

SEQUANA MEDICAL

Naamloze vennootschap

Zetel: Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België
BTW BE 0707.821.866 Rechtspersonenregister Gent, afdeling Gent

Verslag van de raad van bestuur overeenkomstig artikel 7:228 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen

1. Inleiding

Dit bijzonder verslag is opgesteld door de raad van bestuur van de naamloze vennootschap Sequana Medical NV (de "**Vennootschap**") overeenkomstig artikel 7:228 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

2. Artikel 7:228 en 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen

Overeenkomstig artikel 7:228 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen moet een algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap worden bijeengeroepen indien ten gevolge van geleden verliezen het niet-geconsolideerde nettoactief van de Vennootschap zoals gedefinieerd in het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (d.w.z. samengevat het totaalbedrag van alle activa zoals vermeld in de balans, verminderd met voorzieningen, schulden en, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden te vermelden en te motiveren in de toelichting bij de (niet-geconsolideerde) enkelvoudige jaarrekening, de nog niet afgeschreven bedragen van de oprichtings- en uitbreidingskosten, alsmede de nog niet afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling) minder dan 50% van het kapitaal van de Vennootschap bedraagt om te beraadslagen en te beslissen over de ontbinding van de Vennootschap of over andere maatregelen die op de agenda van deze algemene aandeelhoudersvergadering worden aangekondigd. Hetzelfde geldt wanneer het nettoactief is gedaald tot minder dan 25% van het kapitaal van de Vennootschap. Artikel 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen bepaalt dat wanneer het nettoactief gedaald is tot beneden het bedrag van EUR 61.500, iedere belanghebbende of het openbaar ministerie de ontbinding van de Vennootschap voor de rechtbank kan vorderen. In voorkomend geval kan de rechtbank aan de Vennootschap een bindende termijn toestaan om haar toestand te regulariseren.

3. Evolutie van het nettoactief en het werkkapitaal van de Vennootschap

Naar aanleiding van de opmaak van de enkelvoudige (niet-geconsolideerde) jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2022, heeft de raad van bestuur van de Vennootschap vastgesteld dat, op basis van deze enkelvoudige (niet-geconsolideerde) jaarrekening, de financiële toestand van de Vennootschap als volgt was:

| | | |
|-----|-----------------------|---------------------|
| (a) | Kapitaal: | EUR 2.460.486,98 |
| (b) | Uitgiftepremie: | EUR 170.324.139,00 |
| (c) | Reserves: | EUR 1.321.184,00 |
| (d) | Overgedragen verlies: | EUR -138.518.432,00 |
| (e) | Verlies: | EUR -24.785.163,00 |
| (f) | Totale activa: | EUR 36.946.379,00 |
| (g) | Voorzieningen: | EUR 228.194,00 |
| (h) | Schulden: | EUR 25.915.970,00 |

| | | |
|--|--|---------------------------|
| (i) | Nog niet afgeschreven oprichtingskosten: | EUR 0 |
| (j) | Nog niet afgeschreven uitbreidingskosten: | EUR 0 |
| (k) | Nog niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling: | EUR 11.926.220,00 |
| Nettoactief (zijnde (f) - (g) - (h) - (i) - (j) - (k)): | | - EUR 1.124.005,00 |

Op basis van het voorgaande merkt de raad van bestuur op dat het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap op 31 december 2022 negatief was, zijnde EUR - 1.124.005,00. Dit was het gevolg van verliezen geleden door de Vennootschap. Het bedrag van het kapitaal op 31 december 2022 bedroeg EUR 2.460.486,98. Bijgevolg blijkt, op basis van voormelde enkelvoudige jaarrekening, dat op 31 december 2022 het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap onder de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen was gevallen.

Voormelde enkelvoudige (niet-geconsolideerde) jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2022 werd opgesteld in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige principes in België, en zal worden voorgelegd aan de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap van 25 mei 2023 (de "GAV"). Voor meer informatie over deze jaarrekening kan verwezen worden naar de documentatie die aan de GAV wordt voorgelegd.

Op 24 april 2023 kondigde de Vennootschap aan dat het op succesvolle wijze een bedrag van EUR 15,78 miljoen aan bruto-opbrengst heeft opgehaald door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten (aan een ratio van één (1) nieuw inschrijvingsrecht per vier (4) nieuwe aandelen) met versnelde orderboekprocedure van 4.445.205 nieuwe aandelen aan een uitgifteprijs van EUR 3,55 per nieuw aandeel en 1.111.294 nieuwe inschrijvingsrechten aan een uitoefeningsprijs van EUR 5,10 per onderliggend nieuw aandeel (het "Aanbod"). Betaling van de nieuwe aandelen en levering van de nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten zal naar verwachting plaatsvinden op 27 april 2023, behalve dat met betrekking tot 140.845 nieuwe aandelen en 35.211 inschrijvingsrechten, de betaling en levering naar verwachting zal plaatsvinden uiterlijk 10 mei 2023. Na de voltooiing van het voormelde Aanbod zal het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap (zoals gedefinieerd in het Wetboek van vennootschappen en verenigingen) opnieuw boven de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen uitkomen.

De Vennootschap heeft in elke periode sinds haar oprichting in 2006 operationele verliezen en negatieve operationele kasstromen geleden, en per 31 december 2022 heeft de Vennootschap een overgedragen verlies van EUR 163.303.595,00. In 2022 heeft de Vennootschap met succes EUR 28,4 miljoen kunnen ophalen in maart 2022 via een kapitaalverhoging in geld, en EUR 10,0 miljoen in juli 2022 via een leningsovereenkomst met Kreos. Samen met de bestaande kasmiddelen en rekening houdend met de bruto-opbrengst van het voormelde Aanbod, zal het huidige werkkapitaal van de Vennootschap naar verwachting de huidige cashpositie van de Vennootschap verlengen tot in Q1 2024.

4. Maatregelen voorgesteld door de raad van bestuur

Sinds de aanvang van de activiteiten van de Vennootschap is de Vennootschap zich ervan bewust dat er gedurende een aantal jaren verliezen zullen worden geleden alvorens enig vooruitzicht op winstgevendheid mogelijk is. De Vennootschap bevindt zich met name nog steeds in haar ontwikkelingsfase voor haar alfapump® en DSR®-producten, en voert verschillende 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. Verdere financiering is ook nodig om terugbetaling door

betalers voor deze producten te verkrijgen, om de portefeuille van intellectuele eigendom van de Vennootschap te onderhouden, te beschermen en uit te breiden, en om de verkoop- en marketingactiviteiten uit te breiden.

Het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten hangt 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.

Tot nu toe is de Vennootschap erin geslaagd voldoende financiering aan te trekken om haar investeringen en activiteiten voort te zetten. Terwijl de raad van bestuur verschillende financieringsopties blijft evalueren, stelt de raad van bestuur ook een aantal bijkomende maatregelen voor om de voortdurende financieringsbehoeften en de continuïteit van de Vennootschap aan te pakken. Deze maatregelen omvatten het volgende:

- De Vennootschap is voornemens om in 2023 een aantal belangrijke mijlpalen te blijven realiseren die van strategisch belang zijn voor haar activiteiten, en die naar verwachting ook het potentieel van de producten van de Vennootschap verder zullen aantonen. Deze mijlpalen omvatten:
 - de indiening van alfapump PMA bij de U.S. Food and Drug Administration (FDA);
 - de validatie van het effect van het DSR-product van de tweede generatie (DSR 2.0) van de Vennootschap bij patiënten in de VS;
 - de verwachte positieve ontwikkelingen van CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) op de "Transitional Coverage of Emerging Technologies" (TCET) – een initiatief voor versnelde Medicare-dekking van baanbrekende hulpmiddelen (*breakthrough devices*);
 - de indiening van een peer-reviewed publicatie en presentatie over alfapump en de POSEIDON klinische studie op een komende medische bijeenkomst over levers; en
 - de indiening van een peer-reviewed publicatie over de DSR klinische studies.

Deze zijn erop gericht de reglementaire marketinggoedkeuringen te ondersteunen en de aanvaarding van de producten van de Vennootschap door medische zorgverleners, patiënten en betalers te helpen.

- Bovendien heeft de Vennootschap reeds verscheidene maatregelen genomen om de kosten en uitgaven te verminderen en is zij 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 belangrijkste 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 voor het Amerikaanse alfapump programma.

- 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 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 hiervan 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 (hoewel het effect van de macro-economische omstandigheden en de geopolitieke situatie in Oekraïne op het vermogen van de Vennootschap om aanvullende financieringsrondes veilig te stellen of kapitaalmarkttransacties te ondernemen, op dit ogenblik onduidelijk blijft). 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.

Met het oog hierop stelt de raad van bestuur van de Vennootschap voor dat de aandeelhouders van de Vennootschap de activiteiten van de Vennootschap voortzetten en niet besluiten de Vennootschap te ontbinden.

Indien de financiële situatie van de Vennootschap echter verder zou verslechteren of indien de Vennootschap er niet in slaagt verdere financiering te verkrijgen, behoudt de raad van bestuur van de Vennootschap zich het recht voor om met verschillende maatregelen terug te keren naar de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap, rekening houdend met de belangen van de aandeelhouders, werknemers, patiënten, schuldeisers en andere belanghebbenden van de Vennootschap.

* * *

Gedaan op 24 april 2023

Namens de raad van bestuur,

Door: _____

Bestuurder