



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.

Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

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.

Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

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

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

PwC Bedrijfsrevisoren BV - PwC Reviseurs d'Entreprises SRL - Financial Assurance Services

Maatschappelijke zetel/Siège social: Culliganlaan 5, B-1831 Diegem

Vestigingseenheid/Unité d'établissement: Generaal Lemanstraat 67, B-2018 Antwerpen

T: +32 (0)3 259 3011, F: +32 (0)3 259 3099, www.pwc.com

BTW/TVA BE 0429.501.944 / RPR Brussel - RPM Bruxelles / ING BE43 3101 3811 9501 - BIC BBRUBEBB / BELFIUS BE92 0689 0408 8123 - BIC GKCC BEBB

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

Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit

Wij vestigen de aandacht op toelichting 4 van de geconsolideerde jaarrekening, die melding maakt dat de Vennootschap zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase bevindt en 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 waarmee 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 kassaldo 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.

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.

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

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

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

Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening

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

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

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

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

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

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

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

Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur

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

Verantwoordelijkheden van de commissaris

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

Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

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

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

Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

- Ons bedrijfsrevisorenkantoor en ons netwerk hebben geen opdrachten verricht die onverenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening en ons bedrijfsrevisorenkantoor is in de loop van ons mandaat onafhankelijk gebleven tegenover de Groep.

- De honoraria voor de bijkomende opdrachten die verenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening bedoeld in artikel 3:65 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

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.

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

DocuSigned by:

C86997DEB407415...

Peter D'hondt
Bedrijfsrevisor