn geen belangrijke transacties plaats met verbonden partijen, met uitzondering van:

- de bezoldiging en terugbetaling van onkosten, indien van toepassing, betaald aan de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden zoals uiteengezet in toelichting 12.3, 12.4 en 12.5.
- de achtergestelde leningsovereenkomsten afgesloten met onder meer PMV / z-Leningen zoals beschreven in toelichting 8.7.2 en 12.2

12.1. Geconsolideerde vennootschappen

We verwijzen naar toelichting 1 voor een lijst van dochtervennootschappen.

12.2. Relaties met de aandeelhouders

We verwijzen naar toelichting 8.6 Aandelenkapitaal en uitgiftepremie en 8.7 Financiële Schuld / Nettoschulden voor de wijzigingen in de relaties met de aandeelhouders.

Er bestaan geen andere relaties met de aandeelhouders, dan diegene hierboven beschreven.

12.3. Relaties met niet-uitvoerende leden van de Raad van Bestuur

De niet-uitvoerende bestuurders kregen de volgende (bruto)vergoedingen, gebaseerd op goedgekeurde bedragen:

EUR	2022	2021
Pierre Chauvineau	70.750	70.000
Wim Ottevaere	55.500	50.000
Jason Hannon ^(l)	-	26.521
Jackie Fielding ^(l)	43.750	11.667
Alexandra Clyde ^(l)	18.331	-
Doug Kohrs ^(l)	20.037	-

Er werd geen enkele vergoeding of bezoldiging betaald aan de niet-uitvoerende bestuurders, met uitzondering van de terugbetaling van de reis- en hotelkosten die de bestuurders maakten om aanwezig te zijn op de vergaderingen van de Raad van Bestuur.

12.4. Relaties met het Uitvoerend Management

Het Uitvoerend Management bestaat uit de Chief Executive Officer en de Chief Financial Officer.

In het Uitvoerend Management zetelen die personen die bevoegd zijn en verantwoordelijkheid dragen ten aanzien van de planning van, het richting geven aan en beheersen van de activiteiten van de Groep.

(l) De bedragen zijn geprorateerd over de termijn dat de bestuurder benoemd werd

12.5. Vergoeding Uitvoerend Management

De vergoeding voor het Uitvoerend Management van de Groep is als volgt:

2022 Vergoeding Uitvoerend Management				
	EUR, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie		448.938	14.658	357.281
Kirsten Van Bockstaele		354.144	-	76.645
2021 Vergoeding Uitvoerend Management				
	EUR, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie		402.239	14.542	329.281
Kirsten Van Bockstaele		344.746	-	62.645

13. Verklaringen inzake Belgische GAAP

13.1. Dochtervennootschappen opgenomen in of verwijderd uit de consolidatiekring, en partners

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Aandelenkapitaal	Deelnamepercentage 2022	Deelnamepercentage 2021
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 2.460.487	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch (Zwitserland)	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100%	100%
Sequana Medical Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100%	100%

Er zijn geen minderheidsbelangen, noch gestructureerde entiteiten. Alle entiteiten werden nieuw opgericht door de Groep en opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening vanaf hun respectievelijke datum van oprichting.

13.2. Gemiddeld aantal werknemers

	2022	2021
Gemiddeld aantal werknemers	60	52

13.3. Personeelsbeloningen en voorschotten verstrekt aan bestuurders van de moedervennootschap, dochtervennootschappen en partners

EUR, behalve aantal aandelenopties	2022	2021
Kortetermijn personeelsbeloningen	448.938	402.239
Vergoedingen na uitdiensttreding	14.658	14.542
Aantal aandelenopties	357.281	329.281

14. Gebeurtenissen na de verslagperiode

Herstructureringsprogramma

In april 2023 werden reeds verscheidende maatregelen genomen om de kosten en uitgaven te verminderen, en de Vennootschap is voornemens verdere besparingen door te voeren. Deze maatregelen omvatten:

- Hartfalen / DSR: Vertraging van de verdere voortgang van de MOJAVE klinische studie. De raad van bestuur merkt op dat (i) de Vennootschap nog steeds streeft naar resultaten van de eerste 3 patiënten tegen Q4 2023 voor het veiligheidscohort, en (ii) de eerste patiënten het belangrijkst zijn omdat de Vennootschap op zoek is naar bevestiging dat DSR 2.0 bij Amerikaanse patiënten hetzelfde dramatische behandelingseffect heeft als DSR 1.0 bij patiënten uit de Republiek Georgië (cfr. SAHARA en RED DESERT studies).
- US **alfapump** programma: Uitstel van de oprichting van een nieuwe productiefaciliteit.
- EU **alfapump** commerciële strategie: Het Europese commerciële team van de Vennootschap verkleinen door over te schakelen op een “reactieve” in plaats van een “proactieve” commerciële houding (d.w.z. klaarstaan om te reageren op de belangstelling van medici en de dialoog met belangrijke centra onderhouden, in plaats van de therapie actief te promoten). De Raad van Bestuur merkt op dat (i) het platform voor de opleiding van Amerikaanse medici en implantatieteams beschikbaar blijft, en (ii) zij van plan is de Europese commerciële teams in de toekomst op te schalen (wanneer bijkomende financiering is aangetrokken).

Herfinanciering van achtergestelde schuldovereenkomsten met PMV/z-leningen (thans PMV-Standaardleningen) Belfius Verzekeringen en Sensinnovat BV

In maart 2023 heeft de Vennootschap een wijziging van haar achtergestelde schulden bij PMV/z-leningen, Belfius Insurance en Sensinnovat BV verkregen waarbij de terugbetaling van het uitstaande bedrag niet in 8 kwartaalbetalingen zal plaatsvinden vanaf 30 september 2023. Volgens de gewijzigde overeenkomst moet het uitstaande bedrag worden terugbetaald in 4 kwartaalbetalingen, te beginnen op 30 september 2024. De nominale rentevoet werd met terugwerkende kracht verhoogd met 0,5%. Het resultaat van deze gewijzigde overeenkomst is dat de terugbetaling van deze achtergestelde schuld in 2023 met EUR 1,7 miljoen is verminderd. Een soortgelijke daling zal plaatsvinden in de eerste helft van 2024.

Herfinanciering van senior schuldovereenkomsten met Kreos Capital VII (UK) Limited

In april 2023 heeft de Vennootschap een wijziging van haar schuldfinanciering met Kreos Capital VII (UK) Limited verkregen. Aan de gewijzigde overeenkomst is een aantal voorwaarden verbonden. Indien de Vennootschap erin slaagt een eigen vermogen-financiering te verkrijgen van ten minste EUR 15.000.000 en dit uiterlijk op 30 juni 2023, zullen de kapitaalaflossingen tot 31 december 2023 met 75% worden verminderd. Voor zover relevant en van toepassing zullen, indien de financiering met eigen vermogen vóór 30 juni 2023 ten minste EUR 25.000.000 bedraagt, de kapitaalaflossingen tot 31 december 2023 met 80% (in plaats van 75%) worden verminderd. De einddatum van de verminderde kapitaalaflossingen kan worden verlengd tot 31 maart 2024 indien de Vennootschap erin slaagt de eerste klinische site van haar MOJAVE-studie uiterlijk op 31 december 2023 op te starten.

Indien de vennootschap erin slaagt om uiterlijk op 31 december 2023 een bijkomende eigen vermogen-financiering (bovenop de eerder beschreven eigen vermogen-financiering uiterlijk op 30 juni 2023) van ten minste EUR 20.000.000 af te ronden, zullen de kapitaalaflossingen met 50% worden verminderd voor een bijkomende periode van 6 maanden.

De overeenkomst is onderworpen aan een aantal voorwaarden zoals eerder beschreven, waaronder een verhoging van de eindbetaling van de lening van 1,25% naar 1,75%.

Toepassing van artikel 7:228 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen

De Raad van Bestuur merkt op dat het bij de opmaak van de enkelvoudige (niet-geconsolideerde) jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2022, heeft vastgesteld dat het (niet-geconsolideerde) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap (zoals gedefinieerd in het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen) onder de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Wetboek van Vennootschappen

en Verenigingen is gedaald, en heeft daarom de procedure van artikel 7:228 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen opgestart. Voor meer informatie over de maatregelen die de Raad van Bestuur heeft genomen en voorstelt te nemen om de financiële situatie van de Vennootschap te herstellen, en haar voorstel om de activiteiten van de Vennootschap voort te zetten, wordt verwezen naar het desbetreffende verslag van de Raad van Bestuur dat wordt voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van donderdag 25 mei 2023.

Kapitaalverhoging

De Vennootschap is voornemens in de komende dagen een kapitaalverhoging af te sluiten door middel van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure. Wij verwijzen naar het persbericht beschikbaar op de website van de Vennootschap van 24 april 2023. De Vennootschap zal via haar website regelmatig een update geven over de voorgenomen kapitaalverhoging.

15. Auditvergoedingen

EUR	2022	2021
Vergoedingen aan de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten voor de Vennootschap en de Groep (België)	81.330	75.000
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:		
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen		
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance		
Due diligence vergoedingen		
Andere diensten	35.000	69.087
Subtotaal	116.330	144.087
Vergoedingen aan het netwerk van de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten op groepsniveau (buitenlandse activiteiten)		
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:		
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen		
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance		
Due diligence vergoedingen		
Andere diensten		
Subtotaal	-	-
Totaal	116,330	144,087

9

Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV

1. Statutaire winst- en verliesrekening

EUR	2022	2021
Bedrijfsopbrengsten	12.582.212	8.944.795
Bedrijfskosten	(35.722.507)	(27.983.942)
Bedrijfsverlies	(23.140.294)	(19.039.147)
Financieel resultaat	(1.274.930)	(556.823)
Verlies over de periode vóór belastingen	(24.415.225)	(19.595.971)
Winstbelastingen	(369.938)	(377.759)
Verlies over de periode	(24.785.163)	(19.973.729)

2. Statutaire balans

EUR	2022	2021
Immateriële vaste activa	11.926.220	6.877.201
Materiële vaste activa	1.077.518	522.991
Financiële vaste activa	85.746	82.113
Deelnemingen	25.000	25.000
Vaste activa	13.114.483	7.507.305
Overige vaste activa	782.207	463.860
Totaal vaste activa	13.896.690	7.971.165
Voorraden	2.294.111	2.336.528
Vorderingen op ten hoogste één jaar	1.212.434	812.175
Overlopende rekeningen	1.186.964	767.696
Geldmiddelen en kasequivalenten	18.356.178	9.241.343
Totaal vlottende activa	23.049.688	13.157.742
TOTAAL ACTIVA	36.946.378	21.128.907
Aandelenkapitaal	2.460.487	1.924.932
Uitgiftepremie	170.324.139	142.432.715
Reserves	1.321.184	755.715
Overgedragen verlies	(163.303.595)	(138.518.432)
Totaal eigen vermogen	10.802.215	6.594.930
Voorzieningen	228.194	509.851
Schulden op meer dan één jaar	12.807.500	7.312.142
<i>Financiële schulden op lange termijn</i>	<i>12.807.500</i>	<i>7.312.142</i>
Schulden op ten hoogste één jaar	9.588.189	4.148.754
<i>Financiële schulden op korte termijn</i>	<i>4.482.914</i>	<i>-</i>
<i>Handelsschulden</i>	<i>3.375.796</i>	<i>2.363.630</i>
<i>Schulden met betrekking tot belastingen, bezoldigingen en sociale lasten</i>	<i>1.729.479</i>	<i>1.785.124</i>
Overlopende passiva	3.520.281	2.563.230
Totaal schulden	25.915.969	14.024.126
Eigen vermogen en schulden	36.946.378	21.128.907

De volledige versie van de jaarrekening (inclusief het verslag van de commissaris) is beschikbaar op de website van het bedrijf en is kosteloos verkrijgbaar.

Glossary

Afkorting	Verklaring
AASLD	Association for the Study of Liver Diseases
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CE	Conformité Européenne
CEC	Clinical Events Committee
CHF	Congestive Heart Failure
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controls
CPT	Current Procedural Terminology
DGVS	German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases
DRG	Diagnosis-Related Group
DSR	Direct Sodium Removal
EASL	European Association for the Study of the Liver
eGFR	estimated Glomerular Filtration Rate
FDA	Food and Drug Administration
GLP	Good Laboratory Practices
HF	Heart Failure
HFSA	Heart Failure Society of America
IND	Investigational New Drug
IP	Intellectual property
IPO	Initial Public Offering
ISIN code	International Securities Identification Number
IV	IntraVenous
KOLs	Key Opinion Leaders
LVP	Large Volume Paracentesis

Afkorting	Verklaring
MDR	Medical Device Regulation
MDSAP	Medical Device Single Audit Program
NAFLD	Non-Alcoholic Fatty Liver Disease
NASH	Non-Alcoholic SteatoHepatitis
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NACSELD	"North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease"
NTAP	New Technology Add-on Payment
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
NT-proBNP	N-Terminal -pro hormone B-type Natriuretic Peptide
NYHA	New York Heart Association
PD	Peritoneal Dialysis
PMSR	Post Marketing Surveillance Registry
QMS	Quality Management System
RCT	Randomised Controlled Trial
SD	Standard Deviation
SF 36	Short Form 36
TCET	Transitional Coverage for Emerging Technologies
TCT	Transcatheter Cardiovascular Therapeutics
TIPS	Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt
TP	Therapeutic Paracentesis
UADE	Unanticipated Adverse Device Effects
WHO	World Health Organisation

Bronnen en toelichtingen

- 1 Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep, die schat dat er tegen 2035 meer dan 170.000 patiënten met recurrenente of refractaire ascites in Noord-Amerika zijn, met een geschatte incidentie van 60% en gebaseerd op \$25K voor de prijs van **alfapump**.
- 2 NYHA: *New York Heart Association* classificatie stratificeert de ernst van hartfalen aan de hand van door de patiënt gerapporteerde symptomen.
- 3 Voorspelde eenjarige overlevingsanalyse met behulp van het *Seattle Heart Failure Model* van zeven patiënten van RED DESERT en tien patiënten van SAHARA vóór en na intensieve DSR-therapie. De analyse omvat door de arts beoordeelde gegevens die post hoc zijn verzameld.
- 4 Biggins et al., *Hepatology*, Vol. 74, No. 2, 2021, AASLD Practice Guidance; Moreau R et al., *Liver International* 2004; 24: 457-464
- 5 U.S. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>).
- 6 Estes et al. (2018).
- 7 Global Data NASH Epidemiology Forecast to 2026.
- 8 Runyon et al. (2009).
- 9 Ginès et al. (2004) (stating refractory ascites occurs in 5 to 10 percent of patients with ascites).
- 10 European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines on the management of ascites, spontane bacterial peritonitis, and hepatorenal syndrome in cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2010 vol. 53. 397-417. p. 402.
- 11 Copelan A, Kapoor B, Sands M. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt: Indications, Contraindications, and Patient Work-Up. *Seminars in Interventional Radiology*. 2014;31(3):235-242. doi:10.1055/s-0034-1382790.
- 12 Ayantunde et al. (2007).
- 13 World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (estimated number of new breast and ovarian cases in 2018 (crude rate))
- 14 <https://www.medtechdive.com/news/cms-eases-breakthrough-device-path-to-reimbursement-in-final-rule/560174/>
- 15 Benjamin et al. (2013).
- 16 Costanzo et al. (2007).
- 17 Urbich et al. (2020)
- 18 Health Resources and Services Administration, U.S. Department of Health & Human Services.
- 19 Chen J, Dharmarajan K, Wang Y, Krumholz HM. National Trends in Heart Failure Hospitalization Rates, 2001–2009. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;61(10):1078-1088. doi:10.1016/j.jacc.2012.11.057.
- 20 Ross et al. (2010).
- 21 Testani JM, Hanberg JS, Cheng S, et al. Rapid and Highly Accurate Prediction of Poor Loop Diuretic Natriuretic Response in Patients With Heart Failure. *Circulation Heart failure*. 2016;9(1):e002370. doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002370.
- 22 Costanzo et al., *J Am Cardiol*, 2017
- 23 Ravnan, Susan L et al. "Pharmacotherapy in congestive heart failure: diuretic resistance and strategies to overcome resistance in patients with congestive heart failure." *Congestive heart failure* (Greenwich, Conn.) vol. 8,2 (2002): 80-5. doi:10.1111/j.1527-5299.2002.0758.x; Gupta, Richa et al. "Diuretic Resistance in Heart Failure." *Current heart failure reports* vol. 16,2 (2019): 57-66.doi:10.1007/s11897-019-0424-1; Shah, Niel et al. "A perspective on diuretic resistance in chronic congestive heart failure." *Therapeutic advances in cardiovascular disease* vol. 11,10 (2017): 271-278. doi:10.1177/1753944717718717; Richard E. Klabunde "Cardiovascular Pharmacology Concepts" <https://www.cvpharmacology.com/diuretic/diuretics>

Colofon

Dit is een publicatie van Sequana Medical
Concept & lay-out: Cantilis