

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Belangrijke regulatoire disclaimers. Het **alfapump®** systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump** systeem momenteel klinisch onderzocht (POSEIDON-studie) en wordt het bestudeerd bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van levercirrose. DSR® therapie is nog in ontwikkeling en er dient te worden opgemerkt dat eventuele verklaringen met betrekking tot veiligheid en efficiëntie voortkomen uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden afgerond. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.

Note: **alfapump®** en DSR® zijn geregistreerde handelsmerken.

NOTERING EN TOELATING TOT DE HANDEL OP EURONEXT BRUSSEL VAN MAXIMAAL 3.280.307 NIEUWE AANDELEN

Dit prospectus (het "**Prospectus**") heeft betrekking op de toelating tot de notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel van 3.280.307 aandelen (de "**Nieuwe Aandelen**"), en samen met enige van de bestaande gewone aandelen van de Vennootschap, elk een "**Aandeel**") van Sequana Medical NV (de "**Vennootschap**") en, samen met haar geconsolideerde dochtervennootschappen, "**Sequana Medical**"), een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met zetel gevestigd te Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België.

De 3.280.307 Nieuwe Aandelen bestaan uit:

- 2.169.013 Nieuwe Aandelen uitgegeven door de Vennootschap op 27 april 2023 en 10 mei 2023 als onderdeel van een totaal van 4.445.205 nieuwe Aandelen en 1.111.294 inschrijvingsrechten (in een verhouding van 1 inschrijvingsrecht per 4 nieuwe Aandelen) (de "**Inschrijvingsrechten**") die geplaatst werden bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure (de "**Private Plaatsing**"). De 4.445.205 nieuw uitgegeven Aandelen (inclusief de 2.169.013 Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven krachtens een kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) uitgegeven door de Vennootschap. Alle nieuw uitgegeven Aandelen werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 3,55 per Aandeel. Van de 4.445.205 nieuwe Aandelen werden er 2.276.192 onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel, terwijl 2.169.013 nieuwe Aandelen, namelijk een deel van de Nieuwe Aandelen, niet onmiddellijk na hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel.
- maximaal 1.111.294 Nieuwe Aandelen die door de Vennootschap zullen worden uitgegeven na uitoefening van 1.111.294 Inschrijvingsrechten die zijn uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing (elk Inschrijvingsrecht is uitoefenbaar vanaf 30 oktober 2023 en geeft de houder het recht om in te schrijven op één nieuw gewoon Aandeel tegen een uitoefenprijs per onderliggend aandeel van 5,10 EUR). De 1.111.294 Inschrijvingsrechten werden uitgegeven ingevolge een besluit van de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten van bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) uitgegeven door de Vennootschap.

Bepaalde beleggers in de Private Plaatsing stemden ermee in om nieuw uitgegeven Aandelen te accepteren die niet onmiddellijk zouden worden toegelaten tot de notering en handel na hun uitgifte, op voorwaarde dat de Vennootschap zo snel als praktisch mogelijk is na hun toelating een aanvraag zal indienen bij Euronext Brussel voor de toelating tot de notering en handel van deze niet-beursgenoteerde nieuwe Aandelen. Dienovereenkomstig werden alle 2.169.013 Nieuwe Aandelen die in de Private Plaatsing werden uitgegeven, toegewezen aan, en hierop ingeschreven door deze beleggers.

De Nieuwe Aandelen zijn niet en zullen niet worden geregistreerd onder de Amerikaanse Securities Act van 1933, in de laatste bijgewerkte versie (de "**Securities Act**"), of bij enige regelgevende autoriteit voor effecten van enige staat of andere jurisdictie in de Verenigde Staten. De 2.169.013 Nieuwe Aandelen uitgegeven in de Private Plaatsing werden aangeboden en verkocht buiten de Verenigde Staten op grond van Regulation S ("**Regulation S**") van de Securities Act en mogen, tenzij Nieuwe Aandelen zijn geregistreerd krachtens de Securities Act of dat er sprake is van een vrijstelling van de registratievereisten van de Securities Act, Nieuwe Aandelen niet worden aangeboden, verkocht of geleverd in de Verenigde Staten (zoals gedefinieerd in Regulation S).

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

Een belegging in de Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) houdt substantiële risico's en onzekerheden in. Potentiële beleggers moeten het gehele Prospectus lezen en in het bijzonder het hoofdstuk "Risicofactoren" vanaf pagina 8 raadplegen voor een bespreking van bepaalde factoren die in acht moeten worden genomen in verband met een belegging in de Nieuwe Aandelen, waaronder de risico's dat (i) Sequana Medical sinds haar oprichting verliezen, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd tekort heeft gekend en mogelijk niet in staat zal kunnen zijn om winst te maken of deze vervolgens te behouden, dat (ii) de toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de consumentenacceptatie van de alfapump®, het DSR®-product en/of andere eventuele toekomstige producten op de doelmarkten, dat (iii) Sequana Medical niet over voldoende werkkapitaal beschikt om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften te dekken voor een periode van minstens 12 maanden vanaf de datum van dit Prospectus en na die periode bijkomende financiering nodig zal hebben om te voldoen aan haar kapitaal- en investeringsbehoeften en haar continuïteit te verzekeren, alsook (iv) de actuele macro-economische omstandigheden in het algemeen, die een ongunstig effect zouden kunnen hebben op de vraag naar de alfapump®, het DSR® product en/of enig ander toekomstig product, en dat (v) de Russische inval in Oekraïne een destabiliserend effect zou kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel rechtstreeks als gevolg van het uitvoeren van studies in omliggende landen als onrechtstreeks als gevolg van de impact op de globale macro-economische omstandigheden. Met al deze factoren moet rekening worden gehouden alvorens te beleggen in de Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen). Potentiële beleggers moeten in staat zijn om het economische risico van een belegging in de Aandelen (inclusief de Nieuwe Aandelen) te dragen en om een volledig of gedeeltelijk verlies van hun belegging te boven te komen. Elke beslissing om te beleggen in de Nieuwe Aandelen moet gebaseerd zijn op al de informatie die in dit Prospectus wordt verschaft.

Er werd een aanvraag ingediend om de 2.169.013 Nieuwe Aandelen uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing toe te laten tot de notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel onder het symbool "SEQUA". De notering van en de handel in deze Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel zal naar verwachting beginnen op of rond 28 juli 2023 (de "**Noteringsdatum**"). Bij de uitgifte van de betreffende

Nieuwe Aandelen (na uitoefening van de betreffende Inschrijvingsrechten), zal een aanvraag worden ingediend om de overige 1.111.294 Nieuwe Aandelen toe te laten tot notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussels onder het symbool "SEQUA".

De Nieuwe Aandelen zijn allemaal gewone, volledig volgestorte aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap. De Aandelen van de Vennootschap, behalve de 3.280.307 Nieuwe Aandelen, zijn reeds toegelaten tot de notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel onder het symbool "SEQUA". De slotkoers van de Aandelen op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel bedroeg op 25 juli 2023 3,25 EUR per Aandeel.

Er zijn geen inschrijvingsrechten van de Vennootschap (waaronder de Inschrijvingsrechten) toegelaten tot de notering en handel op een gereglementeerde markt en de Vennootschap heeft niet de intentie om een dergelijke toelating tot de notering en handel op een gereglementeerde markt of een ander handelsplatform of een andere handelslocatie aan te vragen.

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

Dit Prospectus vormt een noteringsprospectus voor de doeleinden van artikel 3 van Verordening 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat moet worden gepubliceerd wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel op een gereglementeerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG, in de laatst bijgewerkte versie (de "**Prospectusverordening**") en werd opgesteld in overeenstemming met de bepalingen van de Prospectusverordening en de Belgische wet van 11 juli 2018 met betrekking tot de aanbidding van beleggingsinstrumenten aan het publiek en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt, in de laatst bijgewerkte versie (de "**Belgische Prospectuswet**"). Aangezien de bestaande Aandelen van de Vennootschap, behalve de Nieuwe Aandelen, reeds zijn toegelaten tot de notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel, werd dit Prospectus opgesteld als een vereenvoudigd prospectus krachtens de vereenvoudigde openbaarmakingsregels in overeenstemming met artikel 14 van de Prospectusverordening. De Engelstalige versie van dit Prospectus werd goedgekeurd door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (de "**FSMA**") op 26 juli 2023, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening.

Krachtens de artikelen 12(1) en 21(8) van de Prospectusverordening zal dit Prospectus geldig zijn tot 26 juli 2024, hetgeen 12 maanden is na de goedkeuring ervan voor toelating van de Nieuwe Aandelen tot de handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel, op voorwaarde dat het wordt aangevuld met de vereiste aanvullingen krachtens artikel 23 van de Prospectusverordening, en dat er niet meer dan 3.280.307 Nieuwe Aandelen worden toegelaten tot de notering en handel op Euronext Brussel overeenkomstig dit Prospectus. Nieuwe Aandelen die worden uitgegeven (na uitoefening van Inschrijvingsrechten) na het verstrijken van de bovenvermelde periode van 12 maanden (d.w.z. na 26 juli 2024) zullen niet worden toegelaten tot de notering en handel op Euronext Brussel overeenkomstig dit Prospectus. De verplichting om het Prospectus aan te vullen in geval van significante nieuwe factoren, materiële fouten of materiële onjuistheden is niet van toepassing wanneer dit Prospectus niet langer geldig is.

PROSPECTUS VAN 26 JULI 2023

INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING VAN HET PROSPECTUS	1
Inleiding en waarschuwingen	1
Essentiële informatie over de Vennootschap	1
Essentiële informatie over de Nieuwe Aandelen	5
Essentiële informatie over de toelating tot de handel op Euronext Brussel	6
RISICOFACTOREN	8
Risico's in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical	8
Risico's verbonden aan de Nieuwe Aandelen	36
BELANGRIJKE INFORMATIE	41
INFORMATIE OPGENOMEN DOOR VERWIJZING	49
NIEUWE AANDELEN.....	51
Uitgifte van de Nieuwe Aandelen	51
Vorm en overdraagbaarheid van de Nieuwe Aandelen.....	54
Toelating tot de handel van de Nieuwe Aandelen.....	54
Valuta van de Nieuwe Aandelen	55
Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen.....	55
Inkoop en verkoop van eigen Aandelen.....	64
Wetgeving en jurisdictie	64
KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST.....	69
Tabel kapitalisatie en schuldenlast	69
Verklaring inzake het werkkapitaal.....	71
ACTIVITEITENOVERZICHT	73
Hoofdactiviteiten	73
Wijzigingen sinds de datum van de meest recente financiële informatie	74
Trendinformatie.....	75
Materiële overeenkomsten.....	75
Wetgevend kader	79
Materiële investeringen	87
BELANGRIJKSTE AANDEELHOUDERS	88
Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap	88
Controle over de Vennootschap.....	90
ALGEMENE INFORMATIE	92
Kapitaalstructuur	92
Samenstelling raad van bestuur.....	92
Samenstelling senior managementteam	94
Andere mandaten van bestuurders en senior managers	96
Familiebanden	97
Bevestigingen door bestuurders en leden van het senior management	97
Geen belangenconflicten	98
Transacties met verbonden partijen.....	98
Juridische procedures en arbitrageprocedures	98
Kosten voor de notering van de Nieuwe Aandelen	98
BELANGRIJKE INFORMATIE VERSTREKT SINDS JULI 2022	99
BELASTING OP NIEUWE AANDELEN	106
GLOSSARIUM VAN GESELECTEERDE TERMEN.....	118

SAMENVATTING VAN HET PROSPECTUS

Inleiding en waarschuwingen

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

Verplicht te verstrekken informatie
Naam en internationaal effectenidentificatienummer (International Securities Identification Numbering of ISIN) van de Nieuwe Aandelen Naam: Sequana Medical NV (de “Vennootschap” en, samen met haar geconsolideerde dochtervennootschappen, “Sequana Medical”). ISIN: Het internationaal effectenidentificatienummer (International Securities Identification Numbering of ISIN) van de Nieuwe Aandelen is BE0974340722.
Identiteit en contactgegevens van de emittent, inclusief zijn rechtspersoonidentificatiesysteem (Legal Entity Identifier of LEI). - De emittent is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07 en met zetel te Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België. - De Vennootschap kan worden gecontacteerd telefonisch op (+32 (0) 498 05 35 79), per e-mail (IR@sequanamedical.com) of via het contactformulier op de website van Sequana Medical (https://www.sequanamedical.com/contacts/).
Identiteit en contactgegevens van de bevoegde autoriteit die dit Prospectus heeft goedgekeurd - De FSMA is de bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening. - De FSMA kan worden gecontacteerd telefonisch (+32 (0)2 220 52 11), per e-mail (info@fsma.be) of via het contactformulier op de website van de FSMA (www.fsma.be).
Datum van goedkeuring van dit Prospectus De FSMA heeft, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening, de Engelstalige versie van het Prospectus goedgekeurd op 26 juli 2023 in overeenstemming met artikel 20 van de Prospectusverordening.
Waarschuwingen Deze samenvatting moet worden gelezen als een inleiding op het Prospectus. Elke beslissing om te beleggen in de Nieuwe Aandelen moet gebaseerd zijn op een beschouwing door de belegger van dit Prospectus als geheel, en niet alleen de samenvatting. Een belegger kan zijn belegd kapitaal gedeeltelijk of volledig verliezen. Wanneer een vordering met betrekking tot de informatie vervat in, of opgenomen door middel van verwijzing naar, het Prospectus voor een rechtbank wordt gebracht, is het mogelijk dat de eisende belegger, krachtens het nationale recht van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER), de kosten voor de vertaling van het Prospectus en alle documenten die door middel van verwijzing daarin zijn opgenomen, moet dragen voordat de gerechtelijke procedure kan worden ingeleid. De wettelijke aansprakelijkheid geldt alleen voor die personen die de samenvatting, inclusief enige vertaling ervan, hebben ingediend, maar alleen wanneer de samenvatting misleidend, onnauwkeurig of inconsistent is, wanneer ze samen met de andere delen van het Prospectus wordt gelezen, of wanneer ze geen essentiële informatie verschaft, wanneer ze samen met de andere delen van het Prospectus wordt gelezen, om beleggers te helpen wanneer ze overwegen om in de Nieuwe Aandelen te beleggen. Wanneer een vordering in verband met dit Prospectus voor een rechtbank in een lidstaat van de EER wordt gebracht, kan de eiser, volgens de nationale wetgeving van de lidstaat van de EER waar de vordering wordt ingesteld, verplicht worden om de kosten voor de vertaling van dit Prospectus te dragen voordat de gerechtelijke procedure wordt gestart.

Essentiële informatie over de Vennootschap

Verplicht te verstrekken informatie
Wie is de emittent van de Nieuwe Aandelen? Identificatie: De emittent is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met zetel te Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België. Hoofdactiviteiten: De belangrijkste activiteit van Sequana Medical bestaat in de ontwikkeling van vernieuwende behandelingen met haar gepatenteerde alfapump® en DSR® (Direct Sodium Removal of Directe-natrium-verwijdering)-technologieën voor de behandeling van vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en

hartfalen wanneer diuretica niet langer doeltreffend zijn. Haar twee groeipijlers zijn het verhandelen van de **alfapump®** in Noord-Amerika, een omvangrijke markt gekenmerkt door (NASH) niet-alcoholische steatohepatitis-gerelateerde cirrose, en de klinische ontwikkeling van de Direct Sodium Removal of Directe-natrium-verwijdering, een potentiële therapie voor patiënten met congestief hartfalen.

- **Belangrijkste aandeelhouders:** De Vennootschap heeft een relatief brede aandeelhoudersbasis en geen enkele aandeelhouder heeft zeggenschap over de Vennootschap. De tabel hieronder geeft een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap tot op datum van dit Prospectus in kennis hebben gesteld krachtens de toepasselijke transparantiekennisgevingsregels. Hoewel de toepasselijke transparantiekennisgevingsregels vereisen dat iedereen die een relevante drempel (3%, 5% of een veelvoud van 5%) over- of onderschrijft, hiervan moet kennis geven, is het mogelijk dat onderstaande informatie met betrekking tot een bepaalde aandeelhouder niet langer actueel is.

		Op een niet-verwaterde basis	Op een volledig verwaterde basis	Op een volledig verwaterde basis
		% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen ⁽¹⁾	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen ⁽²⁾	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen ⁽³⁾
	Datum van kennisgeving	(rekening houdend met Inschrijvingsrechten)	(rekening houdend met Inschrijvingsrechten)	(zonder rekening te houden met Inschrijvingsrechten)
Partners in Equity V B.V.	16 maart 2022	15,31%	13,45%	13,93%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance NV/SA	18 februari 2020	12,70%	11,16%	11,56%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P. / Erik Amble.....	6 februari 2023	12,09%	10,62%	11,00%
LSP Health Economics Fund Management B.V.....	19 februari 2021	9,25%	8,13%	8,42%
Rosetta Capital Ltd.....	6 februari 2023	5,97%	5,24%	5,43%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ..	11 mei 2023	4,80%	4,21%	4,37%
Newton Biocapital I SA	15 maart 2022	4,64%	4,08%	4,22%
GRAC Société Simple	22 maart 2022	4,25%	3,73%	3,86%
Sensinnovat BV	15 maart 2022	3,79%	3,33%	3,45%
Optiverder B.V.	10 mei 2023	3,29%	2,89%	2,99%

Opmerkingen:

- (1) Het percentage van de stemrechten wordt berekend op basis van het aantal uitstaande Aandelen op de datum van de betreffende transparantiekennisgevingen.
- (2) Het percentage van de stemrechten wordt berekend op basis van de uitstaande Aandelen op de datum van dit Prospectus (nl. 28.191.733 Aandelen) en de veronderstelde uitgifte van 3.905.321 bijkomende Aandelen, ervan uitgaande dat nieuwe Aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de conversie van bepaalde verwaterende instrumenten (inclusief als gevolg van de uitoefening van Inschrijvingsrechten).
- (3) Het percentage van de stemrechten wordt berekend op basis van de uitstaande Aandelen op de datum van dit Prospectus (nl. 28.191.733 Aandelen) en de uitgifte van 2.794.027 bijkomende Aandelen, ervan uitgaande dat nieuwe Aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de conversie van bepaalde verwaterende instrumenten (exclusief als gevolg van de uitoefening van Inschrijvingsrechten)

- **Raad van bestuur:** Op datum van dit Prospectus bestaat de raad van bestuur van de Vennootschap uit Pierre Chauvineau, Ian Crosbie, Rudy Dekeyser, Wim Ottevaere (die handelt via WIOT BV), Jackie Fielding, Doug Kohrs, Alexandra Clyde en Kenneth Macleod. Pierre Chauvineau is de voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap en Ian Crosbie is de Chief Executive Officer van de Vennootschap.
- **Commissaris:** De commissaris van de Vennootschap is PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, ingeschreven bij het Belgisch Instituut van de Bedrijfsrevisoren, met zetel te Culliganlaan 5, 1831 Machelen, België, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt.

Wat is de essentiële informatie over de emittent?

De samengevatte verkorte geconsolideerde financiële informatie per 31 december 2022 (met vergelijkende cijfers voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2021), hierna uiteengezet, werd zonder materiële aanpassingen overgenomen uit de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2022 (de "Jaarrekening"). De Jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie ("IFRS").

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

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

	Jaar eindigend op 31 december 2022	Jaar eindigend op 31 december 2021
	<i>(in EUR)</i> <i>(Geauditeerd)</i>	
Omzet ('000)	922,7	370,5
Winst vóór interessen en belastingen (EBIT) ('000)	(28.094,5)	(22.613,6)
Nettoverlies over de periode ('000)	(30.763,1)	(23.615,1)
Gewoon verlies per aandeel	(1,35)	(1,30)

Verkorte geconsolideerde balans

	per 31 december 2022	per 31 december 2021
	<i>(in EUR)</i> <i>(Geauditeerd)</i>	
Totaal activa ('000)	26.025,2	14.705,2
Totaal eigen vermogen ('000)	(2.153,3)	(786,9)
Totaal financiële schulden (inclusief leasingschulden) ('000)	17.592,2	8.085,1

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

	Jaar eindigend op 31 december 2022	Jaar eindigend op 31 december 2021
	<i>(in EUR)</i> <i>(Geauditeerd)</i>	
Kasstroom uit operationele activiteiten ('000)	(27.481,8)	(23.617,4)
Kasstroom uit investeringsactivitei ten ('000)	(653,1)	(338,2)
Kasstromen uit financieringsactivite iten ('000)	37.324,3	22.435,5

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

De commissaris heeft een advies zonder voorbehoud gegeven in het verslag van de commissaris over de Jaarrekening, dat samen moet worden gelezen met de Jaarrekening. Het advies bevatte een opmerking in verband met wezenlijke onzekerheden omtrent de continuïteit van de Vennootschap, verwijzend naar het feit dat de Vennootschap zich nog steeds in de ontwikkelingsfase bevindt, waarin klinische proeven worden uitgevoerd om wettelijke goedkeuringen voor het op de markt brengen te verkrijgen, en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt, en dat het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten ook afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren met het oog op het financieren van de activiteiten en het waarborgen van de solvabiliteit van de Vennootschap totdat de opbrengsten een niveau bereiken om de positieve kasstromen te ondersteunen.

Het advies verduidelijkt ook dat de invloed van 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 onduidelijk blijft.

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

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

Risico's met betrekking tot globale gebeurtenissen

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

Risico's in verband met de financiële toestand van Sequana Medical

- Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationeel verlies, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies geleden en zou mogelijk niet in staat zijn winstgevend te worden of dit vervolgens te blijven.
- Sequana Medical beschikt op datum van dit Prospectus niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden te dekken en zal na deze periode nog bijkomend geld nodig hebben om te voldoen aan haar investeringsbehoeften.

Risico's in verband met de klinische ontwikkeling

- Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten en andere doeleinden. Klinische studies vergen goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.
- Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt in de aanwerving van Onderzoekers, het verkrijgen van de nodige goedkeuringen van studiecentra of de rekrutering van proefpersonen voor klinische studies, of als studiecentra zich niet houden aan onderzoekprotocollen en voorschriften voor goede klinische praktijken (GCP) of soortgelijke voorschriften, dan kan het verkrijgen van de nodige goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten worden vertraagd of verhinderd.
- Bijwerkingen kunnen leiden tot vertragingen in de voltooiing van de klinische studies met de **alfapump®** of het DSR®-product, of kunnen zelfs de voltooiing ervan verhinderen.

Wet- en regelgevingsrisico's

- Goedkeuring van de regelgevende autoriteiten vragen en verkrijgen voor medische hulpmiddelen en medicijnen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strengere of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op bepaalde doelmarkten van Sequana Medical kunnen de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.
- Sequana Medical is en zal na de goedkeuring worden onderworpen aan reglementaire verplichtingen in verband met de **alfapump®** en het DSR®-product.
- Sequana Medical is DSR 2.0 aan het ontwikkelen, een gepatenteerd DSR product van de tweede generatie dat zal moeten worden goedgekeurd door de FDA en de regelgevende autoriteiten in elke jurisdictie waar het product op de markt zal worden gebracht.

Risico's in verband met de afhankelijkheid van Sequana Medical van derde partijen

- Sequana Medical is afhankelijk van externe leveranciers voor diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten die nodig zijn voor de productie en de werking van de **alfapump®** en het DSR®-product, en sommige van die diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten worden geleverd door één enkele leverancier. Onderbrekingen in de toeleveringsketen, de onbeschikbaarheid van diensten door derden die nodig zijn voor de productie van de **alfapump®** en het DSR®-product, wijzigingen aan de onderdelen of het niet realiseren van schaalvoordelen zouden een wezenlijk ongunstig effect kunnen hebben op Sequana Medical.
- Sequana Medical is afhankelijk van derden om haar klinische studies te leiden, gegevens te verzamelen en te analyseren, en reglementair advies en andere diensten te verstrekken die cruciaal zijn voor haar activiteiten. Elke onderbreking in de capaciteit van derden om deze cruciale activiteiten te blijven uitoefenen zou een wezenlijk ongunstig effect kunnen hebben op de activiteiten en operationele resultaten van Sequana Medical.

Risico's in verband met de commercialisering en terugbetaling

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

Risico's in verband met de intellectuele eigendom

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

Verplicht te verstrekken informatie

Wat zijn de hoofdkenmerken van de Nieuwe Aandelen?

- **Type, categorie en ISIN:** Dit Prospectus heeft betrekking op de toelating tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van maximaal 3.280.307 Nieuwe Aandelen, bestaande uit (i) 2.169.013 Nieuwe Aandelen die op 27 april 2023 en 10 mei 2023 door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van een private plaatsing van nieuwe aandelen zijn uitgegeven via een versnelde orderboekprocedure bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van vrijstellingen van de toepasselijke effectenwetgeving (de "**Private Plaatsing**") en die niet onmiddellijk werden toegelaten tot de notering en handel bij uitgifte; en (ii) maximaal 1.111.294 Nieuwe Aandelen die door de Vennootschap zullen worden uitgegeven bij uitoefening van de 1.111.294 inschrijvingsrechten die door de Vennootschap werden uitgegeven op 27 april 2023 en 10 mei 2023 in het kader van de Private Plaatsing, waarbij wordt opgemerkt dat de betreffende inschrijvingsrechten pas vanaf 30 oktober 2023 kunnen worden uitgeoefend. De 2.169.013 Nieuwe Aandelen die in het kader van de Private Plaatsing zijn uitgegeven, zijn allemaal gewone, volledig volgestorte Aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als alle andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap. De maximaal 1.111.294 Nieuwe Aandelen die worden uitgegeven na uitoefening van de Inschrijvingsrechten zullen allemaal gewone Aandelen zijn en in alle opzichten dezelfde rangorde hebben als alle andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap op dat moment. Al de Aandelen behoren tot dezelfde klasse van effecten en zijn op naam of gedematerialiseerd. Houders van Nieuwe Aandelen kunnen te allen tijde vragen of hun Nieuwe Aandelen op naam op hun kosten worden omgezet in gedematerialiseerde Nieuwe Aandelen, en omgekeerd. De Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722.
- **Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen:** Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per Aandeel. Al de Nieuwe Aandelen die zijn uitgegeven in de Private Plaatsing verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden met betrekking tot het boekjaar dat eindigt op 31 december 2022 en de volgende jaren. Al de Nieuwe Aandelen die worden uitgegeven bij het uitoefenen van de Inschrijvingsrechten verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden (indien van toepassing) voor het betreffende boekjaar waarin de Nieuwe Aandelen worden uitgegeven en de volgende jaren. Alle Aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst van de Vennootschap. Iedere aandeelhouder heeft het recht om persoonlijk of via een volmachthouder, die geen aandeelhouder moet zijn, een algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen en zijn/haar stem uit te brengen. Binnen de grenzen van artikel 7:139 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen hebben houders van effecten een recht om vragen te stellen aan de bestuurders betreffende het verslag van de raad van bestuur of de punten op de agenda van dergelijke algemene aandeelhoudersvergadering. In principe beslissen de aandeelhouders over wijzigingen in het kapitaal en kan de algemene aandeelhoudersvergadering tot verhoging of vermindering van het kapitaal van de Vennootschap besluiten. In geval van een kapitaalverhoging tegen inbreng in geld met de uitgifte van nieuwe Aandelen, of in geval van een uitgifte van converteerbare obligaties of warrants, hebben de bestaande aandeelhouders in principe een voorkeurrecht om *pro rata* op de nieuwe Aandelen, de converteerbare obligaties of de warrants in te schrijven. Indien de Vennootschap om eender welke reden wordt ontbonden, moet het eventuele saldo dat na de vereffening van alle schulden, aansprakelijkheden en kosten van de vereffening overblijft, eerst worden aangewend om, in geld of in natura, het volgestorte kapitaal terug te betalen van de Aandelen die nog niet zijn terugbetaald. Enig overblijvend saldo moet evenredig onder alle aandeelhouders worden verdeeld.
- **Rang:** Alle Aandelen vertegenwoordigen een gelijk aandeel in het kapitaal en zijn achtergesteld op alle schuld(instrumenten) van de Vennootschap.
- **Beperkingen op de vrije overdraagbaarheid:** De Nieuwe Aandelen uitgegeven in de Private Plaatsing zijn vrij overdraagbaar. De Nieuwe Aandelen die worden uitgegeven bij uitoefening van de Inschrijvingsrechten zullen vrij overdraagbaar zijn. Het voorgaande is onverminderd bepaalde beperkingen die van toepassing kunnen zijn op grond van de vereisten uit toepasselijke effectenwetgeving.
- **Dividendbeleid:** De Vennootschap heeft in het verleden geen dividenden op haar Aandelen gedeclareerd of uitgekeerd. Enige declaratie van dividenden zal gebaseerd zijn op de inkomsten van de Vennootschap, haar financiële situatie, kapitaalvereisten en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden geacht. De Belgische wetgeving en de statuten van de Vennootschap vereisen niet dat de Vennootschap dividenden toekent. Momenteel verwacht de raad van bestuur van de Vennootschap alle eventuele inkomsten uit de activiteiten van de Vennootschap te gebruiken voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten en verwacht zij niet om in de nabije toekomst dividenden uit te keren aan de aandeelhouders. Bovendien, op datum van dit Prospectus, omvatten de kredietovereenkomsten met PMV-Standaardleningen NV (voorheen PMV/z) van juli 2020 en meest recent gewijzigd in maart 2023 beschermende convenanten die het vermogen van de Vennootschap kunnen beperken (en voorafgaande toestemming vereisen van PMV-Standaardleningen NV) om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins zolang er gelden of verplichtingen, actueel of voorwaardelijk, uitstaan onder de voornoemde kredietovereenkomsten. Krachtens de kredietovereenkomst die op 19 juli 2022 met Kreos Capital VII (UK) Limited is gesloten en meest recent is gewijzigd in april 2023, kunnen geen uitkeringen bij wijze van dividend worden gedeclareerd 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 100% dochtervennootschappen).

Waar zullen de Nieuwe Aandelen worden verhandeld?

Er is een aanvraag ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van 2.169.013 Nieuwe Aandelen (uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing). Deze Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De handel voor deze Nieuwe Aandelen zal naar verwachting beginnen op of rond 28 juli 2023.

Er zal een aanvraag worden ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van 1.111.294 Nieuwe Aandelen (uit te geven bij uitoefening van de 1.111.294 Inschrijvingsrechten uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing). Deze Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting genoteerd worden (wanneer ze genoteerd worden) onder het symbool "SEQUA" met ISIN BE0974340722.

Is er aan de Nieuwe Aandelen een garantie verbonden?

Er is geen garantie verbonden aan de Nieuwe Aandelen.

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

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

- Het is mogelijk dat een actieve markt voor de aandelen van de Vennootschap niet kan worden gehandhaafd.
- De koers van de Aandelen kan aanzienlijk schommelen door verschillende factoren en de koers van de Aandelen kan een nadelig effect ondervinden van deze factoren.

Essentiële informatie over de toelating tot de handel op Euronext Brussel**Verplicht te verstrekken informatie****Onder welke voorwaarden en volgens welke tijdlijn kan ik beleggen in de Nieuwe Aandelen?**

De 3.280.307 Nieuwe Aandelen bestaan uit (i) 2.169.013 Nieuwe Aandelen die door de Vennootschap werden uitgegeven op 27 april 2023 en 10 mei 2023 in het kader van een Private Plaatsing en die niet onmiddellijk werden toegelaten tot de notering en handel bij hun uitgifte; en (ii) maximaal 1.111.294 Nieuwe Aandelen die door de Vennootschap zullen worden uitgegeven bij uitoefening van de 1.111.294 inschrijvingsrechten die door de Vennootschap zijn uitgegeven op 27 april 2023 en 10 mei 2023 in het kader van de Private Plaatsing. Er is een aanvraag ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van 2.169.013 Nieuwe Aandelen (uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing). Deze Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De handel voor deze Nieuwe Aandelen zal naar verwachting beginnen op of rond 28 juli 2023. Er zal een aanvraag worden ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van 1.111.294 Nieuwe Aandelen (uit te geven bij uitoefening van de 1.111.294 Inschrijvingsrechten uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing). Deze Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting genoteerd worden (wanneer ze genoteerd worden) onder het symbool "SEQUA" met ISIN BE0974340722.

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de notering (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op 15.000,00 EUR) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer 0,15 miljoen EUR bedragen.

Wie is de aanvrager van de toelating tot de handel?

De aanvrager van de toelating tot de handel van de Nieuwe Aandelen is Sequana Medical NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, ingeschreven in het rechtspersonenregister (Gent, afdeling Gent) onder ondernemingsnummer 0707.821.866, met LEI-nummer 8755009AN12Y4PEOII07, en met zetel te Kortrijksesteenweg 1112 (bus 102), 9051 Gent, België.

Waarom wordt dit Prospectus opgesteld?

Dit Prospectus vormt een noteringsprospectus voor de doeleinden van artikel 3 van de Prospectusverordening en werd opgesteld overeenkomstig de bepalingen van de Belgische Prospectuswet. Dit Prospectus werd opgesteld als een vereenvoudigd prospectus krachtens de vereenvoudigde openbaarmakingsregels in overeenstemming met artikel 14 van de Prospectusverordening. Het heeft betrekking op de toelating tot de notering en handel van 3.280.307 Nieuwe Aandelen van de Vennootschap die nog niet zijn toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, die bestaan uit:

- 2.169.013 Nieuwe Aandelen die werden uitgegeven door de Vennootschap op 27 april 2023 en 10 mei 2023 als onderdeel van een totaal van 4.445.205 nieuwe Aandelen en 1.111.294 Inschrijvingsrechten (met een verhouding van 1 inschrijvingsrecht per 4 nieuwe Aandelen) die werden geplaatst bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure (d.w.z. de Private Plaatsing). De 4.445.205 nieuw uitgegeven aandelen (inclusief de 2.169.013 Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven krachtens een

kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) uitgegeven door de Vennootschap. Alle nieuw uitgegeven Aandelen werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 3,55 per Aandeel. Van de 4.445.205 Aandelen werden er 2.276.192 onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, terwijl 2.169.013 Aandelen, zijnde een deel van de Nieuwe Aandelen, niet onmiddellijk na hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. Een deel van de Nieuwe Aandelen werd toegewezen aan de drie beleggers die zich ertoe verbonden hebben om vóór de lancering van de Private Plaatsing een inschrijvingsorder in te dienen.

- maximaal 1.111.294 Nieuwe Aandelen die door de Vennootschap zullen worden uitgegeven na uitoefening van de 1.111.294 Inschrijvingsrechten die zijn uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing (elk Inschrijvingsrecht geeft de houder het recht om in te schrijven op één nieuw gewoon Aandeel tegen een uitoefenprijs per onderliggend aandeel van 5,10 EUR). De 1.111.294 Inschrijvingsrechten werden uitgegeven ingevolge een besluit van de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten van bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) uitgegeven door de Vennootschap.

Sequana Medical was reeds van plan de (netto-)opbrengsten van de Private Plaatsing, gelijk aan 14,7 miljoen EUR, voor de volgende doeleinden te gebruiken:

- 1) **alfapump®** (ongeveer 33% van de netto-opbrengsten kan voor deze doeleinden worden toegekend):
 - (i) Het vorderen van de Noord-Amerikaanse pivotale studie bij terugkerende en refractaire leverascites (POSEIDON) naar de uitlezing van secundaire eindpunten gepland voor Q2 2024. Dit omvat het onderzoek naar patiëntvoorkeuren waarvoor de toplinegegevens verwacht zijn in de tweede helft van 2023, sponsoring van het NACSELD ascitesregister en activiteiten voor commercialisering/terugbetaling. De totale studiekosten worden geraamd op ongeveer 15,2 miljoen EUR, waarvan 12,2 miljoen EUR is uitgegeven tot en met YE 2022 en de rest wordt toegekend in de loop van 2023/2024;
 - (ii) Voorbereiding van de indiening en beoordeling van de PMA (Pre-Market Approval), met geplande indiening bij de FDA in de tweede helft van 2023. De totale projectkosten worden geraamd op ongeveer 9,9 miljoen EUR, waarvan 5,4 miljoen EUR is uitgegeven tot en met YE 2022 en de rest wordt toegekend in de loop van 2023/2024.
- 2) **DSR** (ongeveer 5,5% van de netto-opbrengsten kan voor deze doeleinden worden toegekend):
 - (i) Start van een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter Fase 1/2a studie met gebruik van DSR 2.0 (MOJAVE), gepland voor Q2 2023 met de eerste resultaten verwacht in de tweede helft van 2023. De totale studiekosten worden geschat op ongeveer 6,7 miljoen EUR, waarvan 1,7 miljoen EUR is uitgegeven tot YE 2022 en de rest zal worden uitgegeven van 2023 tot 2025;
 - (ii) Voltooing van het ontwikkelingswerk van DSR 2.0, waaronder de ontwikkeling van een Kwaliteitsbeheersysteem voor gebruik in de klinische studie MOJAVE. De totale projectkosten worden geschat op ongeveer 2,2 miljoen EUR, waarvan 0,7 miljoen EUR is uitgegeven tot YE 2022 en de rest zal worden uitgegeven van 2023 tot 2025.
- 3) **Overige** (ongeveer 61,5% van de netto-opbrengsten kan voor deze doeleinden worden toegekend):
 - (i) Rentelasten en een gedeeltelijke terugbetaling van de leningsfaciliteit met Kreos Capital (totale leningskosten 2,4 miljoen EUR tot Q1 2024), als gevolg van wijzigingen in de de bovengenoemde kredietovereenkomst, onder bepaalde voorwaarden;
 - (ii) Werkkapitaal en andere algemene bedrijfsdoeleinden.

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

RISICOFACTOREN

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

1. Risico's met betrekking tot globale gebeurtenissen

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

Op 24 februari 2022 lanceerde Rusland een grootschalige invasie in Oekraïne. Op de datum van dit Prospectus is het conflict nog niet beëindigd. Hoewel de Groep geen activiteiten heeft in Rusland of Oekraïne, heeft de Groep eerder zijn klinische studie SAHARA uitgevoerd in Georgië, dat aan Rusland grenst. Hoewel er geen vertragingen werden ervaren als gevolg van het conflict en Sequana Medical geen plannen heeft voor verdere studies in de regio, zouden deze studies moeilijkheden kunnen ondervinden als dit zou veranderen. De productie van DSR®-producten zal ook plaatsvinden in Roemenië, dat grenst aan Oekraïne. Bovendien heeft het conflict een ongunstige invloed gehad op de wereldwijde macro-economische omstandigheden in het algemeen en dat kan zo blijven, onder andere door de stijging van de olie- en gasprijzen als gevolg van het conflict. Dit zou op zijn beurt kunnen leiden tot een onderdrukte vraag naar de alfapump®, het DSR®-product en/of eventuele toekomstige producten, hoewel Sequana Medical tot op heden geen dergelijke gevolgen heeft ondervonden. Tot slot kan het conflict op de langere termijn leiden tot problemen voor Sequana Medical bij het verkrijgen van subcomponenten voor de alfapump®, vooral omdat neon en palladium vaak uit Oekraïne komen. Er werden tot nog toe echter geen wezenlijke problemen ondervonden.

De Vennootschap merkt op dat het op dit moment onduidelijk is welke impact de macro-economische omstandigheden en de geopolitieke situatie in Oekraïne zullen hebben op het vermogen van de Vennootschap om aanvullende financieringsrondes veilig te stellen of kapitaalmarkttransacties uit te voeren en zal door het uitvoerend management en de raad van bestuur van de Vennootschap worden herzien. Voor meer informatie over het werkkapitaal van de Vennootschap en de behoefte aan bijkomende middelen, wordt verwezen naar het hoofdstuk "Kapitalisatie en schuldenlast", sectie "Verklaring werkkapitaal" en de risicofactor "Sequana Medical beschikt op datum van dit Prospectus niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden te dekken en zal na deze periode nog bijkomend geld nodig hebben om te voldoen aan haar investeringsbehoeften".

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

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

Sequana Medical heeft sinds haar oprichting in 2006 te kampen met een operationeel verlies en een negatieve operationele kasstroom. Het bedrijfsverlies uit lopende activiteiten voor het jaar dat eindigt op 31 december 2022 bedroeg 30,8 miljoen EUR. Per 31 december 2022 heeft Sequana Medical een overgedragen verlies van 173,5 miljoen EUR. Dit verlies is hoofdzakelijk het gevolg van uitgaven voor het ontwikkelen en commercialiseren van de alfapump® en het DSR®-product, alsook van algemene en administratieve kosten ten behoeve van de schaalvergroting van de activiteiten en productie van Sequana Medical. Sequana Medical is van plan om te investeren in de verdere ontwikkeling van de alfapump® en het DSR®-product om zo de productiecapaciteiten op te voeren, verdere goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten te verkrijgen en om deze producten in de handel te brengen, de terugbetaling door betalende partijen te waarborgen, de intellectuele-eigendomsportefeuille van Sequana Medical te handhaven, te beschermen en uit te breiden en om de verkoop- en marketingactiviteiten uit te breiden. Het management verwachtte oorspronkelijk dat de voltooiing van de klinische studie POSEIDON ongeveer EUR 11 miljoen zou kosten. Dit was echter gebaseerd op een tijdlijn waarbij de gegevens over het primaire eindpunt zouden worden gerapporteerd medio 2021. Door vertragingen omwille van de uitbraak van COVID-19 werden de rekruteringen voor de studie afgerond in december 2021; de implantatie van het alfapump®-toestel werd voltooid in het eerste kwartaal van 2022 en de uitlezing van het primaire eindpunt was voltooid in oktober 2022. Deze vertragingen hebben geleid tot bijkomende kosten om de studie te voltooien en het management verwacht momenteel dat de studie uiteindelijk 15,2 miljoen EUR zal kosten. Eind december 2022 bedroegen de uitgaven in verband met de klinische studie POSEIDON 12,2 miljoen EUR. Het management verwachtte oorspronkelijk dat de voltooiing van de klinische studie RED DESERT ongeveer 2,2 miljoen EUR zou kosten. In oktober 2020 werden er tussentijdse resultaten van de studie bekendgemaakt en in mei 2021 werden de toplinegegevens meegedeeld. Tegen eind december 2022

was de studie afgelopen en was 1,6 miljoen EUR uitgegeven met betrekking tot de RED DESERT-studie. Sequana Medical ging in juni 2021 ook van start met de inschrijving voor haar haalbaarheidsstudie SAHARA en voltooide de inschrijving voor haar DSR-product van de eerste generatie, DSR 1.0, in de eerste helft van 2022. De topline resultaten voor SAHARA werden meegedeeld in november 2022. De SAHARA-studie heeft ongeveer 2,2 miljoen EUR gekost. Daarnaast is Sequana Medical van plan om MOJAVE te starten, een gerandomiseerde gecontroleerde studie bij ongeveer 30 diureticaresistente patiënten met chronisch hartfalen die Korte Termijn DSR 2.0 gebruiken, na indiening en goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag die was ontvangen in mei 2023. Het management schat dat deze studie ongeveer 6,7 miljoen EUR zal kosten.

Anderzijds wordt verwacht dat het zeer lang kan duren vooraleer deze klinische ontwikkelingsactiviteiten inkomsten genereren. Zo verwacht Sequana Medical bijvoorbeeld geen inkomsten te kunnen innen uit de verkoop van de **alfapump®** in Noord-Amerika tot na de lancering ervan. Momenteel wordt verwacht dat de verplichte aangifte bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (de "**FDA**") met betrekking tot de **alfapump®** zal plaatsvinden in het vierde kwartaal van 2023. Ondertussen volstaan de inkomsten van Sequana Medical uit de verkoop van de **alfapump®** in Europa, namelijk 0,92 miljoen EUR in 2022, evenwel niet om deze kosten voor klinische doeleinden te dekken. Om deze reden zal Sequana Medical hoogstwaarschijnlijk gedurende minstens de komende paar jaren nog verder verlies lijden.

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

Op 24 april 2023 kondigde Sequana Medical aan dat zij op succesvolle wijze 15,8 miljoen EUR bruto had opgehaald door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten met versnelde orderboekprocedure van 4.445.205 Nieuwe Aandelen (circa 18,72% van de uitstaande aandelen van Sequana Medical toen) tegen een uitgifteprijs van 3,55 EUR per aandeel en 1.111.294 nieuw inschrijvingsrechten (bij uitoefening voor 1.111.294 nieuwe aandelen vertegenwoordigt dit ongeveer 4,68% van de uitstaande aandelen op dat moment) tegen een uitoefeningsprijs van 5,10 EUR per onderliggend nieuw aandeel. De netto-opbrengsten van de Private Plaatsing bedroegen 14,7 miljoen EUR en worden voor de volgende doeleinden gebruikt:

- 1) **alfapump®** (ongeveer 33% van de netto-opbrengsten kan voor deze doeleinden worden toegekend):
 - (i) Het vorderen van de Noord-Amerikaanse pivotale studie bij terugkerende en refractaire leverascites (POSEIDON) naar de uitlezing van secundaire eindpunten gepland voor Q2 2024. Dit omvat het onderzoek naar patiëntvoorkeuren waarvoor de toplinegegevens verwacht zijn in de tweede helft van 2023, sponsoring van het NACSELD ascitesregister en activiteiten voor commercialisering/terugbetaling. De totale studiekosten worden geraamd op ongeveer 15,2 miljoen EUR, waarvan 12,2 miljoen EUR is uitgegeven tot en met YE 2022 en de rest wordt toegekend in de loop van 2023/2024;
 - (ii) Voorbereiding van de indiening en beoordeling van de PMA (Pre-Market Approval), met geplande indiening bij de FDA in de tweede helft van 2023. De totale projectkosten worden geraamd op ongeveer 9,9 miljoen EUR, waarvan 5,4 miljoen EUR is uitgegeven tot en met YE 2022 en de rest wordt toegekend in de loop van 2023/2024.
- 2) **DSR** (ongeveer 5,5% van de netto-opbrengsten kan voor deze doeleinden worden toegekend):
 - (i) Start van een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter Fase 1/2a studie met gebruik van DSR 2.0 (MOJAVE), gepland voor Q2 2023 met de eerste resultaten verwacht in de tweede helft van 2023. De totale studiekosten worden geschat op ongeveer 6,7 miljoen EUR, waarvan 1,7 miljoen EUR is uitgegeven tot YE 2022 en de rest zal worden uitgegeven van 2023 tot 2025;
 - (ii) Voltooiing van het ontwikkelingswerk van DSR 2.0, waaronder de ontwikkeling van een Kwaliteitsbeheersysteem voor gebruik in de klinische studie MOJAVE. De totale projectkosten worden geschat op ongeveer 2,2 miljoen EUR, waarvan 0,7 miljoen EUR is uitgegeven tot YE 2022 en de rest zal worden uitgegeven van 2023 tot 2025.

3) **Overige** (ongeveer 61,5% van de netto-opbrengsten kan voor deze doeleinden worden toegekend):

- (i) Rentelasten en een gedeeltelijke terugbetaling van de leningsfaciliteit met Kreos Capital (totale leningskosten 2,4 miljoen EUR tot Q1 2024), als gevolg van wijzigingen in de de bovengenoemde kredietovereenkomst, onder bepaalde voorwaarden;
- (ii) Werkkapitaal en andere algemene bedrijfsdoeleinden.

In juli 2020 is de Vennootschap overeenkomsten inzake achtergestelde leningen aangegaan met PMV-Standaardleningen NV (voorheen PMV/z) ("**PMV-Standaardleningen**"), Sensinnovat BV ("**Sensinnovat**") en Belfius Insurance NV ("**Belfius Insurance**") voor een totale hoofdsom van EUR 7,3 miljoen, waarvan leningen voor een hoofdsom van EUR 1,4 miljoen kunnen worden omgezet in nieuwe aandelen in geval van een financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap (de "**Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen**"). In maart 2021 hebben Sensinnovat en Belfius Insurance, als gevolg van de kapitaalverhoging door de Vennootschap die plaatsvond op 15 februari 2021, hun conversierechten uitgeoefend voor een totaalbedrag van EUR 618.916,67 (zijnde hoofdsom en interest) in een totaal van 97.084 nieuwe Aandelen, in overeenstemming met de voorwaarden van de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen, waarbij het converteerbare deel van hun leningen werd vereffend door een inbreng in natura van hun door de Vennootschap verschuldigde schulden in het kader van de desbetreffende leningen. In december 2021 is de Vennootschap gewijzigde overeenkomsten aangegaan met de kredietverleners met betrekking tot de lopende Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen (waaronder een hoofdsom van EUR 6.700.000,00 nog uitstaande is, waarbij een hoofdsom van EUR 800.000,00 kan worden vereffend door conversie in nieuwe aandelen van de Vennootschap (door een inbreng in natura van door de Vennootschap verschuldigde schulden)), waardoor (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) de betaling in termijnen werd ingevoerd. In maart 2023 ging de Vennootschap nieuwe gewijzigde overeenkomsten aan, waardoor (i) de terugbetalingsvoorwaarden werden aangepast en (ii) de rentevoeten verder met terugwerkende kracht werden verhoogd. Bijgevolg hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in vier gelijke driemaandelijke termijnen van 1.675.000 EUR op 30 september 2024, 31 december 2024, 31 maart 2025 en 30 juni 2025. Voor de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen geldt een rentevoet van 7,0% per jaar, met uitzondering van het converteerbare gedeelte van de door PMV-Standaardleningen verstrekte lening met een rentevoet van 6,0% per jaar. De leningen met PMV-Standaardleningen, 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-Standaardleningen verstrekte lening kan worden omgezet in geval van een financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap, tegen een prijs per aandeel die gelijk is aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering met eigen vermogen of verkoop.

Bovendien is de Vennootschap in juli 2022 een gewaarborgde kredietovereenkomst (de "**Kreos Kredietovereenkomst**") aangegaan met Kreos Capital VII (UK) Limited ("**Kreos Capital**") voor een bedrag van 10,0 miljoen EUR krachtens dewelke de Vennootschap de mogelijkheid heeft om een verhoging van de kredieten aan te vragen voor een bedrag van maximum 10,0 miljoen EUR op een niet-gewaarborgde basis. Op 9 september 2022 heeft de Vennootschap een eerste kredietopname verricht ten bedrage van 10,0 miljoen EUR. De lening vervalt op 30 september 2025 en voor de leningen onder de faciliteit geldt een vaste rentevoet van 9,75% per jaar. In april 2023 is de faciliteitovereenkomst gewijzigd zoals hieronder toegelicht. De wijziging in april 2023 was gericht op het verminderen van de terugbetaling van hoofdsommen die anders gedurende een bepaalde periode verschuldigd zouden zijn (de "**Eerste Herstructureringsperiode**"). De Eerste Herstructureringsperiode loopt vanaf 27 april 2023 tot ofwel (i) 31 december 2023 of (ii) 31 maart 2024, als de Vennootschap haar eerste klinische proeflocatie start voor haar Fase 1/2a Amerikaanse studie van het gepatenteerde DSR 2.0-product (een natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing voor directe natriumverwijdering) in de Verenigde Staten (MOJAVE) op uiterlijk 31 december 2023. Tijdens de Eerste Herstructureringsperiode wordt elke geplande aflossing van de hoofdsom verminderd met 75%. Als de Vennootschap bijkomend eigen vermogen aantrekt voor een totaal brutobedrag van ten minste 20.000.000 EUR vóór 31 december 2023, zal elke geplande terugbetaling van de hoofdsom met 50% worden verminderd gedurende een periode van zes maanden na het einde van de Eerste Herstructureringsperiode (de "**Bijkomende Herstructureringsperiode**"). De uiterste terugbetalingsdatum blijft 30 september 2025, wat betekent dat de geplande terugbetalingen van de hoofdsom die na de Eerste Herstructureringsperiode en de Bijkomende Herstructureringsperiode vallen, verhoogd zullen worden. In het kader van de bovengenoemde wijzigingen (i) betaalde de Vennootschap een wijzigingsvergoeding van 100.000 EUR aan Kreos Capital en (ii)

stemde de Vennootschap ermee in om de betaling aan het einde van de lening te verhogen van 1,25% naar 1,75% op voorwaarde dat de Eerste Herstructureringsperiode in werking treedt (wat gebeurd is op 27 april 2023). Voor meer informatie over bovengenoemde kredietovereenkomsten wordt verwezen naar "Activiteitenoverzicht" en "Materiële overeenkomsten", onderafdelingen "Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen" en "Kreos Kredietovereenkomst".

Als Sequana Medical niet in staat is om de bovengenoemde Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen, zoals laatst gewijzigd in maart 2023, en/of de Kreos Kredietovereenkomst met succes te herfinancieren, is het mogelijk dat Sequana Medical niet in staat is om haar strategische doelstellingen, met inbegrip van de commercialisering van de **alfapump®** in Noord-Amerika of de commercialisering van het DSR®-product te bereiken.

De Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen, zoals laatst gewijzigd in maart 2023, en de Kreos Kredietovereenkomst bevatten ook gevallen van verzuim die gebruikelijk zijn voor leningen van dit type, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de onjuistheid of misleidende aard van een verklaring die door de Vennootschap is afgelegd of geacht wordt te zijn afgelegd, niet-betaling van bedragen die verschuldigd zijn onder de voornoemde overeenkomsten op het daarin vermelde tijdstip, de niet-nakoming of niet-naleving van enige andere verplichting uitgedrukt om op zich te worden genomen door de Vennootschap (indien dergelijk falen niet binnen een bepaalde termijn op gepaste wijze wordt rechtgezet), gebeurtenissen zoals het onvermogen om schulden te betalen wanneer deze opeisbaar worden en bepaalde faillissements- en liquidatiegebeurtenissen. Bij het optreden van een geval van verzuim, worden de relevante leningen (onmiddellijk of na schriftelijke kennisgeving door de relevante kredietverstrekkers) verschuldigd en opeisbaar, samen met de opgelopen rente daarop en alle andere bedragen die de Vennootschap op dat moment daaronder verschuldigd is. Zie "Activiteitenoverzicht" en "Materiële Overeenkomsten", subsecties "Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen" en "Kreos Kredietovereenkomst" voor meer informatie over de bovengenoemde kredietovereenkomsten.

Afgezien van de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen en de Kreos Kredietovereenkomst (waaronder de Vennootschap geen verdere opnames kan doen), heeft de Vennootschap geen andere uitstaande schuldfaciliteiten waaronder zij verdere opnames kan doen.

Daarnaast zijn er in april 2023 al verschillende maatregelen uitgevoerd om de kosten en uitgaven te verlagen, en Sequana Medical is van plan om verdere besparingen door te voeren. Deze maatregelen omvatten:

- Hartfalen/DSR: de verdere voortgang van de klinische studie MOJAVE vertragen;
- Het Amerikaanse alfapump-programma; het uitstellen van de oprichting van een nieuwe productiefaciliteit; en
- De commerciële alfapump-strategie voor de EU: Het verkleinen van het Europese commerciële team van Sequana Medical door over te stappen op een "reactieve" in plaats van "proactieve" commerciële houding (d.w.z. klaarstaan om te reageren op de interesse van klinici en de dialoog met belangrijke centra onderhouden, in plaats van de therapie actief te promoten).

Niettegenstaande het bovenstaande is Sequana Medical van mening dat, rekening houdend met haar beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten, zij niet over voldoende werkkapitaal beschikt om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften te dekken voor een periode van ten minste 12 maanden vanaf de datum van dit Prospectus. Het tekort aan werkkapitaal van de Vennootschap op 12 maanden bedraagt op de datum van dit Prospectus ongeveer 11,7 miljoen EUR tot half juli 2024.

Bovendien zullen de bestaande kapitaalmiddelen van Sequana Medical op langere termijn (met name voor de bovengenoemde periode van 12 maanden) ontoereikend zijn om onder meer de voltooiing van de klinische ontwikkeling van het DSR®-product te financieren, die vereist is om het product in Europa en Noord-Amerika op de markt te brengen, met inbegrip van de MOJAVE-studies.

De Vennootschap blijft opties voor eigen vermogen- en schuldfinanciering evalueren (inclusief besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders), evenals mogelijke strategische samenwerkings- en licentieovereenkomsten. Hierbij wordt opgemerkt dat er op de datum van dit Prospectus nog geen concrete (herfinancierings)opties of voorstellen worden overwogen door de Vennootschap. Dergelijke eigen vermogen-

en schuldfinanciering kan mogelijk niet beschikbaar zijn op het moment dat ze nodig is of, als ze wel beschikbaar is, is dit mogelijk niet onder commercieel gunstige voorwaarden, in het bijzonder wanneer de moeilijke marktvoorwaarden ten gevolge van de bankencrisis in de Verenigde Staten en Europa en het conflict in Oekraïne aanhouden. Als de nodige eigen vermogen- en/of schuldfinanciering niet voorhanden is, zal Sequana Medical mogelijk op zoek moeten gaan naar financiering via samenwerkings- en licentieovereenkomsten, in een eerder stadium dan oorspronkelijk gepland, onder minder gunstige voorwaarden dan deze die anders verkregen zouden kunnen worden of onder voorwaarden waarbij Sequana Medical mogelijk belangrijke rechten op haar programma's zou moeten afbouwen of afstaan. Als Sequana Medical niet in staat is de nodige financiering te verkrijgen of andere regelingen aan te gaan om haar activiteiten te ondersteunen, zou ze mogelijk niet in staat kunnen zijn om haar strategische doelstellingen te verwezenlijken (waaronder de commercialisering van de **alfapump®** in Noord-Amerika of de commercialisering van het DSR®-product) of haar continuïteit te waarborgen (wat niet verzekerd is aangezien Sequana Medical niet over voldoende werkkapitaal beschikt om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften te dekken voor een periode van ten minste 12 maanden vanaf de datum van dit Prospectus en na deze periode bijkomend geld nodig zal hebben om te voldoen aan haar investeringsbehoeften).

Met het oog op de behoefte van de Vennootschap aan werkkapitaal, heeft de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, een opmerking opgenomen over de van wezenlijk belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit van de Vennootschap, verwijzend naar het feit dat de Vennootschap zich nog steeds in de ontwikkelingsfase bevindt, waarin klinische studies worden uitgevoerd om goedkeuringen te krijgen van de regelgevende autoriteiten voor het op de markt brengen, en dat ze onderworpen is aan verschillende risico's en onzekerheden, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing van het bereiken van winstgevendheid en dat het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten ook afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken om positieve kasstromen in stand te houden. Het advies verduidelijkte ook dat de invloed van macro-economische omstandigheden en de geopolitieke situatie in Oekraïne op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsrondes veilig te stellen of kapitaalmarkttransacties te ondernemen onduidelijk blijft (zie ook risicofactor "*De Russische inval in Oekraïne zou een destabiliserend effect kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel rechtstreeks als gevolg van het uitvoeren van studies in omliggende landen als onrechtstreeks als gevolg van de impact op de macro-economische voorwaarden.*").

Bovendien heeft de raad van bestuur van de Vennootschap ter gelegenheid van de opstelling van de enkelvoudige (niet-geconsolideerde) jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar dat eindigde op 31 december 2022, vastgesteld dat het netto-actief gedaald was onder de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen, en werd deze kwestie voorgelegd aan de jaarlijkse algemene vergadering van de aandeelhouders van de Vennootschap die plaatsvond op 25 mei 2023, waarop de aandeelhouders besloten (i) de activiteiten van de Vennootschap voort te zetten (en de Vennootschap niet te ontbinden), en (ii) de voorgestelde maatregelen om de financiële situatie van de Vennootschap te herstellen goed te keuren. Dit proces zal herhaald worden indien en voor zover vereist in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving. Krachtens artikel 7:229 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen heeft elke belanghebbende partij het recht om de bevoegde rechtbank te verzoeken de Vennootschap te ontbinden als het bedrag van het netto-actief van de Vennootschap minder bedraagt dan 61.500 EUR (het minimumbedrag aan kapitaal van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht). In dat geval kan de rechtbank de ontbinding van de Vennootschap bevelen of een respijtperiode toekennen waarbinnen de Vennootschap de situatie moet herstellen.

Voor meer informatie over het werkkapitaal van de Vennootschap en de behoefte aan aanvullende middelen wordt verwezen naar het hoofdstuk "*Kapitalisatie en Schuldenlast*", sectie "*Verklaring inzake het werkkapitaal*".

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

De functionele munteenheid van Sequana Medical is de euro, terwijl de functionele munteenheid van een aantal van haar dochtervennootschappen de Zwitserse frank of de Amerikaanse dollar is. Momenteel worden de meeste inkomsten uit de verkoop van de **alfapump®** gerealiseerd in euro, hoewel verwacht wordt dat in de toekomst steeds meer inkomsten zullen worden geboekt in Amerikaanse dollar, aangezien **alfapump®** in de Verenigde Staten wordt gecommercialiseerd. Anderzijds worden de uitgaven voor de productie van de

alfapump® verricht in Zwitserse frank en worden de algemene en administratieve kosten hoofdzakelijk verricht in euro. Een aanzienlijk deel van de uitgaven voor klinische doeleinden en van de uitgaven voor kwaliteit en regelgeving worden verricht in Amerikaanse dollar als gevolg van, respectievelijk, de klinische studie POSEIDON en de consultingactiviteiten met betrekking tot de geplande pre-market-goedkeuring (pre-market approval) ("**PMA**") door de FDA. De kosten voor de klinische studie MOJAVE zullen ook in Amerikaanse dollar worden uitgedrukt. Bijgevolg is Sequana Medical nu en zal in de toekomst blijven worden blootgesteld aan wisselkoersschommelingen, inclusief schommelingen tussen de wisselkoersen van de euro, de Amerikaanse dollar, de Zwitserse frank en het pond sterling. Wisselkoersschommelingen buiten een vooropgezette marge, kunnen de inkomsten, uitgaven of de capaciteit om in de toekomst kapitaal op te halen als dat nodig is, beïnvloeden en kunnen de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig beïnvloeden. De wisselkoersen tussen verschillende valuta's kunnen volatiel zijn en schommelen op basis van een aantal onderling gerelateerde factoren, waaronder vraag en aanbod voor elke valuta, politieke, economische, wettelijke, financiële, boekhoudkundige en fiscale kwesties en andere acties waarover Sequana Medical geen controle heeft.

3. Risico's in verband met de klinische ontwikkeling

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

Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten en andere doeleinden. Bijvoorbeeld, voor goedkeuring om actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Active Implantable Medical Devices) ("**AIMD's**") in de Verenigde Staten in de handel te brengen, vereist de FDA doorgaans een prospectieve klinische studie met resultaten die voldoen aan vooraf gespecificeerde criteria inzake veiligheid en doeltreffendheid. De studies van Sequana Medical worden in het Jaarverslag beschreven onder de titels "*Onze Business - Proof of concept-studies van alfapump bij leverziekten en kanker*", p. 46 en volgende, "*Lopende klinische studies van de alfapump in leverziekten*", p. 48 en volgende, "*— DSR in hartfalen — Preklinische en klinische studies van DSR 1.0*", p. 70 en volgende, en "*— Preklinische en klinische studies van DSR 2.0*", p. 78 en volgende. Bovendien vraagt Sequana Medical met betrekking tot het DSR®-product goedkeuring van FDA en/of andere regelgevende autoriteiten als een geneesmiddel, wat vereist dat de Verenootschap klinische proeven uitvoert die onder een andere regeling vallen, die doorgaans als strenger worden beschouwd dan voor medische hulpmiddelen. Zie "*— Wet- en regelgevingsrisico's — Goedkeuring van de regelgevende autoriteiten vragen en verkrijgen voor medische hulpmiddelen en medicijnen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strengere of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op bepaalde doelmarkten van Sequana Medical kunnen de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.*"

De klinische studies die Sequana Medical kan uitvoeren kunnen lange, dure en onvoorspelbare processen zijn die aanzienlijke vertragingen kunnen oplopen. Zo liepen de klinische studies van Sequana Medical vertraging op vanwege de COVID-19-pandemie. Het management verwachtte oorspronkelijk dat de voltooiing van de klinische studie POSEIDON ongeveer EUR 11 miljoen zou kosten. Dit was echter gebaseerd op een tijdlijn waarbij de gegevens over het primaire eindpunt zouden worden gerapporteerd medio 2021. Door vertragingen omwille van de uitbraak van COVID-19 werden de rekruteringen voor de studie afgerond in december 2021; de implantatie van het **alfapump®**-toestel werd voltooid in het eerste kwartaal van 2022 en de uitlezing van het primaire eindpunt was voltooid in oktober 2022. Deze vertragingen zullen leiden tot bijkomende kosten om de studie te voltooien en het management verwacht momenteel dat de studie uiteindelijk 15,2 miljoen EUR zal kosten. De vertraging van 12 maanden in de klinische studies van Sequana Medical heeft uiteindelijk geleid tot 18,6 miljoen EUR algemene bedrijfskosten voor de duur van de vertraging.

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

kunnen vergen, aanzienlijk meer tijd en kosten met zich kunnen meebrengen en/of kunnen verhinderen dat Sequana Medical winst maakt of blijft maken.

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

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

Mochten de klinische studies van Sequana Medical vertraging oplopen of niet de verwachte klinische doeltreffendheidsresultaten opleveren, dan zou Sequana Medical mogelijk de **alfapump®** in Noord-Amerika en het DSR®-product niet binnen de geplande tijdspanne kunnen commercialiseren, wat op zijn beurt de timing van de verwachte inkomsten uit deze producten zou vertragen of Sequana Medical zou verhinderen om ooit inkomsten te realiseren uit de verkoop van de **alfapump®** in Noord-Amerika of het DSR®-product

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

Klinische studies uitvoeren vergt de betrokkenheid van vele ziekenhuizen, klinieken en klinici. Zo moet Sequana Medical bij elk klinisch studiecentrum een arts aanstellen om algemene verantwoordelijkheid te behouden voor de uitvoering van de klinische studie (de "**Onderzoeker**"). Elke Onderzoeker kan bijkomende artsen onder zijn leiding hebben om de studie uit te voeren. Bovendien moet Sequana Medical verplicht de nodige goedkeuringen verkrijgen van de studiecentra waar zij haar klinische studies uitvoert, inclusief de goedkeuringen van de institutionele beoordelingsraden (de "**Institutional Review Boards of IRB's**"), die vereist zijn voor klinische studies in de Verenigde Staten zoals de POSEIDON-studie. Voor details over de regelingen waaraan Sequana Medical is gebonden om haar klinische studies te kunnen uitvoeren, zie "*Activiteitenoverzicht — Materiële overeenkomsten — Contractonderzoeksorganisaties (contract research organisations) en consultants*" en "*— Cooperative Research and Development Agreement*".

Sequana Medical is mogelijk niet in staat voldoende gekwalificeerde Onderzoekers aan te trekken om klinische studies uit te voeren binnen een redelijke termijn en die Onderzoekers kunnen mogelijk niet in staat zijn voldoende proefpersonen aan te trekken of te rekruteren om te voldoen aan de doelstellingen van de klinische studie van Sequana Medical. Dit zou in het bijzonder het geval kunnen zijn gelet op het feit dat de **alfapump®** een implanteerbaar apparaat is waarvoor de proefpersonen in de klinische studies een chirurgische ingreep moeten ondergaan. Moeilijkheden bij de rekrutering van een voldoende aantal proefpersonen, het niet kunnen uitvoeren van de klinische proef volgens de reglementaire vereisten of de goedgekeurde testprotocollen of moeilijkheden om de goedkeuringen te verkrijgen van de studiecentra voor haar klinische studies, zouden kunnen leiden tot aanzienlijke vertragingen of opschorting van de proef en kunnen tot gevolg hebben dat

Sequana Medical een of meer klinische studies moet laten vallen. Dergelijke vertragingen kunnen leiden tot hogere ontwikkelingskosten, die de beschikbare middelen van Sequana Medical kunnen overschrijden en tot vertragingen om de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten na goedkeuring commercieel te lanceren op de doelmarkten.

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 en/of vertragingen in de ontwikkeling van deze producten.

Er wordt momenteel van uitgegaan dat, hoewel Sequana Medical de SAHARA-studie heeft gefinancierd en de MOJAVE-studie met betrekking tot het DSR®-product zal financieren, zij voor de verdere ontwikkeling en commercialisering van het DSR®-product een partnerschap of alliantie zal aangaan. Dit voornamelijk omdat verwacht wordt dat voor deze producten een ander en/of groter verkoopteam nodig zal zijn dan deze voor de **alfapump®**. Deze of gelijkaardige relaties kunnen Sequana Medical dwingen tot extra uitgaven, meer investeringen, de uitgifte van effecten die haar aandeelhouders verwateren of leiden tot storingen in haar management en activiteiten. Daarnaast ondervindt Sequana Medical aanzienlijke concurrentie om gepaste strategische partners aan te trekken, en het onderhandelingsproces met deze partijen kan lang duren en complex zijn. Bovendien is het mogelijk dat Sequana Medical er niet in slaagt een partnerschap of andere strategische alliantie aan te gaan voor het DSR®-product, omdat dit product geacht kan worden nog in een te vroeg ontwikkelingsstadium te zitten voor samenwerking en dat derden niet vinden dat het over het vereiste potentieel beschikt. Sequana Medical kan ook niet zeker zijn dat bij een partnerschap of strategische alliantie het niveau van de inkomsten zal worden behaald om een dergelijke regeling te rechtvaardigen. Vertragingen in het aangaan van overeenkomsten met nieuwe strategische partners voor het DSR®-product zouden ook vertraging kunnen opleveren voor de ontwikkeling en commercialisering van het product en het concurrentievermogen ervan kunnen aantasten, zelfs al bereiken ze de markt.

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

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

In klinische studies doen zich bijwerkingen voor, zowel verwachte als niet-verwachte. Bijwerkingen kunnen optreden met betrekking tot de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten of kunnen verkeerdelijk worden toegewezen aan de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten. Patiënten met refractaire leverascites hebben, bijvoorbeeld, tegelijkertijd ook nog last van ernstige ziekten of aandoeningen die zich gelijktijdig voordoen en hebben door hun aanhoudend ziekteverloop te kampen met een aanzienlijk aantal bijwerkingen, zoals acute nierschade ("**Acute Kidney Injury**" of "**AKI**") en infecties. Het kan moeilijk zijn om te bepalen of deze bijwerkingen het gevolg zijn van de **alfapump®**, dan wel te wijten zijn aan de ziekten en aandoeningen die zich gelijktijdig voordoen die regelmatig voorkomen bij patiënten met refractaire leverascites, waardoor bijwerkingen onterecht kunnen worden toegeschreven aan de **alfapump®**. Het percentage implantaties van de **alfapump®** waarvoor een nieuwe interventie nodig was, schommelde doorgaans tussen 15% en 20%. In de eerste helft van 2023 (tot op datum van dit Prospectus), de tweede helft van 2022, de eerste helft van 2022, de tweede helft van 2021 en de eerste helft van 2021, bedroeg het percentage nieuwe interventies respectievelijk 0%, 12%, 13%, 18% en 0%. Dit percentage wordt als aanvaardbaar beschouwd, gezien de ernst van de ziekte bij patiënten waarbij de **alfapump®** werd geïmplant.

Uit vroegere klinische studies naar de behandeling met de **alfapump®** bleek dat patiënten ernstige bijwerkingen ervoeren, waaronder een verstoorde nierfunctie en infecties. Hoewel dit geen effect had op de algemene overleving van 6 maanden, kwamen in de Europese RCT met de **alfapump®** versus de groot-volume-paracentese ("**Large Volume Paracentesis** of **LVP**") voor de behandeling van refractaire leverascites, bijwerkingen en ernstige bijwerkingen meer voor bij de groep met de **alfapump®** dan bij de groep met de LVP-standaardbehandeling en waren er meer AKI-gevallen in de groep met de **alfapump®** dan in de groep met de LVP-standaardbehandeling. Bovendien kwamen uit vroegere klinische studies ook technische complicaties

naar voren met de **alfapump**[®], waaronder verstoppingen. Hoewel Sequana Medical het ontwerp van de **alfapump**[®] verbeterd heeft om de technische functionaliteit ervan te verbeteren, kunnen zich in de toekomst eventueel nog andere technische complicaties en bijwerkingen voordoen. En hoewel Sequana Medical opleidingen, gebruiksaanwijzing (etikettering) en supervisie door personeel van Sequana Medical verstrekt, kunnen bijwerkingen die optreden als gevolg van het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzingen door een arts buiten de controle van Sequana Medical, zich in het verleden hebben voorgedaan en zich in de toekomst opnieuw kunnen voordoen.

Technische complicaties en/of bijwerkingen in de klinische studies van Sequana Medical die worden toegeschreven aan de **alfapump**[®], het DSR[®] product en/of een ander toekomstig product kunnen leiden tot schade aan de reputatie van Sequana Medical, rechtszaken, rekruteringsmoeilijkheden, opschorting of beëindiging van de klinische studies en/of het niet-verkrijgen van de vergunning om de producten op de markt te brengen en/of verhinderen dat de **alfapump**[®], het DSR[®] product en/of een andere toekomstig product commercieel aanvaard worden op de markt. Bijvoorbeeld, als de percentages ernstige bijwerkingen, zoals AKI, in de POSEIDON studie aanzienlijk hoger zijn bij patiënten tijdens de behandeling met de **alfapump**[®] tegenover de LVP-standaardbehandeling, kan het gebeuren dat de **alfapump**[®] geen goedkeuring krijgt van de regelgevende autoriteiten in Noord-Amerika en niet commercieel aanvaard wordt en/of blijft op de doelmarkten in Europa. Dit zou een substantieel ongunstige impact kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

4. Wet- en regelgevingsrisico's

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

De procedure om goedkeuring te verkrijgen om producten op de markt te brengen, zowel in de Verenigde Staten als in andere jurisdicties, is duur en kan jaren aanslepen ingeval er bijkomende klinische proeven worden gevraagd, als er al goedkeuring is verkregen. Dit proces kan aanzienlijk anders verlopen door een waaier aan factoren, waaronder het type, de complexiteit en de noviteit van de betreffende kandidaat-producten. Aanvragen tot goedkeuring van de regelgevende autoriteiten kunnen uitgebreide preklinische, klinische en technische tests vergen, die allemaal moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten uit de regelgevingen opgesteld door de relevante regelgevende instellingen. De regelgevingen die op Sequana Medical van toepassing zijn, zijn complex en hebben de tendens om mettertijd strenger te worden. Sequana Medical zou negatief beïnvloed kunnen worden door wijzigingen in het overheidsbeleid omtrent het afleveren van vergunningen om producten op de markt te brengen of in de wetgeving die van toepassing is op AIMD's en/of geneesmiddelen. Uiteenlopende interpretaties van de gegevens uit de niet-klinische en klinische tests zouden de goedkeuring om een product in de handel te brengen, kunnen vertragen, beperken of verhinderen. Vergunningen om producten in de handel te brengen die Sequana Medical zou ontvangen, kunnen gelimiteerd zijn of onderhevig aan beperkingen of verplichtingen nadat de producten in de handel zijn gebracht, waardoor het goedgekeurde product commercieel niet rendabel is. Sequana Medical is verplicht te voldoen aan reglementaire vereisten, waaronder het verkrijgen van goedkeuring van de regelgevende autoriteiten krachtens de toepasselijke wetten en regelgevingen van een markt alvorens zij haar producten op die markt kan brengen en verkopen.

Op datum van dit Prospectus is de **alfapump**[®] het enige product dat gecommercialiseerd wordt door Sequana Medical. Bovendien is de **alfapump**[®] enkel in Europa door de regelgevende autoriteiten goedgekeurd (via CE-markering). Deze goedkeuring geldt in de EER en is erkend in Zwitserland. Het DSR[®]-product voor de behandeling van vochtoverbelasting bij patiënten met hartfalen bevindt zich nog maar in een vroeg ontwikkelingsstadium en zal aanzienlijke technische, preklinische en klinische ontwikkeling en tests vergen alvorens de goedkeuring kan worden verkregen om deze producten in de handel te brengen. Het DSR[®]-product zou mogelijk kunnen worden beschouwd als niet veilig en ondoeltreffend en zou eventueel op geen enkele markt goedkeuring van de regelgevende autoriteiten kunnen krijgen. Het DSR[®]-product moet worden goedgekeurd als een geneesmiddel door de Amerikaanse FDA en waarschijnlijk door de equivalenten regelgevende autoriteiten in andere jurisdicties.

Voor details over de wetgeving die van toepassing is op AIMD's en geneesmiddelen in elke jurisdictie waar Sequana Medical de **alfapump**[®] heeft gecommercialiseerd of wil commercialiseren, zie "Activiteitenoverzicht — Wetgevend kader". In de EU heeft Sequana Medical haar CE-markering, die is

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

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

Sequana Medical kan bij gelegenheid verzoeken om de indicaties voor het gebruik van de **alfapump**®, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten uit te breiden. Voor dergelijke uitbreiding van indicaties is waarschijnlijk ook goedkeuring van de regelgevende autoriteiten nodig. Voor elke verandering of wijziging aan een toestel of geneesmiddel zouden ook bijkomende goedkeuringen vereist zijn en deze moeten plaatsvinden in overeenstemming met de toepasselijke regelgevingen, onder meer met betrekking tot de voorschriften inzake Good Manufacturing Practices en kwaliteitsbeheersystemen ("**Quality Management System of QMS**"). In november 2021 kondigde Sequana Medical bijvoorbeeld aan dat zij van haar auditorganisatie British Standard Institution ("**BSI**") certificering had ontvangen voor het Medical Device Single Audit Program ("**MDSAP**"), waarmee zij haar QMS kon uitbreiden naar de Verenigde Staten en Canada. Met deze certificering gingen aanzienlijke uitgaven gepaard. Wanneer regelgevende instanties aanvragen van Sequana Medical voor goedkeuring moeten beoordelen, kunnen zij bijkomende tests vragen of vragen tests opnieuw te doen, om een of meer aspecten van de **alfapump**®, het DSR® product of andere toekomstige producten aan te passen of om de materialen te veranderen. Bovendien kunnen regelgevingen en wetten met

betrekking tot de productie en verkoop van AIMD's, zoals de **alfapump®**, alsook met betrekking tot producten zoals het DSR® product, in de toekomst wijzigen, net zoals de administratieve interpretatie en de beleidslijnen van regelgevende instanties. Dergelijke veranderingen kunnen leiden tot langere goedkeuringsprocessen door de regelgevende autoriteiten. De goedkeuringsprocedure door de regelgevende autoriteiten kan de lancering en/of commercialisering van de **alfapump®**, het DSR®-product of andere toekomstige producten op de doelmarkten vertragen of belemmeren, waardoor Sequana Medical haar doelstellingen moeilijk of helemaal niet kan realiseren. Als Sequana Medical er niet in slaagt om tijdig of überhaupt goedkeuring te verkrijgen voor de **alfapump®**, het DSR®-product of andere toekomstige producten op de doelmarkten, kan de commercialisering en verkoop van de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten op bepaalde markten vertraging oplopen of niet worden behaald, wat dan weer de timing van de verwachte inkomsten van deze producten zou vertragen.

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

Sequana Medical ontwikkelt DSR 2.0, een gepatenteerd DSR-product van de tweede generatie. Sequana Medical werkt samen met de FDA om goedkeuring te verkrijgen voor het DSR®-product als geneesmiddel. Sequana Medical begon in juni 2021 met de inschrijving voor haar SAHARA-haikbaarheidsstudie en voltooide de inschrijving met haar DSR-product van de eerste generatie, DSR 1.0, in de eerste helft van 2022. De toplineresultaten voor SAHARA, met DSR 1.0, werden meegedeeld in november 2022. De MOJAVE-studie, een gerandomiseerde gecontroleerde studie bij ongeveer 30 diureticaresistente patiënten met chronisch hartfalen die Korte Termijn DSR 2.0 gebruiken, zal worden opgestart na indiening en toestemming van de IND in de V.S., die werd verkregen in mei 2023. Sequana Medical heeft geen ervaring met de goedkeuringsprocedure van de FDA voor geneesmiddelen of combinaties van producten. Zij zal daarom haar capaciteiten moeten uitbreiden, hetzij door extra personeel aan te werven, hetzij door akkoorden te sluiten met contractanten, consultants of andere derden. Dit zal bijkomende kosten met zich brengen. Sequana Medical zou ook moeilijkheden kunnen ondervinden om de goedkeuring van de FDA voor het DSR 2.0-product te verkrijgen. Het test-, indienings- en goedkeuringsproces vergt aanzienlijke tijd, inspanningen en financiële middelen, waaronder aanzienlijke gebruiksrechten voor de aanvraag en jaarlijkse product- en vestigingsvergoedingen. Er kan geen garantie worden gegeven dat er goedkeuring wordt gegeven voor een bepaald product op een bepaald moment, volgens een bepaald tijdschema of dat er überhaupt goedkeuring zal worden verleend. De FDA kan weigeren een aanvraag te aanvaarden of goed te keuren als zij beslist dat niet aan de toepasselijke regelgevende criteria is voldaan. De FDA kan ook verzoeken bijkomende tests op veiligheid en doeltreffendheid uit te voeren. Zelfs als goedkeuring van de regelgevende autoriteit wordt verleend, zal de goedkeuring beperkt zijn tot specifieke indicaties. Er kan geen garantie worden gegeven dat het DSR 2.0-product of een ander toekomstig kandidaat-product goedkeuring zal verkrijgen van de regelgevende autoriteiten om op de markt te worden gebracht, of, als wel goedkeuring verkregen wordt, dat deze zal gelden voor één of alle indicaties waar Sequana Medical om verzocht heeft. Sequana Medical kan voor hogere kosten komen te staan dan verwacht in verband met de goedkeuring van haar DSR 2.0-product of kan moeilijkheden ondervinden bij het verkrijgen van de goedkeuring, wat haar ertoe kan verplichten bijkomend kapitaal aan te trekken en/of de aandacht van het management kan afleiden van andere klinische studies en/of projecten.

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

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

Na goedkeuring door de regelgevende autoriteiten kunnen vervolgens problemen met de functionaliteit aan het licht komen wanneer een product eenmaal op de markt is. Krachtens de EU VMH moet Sequana Medical voldoen aan strengere eisen inzake bewaking en waakzaamheid na het in de handel brengen en moet zij een systeem voor toezicht na het in de handel brengen opzetten dat wordt beschreven in een plan voor toezicht na het in de handel brengen. Als onderdeel van deze waakzaamheidsactiviteiten moet Sequana Medical incidenten melden aan de relevante autoriteiten van de EER-Lidstaten en kan zij verzocht worden om corrigerende maatregelen te nemen in verband met veiligheid ("Field Safety Corrective Actions of FSCA's") om het risico op overlijden of ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand door het gebruik van een

medisch hulpmiddel dat reeds op de markt is, te beperken. Een incident wordt gedefinieerd als een slechte werking of verslechtering van de kenmerken en/of de functionaliteit van een toestel, evenals een tekortkoming in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die, rechtstreeks of onrechtstreeks, kan leiden of had kunnen leiden tot de dood van een patiënt, een gebruiker of andere personen of tot ernstige verslechtering van hun gezondheidstoestand. Een FSCA kan bestaan uit terugroeping, wijziging, omruiling, vernietiging of aanpassing van het toestel. FSCA's moeten door de producent of zijn wettelijke vertegenwoordiger aan de klanten en/of de eindgebruikers van het toestel worden meegedeeld door middel van Field Safety Notices. Bovendien moet Sequana Medical voor elk toestel of elke categorie toestellen periodieke veiligheidsverslagen ("**Periodic Safety Update Report of PSUR**") opstellen waarin de resultaten en de conclusies worden samengevat van de analyses van de waakzaamheidsgegevens na het in de handel brengen die zijn verzameld in het kader van het post-marketwaakzaamheidsplan.

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

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

De **alfapump**® moet uitgebreid worden getoetst aan internationale technische normen. Deze tests kunnen problemen of niet-naleving van normen aan het licht brengen waardoor het product ingrijpend moet worden aangepast met grote vertragingen en bijkomende kosten als gevolg. Wijzigingen aan normen kunnen gepaard gaan met nieuwe tests van de **alfapump**®. Overeenstemming met een eerdere norm betekent niet automatisch dat er ook overeenstemming is met een recentere versie van die norm.

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

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

De productiefaciliteit van Sequana Medical en die van haar externe leveranciers zijn onderworpen aan strenge regelgeving 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 aanzienlijk worden geschaad.

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

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

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

Voorgaande maatregelen zouden een financiële impact kunnen hebben op Sequana Medical of schade kunnen toebrengen aan haar reputatie.

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 Medical of terugroepingen van het betreffende product.

Sequana Medical is blootgesteld aan het risico op mogelijke vorderingen inzake productaansprakelijkheid die voortvloeien uit bijwerkingen, slecht werkende toestellen en mankementen, het gebruik van het product en de bijbehorende chirurgische ingrepen. Het management meent dat Sequana Medical niveaus van productaansprakelijkheidsverzekering aanhoudt die in lijn zijn met de marktpraktijken. Tot op vandaag zijn geen vorderingen inzake productaansprakelijkheid ingesteld tegen Sequana Medical. Sequana Medical kan echter mogelijk niet in staat zijn om in de toekomst voldoende verzekeringsdekking te behouden binnen commercieel aanvaardbare voorwaarden, en haar verzekering biedt mogelijk niet voldoende bescherming tegen eventuele vorderingen inzake productaansprakelijkheid of vorderingen op grond van

productgebreken. Bijgevolg zou Sequana Medical aansprakelijk kunnen worden gesteld voor een vordering die mogelijk niet gedekt zou zijn door haar verzekering of haar aansprakelijkheden zouden de grenzen van haar verzekering kunnen overschrijden.

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

De naleving van voorschriften en normen voor kwaliteitssystemen door ondernemingen in medische hulpmiddelen en medicijnen 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 de voorschriften voor kwaliteitssystemen in bepaalde jurisdicties.

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

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

De naleving van voorschriften en normen voor kwaliteitssystemen door ondernemingen in medische hulpmiddelen is complex, tijdrovend en duur, en van tijd tot tijd worden die voorschriften gewijzigd. Producenten (waaronder de externe cruciale onderaannemers van Sequana Medical) werden verzocht om tegen 28 februari 2019 gecertificeerd te zijn overeenkomstig de vereisten van de nieuwe ISO13485:2016. Hoewel het management van mening is dat Sequana Medical op datum van dit Prospectus conform is met de bestaande QMS-normen voor medische hulpmiddelen, kan het zijn dat Sequana Medical in de toekomst niet-conform zal worden bevonden met nieuwe of bestaande voorschriften en normen. Daarnaast zou het kunnen gebeuren dat Sequana Medical niet-conform wordt bevonden als gevolg van toekomstige wijzigingen aan of interpretaties van de regelgevingen voor kwaliteitssystemen. Als uit een audit door een derde partij blijkt dat een onderneming niet voldoet aan de vereisten van de ISO13485-norm, krijgt zij gewoonlijk een bepaalde periode (gewoonlijk 30 kalenderdagen) de tijd om een corrigerend actieplan voor te leggen en wordt zij verzocht het geïdentificeerde probleem op te lossen voor een vastgestelde deadline (die afhangt van de ernst van de bevindingen). De certificeringsinstantie verricht dan een follow-uponderzoek of een audit gericht op de uitvoering van de corrigerende maatregel en als die maatregel onvoldoende zou blijken, loopt de onderneming het risico dat zij haar ISO13485-certificering, en bijgevolg ook haar CE-markering, verliest. Het verlies van de ISO13485-certificering zou een impact hebben op de regelgevende positie van Sequana Medical en op haar vermogen om de **alfapump®** en/of het **DSR®**-product te verkopen, zoals van toepassing. Het grootste risico met betrekking tot de naleving van deze norm is daarom het mogelijks afleiden van het aandacht van het management en de kosten opgelopen om gevallen van niet-naleving te verhelpen en uiteindelijk de verstoring van de activiteiten van Sequana Medical als zij niet in staat is passende corrigerende maatregelen te treffen.

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

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

De FDA en andere regelgevende instanties 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 andere toekomstige producten, of op andere wijze promotie- en reclamebeperkingen heeft geschonden, kan zij onderworpen worden aan aanzienlijke boetes en/of andere aansprakelijkheden.

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

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

Als een relevante overheidsautoriteit beslist dat het promotiemateriaal of de opleiding van Sequana Medical promotie uitmaken voor "off-labelgebruik" of op enig andere wijze de voorwaarden voor promotie en reclame schendt, kan zij vragen dat Sequana Medical haar opleiding of promotiemateriaal verandert of regulerende of sanctiemaatregelen opleggen, waaronder, onder meer, de publicatie van een waarschuwingsbrief, een bevel, een inbeslagneming, een burgerrechtelijke boete en strafrechtelijke sancties. De VS, de EU of andere toepasselijke overheidsinstanties kunnen ook maatregelen treffen als ze menen dat het promotie- of opleidingsmateriaal van Sequana Medical een promotie van een niet-toegelaten of niet-goedgekeurd gebruik inhoudt, wat kan leiden tot aanzienlijke boetes of sancties krachtens andere regelgevende autoriteiten, zoals wetten die valse aanspraken op terugbetaling verbieden. Dit kan schade berokkenen aan de reputatie van Sequana Medical en de acceptatie van de producten van Sequana Medical in het gedrang brengen. Dit risico zal nog groter zijn wanneer Sequana Medical de **alfapump®** commercieel lanceert in de Verenigde Staten, rekening houdend met de focus van de FDA op valse en misleidende vorderingen en de kans op aanzienlijke boetes.

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

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

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

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

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

Als zou blijken dat de activiteiten van Sequana Medical in strijd zijn met een van de hierboven beschreven wetten of andere overheidsvoorschriften die op haar van toepassing zijn, kan zij straffen opgelegd krijgen, waaronder administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke straffen, schadevergoedingen, boetes, terugbetalingen, de inperking of herstructurering van de activiteiten van Sequana Medical, de uitsluiting van deelname aan gezondheidszorgprogramma's van de overheid en individuele gevangenisstraffen. Met name de anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute) voorziet in zowel strafrechtelijke als burgerrechtelijke straffen voor overtredingen. De strafrechtelijke sancties houden boetes in tot 25.000 USD per overtreding en een gevangenisstraf van vijf jaar. Daarnaast kan het Bureau van de Inspecteur-Generaal van het Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn burgerrechtelijke straffen opleggen tot 50.000 USD per overtreding plus drie maal

het bedrag dat de overheid te veel heeft betaald. Straffen voor overtredingen van de anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute) omvatten vaak ook een periode van uitsluiting van deelname aan Medicare, Medicaid en alle andere federale plannen en programma's die ondersteuning bieden op het gebied van gezondheid, wat een impact zou kunnen hebben op de terugbetalingen van Sequana Medical voor de **alfapump®** en/of het **DSR®**-product, in het voorkomende geval, indien mocht blijken dat Sequana Medical die wet overtreden heeft. Overtredingen van de andere bovengenoemde wetten kunnen leiden tot gelijkaardige sancties als voor overtredingen van de anti-smeergeldwet (Anti-Kickback Statute).

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

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

Daarnaast heeft Sequana Medical proefdieren moeten gebruiken om de **alfapump®** en het **DSR®**-product te testen en zal ze in de toekomst mogelijk nog proefdieren moeten gebruiken om toekomstige producten te testen. Zo heeft zij bijvoorbeeld voor het **DSR®**-product gebruik gemaakt van varkens in de Healthy pig DSR Proof of Concept Study en de Heart Failure pig DSR Proof of Concept Study en van schapen en muizen voor de GLP-studies met dieren. Dierproeven zijn het voorwerp geweest van controverses en negatieve publiciteit. Het testen op dieren kan essentieel zijn voor de ontwikkeling van een product. Als de toepasselijke regelgeving deze praktijk zou verbieden of als Sequana Medical onder druk van dierenwelzijnsorganisaties niet langer in staat zou zijn om dieren te kopen om dergelijke tests uit te voeren, dan zou het moeilijk en in sommige gevallen onmogelijk kunnen zijn om producten in bepaalde jurisdicties te ontwikkelen, rekening houdend met de geldende vergunningen voor het op de markt brengen van deze producten. Daarnaast zou negatieve publiciteit over het gebruik door Sequana Medical, of het gebruik door de sector, van proefdieren de reputatie van Sequana Medical kunnen beschadigen.

5. Risico's in verband met de afhankelijkheid van Sequana Medical van derde partijen

Sequana Medical is afhankelijk van externe leveranciers voor diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten voor de productie en de werking van de alfapump®, het DSR®-product en sommige van deze 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 substantieel ongunstig effect kunnen hebben op Sequana Medical.

De **alfapump®** en het **DSR®**-product vereisen onderdelen, farmaceutische ingrediënten en diensten op maat die momenteel verkrijgbaar zijn bij een beperkt aantal bronnen. De meeste van deze onderdelen, farmaceutische ingrediënten en diensten worden extern afgenomen bij meer dan 70 externe leveranciers. Daarenboven is Sequana Medical voor bepaalde onderdelen aangewezen op singlesourceleveranciers. Als Sequana Medical moet overschakelen op een vervangende leverancier voor een van deze onderdelen of farmaceutische diensten of voor bepaalde diensten die nodig zijn voor de productie en het gebruik van de **alfapump®** en het **DSR®**-product (bijvoorbeeld, de sterilisatie of coating van de productonderdelen) of als Sequana Medical haar eigen productie moet starten om te voldoen aan de marktvraag, kan zij te kampen hebben met bijkomende vertragingen. Zo heeft, bijvoorbeeld, in het verleden een leverancier de levering van

bepaalde onderdelen stopgezet omdat hij van mening was dat de aankoopbehoeften van Sequana Medical onvoldoende groot waren om de strengere reglementaire verplichtingen te rechtvaardigen die gelden voor producenten van onderdelen voor medische hulpmiddelen. Bovendien heeft Sequana Medical als gevolg van problemen met de levering van een onderdeel van de **alfapump®** voorrang gegeven aan de levering van **alfapump®**-systemen voor haar klinische studies wat leidde tot een tijdelijke vertraging in de levering van de **alfapump®** aan commerciële markten in Europa tijdens het vierde kwartaal van 2020. Dit had overigens alleen een tijdelijke impact op de beschikbaarheid voor de Europese markt, terwijl de **alfapump®** beschikbaar bleef voor de klinische studies POSEIDON, RED DESERT en SAHARA. De normale levering werd hervat in de tweede helft van 2021.

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

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

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

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

Sequana Medical is en zal ook in de toekomst afhankelijk zijn van medische instellingen, onderzoekers, contractonderzoeksorganisaties ("**Contract Research Organisations of CRO's**"), contractlaboratoria en medewerkers om gegevens te verzamelen en te analyseren en de klinische studies van Sequana Medical uit te voeren. Voor details over de regelingen die Sequana Medical is aangegaan voor het uitvoeren van haar klinische studies, zie "*Activiteitenoverzicht — Materiële overeenkomsten — Contractonderzoeksorganisaties (contract research organisations) en consultants*" en "*— Cooperative Research and Development Agreement*". De ontwikkelingsactiviteiten of klinische studies van Sequana Medical die uitgevoerd worden door derden, kunnen in het gedrang komen als die derden niet voldoende tijd of inspanning besteden aan de activiteiten van Sequana Medical of er anderszins niet in slagen hun contractuele verplichtingen succesvol uit te voeren of om reglementaire verplichtingen of verwachte deadlines na te leven. Bovendien, als de kwaliteit of accuraatheid van de door derden verkregen gegevens in het gedrang komt door het niet-naleven van klinische protocollen, reglementaire vereisten of om andere redenen, waaronder het verlies van de gegevens, dan zou dit de klinische resultaten ongunstig kunnen beïnvloeden of dan zou Sequana Medical verplicht kunnen worden de betrokken studie opnieuw uit te voeren. Daarnaast bevatten de overeenkomsten van Sequana Medical met derden gewoonlijk een clausule die de aansprakelijkheid van die derde beperkt, zodat Sequana Medical niet volledig gecompenseerd zou kunnen worden voor enig verlies dat zij zou lijden als gevolg van prestatiegebreken door derden.

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

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

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

Het succes van Sequana Medical hangt grotendeels af van derdenbetaling door overheidsinstanties, zorgverzekeraars of andere openbare of particuliere bronnen. De kans bestaat dat zij er niet in slaagt om toereikende terugbetalingsniveaus te bereiken of te handhaven die nodig zijn voor de commercialisering op grote schaal.

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

In heel wat landen zal de terugbetaling voor de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten afhangen van de toekenning van een "vergoedingscode" voor de procedure en het product. Voor meer details over de terugbetalingsregelingen in de landen waar Sequana Medical de **alfapump®** en het DSR®-product heeft gecommmercialiseerd of wil commercialiseren, wordt verwezen naar het Jaarverslag onder de titels "*alfapump in leverziekte en kanker — Commerciële activiteiten in Europa*", p. 58. Het toekennen van een terugbetalingscode kan een lang proces zijn (maanden tot jaren) en het is mogelijk dat Sequana Medical niet in staat is om zo een code op een bevredigend niveau, of zelfs helemaal niet, te verkrijgen. Na de toekenning van een "vergoedingscode", moeten betalers (bv. nationale gezondheidszorgsystemen of ziekteverzekeringsmaatschappijen) ermee instemmen om dekking te verlenen voor de procedure(s) waarbij gebruik wordt gemaakt van de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten. Het niet-verkrijgen van een aantrekkelijke vergoeding zou de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical substantieel en ongunstig kunnen beïnvloeden. Daarnaast zullen de Verenigde Staten een van de doelmarkten zijn van Sequana Medical als de FDA toestemming verleent om de **alfapump®** en/of het DSR®-product op de markt te brengen. Er bestaat een risico dat een deel van de patiënten in de Verenigde Staten die lijden aan terugkerende of refractaire leverascites of vloeistofoverbelasting bij hartfalen over geen enkele vorm van gezondheidszorgverzekering beschikken en deze patiënten daarom niet op zoek gaan naar een behandeling van hun aandoeningen. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de geraamde marktomvang voor deze indicaties.

De prijs die Sequana Medical kan ontvangen voor, en de verkoopbaarheid van de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten waarvoor Sequana Medical goedkeuring van de regelgevende autoriteiten verkrijgt, kunnen te lijden hebben van het feit dat overheden en/of derdenbetalers er niet in slagen voldoende dekking en terugbetaling te verstrekken of dat verdere kostenbeperkende of andere gezondheidszorghervormingsinitiatieven door de overheden worden goedgekeurd of ingevoerd. Van tijd tot tijd worden wetten uitgevaardigd die de wettelijke bepalingen inzake toelating of goedkeuring, productie, marketing of belasting van de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten aanzienlijk kunnen wijzigen. Bovendien worden regelgevingen en advies vaak herzien of opnieuw geïnterpreteerd op manieren die aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten. Het is onmogelijk te voorspellen of er wetswijzigingen zullen worden uitgevaardigd en of er regelgeving, adviezen of interpretaties zullen worden gewijzigd en wat de eventuele impact van die wijzigingen zal zijn. Sequana Medical kan niet voorspellen welke gezondheidszorgprogramma's en -regelgeving uiteindelijk

ten uitvoer zullen worden gelegd in de VS op federaal of deelstatelijk niveau of op EU-niveau of binnen de uitvoeringswetgeving van de afzonderlijke EU-Lidstaten of wat het effect zal zijn van enige toekomstige wet- of regelgeving. Dergelijke bepalingen kunnen echter, zoals aangenomen, de wijze waarop gezondheidszorg wordt geleverd en gefinancierd aanzienlijk wijzigen en kunnen een substantiële impact hebben op talrijke aspecten van de activiteiten van Sequana Medical. Toenemende neerwaartse druk op de prijzen in de gezondheidszorg en/of enige wijzigingen die zorgen voor een verlaging in de vergoedingen voor de producten van Sequana Medical kunnen ertoe leiden dat de productinkomsten uit de verkoop van de **alfapump®**, het DSR®-product en /of enige andere producten lager uitvallen dan verwacht. Bijgevolg zou Sequana Medical er mogelijk niet in kunnen slagen om het niveau van de vergoedingen op een dusdanig peil te krijgen of te houden dat de commerciële infrastructuur kan worden ondersteund of een adequaat rendement kan worden verwezenlijkt op haar investeringen in productontwikkeling, wat een substantieel en ongunstig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.

Sequana Medical verwacht prijsdruk te ondervinden met betrekking tot de verkoop van de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten na ontvangst van goedkeuring van de regelgevende autoriteiten. Over het algemeen oefenen ziekenhuizen, overheden en derdenbetalers een steeds grotere neerwaartse druk uit op de prijzen en evalueren zij ze de kosteneffectiviteit van medische producten, therapieën en diensten. Met deze wereldwijde druk op gezondheidszorgkosten, trachten betalers de kosten te drukken door, bijvoorbeeld, de dekking van en het terugbetalingsniveau voor nieuwe therapieën te beperken.

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

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

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

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

De toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de acceptatie op de markt van de alfapump®, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten op doelmarkten.

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

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

- de goedkeuring van de relevante regelgevende autoriteiten of de onbeschikbaarheid van de producten van Sequana Medical omwille van regelgevende belemmeringen;
- de prijs en de terugbetalingsniveaus van derdenbetalers;
- de succesvolle voltooiing van de klinische ontwikkeling van het en van het DSR®-product, met inbegrip van de lopende MOJAVE-studie;
- de goedkeuring van de FDA en de regelgevende autoriteiten van andere doelmarkten van het gepatenteerd DSR 2.0 van Sequana Medical;
- de macro-economische voorwaarden in de landen waar de **alfapump®** op de markt is gebracht en verkocht wordt, inclusief de impact van de uitbraak van COVID-19 of enig andere gelijkaardige uitbraak van een infectieziekte en de daaruit voortvloeiende beperkingen op niet-essentiële medische ingrepen en ziekenhuisbezoeken en op niet-essentiële reizen voor de werknemers en consultants van Sequana Medical;
- het tijdstip van de lancering van de **alfapump®** of het DSR® product op een specifieke markt;
- de opname in klinische praktijkrichtlijnen;
- de beschikbaarheid van klinische bewijzen door studies en registers, met inbegrip van de klinische studies POSEIDON, RED DESERT, SAHARA en MOJAVE;
- het accuraat anticiperen op de behoeften van patiënten, zorgverleners en betalende instanties en de opkomende technologische tendensen;
- de frequentie en/of ernst van complicaties of bijwerkingen die voortvloeien uit de implantatie van de **alfapump®** of het DSR®-product en/of de marktperceptie inzake betrouwbaarheid en kwaliteit van de **alfapump®** of het DSR®-product;
- de concurrentie, het comfort en het gebruiksgemak van de **alfapump®** of het DSR®-product in vergelijking met concurrerende producten en andere mogelijke voor- en nadelen ten opzichte van alternatieve producten en diensten;
- productiebelemmeringen, zoals onderbrekingen in de levering van materialen of onderdelen of het opschorten van de productieactiviteiten van Sequana Medical door regelgevende autoriteiten;

- beperkingen op de goedgekeurde gebruiken van de **alfapump®** of het DSR®-product;
- de kwaliteit van de dienstverlening die Sequana Medical biedt om klanten te ondersteunen;
- het vermogen om aan artsen en andere potentiële gebruikers de voordelen en de kosteneffectiviteit aan te tonen van de **alfapump®** en het DSR®-product in vergelijking met andere producten die beschikbaar zijn op de markt;
- het vermogen van Sequana Medical om relaties te onderhouden met belangrijke opinieleiders in de medische wereld;
- de toetreding tot bijkomende markten of indicaties en de doelstelling van de indicaties goedgekeurd door de regelgevende autoriteiten;
- tarieven, handelsbelemmeringen en andere handelsbeschermende maatregelen, vereisten inzake invoer- en uitvoervergunningen en andere restrictieve maatregelen door de VS of andere regeringen;
- het vermogen van Sequana Medical om nieuw verkoop- en marketingpersoneel aan te werven en hun doeltreffendheid bij de uitvoering van haar bedrijfsstrategie; en
- het vermogen van Sequana Medical om ontwikkelings- en commerciële partnerschappen aan te gaan voor het DSR®-product.

Deze en andere factoren vormen obstakels voor de commerciële marktaanvaarding van de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten op de doelmarkten. Bovendien bestaat het risico dat deze producten, wanneer zij eenmaal commercieel zijn aanvaard, vervolgens verouderd raken als gevolg van de snelle ontwikkeling van de technologie in het gebied waarin Sequana Medical actief is en van wijzigingen in de activiteiten van haar leveranciers. Het niet bekomen, of enige substantiële vertraging hierin, van wezenlijke commerciële marktaanvaarding van de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten, tijdig of zelfs helemaal niet, of als een van deze producten verouderd raken, kan de inkomsten van Sequana Medical uit de verkoop van haar **alfapump®** en DSR®-product beperken.

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

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

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

- algemene terughoudendheid tegenover het gebruik van nieuwe behandelingsmethodes;
- geschiedenis van bijwerkingen en ernstige bijwerkingen;
- gebrek of gepercipieerd gebrek aan resultaten op lange termijn die de bijkomende voordelen voor de patiënt aantonen;
- gepercipieerde aansprakelijkheidsrisico's verbonden aan het gebruik van nieuwe producten en procedures;

- beperkte of geen terugbetaling en dekking door gezondheidszorgbetaalsystemen;
- kosten verbonden met de aankoop van nieuwe producten en uitrustingen;
- andere procedures die de tijd en aandacht van de artsen opeisen;
- het feit dat de **alfapump®** een implanteerbaar hulpmiddel is dat een chirurgische ingreep vergt;
- de tijd die nodig is voor de speciale opleiding;
- onvoldoende commerciële aantrekkelijkheid voor de artsen;
- de mate van voortdurende ondersteuning die gevraagd wordt door de clinicus; en
- de mate van voortdurende betrokkenheid van de patiënt bij de therapie.

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

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

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

Hoewel Sequana Medical tot op de datum van dit Prospectus meer dan 2.500 **alfapump®**-systemen heeft geproduceerd, verwacht zij dat zij haar productievolumes aanzienlijk zal moeten opvoeren naarmate de klinische studies met de **alfapump®** en/of het DSR®-product worden uitgebreid, de commercialisering van de **alfapump®** wordt uitgebreid en/of het DSR®-product gecommmercialiseerd wordt/worden en/of andere toekomstige producten klinische studies ondergaan of worden gecommmercialiseerd. Om de toekomstige vraag naar de **alfapump®**, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten te ondersteunen, zal Sequana Medical waarschijnlijk haar productiecapaciteit moeten uitbreiden, wat zou kunnen betekenen dat er verhuisd zou moeten worden naar een nieuwe faciliteit of dat er een uitbesteding zou plaatsvinden aan een externe productieorganisatie onder contract (een "**Contract Manufacturing Organisation of CMO**"). De verhuizing naar een nieuwe productiefaciliteit zou aanzienlijke bijkomende kosten met zich mee kunnen brengen, onder meer voor de bouw / verbouwing van een nieuwe faciliteit, de verhuizing en het opzetten van belangrijke productie-installaties, de wijziging van de productieprocessen en de aanwerving en opleiding van nieuwe teamleden. Daarnaast moet Sequana Medical ook de regelgevende autoriteiten op de hoogte stellen - en in de meeste gevallen ook hun goedkeuring verkrijgen - van elke verandering of wijziging aan haar productiefaciliteiten en -processen en de regelgevende autoriteiten zouden mogelijk geen toestemming geven om de werkzaamheden voort te zetten. Het eventuele onvermogen van Sequana Medical om haar productiecapaciteit uit te breiden of uit te besteden teneinde te voldoen aan de toekomstige vraag zouden de activiteiten, de financiële toestand, de operationele resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Risico's in verband met de intellectuele eigendom

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

De octrooiportefeuille van Sequana Medical bestaat uit 78 toegekende octrooien uit 20 octrooifamilies en nog eens 20 octrooien die in behandeling zijn. De producten van Sequana Medical en hun gebruikswijze worden in de Verenigde Staten door octrooien beschermd onder 35 U.S.C §287(a), waaronder de volgende: het **alfapump®**-systeem 7909790, 9039652, 9149613, 10252037, 11235131; DSR® 10898631, 10918778, 11559618; **alfapump** DSR® 9956336, 10569003, 11464891, 11602583. Sequana Medical heeft ook internationale equivalente octrooibescherming. Naast octrooien steunt zij ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerprechten, auteurswetten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die haar concurrentiepositie met betrekking tot intellectuele eigendom helpen handhaven en ontwikkelen. Het is mogelijk dat Sequana Medical er niet in slaagt de octrooien te verkrijgen waarvoor zij een aanvraag heeft ingediend of haar intellectuele-eigendomsrechten afdoende te

beschermen of dat zij het voorwerp wordt van een vordering wegens inbreuk of onrechtmatig gebruik, die zij niet onder commercieel aanvaardbare voorwaarden kan regelen. Hoewel de eerste octrooien in verband met de DSR® en de **alfapump** DSR® zijn toegekend in de Verenigde Staten en Europa, kan Sequana Medical er niet zeker van zijn dat octrooien zullen worden verleend voor haar lopende en toekomstige octrooiaanvragen. Bovendien weet Sequana Medical niet of de verleende octrooien geldig zullen blijven of afdwingbaar zullen zijn tegen vermeende overtreders, of dat zij de ontwikkeling van concurrerende octrooien zullen verhinderen of een zinvolle bescherming zullen bieden tegen concurrenten of concurrerende technologieën.

De intellectuele-eigendomsrechten van Sequana Medical kunnen mogelijk ook worden aangevochten, ongeldig verklaard, omzeild of niet-afdwingbaar worden gemaakt. Concurrenten van Sequana Medical of andere derden kunnen de verleende octrooien van Sequana Medical met succes betwisten en ongeldig laten verklaren of niet-afdwingbaar laten maken, dit geldt ook voor de octrooien die in de toekomst zouden worden uitgegeven. Hierdoor zou Sequana Medical kunnen worden verhinderd of beperkt in haar vermogen te verhinderen dat concurrenten producten in de handel brengen die identiek zijn aan of grote gelijkenissen vertonen met de **alfapump**®, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten. Bovendien zouden concurrenten de octrooien van Sequana Medical kunnen omzeilen of producten kunnen ontwikkelen die resultaten bieden die vergelijkbaar zijn met de **alfapump**®, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten, maar niet worden beschermd door de octrooien van Sequana Medical. Een groot deel van de waarde van Sequana Medical zit in haar intellectuele eigendom en een betwisting van de intellectuele-eigendomsportefeuille van Sequana Medical (al dan niet succesvol) kan een impact hebben op haar waarde. Er zijn niet-specifieke aanspraken gemaakt op het uitvinderschap met betrekking tot de **alfapump**® en het DSR®-product door een voormalige directeur en bestuurder van Sequana Medical, maar deze waren niet specifiek waardoor een beoordeling ervan niet mogelijk was.

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

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

Sequana Medical zou te maken kunnen krijgen met geschillen inzake intellectuele eigendom, die hoge kosten, 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 andere toekomstige producten in de handel te brengen en/of de marges voor de alfapump®, het DSR®-product en/of andere toekomstige producten kunnen doen dalen.

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

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

Ook in de toekomst zou het nodig kunnen zijn licenties te moeten verkrijgen op intellectuele eigendom van derden. Als Sequana Medical een licentie moet nemen op een intellectuele eigendom van derden, kan zij gevraagd worden forfaitaire bedragen of royalty's te betalen op haar producten. Bovendien, als Sequana Medical licenties moet verkrijgen op intellectuele eigendom van derden, is het mogelijk dat zij niet in staat is dergelijke licenties onder commercieel redelijke voorwaarden, of helemaal niet, te verkrijgen.

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

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

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

8. Risico's in verband met de activiteiten

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

De **alfapump®** van Sequana Medical verzamelt en bewaart vertrouwelijke en gevoelige informatie. Deze informatie omvat, onder andere, gegevens van de patiënten die de **alfapump®** gebruiken. Het is belangrijk voor Sequana Medical dat deze informatie beveiligd blijft en als beveiligd wordt ervaren. Echter, ondanks

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

Bovendien heeft de invoering van de EU Algemene Verordening Gegevensbescherming (de "**E.U. General Data Protection Regulation of GDPR**") bijkomende verplichtingen met zich meegebracht met betrekking tot het gebruik van klantgegevens. De GDPR is een uitgebreide update van de gegevensbeschermingsregeling in de EER. Ze werd van kracht in mei 2018 en legt nieuwe vereisten op, onder meer, met betrekking tot de toestemming om persoonsgegevens van personen te verwerken, de informatie die aan personen wordt verstrekt over de verwerking van hun persoonsgegevens, de beveiliging en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens, meldingen in geval van datalekken en het gebruik van derdenverwerkers. Als Sequana Medical of de derden op wie zij een beroep doet er niet in slagen deze normen na te leven, kan Sequana Medical strafrechtelijke straffen en burgerrechtelijke sancties worden opgelegd, waaronder boetes en straffen wegens niet-naleving van de GDPR, die voorziet in boetes tot en met EUR 10 miljoen of tot en met 2% van de wereldwijde omzet van de betrokken onderneming in het voorgaande boekjaar, afhankelijk van welk bedrag hoger is. Dergelijke boetes zouden aanzienlijk kunnen zijn voor Sequana Medical in verhouding tot de vrij beperkte omvang van haar activiteiten.

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

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

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

De werknemers en contractanten van Sequana Medical werken soms ook vanuit thuishkantoren, in het bijzonder werknemers of contractanten die goed bereikbaar moeten zijn voor de klant om snelle ondersteuning mogelijk te maken (bijvoorbeeld, klinische veldspecialisten). Dit vergt een sterke ondersteuning van de IT-infrastructuur (telefoon, e-mail, internettoegang), die constant moet worden onderhouden. De werknemers van Sequana Medical gebruiken vaak laptops, smartphones en tablets. Verlies, diefstal van of schade aan een laptop, smartphone of tablet kan leiden tot het verlies van belangrijke gegevens (in sommige gevallen aan een concurrent). Fouten in de IT-infrastructuur van Sequana Medical of verlies van cruciale informatie zou de reputatie van Sequana Medical schade kunnen toebrengen en/of ertoe kunnen leiden dat ze aansprakelijk wordt tegenover patiënten of andere derde partijen.

9. Risico's in verband met chirurgische ingrepen

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

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

Alle medische hulpmiddelen houden risico's in. De regelgevende autoriteiten beschouwen AIMD's tot de hoogste risicocategorie van medische hulpmiddelen, waardoor ze aan het hoogste niveau van onderzoek worden onderworpen wanneer goedkeuring van de regelgevende autoriteiten wordt gevraagd. De risico's zijn, onder andere, risico's met betrekking tot de chirurgische ingreep, zoals infecties, allergische reacties, en gevolgen van de anesthesie, en risico's met betrekking tot implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals verschuiving van het toestel, elektromagnetische interferentie, slecht functionerend toestel, weefselschade, inclusief zenuwbeschadiging, pijn, psychologische effecten en overlijden. Uitgebreide lijsten met de risico's verbonden aan de alfapump® zijn opgenomen in de documentatie (etikettering) die samen met het toestel geleverd wordt aan zowel artsen als patiënten. Eedere klinische studies naar de behandeling met de alfapump® resulteerden in ernstige bijwerkingen bij de patiënten, waaronder nierfunctiestoornissen en infectie.

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

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

De concurrentie van andere ondernemingen in medische hulpmiddelen, farmaceutische en biotechnologische bedrijven en dochtervennootschappen in medische hulpmiddelen van grote gezondheidszorg- en farmaceutische bedrijven is aanzienlijk en zal naar verwachting nog toenemen.

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

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

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

daadwerkelijk de ontwikkeling van NASH-gerelateerde leverascites voorkomt, kan de **alfapump®** niet-competitief worden of verouderd raken met het oog op de behandeling van ascites als gevolg van NASH.

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

Risico's verbonden aan de Nieuwe Aandelen

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

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

Het gemiddelde dagelijkse handelsvolume van de Aandelen was gelijk aan 5.618 in juni 2023, 13.412 in mei 2023 en 35.050 in april 2023.

De koers van de Aandelen kan aanzienlijk schommelen als gevolg van verschillende factoren, en de koers van de Aandelen kan een nadelige invloed ondervinden van deze factoren.

Openbaar verhandelde effecten zijn van tijd tot tijd onderhevig aan aanzienlijke schommelingen van de koers en het handelsvolume die mogelijk geen verband houden met de operationele resultaten of de financiële toestand van de vennootschappen die ze hebben uitgegeven. Deze marktverschuivingen kunnen meer uitgesproken zijn in de medtechmarkt dan in de ruimere markt, omdat de medtechmarkt als risicovoller wordt beschouwd en sterker kan reageren op percepties van marktverschuivingen.

Bovendien is de koers van de Aandelen in het verleden zeer volatiel geweest, van een hoogtepunt van 12,40 EUR op 4 januari 2021 (met een dagelijks handelsvolume van 86.958) tot een dieptepunt van 2,83 EUR op 12 mei 2023 (met een dagelijks handelsvolume van 36.168). De koers van de Aandelen kan aanzienlijk blijven schommelen als gevolg van een aantal factoren, waarvan vele buiten de controle van Sequana Medical vallen, zoals:

- aanhoudende macro-economische, geopolitieke en marktturbulentie die de financiële markten kan verstoren, waaronder de impact van het aanhoudende conflict in Oost-Europa, de impact van belangrijke macro-economische gebeurtenissen (bijv. maatregelen van centrale banken om de inflatie te beteugelen) en de verdere impact van de uitbraak van het coronavirus (COVID-19) van 2019 op de klinische studies van Sequana Medical en op haar activiteiten in het algemeen;
- aankondigingen van technologische innovaties, klinische gegevens met betrekking tot bestaande of nieuwe producten of samenwerkingen door Sequana Medical of haar concurrenten;
- de marktverwachtingen wat betreft de financiële prestaties van Sequana Medical;
- de effectieve of verwachte schommelingen in de activiteiten, de operationele resultaten en de financiële toestand van Sequana Medical;

- de wijzigingen in de vooruitzichten van de operationele resultaten van Sequana Medical, neerwaartse herzieningen van aanbevelingen of stopzetting van de publicatie van onderzoeksverslagen over Sequana Medical door effectenanalisten;
- de mogelijke of effectieve verkoop van de Aandelen op de markt of short selling van Aandelen, toekomstige uitgifte of verkoop van Aandelen die de handelskoers van de Aandelen kan doen dalen, beurskoers- en volumeschommelingen in het algemeen, evenals volatiliteit en instabiliteit op de markt in het algemeen, die een grotere impact kan hebben op de koers van de Aandelen wanneer de liquiditeit beperkt is bij het verhandelen van de Aandelen;
- de komst van nieuwe concurrenten of nieuwe producten op de markten waar Sequana Medical actief is, wat een invloed kan hebben op het succes van de producten van Sequana Medical en de marktacceptatie, en bijgevolg de vooruitzichten en activiteiten van de Vennootschap, of de perceptie van beleggers over de markten en concurrenten van Sequana Medical negatief kan beïnvloeden;
- de volatiliteit op de markt als geheel of de perceptie van beleggers over de markten, sectoren en concurrenten van Sequana Medical;
- wijzigingen in de marktwaardering van gelijkaardige vennootschappen;
- aankondigingen door Sequana Medical of haar concurrenten van belangrijke contracten;
- verlies van belangrijke partners of klanten;
- overnames, strategische allianties, joint ventures, kapitaaltoezeggingen of nieuwe producten of diensten die mogelijk te duur of niet succesvol zijn en daardoor een nadelige invloed kunnen hebben op de vooruitzichten en activiteiten van Sequana Medical, wat kan leiden tot verstoringen in de activiteiten van de Sequana, vooral omdat Sequana Medical's vertrouwen in intellectuele eigendom en marketingsinspanningen afhankelijk zijn van gekwalificeerd personeel en teamwerk;
- de aanwerving of het vertrek van belangrijk personeel, met het oog op de behoefte aan gekwalificeerde intellectuele eigendom, medisch en/of ander gespecialiseerd personeel;
- geschillen die specifiek gericht zijn tegen Sequana Medical of haar producten kunnen Sequana Medical's vooruitzichten, activiteiten of financiële toestand beïnvloeden;
- ontwikkelingen met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten, waaronder octrooien en inbreuken, vooral omdat de activiteiten van Sequana Medical afhankelijk zijn van intellectuele eigendom;
- ontwikkelingen op het gebied van regelgeving, prijsstelling en terugbetaling in Europa, de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden, en nieuwe overheidsregulering in het algemeen;
- algemene economische, financiële en politieke omstandigheden, rekening houdend met de huidige macro-economische en politieke omstandigheden en prognoses van specialisten voor de nabije toekomst; en
- risicofactoren in verband met de activiteiten en sector van Sequana Medical.

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

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

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

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

Voorts is de Vennootschap, in het kader van de Private Plaatsing, een standstillovereenkomst aangegaan met de Underwriters (hierna gedefinieerd) voor een periode van 180 dagen die is ingegaan op 27 april 2023. Voor meer informatie over deze standstillovereenkomst wordt verwezen naar het hoofdstuk "Algemene informatie", sectie "Standstillovereenkomst".

In het kader van de Private Plaatsing zijn de Chief Executive Officer en de Chief Financial Officer van de Vennootschap lock-upregelingen aangegaan met de Underwriters (hierna gedefinieerd) voor een periode van 180 dagen die is ingegaan op 27 april 2023. Voor meer informatie over deze lock-upregelingen wordt verwezen naar het hoofdstuk "Algemene informatie", sectie "Lock-upregelingen".

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

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

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

Op datum van dit Prospectus omvatten de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen met PMV-Standaardleningen (voorheen PMV/z) van juli 2020, en meest recent gewijzigd in maart 2023, ook restrictieve convenanten die het vermogen van de Vennootschap kunnen beperken (en voorafgaande toestemming vereisen van PMV-Standaardleningen) om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins, voor zolang er gelden of verplichtingen, actueel of voorwaardelijk, uitstaan onder de voornoemde kredietovereenkomsten. Bovendien kunnen onder de Kreos Kredietovereenkomst geen uitkeringen bij wijze van dividend worden vastgesteld of gedaan zonder toestemming van Kreos Capital (met uitzondering van de betaling van een dividend aan de Vennootschap door een van haar rechtstreekse of onrechtstreekse 100% dochtervennootschappen). Voor meer informatie over deze overeenkomsten wordt verwezen naar het hoofdstuk "Activiteitenoverzicht", sectie "Materiële overeenkomsten", onderafdelingen "Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen" en "Kreos Kredietovereenkomst". Aanvullende financiële beperkingen en andere beperkingen kunnen in toekomstige kredietovereenkomsten worden opgenomen.

Voor meer informatie over het dividendbeleid van de Vennootschap wordt verwezen naar het hoofdstuk "Nieuwe Aandelen", sectie "Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen", subsectie "Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen", onderdeel "Dividenden" alsook naar sectie 2.15.4. van de Corporate Governance Verklaring in het Jaarverslag 2022 op p. 134-135 (zoals hieronder gedefinieerd) (door verwijzing opgenomen in dit Prospectus). Het dividendbeleid van de Vennootschap kan van tijd tot tijd worden gewijzigd bij besluit van de raad van bestuur van de Vennootschap.

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

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

Op basis van de transparantiekennisgevingen die de Vennootschap op datum van dit Prospectus heeft ontvangen, zijn de grootste aandeelhouders (a) Partners in Equity V B.V., (b) Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA/Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV and Belfius Insurance NV/SA, (c) NeoMed IV Extension L.P., NeoMed Innovation V L.P. and Erik Amble, (d) LSP Health Economics Fund Management B.V., (e) Rosetta Capital Ltd., en (f) Participatiemaatschappij Vlaanderen NV. De voornoemde Aandelen in handen van deze aandeelhouders vertegenwoordigen samen 60,13% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen. De Vennootschap heeft geen weet van aandeelhouders van de Vennootschap die een aandeelhoudersovereenkomst zijn aangegaan of zijn overeengekomen in overleg te handelen. Niettemin zouden de voornoemde aandeelhouders, alleen of samen, de mogelijkheid kunnen hebben om bestuurders te verkiezen of te ontslaan, en, afhankelijk van hoe ruim de Aandelen worden aangehouden, en afhankelijk van het aantal Aandelen dat vertegenwoordigd is op de algemene aandeelhoudersvergaderingen van de Vennootschap, bepaalde aandeelhoudersbeslissingen te nemen waarvoor ten minste 50%, 75% of 80% van de stemmen van de aanwezige of vertegenwoordigde aandeelhouders vereist is op de algemene aandeelhoudersvergaderingen waar dergelijke punten ter stemming aan de aandeelhouders worden voorgelegd. In het andere geval, in de mate dat deze aandeelhouders onvoldoende stemmen hebben om bepaalde aandeelhoudersbesluiten op te leggen, kunnen ze toch nog voorgestelde aandeelhoudersbesluiten blokkeren die minstens 50%, 75% of 80% vereisen van de stemmen van de aandeelhouders die aanwezig of vertegenwoordigd zijn op de algemene aandeelhoudersvergadering waar dergelijke punten ter stemming aan de aandeelhouders worden voorgelegd. Dergelijk stemgedrag van de aandeelhouders is mogelijk niet in overeenstemming met de belangen van de Vennootschap of de andere aandeelhouders van de Vennootschap.

Bovendien is de Vennootschap in het kader van de Private Plaatsing overeengekomen dat, op voorwaarde dat de afsluiting van de Private Plaatsing zou plaatsvinden en bestaande aandeelhouders PiE en Rosetta aan bepaalde inschrijvingsverbintenissen zouden voldoen (wat effectief gebeurd is op 27 april 2023 en 10 mei 2023), de Vennootschap aan de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap zou voorstellen om respectievelijk de heer Ids Van der Weij (een vertegenwoordiger van PiE en momenteel waarnemer in de raad van bestuur van de Vennootschap) en Dr. Kenneth Macleod (een vertegenwoordiger van Rosetta) als bestuurders van de Vennootschap te benoemen. De benoeming van Dr. Macleod als bestuurder is goedgekeurd door de aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op 26 juni 2023. De benoeming van de heer Van der Weij als bestuurder moet nog worden voorgelegd aan de aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap. De Vennootschap is momenteel van plan om dit voorstel voor te leggen aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden in 2024 (maar ze kan dit voorstel ook indienen als er eerder een bijzondere of buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering wordt gehouden). PiE en Rosetta hebben erkend dat, zodra zij niet langer 4% van de uitstaande aandelen in de Vennootschap bezitten, zij hun vertegenwoordigers zullen doen ontslag nemen uit al hun zakelijke functies en mandaten binnen de Vennootschap, wanneer de raad van bestuur van de Vennootschap daarom verzoekt.

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

Op 25 april 2023 kondigde Sequana Medical aan dat zij op succesvolle wijze 15,78 miljoen EUR bruto had opgehaald door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten (met een verhouding van één nieuw inschrijvingsrecht per vier nieuwe aandelen) via een versnelde orderboekprocedure van 4.445.205 nieuwe aandelen (circa 15,77% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van 3,55 EUR per nieuw aandeel en 1.111.294 nieuwe inschrijvingsrechten (bij uitoefening voor 1.111.249 nieuwe aandelen vertegenwoordigt dit ongeveer 3,94% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitoefeningsprijs van 5,10 EUR per onderliggend nieuw aandeel. Deze bovengenoemde aandelenuitgifte resulteerde in een directe verwatering van 15,77% van de toen bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en het relatieve stemrecht van elk aandeel in de Vennootschap op dat moment. Voor meer informatie over de gevolgen van de Private Plaatsing op de financiële rechten en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, wordt verwezen naar het verslag van

de raad van bestuur in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikels 7:179, 7:180 en 7:191 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen worden gelezen met het verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikels 7:179, 7:180 en 7:191 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen. De bovengenoemde verslagen zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap via <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/04/Board-Report-NL.pdf> voor het verslag van de raad van bestuur en <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/04/Audit-Report-NL.pdf> voor het verslag van de commissaris van de Vennootschap, en zijn door verwijzing opgenomen in dit Prospectus.

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

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

BELANGRIJKE INFORMATIE

Verantwoordelijkheidsverklaring

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

Goedkeuring van het Prospectus

De FSMA heeft, als bevoegde autoriteit krachtens de Prospectusverordening, de Engelstalige versie van dit Prospectus goedgekeurd op 26 juli 2023 in overeenstemming met artikel 20 van de Prospectusverordening. De goedkeuring door de FSMA houdt geen oordeel van de FSMA in over de geschiktheid en het statuut van de Nieuwe Aandelen of over de toestand van de Vennootschap en houdt evenmin een goedkeuring in van de Vennootschap of van de kwaliteit van de Nieuwe Aandelen. De FSMA keurt het Prospectus enkel goed als zijnde voldoende aan de normen inzake volledigheid, begrijpelijkheid en consistentie opgelegd door de Prospectusverordening. Beleggers moeten zelf oordelen of de belegging in de Nieuwe Aandelen een geschikte belegging is.

Krachtens de artikelen 12(1) en 21(8) van de Prospectusverordening zal dit Prospectus geldig zijn tot 26 juli 2024, dat is 12 maanden na de goedkeuring ervan voor toelating van de Nieuwe Aandelen tot de handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel, op voorwaarde dat het wordt aangevuld met de vereiste aanvullingen krachtens artikel 23 van de Prospectusverordening en dat niet meer dan 3.280.307 Nieuwe Aandelen worden toegelaten tot de notering en handel op Euronext Brussel overeenkomstig dit Prospectus. Nieuwe Aandelen die moeten worden uitgegeven (na uitoefening van Inschrijvingsrechten) na het verstrijken van de bovenvermelde periode van 12 maanden (d.w.z. na 26 juli 2024) zullen niet worden toegelaten tot de notering en handel op Euronext Brussel overeenkomstig dit Prospectus. De verplichting om het Prospectus aan te vullen in geval van significante nieuwe factoren, materiële fouten of materiële onjuistheden is niet van toepassing wanneer dit Prospectus niet langer geldig is.

Vereenvoudigde openbaarmakingsregeling

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

Aanvullingen op het Prospectus

Dit Prospectus werd opgesteld ten behoeve van de toelating van de Nieuwe Aandelen tot de notering en handel op de gereglementeerde markt van Euronext Brussel. De informatie in dit Prospectus geldt op de datum die vermeld is op de voorpagina, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld. De afgifte van dit Prospectus op enig ogenblik betekent niet dat er na datum hiervan geen wijziging is opgetreden in de zaken of aangelegenheden van Sequana Medical of dat de informatie die hierin is opgenomen, correct is op enig ogenblik na datum hiervan. In overeenstemming met artikel 23 van de Prospectusverordening zal, in geval van een belangrijke nieuwe factor, substantiële vergissingen of onjuistheden in verband met de informatie opgenomen in dit Prospectus die van invloed kunnen zijn op de beoordeling van de Nieuwe Aandelen gedurende de periode vanaf de datum van goedkeuring van het Prospectus en het moment waarop de handel in de Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel begint, een aanvulling op dit Prospectus worden gepubliceerd. Elke aanvulling is onderworpen aan goedkeuring door de FSMA, op dezelfde wijze als dit Prospectus en moet op dezelfde wijze worden bekendgemaakt als dit Prospectus. Verklaringen in een dergelijke aanvulling (of in een document dat daarin door middel van verwijzing is opgenomen) worden, voor zover van toepassing (hetzij uitdrukkelijk, impliciet of anderszins), geacht verklaringen in dit Prospectus te wijzigen of te vervangen. Elke verklaring die aldus is gewijzigd of vervangen, zal, tenzij aldus gewijzigd of vervangen, niet langer deel uitmaken van dit Prospectus.

Taalversies

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

Beschikbaarheid van dit Prospectus

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

Onder voorbehoud van jurisdictionele beperkingen is het Prospectus ook beschikbaar onder de rubriek 'Investerders' op de volgende website: www.sequanamedical.com.

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

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

De Vennootschap eist van personen in wiens bezit dit Prospectus komt, dat zij zich informeren over al deze beperkingen en deze naleven. Elke niet-naleving van deze beperkingen kan een overtreding van de effectenwetgeving van een dergelijke jurisdictie vormen. De Vennootschap aanvaardt geen wettelijke aansprakelijkheid voor enige schending van dergelijke beperkingen door een persoon.

Meer informatie over de Vennootschap

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

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

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

De Vennootschap zal ook interne informatie, informatie over haar aandeelhoudersstructuur en bepaalde andere gegevens aan het publiek moeten bekendmaken. In overeenstemming met het Belgisch Koninklijk Besluit van 14 november 2007 betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt en met Verordening (EU) 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik, in de laatste

bijgewerkte versie ("**Verordening Marktmisbruik**") en aanverwante regels, in de laatst bijgewerkte versie, zal dergelijke informatie en documentatie ter beschikking worden gesteld via de website van de Vennootschap, persberichten, de communicatiekanalen van Euronext Brussel, op STORI of een combinatie hiervan. Alle persberichten die de Vennootschap publiceert worden op haar website ter beschikking gesteld.

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

MEDEDELING AAN BELEGGER

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

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

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

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

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

MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGER IN DE VERENIGDE STATEN

Dit Prospectus mag noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks worden verdeeld in of naar de Verenigde Staten. Het vormt geen of maakt geen deel uit van een aanbieding of verzoek om op de Nieuwe Aandelen in te schrijven in de Verenigde Staten. De Nieuwe Aandelen werden niet en zullen niet worden geregistreerd krachtens de Securities Act en mogen noch aangeboden, noch verkocht worden in de Verenigde Staten tenzij

geregistreerd krachtens de Securities Act, of tenzij een vrijstelling van de registratievereisten van de Securities Act beschikbaar is. De Vennootschap en haar dochtervennootschappen hebben de Nieuwe Aandelen niet geregistreerd krachtens de Securities Act, en zijn dit niet van plan. Ze zijn evenmin voornemens een openbare aanbieding van de Nieuwe Aandelen uit te brengen in de Verenigde Staten.

MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGEREN IN DE EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE

Dit document is gericht aan, en gericht tot, lidstaten van de EER (elk een "**Lidstaat**"), aan personen die 'gekwalificeerde beleggers' zijn in de zin van artikel 2(e) van de Prospectusverordening ("**Gekwalificeerde Beleggers**"), maar ook aan alle andere natuurlijke of rechtspersonen die hebben belegd, of van plan zijn te beleggen, in de Aandelen van de Vennootschap (inclusief de Nieuwe Aandelen), met dien verstande dat de Private Plaatsing alleen was gericht aan en tot personen in de EER die Gekwalificeerde Beleggers zijn.

MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGEREN IN HET VERENIGD KONINKRIJK

In het Verenigd Koninkrijk wordt dit document enkel verspreid onder, en is het enkel gericht aan (i) personen die professionele ervaring hebben met zaken die betrekking hebben op beleggingen die ressorteren onder artikel 19(5) van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, zoals gewijzigd van tijd tot tijd (het "**Order**"), (ii) entiteiten met een hoge nettowaarde enz. die ressorteren onder artikel 49(2)(a) tot (d) van het Order, en (iii) andere personen waaraan het anderszins rechtmatig kan worden gecommuniceerd (naar al deze personen samen wordt verwezen als "**Relevante Personen**"). Naar dit document moet niet worden gehandeld of er moet niet op worden vertrouwd (i) in het Verenigd Koninkrijk door personen die geen Relevante Personen zijn, en (ii) in enige Lidstaat van de EER, door personen die geen gekwalificeerde beleggers zijn. Elke belegging of beleggingsactiviteit waarop dit document betrekking heeft, is enkel beschikbaar voor (a) Relevante Personen in het Verenigd Koninkrijk en zal enkel worden aangegaan met Relevante Personen in het Verenigd Koninkrijk en (b) voor gekwalificeerde beleggers in lidstaten van de EER.

MEDEDELING AAN POTENTIËLE BELEGGEREN IN ZWITSERLAND

Geen van de effecten van de Vennootschap (inclusief de Nieuwe Aandelen en de Inschrijvingsrechten) werden, direct of indirect, openbaar aangeboden in Zwitserland in de zin van de Zwitserse Financial Services Act ("**FinSA**"), behalve aan professionele beleggers in overeenstemming met en onder de vrijstelling van artikel 36(1)(a) FinSA. Er is of zal geen aanvraag worden ingediend om de effecten van de Vennootschap (inclusief de Nieuwe Aandelen en de Inschrijvingsrechten) toe te laten tot de handel op enig handelsplatform (beurs of multilaterale handelsfaciliteit) in Zwitserland. Noch dit Prospectus, noch enige ander aanbieding of enig ander marketingmateriaal met betrekking tot de effecten van de Vennootschap (inclusief de Nieuwe Aandelen en de Inschrijvingsrechten) vormt een prospectus of een soortgelijke mededeling zoals dergelijke termen worden begrepen ingevolge artikel 35 en volgende, en artikel 69 van de FinSA.

Noch dit Prospectus, noch enige ander aanbieding of enig ander marketingmateriaal met betrekking tot de Private Plaatsing, de Vennootschap of de effecten van de Vennootschap (inclusief de Nieuwe Aandelen en de Inschrijvingsrechten) zijn of zullen worden ingediend bij of goedgekeurd door enige Zwitserse regelgevende instantie. In het bijzonder zal dit Prospectus niet worden ingediend bij een Zwitserse prospectusbeoordelingsinstantie en staat het aanbod van Nieuwe Aandelen en Inschrijvingsrechten in het kader van de Private Plaatsing niet onder toezicht van de Zwitserse Toezichthoudende Autoriteit voor de Financiële Markt FINMA. Noch de effecten van de Vennootschap (inclusief de Nieuwe Aandelen en de Inschrijvingsrechten), noch de Private Plaatsing zijn en zullen ook niet worden goedgekeurd onder de Zwitserse Federale Wet op Collectieve Beleggingsprogramma's ("**CISA**"). Dienovereenkomstig is de beleggersbescherming die wordt geboden aan verwervers van belangen in collectieve beleggingsprogramma's onder de CISA niet van toepassing op kopers van de effecten van de Vennootschap (inclusief de Nieuwe Aandelen en de Inschrijvingsrechten).

PRESENTATIE VAN FINANCIËLE EN ANDERE INFORMATIE

Financiële verslaggeving

Dit Prospectus bevat verwijzingen naar de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor het jaar afgesloten op 31 december 2021 (de "**Jaarrekening**"). De Jaarrekening

werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie ("IFRS").

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

De commissaris heeft een advies zonder voorbehoud gegeven in het verslag van de commissaris over de Jaarrekening, dat samen moet worden gelezen met de Jaarrekening. Het advies bevatte een opmerking in verband met wezenlijke onzekerheden omtrent de continuïteit van de Vennootschap, verwijzend naar het feit dat de Vennootschap zich nog steeds in de ontwikkelingsfase bevindt, klinische proeven aan het uitvoeren is om goedkeuringen voor het op de markt brengen van de regelgevende autoriteiten te verkrijgen, en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt, en dat het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten ook afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren met het oog op het financieren van de activiteiten en het waarborgen van de solvabiliteit van de Vennootschap totdat de opbrengsten een niveau bereiken om de positieve kasstromen te ondersteunen. Het advies verduidelijkte ook dat de invloed van 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, onduidelijk blijft.

De Jaarrekening en het auditverslag met betrekking tot de Jaarrekening werden met toestemming van PwC Bedrijfsrevisoren BV (door verwijzing) opgenomen in dit Prospectus.

Afronding

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

Andere informatie

In dit Prospectus zijn verwijzingen naar de "Vennootschap" verwijzingen naar Sequana Medical NV, en verwijzingen naar "Sequana Medical", "wij", "ons" of "onze" zijn verwijzingen naar de Vennootschap, haar geconsolideerde dochtervennootschappen Sequana Medical GmbH (Duitsland) en Sequana Medical US Inc. (VS) en haar filiaal in Zwitserland.

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

PRESENTATIE VAN SECTOR, MARKT EN ANDERE INFORMATIE

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

Dit Prospectus bevat informatie over de markt en de sector alsook economische informatie, die door Sequana Medical werd verkregen uit wetenschappelijke tijdschriften, sectorpublicaties, persberichten, mededelingen onder verschillende effectenwetten, documenten van overheidsinstanties en sectorverslagen die werden opgesteld door consultants. Deze marktgegevens worden voornamelijk voorgesteld in het Jaarverslag 2022 van de Vennootschap, dat deels door verwijzing is opgenomen in dit Prospectus. De markt- en sectorinformatie en de economische informatie werden voornamelijk afgeleid en geëxtrapoleerd uit verslagen en artikelen verstrekt door derden, zoals GlobalData, de Wereldgezondheidsorganisatie, de American Association for the Study of Liver Diseases, de European Association for the Study of the Liver, de U.S. Centers

for Disease Control and Prevention, de Journal of the American College of Cardiology, de Journal of Hepatology en de Journal of the American College of Cardiology. Zie de sectie 'Bronnen' op p. 234 van het Jaarverslag 2022 voor meer informatie.

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

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

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

TOEKOMSTGERICHTE MEDEDELINGEN

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

Toekomstgerichte mededelingen houden per definitie gekende en ongekende risico's en onzekerheden in, omdat ze betrekking hebben op gebeurtenissen en afhankelijk zijn van omstandigheden die zich al dan niet kunnen voordoen in de toekomst. Toekomstgerichte mededelingen zijn geen waarborg voor toekomstige prestaties. Potentiële beleggers in de Aandelen moeten geen onterecht vertrouwen hechten aan deze toekomstgerichte mededelingen. Alle toekomstgerichte mededelingen worden enkel gedaan per datum van dit Prospectus en, onverminderd de verplichting van de Vennootschap krachtens de toepasselijke wetgeving met

betrekking tot openbaarmaking en doorlopende informatie, neemt de Vennootschap zich niet voor, en gaat zij geen enkele verbintenis aan, om in dit Prospectus opgenomen toekomstgerichte mededelingen te actualiseren.

Verscheidene factoren kunnen ertoe leiden dat de operationele resultaten van Sequana Medical, de financiële toestand, de liquiditeit en de ontwikkeling van de sectoren waarin Sequana Medical actief is, materieel verschillen van hetgeen hierover wordt geschreven of wordt gesuggereerd door de in dit Prospectus opgenomen toekomstgerichte mededelingen.

Deze factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- de huidige macro-economische omstandigheden;
- de impact van het aanhoudende conflict in Oekraïne;
- de commerciële aanvaarding van bestaande en toekomstige producten op de doelmarkten;
- de aanvaarding en goedkeuring door artsen van enige bestaande en toekomstige producten op de doelmarkten;
- de onzekere, tijdrovende en dure goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten;
- het onvermogen om voldoende financiering te verwerven;
- de veranderende reglementaire stelsels kunnen de potentiële verkoop vertragen, verbieden of beperken of kosten creëren die economisch niet aantrekkelijk zijn;
- de onderbreking in de toeleveringsketen voor diensten en onderdelen die worden gebruikt in de fabricage van de producten;
- de veranderingen in de overheidsregelgeving, wetgeving en in het gezondheidsbeleid, inclusief met betrekking tot terugbetalingen;
- de intense en toegenomen concurrentie van andere ondernemingen;
- het onvermogen om de intellectuele-eigendomsrechten volledig te beschermen en te exploiteren;
- de moeilijkheden bij het aanwerven en aantrekken van artsen;
- het onvermogen om tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of de productie uit te besteden;
- de productaansprakelijkheidsvorderingen en het gebrek aan adequate verzekering voor dergelijke vorderingen;
- de productterugroepingen van defecte producten;
- het onvermogen om management en ander personeel aan te trekken en te behouden;
- het onvermogen om markten buiten Europa, de VS en Canada te betreden;
- de informatiebeveiligingsinbreuken en -storingen;
- een defect aan informatietechnologiesystemen;
- wangedrag of andere ongepaste activiteiten door werknemers, onafhankelijke contractanten, Onderzoekers, consultants, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en andere tegenpartijen;
- veranderingen in de wisselkoers; en

- veranderingen in fiscale wetten en regelgevingen.

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

INFORMATIE OPGENOMEN DOOR VERWIJZING

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

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

- het verslag van de raad van bestuur in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikels 7:179, 7:180 en 7:191 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen, van 24 april 2023 (dat kan worden geraadpleegd via de volgende link: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/04/Board-Report-NL.pdf>); en
- het verslag van de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikels 7:179, 7:180 en 7:191 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen, van 24 april 2023 (dat kan worden geraadpleegd via de volgende link: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/04/Audit-Report-NL.pdf>).

Onderstaande tabel bevat verwijzingen naar het verslag van de Vennootschap over de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap voor het jaar afgesloten op 31 december 2022 (het "**Jaarverslag 2022**"). Het Jaarverslag 2022 is beschikbaar op de website van Sequana Medical en kan worden geraadpleegd via de volgende link: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/04/SEQ012-Jaarverslag-2022-NL-008a-spreads-final.pdf>, en is door verwijzing opgenomen in dit Prospectus.

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

Onderwerp	Jaarverslag 2022
Activiteitenoverzicht	
Hoofdactiviteiten	"Eigen alfapump- & DSR-technologieën" in de sectie Activiteiten van het Jaarverslag 2022, p. 18-58 "alfapump voor leverziekte en kanker" in de sectie Activiteiten van het Jaarverslag 2022, p. 35-59 "DSR in hartfalen" in de sectie Activiteiten van het Jaarverslag 2022, p. 61-80 Zie ook het hoofdstuk "Activiteitenoverzicht", sectie "Hoofdactiviteiten" in dit Prospectus
Trends	
Trends	N.v.t.
Management	
Leden van het bestuur, het management of toezichthoudende organen	"2. Corporate Governance Verklaring" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2022, p. 111-137 Zie ook het hoofdstuk "Algemene Informatie", secties "Samenstelling raad van bestuur", " en "Samenstelling senior managementteam" en "Geen belangenconflicten" van dit Prospectus

Financiële informatie	
Financiële verslaggeving	Sectie Financieel verslag van het Jaarverslag 2022, p. 152-230
Beoordeling van de jaarlijkse financiële informatie	"2. <i>Verslag van de commissaris</i> " in de sectie Financieel Verslag van het Jaarverslag 2022, p.155-160
Transacties met verbonden partijen	
Transacties met verbonden partijen	"12. <i>Transacties met verbonden partijen</i> " in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening in de sectie Financieel Verslag van het Jaarverslag 2022, p. 223-224
Dividend en dividendbeleid	
Dividend en dividendbeleid	"2.15.4. <i>Dividenden en dividendbeleid</i> " in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2022, p. 134 Zie ook het hoofdstuk "<i>Nieuwe Aandelen</i>", sectie "<i>Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen</i>" van dit Prospectus
Aandelenkapitaalstructuur	
Aandelenkapitaalstructuur	"8.6. <i>Aandelenkapitaal en uitgiftepremie</i>" in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening in de sectie Financieel Verslag van het Jaarverslag 2022, p. 203-204 "2.15 <i>Maatschappelijk kapitaal en aandelen</i>" in de sectie Corporate Governance van de Jaarrekening 2022, p. 132-135 "3.6 <i>Beschrijving van aandelenoptieplannen</i>" en "3.7 <i>Voorwaarden van de aandelenoptieplannen</i>" in de sectie Corporate Governance van de Jaarrekening 2022, p. 147-150
Vergoedingen en voordelen	
Vergoedingen en voordelen	"3.2 <i>Remuneratiebeleid</i>" in de sectie Corporate Governance van de Jaarrekening 2022, p. 138 "3. <i>Remuneratieverslag</i>" in de sectie Corporate Governance van het Jaarverslag 2022, p. 138-151 "8.9. <i>Vergoedingen na uitdiensttreding</i>" in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening in de sectie Financieel Verslag van het Jaarverslag 2022, p. 210-216

NIEUWE AANDELEN

Uitgifte van de Nieuwe Aandelen

Private plaatsing

De 3.280.307 Nieuwe Aandelen bestaan uit:

- 2.169.013 Nieuwe Aandelen die werden uitgegeven door de Vennootschap op 27 april 2023 en 10 mei 2023 als onderdeel van een totaal van 4.445.205 nieuwe Aandelen en 1.111.294 Inschrijvingsrechten (met een verhouding van 1 nieuw Inschrijvingsrecht per 4 nieuwe Aandelen) die werden geplaatst bij institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, in en buiten België, op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure (d.w.z. de Private Plaatsing). De 4.445.205 nieuw uitgegeven aandelen (inclusief de 2.169.013 Nieuwe Aandelen) werden uitgegeven krachtens een kapitaalverhoging in geld waartoe werd besloten door de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) uitgegeven door de Vennootschap. Alle nieuw uitgegeven Aandelen werden uitgegeven tegen een (bruto) uitgifteprijs van EUR 3,55 per Aandeel. Van de 4.445.205 nieuwe Aandelen werden er 2.276.192 onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, terwijl 2.169.013 nieuwe Aandelen, zijnde een deel van de Nieuwe Aandelen, niet onmiddellijk na hun uitgifte werden toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel; en
- 1.111.294 Nieuwe Aandelen die door de Vennootschap zullen worden uitgegeven na uitoefening van de 1.111.294 Inschrijvingsrechten die zijn uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing (elk Inschrijvingsrecht geeft de houder het recht om in te schrijven op één nieuw gewoon Aandeel tegen een uitoefenprijs per onderliggend aandeel van 5,10 EUR). De 1.111.294 Inschrijvingsrechten werden uitgegeven ingevolge een besluit van de raad van bestuur van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal met opheffing van de voorkeurrechten van bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, in zoverre vereist, van bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) uitgegeven door de Vennootschap.

De Inschrijvingsrechten hebben de volgende kenmerken:

- *Inschrijvingsrecht voor gewone aandelen*: elk Inschrijvingsrecht geeft het recht om in te schrijven op één Nieuw Aandeel dat de Vennootschap zal uitgeven.
- *Uitgifteprijs*: elk Inschrijvingsrecht wordt kosteloos toegekend.
- *Uitoefeningsprijs*: de uitoefeningsprijs: voor de Inschrijvingsrechten bedraagt 5,10 EUR per Nieuw Aandeel waarop kan worden ingeschreven.
- *Looptijd*: de Inschrijvingsrechten hebben een looptijd van vijf jaar en worden uitoefenbaar vanaf 30 oktober 2023.
- *Vorm en overdraagbaarheid*: de Inschrijvingsrechten zijn uitgegeven op naam en zullen in principe overdraagbaar zijn, maar zullen niet worden toegelaten tot de handel of notering op een gereguleerde markt.
- *Controlewijziging*: in geval van bepaalde gebeurtenissen met betrekking tot een controlewijziging zal de Vennootschap aanbieden om de Inschrijvingsrechten in geld te kopen voor een bedrag dat gelijk is aan de Black Scholes-Waarde van de Inschrijvingsrechten. De Inschrijvingsrechten zullen niet langer uitoefenbaar zijn na de voltooiing van een controlewijziging. Deze bepaling is goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap op 26 juni 2023.

- *Vaste voorwaarden:* de voorwaarden van de Inschrijvingsrechten werden vastgesteld bij de voltooiing van de Private Plaatsing en zullen niet worden aangepast, behalve in geval van (omgekeerde) aandelensplitsingen of een herclassificatie van Aandelen.

De Vennootschap merkt op dat de Inschrijvingsrechten niet zullen worden toegelaten tot de notering en handel op Euronext Brussels en niet het voorwerp uitmaken van dit Prospectus. Tot op heden is geen van de Inschrijvingsrechten uitgeoefend in Nieuwe Aandelen.

Voorafgaand aan de lancering van de Private Plaatsing, hebben de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis, namelijk PiE en Rosetta evenals een andere investeerder, een voorafgaande verbintenis aangegaan om inschrijvingsorders in te dienen voor nieuwe Aandelen in de Private Plaatsing. PiE en Rosetta hebben zich ertoe verbonden om ten minste in te schrijven op een pro rata deel van de nieuwe Aandelen dat gelijk is aan hun deelnemingspercentage in de Vennootschap voorafgaand aan de Private Plaatsing. Er is geen garantie gegeven met betrekking tot de uiteindelijke toewijzing aan de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis of enige andere investeerders, aandeelhouders of personen, dat enige toewijzing aan hen zal worden gedaan, of met betrekking tot de omvang van een dergelijke toewijzing. De Investeerders met Voorafgaande Verbintenis hebben ermee ingestemd om nieuw uitgegeven Aandelen te aanvaarden die bij hun uitgifte niet onmiddellijk tot de notering en handel zouden worden toegelaten. Dienovereenkomstig werden alle 2.169.013 Nieuwe Aandelen uitgegeven in de Private Plaatsing toegewezen aan en erop ingeschreven door deze Investeerders met Voorafgaande Verbintenis.

De Private Plaatsing van Nieuwe Aandelen resulteerde in een verwatering van 15,77% van de toen bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en van het relatieve stemrecht van elk aandeel in de Vennootschap op dat moment. De Private Plaatsing van Inschrijvingsrechten resulteerde in een potentiële verwatering (in de veronderstelling dat elk Inschrijvingsrecht zou worden uitgeoefend in één Nieuw Aandeel) van 4,47% van de toen bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en van het relatieve stemrecht van elk aandeel in de Vennootschap op dat moment. Voor meer informatie over de gevolgen van de Private Plaatsing op de financiële rechten en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikels 7:179, 7:180 en 7:191 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen worden gelezen met het verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, in overeenstemming met artikel 7:198 *juncto* artikels 7:179, 7:180 en 7:191 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen. De bovengenoemde verslagen zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap via <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/04/Board-Report-NL.pdf> voor het verslag van de raad van bestuur en <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/04/Audit-Report-NL.pdf> voor het verslag van de commissaris van de Vennootschap, en zijn door verwijzing opgenomen in dit Prospectus.

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de Private Plaatsing (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer 1,1 miljoen EUR bedragen. De netto-opbrengsten van de Private Plaatsing bedroegen 14,7 miljoen EUR.

Underwritingsovereenkomst

1.430.139 van de nieuwe Aandelen uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing werden aangeboden door Bank Degroef Petercam NV/SA, KBC Securities NV en Van Lanschot Kempen N.V. (de "**Underwriters**"). Op 25 april 2023 heeft de Vennootschap een underwritingsovereenkomst gesloten met de Underwriters (de "**Underwritingsovereenkomst**"). De Underwriters hadden geen verplichting om Aandelen te onderschrijven vóór de uitvoering van de Underwritingsovereenkomst (en dan nog alleen in overeenstemming met de bepalingen en voorwaarden die daarin zijn uiteengezet.).

Lock-upregelingen

Krachtens de Underwritingsovereenkomst zijn Ian Crosbie (Chief Executive Officer) en Kirsten Van Bockstaele (handelend via Fin-2K BV) (Chief Financial Officer) (de "**Locked Partijen**") lock-upregelingen aangegaan voor een periode die eindigt 180 dagen na de afwikkelingsdatum van de Private Plaatsing, met name 27 april 2023 (de "**Lock-upperiode**"). Elke Locked Partij stemde ermee in en heeft zich ertoe verbonden

dat behalve met de voorafgaande schriftelijke toestemming van de Underwriters, noch hij/zij, noch enige persoon die namens hem/haar optreedt:

- (a) rechtstreeks of onrechtstreeks Aandelen van de Vennootschap in het bezit van de betrokken Locked Partij op datum van de relevante lock-upbrief (nl. 27 april 2023), of effecten die converteerbaar zijn in of uitoefenbaar of inwisselbaar zijn voor Aandelen, evenals Aandelen uitgegeven door de Vennootschap als gevolg van de conversie, uitoefening of inwisseling van dergelijke effecten (met inbegrip van de Inschrijvingsrechten) uit te geven, aan te bieden, in pand te geven, te verkopen, te contracteren om te verkopen, een optie, recht, warrant of contract om te kopen te verkopen of toe te kennen, een optie om te verkopen uit te oefenen, een optie of contract om te kopen aan te kopen of te lenen of anderszins over te dragen of van de hand te doen; of
- (b) een swap- of andere overeenkomst of een andere transactie aan te gaan waarbij de economische gevolgen van eigendom van Aandelen geheel of gedeeltelijk, direct of indirect worden overgedragen, ongeacht of een dergelijke in (a) of (b) hierboven beschreven transactie wordt afgewikkeld door de levering van Aandelen of andere effecten, contant of anderszins; of
- (c) een dergelijke intentie om een dergelijke transactie te verrichten, openbaar aan te kondigen.

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

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

Standstillovereenkomst

In het kader van de Private Plaatsing is de Vennootschap met de Underwriters overeengekomen om een standstillovereenkomst aan te gaan voor een periode van 180 dagen vanaf de datum van afwikkeling van de Private Plaatsing, nl. 27 april 2023. Tijdens die periode zal de Vennootschap niet rechtstreeks of onrechtstreeks zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Underwriters het volgende doen, en zal zij ervoor zorgen dat geen van haar verbonden ondernemingen dit doet:

- (a) rechtstreeks of onrechtstreeks Aandelen of effecten van de Vennootschap die in wezen gelijkwaardig zijn aan Aandelen, inclusief maar niet beperkt tot effecten die converteerbaar zijn in of omwisselbaar zijn voor, of die het recht vertegenwoordigen op het ontvangen van aandelen of dergelijke in wezen gelijkwaardige effecten, uitgeven, aanbieden, verkopen, contracteren om te verkopen of anderszins over te dragen, (pogen om) vervreemden, uitlenen of een aanbod doen om deze te kopen (of een dergelijke actie publiekelijk bekendmaken),
- (b) opties, inschrijvingsrechten, converteerbare of inwisselbare effecten, andere garanties of andere rechten om in te schrijven op aandelen in de Vennootschap of deze te kopen, toekennen of uitgeven, of een swap, hedge of andere regeling aangaan op grond waarvan de economische gevolgen van haar eigendom van Aandelen in de Vennootschap, geheel of gedeeltelijk, worden overgedragen aan een andere persoon of entiteit ongeacht of een dergelijke transactie moet worden afgewikkeld door de levering van Aandelen of dergelijke andere effecten, of contant geld of anderszins, of

- (c) aan haar aandeelhouders of enig ander orgaan een voorstel voorleggen om enige van het voorgaande te bewerkstelligen.

Voorgaande overeenkomst zal niet van toepassing zijn op: (i) de uitgifte van de Nieuwe Aandelen krachtens de Underwritingovereenkomst; (ii) de uitgifte van effecten door de Vennootschap als onderdeel van fusies, overnames of andere soortgelijke zakelijke transacties; (iii) de toekenning van inschrijvingsrechten (warrants), aandelenopties, aandeeleenheden of andere op aandelen gebaseerde incentives aan werknemers, consultants, bestuurders of andere personeelsleden van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen ("**Op Aandelen Gebaseerde Incentiveplannen**") of anderszins in het kader van de gewone bedrijfsuitoefening, en de uitgifte van Aandelen overeenkomstig deze Op Aandelen Gebaseerde Incentiveplannen; (iv) de uitgifte van effecten ingevolge de uitoefening of conversie van uitstaande effecten die zijn uitgegeven vóór 21 maart 2023; (v) de uitgifte van Aandelen of inschrijvingsrechten ingevolge de voorwaarden van de kredietovereenkomsten die de Vennootschap is aangegaan met PMV-Standaardleningen NV (voorheen PMV/z-Leningen NV) en de warrant- en kredietovereenkomst aangegaan door de Vennootschap met Kreos Capital VI (UK) Limited en Kreos Limited Capital VII (UK) Limited vóór 21 maart 2023; en (vi) de uitgifte van Aandelen, inschrijvingsrechten of andere effecten die uitoefenbaar, converteerbaar of inwisselbaar zijn voor Aandelen (gezamenlijk de "**Alternatieve Financieringsinstrumenten**") ingevolge alternatieve financiering en/of bijkomende financiering verkregen door de Vennootschap vóór of na 21 maart 2023, op voorwaarde dat de bruto opbrengst van de uitgifte van dergelijke Alternatieve Financieringsinstrumenten niet meer bedraagt dan 20 miljoen EUR.

Vorm en overdraagbaarheid van de Nieuwe Aandelen

De Nieuwe Aandelen uitgegeven in de Private Plaatsing zijn allemaal gewone, volledig volgestorte aandelen en hebben in alle opzichten dezelfde rangorde als de andere bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap. De Nieuwe Aandelen die worden uitgegeven na uitoefening van de Inschrijvingsrechten zullen allemaal gewone Aandelen zijn en in alle opzichten dezelfde rangorde hebben als alle andere bestaande en uitstaande Aandelen van de Vennootschap op dat moment.

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

De Nieuwe Aandelen uitgegeven in de Private Plaatsing zijn vrij overdraagbaar. De Nieuwe Aandelen die worden uitgegeven bij uitoefening van de Inschrijvingsrechten zullen vrij overdraagbaar zijn. Het voorgaande is onverminderd bepaalde beperkingen die van toepassing kunnen zijn op grond van de vereisten uit toepasselijke effectenwetgeving.

Toelating tot de handel van de Nieuwe Aandelen

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

Er is een aanvraag ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van 2.169.013 Nieuwe Aandelen (uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing). Deze Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool "SEQUA" met ISIN-code BE0974340722. De handel voor deze Nieuwe Aandelen zal naar verwachting beginnen op of rond 28 juli 2023.

Er zal een aanvraag worden ingediend voor de notering en toelating tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel van 1.111.294 Nieuwe Aandelen (uit te geven bij uitoefening van de 1.111.294 Inschrijvingsrechten uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing). Deze Nieuwe Aandelen zullen naar verwachting genoteerd worden (wanneer ze genoteerd worden) onder het symbool "SEQUA" met ISIN BE0974340722.

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de notering van de Nieuwe Aandelen (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de

vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op 15.000,00 EUR) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer 0,15 miljoen EUR bedragen.

Valuta van de Nieuwe Aandelen

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

Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen

De Nieuwe Aandelen hebben (zullen) dezelfde rechten en voordelen (hebben) als de (op dat moment) bestaande uitstaande Aandelen van de Vennootschap. De sectie hieronder geeft een overzicht van bepaalde materiële rechten van de aandeelhouders van de Vennootschap onder Belgisch recht en de statuten van de Vennootschap. De inhoud van deze sectie is voornamelijk ontleend aan de statuten van de Vennootschap die voor het laatst werden gewijzigd en geherformuleerd door de raad van bestuur op 10 mei 2023. De beschrijving die hieronder volgt, is slechts een samenvatting en heeft niet de bedoeling een volledig overzicht te bieden van de statuten van de Vennootschap of de relevante bepalingen onder het Belgisch recht. Ze mag evenmin worden beschouwd als juridisch advies over deze zaken.

Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen

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

Stemrechten kunnen voornamelijk worden opgeschort met betrekking tot Aandelen:

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

Overeenkomstig artikel 7:217 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen, worden de stemrechten verbonden aan Aandelen in bezit van de Vennootschap, of van een persoon die handelt in eigen naam maar voor de Vennootschap, of verworven door een dochtervennootschap van de Vennootschap, al naargelang het geval, opgeschort.

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

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

- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en op aanbeveling van het auditcomité) en het ontslag van de commissaris van de Vennootschap;
- het verlenen van kwijting van aansprakelijkheid van de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;
- het bepalen van de vergoeding van de bestuurders en de commissaris voor het uitoefenen van hun mandaat;
- de adviserende stemming over het remuneratieverslag dat is opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur;
- de bindende stemming over het remuneratiebeleid (dat voor het eerst werd goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2021 en waarvan een herzien remuneratiebeleid werd goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders die werd gehouden op 10 februari 2023), en vervolgens bij elke belangrijke wijziging van het remuneratiebeleid en in elk geval ten minste om de vier jaar; en
- de bepaling van de volgende aspecten van de vergoeding of compensatie van de bestuurders, leden van het uitvoerend management en (naargelang het geval) bepaalde andere executives: (i) in verband met de vergoeding van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives, de vrijstelling van de regel dat op aandelen gebaseerde toekenningen (*share based awards*) enkel definitief kunnen worden verworven na een periode van minstens drie jaar na het toekennen ervan, (ii) in verband met de vergoeding van uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives, de vrijstelling van de regel dat (tenzij de variabele vergoeding minder dan een vierde van de jaarlijkse vergoeding bedraagt) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens twee jaar, en dat minstens nog een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens drie jaar, (iii) in verband met de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, ieder variabel onderdeel van de vergoeding (met dien verstande, echter, dat geen variabele vergoeding kan worden toegekend aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders), en (iv) elke met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives aangegane dienstverleningsovereenkomst die voorziet in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerd standpunt door het remuneratie- en benoemingscomité, achttien (18) maanden vergoeding);
- het instellen van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;
- de beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap; en
- de goedkeuring van de wijzigingen aan de statuten.

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

Jaarlijkse aandeelhoudersvergaderingen

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

De algemene aandeelhoudersvergadering beslist vervolgens over de goedkeuring van de enkelvoudige jaarrekening, de voorgestelde bestemming van de winst of het verlies van de Vennootschap, de kwijting van de bestuurders en de commissaris van hun aansprakelijkheid, de goedkeuring van het remuneratieverslag dat is

opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur (met dien verstande dat de stemming over het remuneratieverslag slechts een raadgevende stem is en dat de Vennootschap in het remuneratieverslag van het volgende boekjaar moet uitleggen hoe zij rekening heeft gehouden met de raadgevende stem van de algemene aandeelhoudersvergadering van het vorige boekjaar) en van het remuneratiebeleid (al naargelang het geval) en, indien van toepassing, de (her)benoeming of het ontslag van de commissaris en/of alle of bepaalde bestuurders. Bovendien, voor zover relevant, moet de algemene aandeelhoudersvergadering ook beslissen over de goedkeuring van de vergoeding van de bestuurders en de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat en over de goedkeuring van bepalingen van dienstverleningsovereenkomsten die moeten worden aangegaan met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere executives die (in voorkomend geval) voorzien in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden vergoeding (of mits een gemotiveerd advies van het remuneratie- en benoemingscomité, 18 maanden vergoeding) (zie ook subsectie "*Stemrechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen*" hierboven).

Bijzondere en buitengewone algemene aandeelhoudersvergaderingen

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

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

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

Oproepingsbrief van de algemene aandeelhoudersvergadering

In de oproepingsbrief van de algemene aandeelhoudersvergadering moet de plaats, de datum en het uur van de vergadering worden vermeld, alsook de agenda met aanduiding van de punten die zullen worden besproken en de voorgestelde besluiten. De oproepingsbrief moet, in voorkomend geval, het voorstel bevatten van het auditcomité om een commissaris te benoemen, verantwoordelijk voor de audit van de enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekening. De oproepingsbrief moet ook een beschrijving bevatten van de formaliteiten die de houders van effecten moeten vervullen om toegelaten te worden tot de algemene aandeelhoudersvergadering en om er (eventueel) hun stemrecht uit te oefenen, informatie over de wijze waarop de aandeelhouders bijkomende punten op de agenda kunnen plaatsen en voorstellen tot besluit kunnen indienen, informatie over de wijze waarop houders van effecten vragen kunnen stellen tijdens de algemene

aandeelhoudersvergadering en vóór de vergadering via het e-mailadres van de Vennootschap of een specifiek e-mailadres vermeld in de oproepingsbrief, informatie over de procedure om aan de algemene aandeelhoudersvergadering deel te nemen door middel van een volmacht of via het stemmen op afstand en, indien van toepassing, de registratiedatum voor de aandeelhoudersvergadering. De oproepingsbrief moet ook vermelden waar de aandeelhouders een kopie kunnen verkrijgen van de documentatie die aan de algemene aandeelhoudersvergadering zal worden voorgelegd, de agenda met de voorstellen tot besluit of, als er geen voorstellen worden gedaan, een toelichting van de raad van bestuur, een bijgewerkte agenda ingeval aandeelhouders bijkomende punten of voorstellen tot besluit op de agenda hebben geplaatst, de formulieren om bij volmacht te stemmen dan wel op afstand, en het adres van de webpagina waarop de documentatie en informatie met betrekking tot de algemene aandeelhoudersvergadering zal worden bekendgemaakt. Deze documentatie en informatie moeten samen met de bijeenroepingsbrief en het totaal aantal uitstaande stemrechten moeten beschikbaar worden gemaakt op de website van de Vennootschap op hetzelfde ogenblik als de publicatie van de oproepingsbrief van de vergadering, voor de duur van een periode van vijf jaar na de betreffende algemene aandeelhoudersvergadering. Als er Aandelen worden aangehouden door een tussenpersoon namens een aandeelhouder van de Vennootschap, wordt de betrokken tussenpersoon verzocht om onverwijld de volgende informatie over te maken van de Vennootschap aan de aandeelhouder: (a) de informatie die de Vennootschap aan de aandeelhouder moet verstrekken om de aandeelhouder in staat te stellen de uit zijn Aandelen voortvloeiende rechten uit te oefenen en die gericht is aan alle houders van Aandelen van die klasse; of (b) als de onder (a) bedoelde informatie voor houders van aandelen beschikbaar is op de website van de Vennootschap, een mededeling waarin wordt aangegeven waar op de website die informatie kan worden gevonden, tenzij de Vennootschap die informatie rechtstreeks aan de aandeelhouder verstrekt.

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

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

Formaliteiten om de algemene aandeelhoudersvergadering bij te wonen

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

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

- Ten eerste geldt het recht om algemene aandeelhoudersvergaderingen bij te wonen enkel voor de personen die als houder van effecten worden geregistreerd op de veertiende kalenderdag vóór de algemene aandeelhoudersvergadering om middernacht (Belgische tijd) door inschrijving in het toepasselijke register op naam van de betrokken effecten (voor effecten op naam) of op de rekeningen van een erkende rekeninghouder of de relevante vereffeningsinstelling voor de betrokken effecten (voor gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm).
- Ten tweede, om te kunnen worden toegelaten tot de algemene aandeelhoudersvergadering, moeten de houders van effecten de Vennootschap uiterlijk de zesde kalenderdag vóór de algemene aandeelhoudersvergadering in kennis stellen van hun intentie om deel te nemen aan de vergadering en het aantal Aandelen aanduiden waarmee zij van plan zijn deel te nemen. Voor de houders van gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm, moet deze kennisgeving een attest bevatten dat het aantal effecten bevestigt dat op hun naam op de registratiedatum was ingeschreven. Dit attest kan worden verkregen bij de houder van gedematerialiseerde effecten of effecten in girale vorm, bij de erkende rekeninghouder of bij de betrokken vereffeningsinstelling voor de betrokken effecten.

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

Elektronische deelname

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

Stemmen bij volmacht of stemmen op afstand

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

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

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

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

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

Quorum en meerderheden

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

Recht om vragen te stellen

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

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

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

Dividenden

Al de Nieuwe Aandelen die zijn uitgegeven in de Private Plaatsing verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden (indien van toepassing) met betrekking tot het boekjaar dat eindigt op 31 december 2022 en de volgende jaren. Al de Nieuwe Aandelen die worden uitgegeven bij het uitoefenen van de Inschrijvingsrechten zullen de houder ervan een gelijk recht verlenen om te delen in de dividenden (indien van toepassing) voor het betreffende boekjaar waarin de Nieuwe Aandelen worden uitgegeven en de volgende jaren. Alle Aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst van de Vennootschap. Krachtens het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen kunnen de aandeelhouders op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering in principe met een eenvoudige meerderheid van stemmen beslissen over de uitkering van de winsten, op basis van de meest recente enkelvoudige gecontroleerde jaarrekening, die is opgesteld overeenkomstig de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. Overeenkomstig de Belgische wetgeving vervalt het recht op inning van dividenden die op Aandelen zijn gedeclareerd vijf jaar na de datum waarop de raad van bestuur het dividend betaalbaar heeft gesteld, waarna de Vennootschap niet langer verplicht is dergelijke dividenden uit te keren. Het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen en de statuten van de Vennootschap kennen de raad van bestuur ook de bevoegdheid toe om tussentijdse dividenden vast te stellen zonder goedkeuring van de aandeelhouders. Het recht om dergelijke tussentijdse dividenden uit te keren is evenwel onderworpen aan bepaalde wettelijke beperkingen.

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

Het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren hangt af van de beschikbaarheid van voldoende uitkeerbare winsten zoals bepaald in de Belgische wetgeving op basis van de enkelvoudige jaarrekeningen van de Vennootschap opgesteld in overeenstemming met de Belgische GAAP. In het bijzonder mogen dividenden alleen worden uitgekeerd als na de vaststelling en uitgifte van de dividenden het bedrag van het netto-actief van de Vennootschap op de afsluitingsdatum van het laatste boekjaar zoals blijkt uit de enkelvoudige niet-geconsolideerde jaarrekeningen (met name, samengevat, het bedrag van de activa zoals vermeld in de balans, verminderd met de voorzieningen en schulden, dit alles overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met, behoudens in uitzonderlijke gevallen, die in de toelichtingen bij de jaarrekening moeten worden vermeld en verantwoord, de niet-afgeschreven kosten van oprichting en uitbreiding en de niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager ligt dan het bedrag van het volgestort kapitaal (of, indien hoger, het geplaatst kapitaal), verhoogd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves.

Daarnaast moet de Vennootschap, overeenkomstig de Belgische wetgeving en de statuten van de Vennootschap, een bedrag van 5% van haar jaarlijkse nettowinst volgens de Belgische GAAP toewijzen aan een wettelijke reserve in haar enkelvoudige jaarrekening totdat de wettelijke reserve 10% bedraagt van het kapitaal van de Vennootschap. De wettelijke reserve van de Vennootschap voldoet momenteel niet aan die vereiste en zal daar ook niet aan voldoen op het moment dat de toelating van de Nieuwe Aandelen uitgegeven in de Private Plaatsing tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel voltooid is. Bijgevolg zal 5% van haar jaarlijkse nettowinst onder Belgische GAAP gedurende de volgende jaren worden toegewezen aan de wettelijke reserve, wat het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren aan haar aandeelhouders zal beperken.

Op datum van dit Prospectus omvatten de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen met PMV-Standaardleningen (voorheen PMV/z) van juli 2020, en meest recent gewijzigd in maart 2023, ook restrictieve convenanten die het vermogen van de Vennootschap kunnen beperken (en voorafgaande toestemming vereisen van PMV-Standaardleningen) om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins, voor zolang er gelden of verplichtingen, actueel of voorwaardelijk, uitstaan onder de voornoemde kredietovereenkomsten. Bovendien kunnen onder de Kreos Kredietovereenkomst geen uitkeringen bij wijze van dividend worden vastgesteld of gedaan zonder toestemming van Kreos Capital (met uitzondering van de betaling van een dividend aan de Vennootschap door een van haar rechtstreekse of onrechtstreekse 100% dochtervennootschappen). Voor meer informatie over deze kredietovereenkomsten wordt verwezen naar het hoofdstuk "*Activiteitenoverzicht*", sectie "*Materiële overeenkomsten*", onderafdelingen "*Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen*" en "*Kreos Kredietovereenkomst*".

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

Rechten betreffende vereffening

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

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

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

Krachtens artikel 7:229 van het Belgisch wetboek van vennootschappen en verenigingen heeft elke belanghebbende partij het recht om de bevoegde rechtbank te verzoeken de Vennootschap te ontbinden als het bedrag van het netto-actief minder bedraagt dan 61.500 EUR (het minimumbedrag van het kapitaal van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht). De rechtbank kan de ontbinding van de Vennootschap bevelen of een termijn toekennen waarbinnen de Vennootschap de situatie moet herstellen.

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

Ter gelegenheid van de opstelling 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 het netto-actief gedaald was onder de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen, en werd deze kwestie voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die plaatsvond op 25 mei 2023. Hierop besloten de aandeelhouders (i) om de activiteiten van de Vennootschap voort te zetten (en de Vennootschap niet te ontbinden), en (ii) de voorgestelde maatregelen om de financiële situatie van de Vennootschap te verbeteren, goed te keuren. Dit proces zal herhaald worden indien en voor zover vereist in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Wijzigingen van het aandelenkapitaal

Wijzigingen van het kapitaal door de aandeelhouders

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

Kapitaalverhogingen door de raad van bestuur

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

De kapitaalverhogingen die kunnen worden uitgevoerd in overeenstemming met bovenvermelde machtiging, kunnen plaatsvinden door middel van inbreng in geld of in natura, door kapitalisatie van reserves, al dan niet beschikbaar of onbeschikbaar voor uitkering, en door kapitalisatie van uitgiftepremies, met of zonder uitgifte van nieuwe Aandelen, met of zonder stemrechten, die door de raad van bestuur vastgestelde rechten zullen hebben. De raad van bestuur mag deze machtiging ook gebruiken voor de uitgifte van converteerbare obligaties, warrants (aandelenopties), obligaties met warrants of andere effecten.

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

Krachtens het besluit van de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap gehouden op 27 mei 2022, zoals bij uittreksel bekendgemaakt in de Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad onder nummer 22337629 op 13 juni 2022, werd de machtiging aan de raad van bestuur van de Vennootschap onder het toegestaan kapitaal vernieuwd. Bijgevolg heeft de raad van bestuur de bevoegdheid om het kapitaal van de Vennootschap eenmalig of meermaals te verhogen met een maximaal bedrag van EUR 2.460.486,98 (met uitsluiting van de uitgiftepremie, al naargelang het geval). De bevoegdheden krachtens het toegestaan kapitaal werden uiteengezet in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap. De machtiging is geldig voor een periode van vijf jaar vanaf 13 juni 2022. De raad van bestuur heeft gebruik gemaakt van deze machtiging voor de uitgifte van de Nieuwe Aandelen en Inschrijvingsrechten ter gelegenheid van de Private Plaatsing.

Voorkeurrecht

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

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

De aandeelhouders kunnen ook besluiten om de raad van bestuur te machtigen om het voorkeurrecht binnen het kader van het toegestaan kapitaal te beperken of op te heffen, mits inachtneming van de bepalingen en voorwaarden opgenomen in het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Zoals hiervoor vermeld, werd aan de raad van bestuur van de Vennootschap bepaalde bevoegdheden toegekend om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal en om de wettelijke voorkeurrechten van de aandeelhouders op te heffen (in de zin van artikel 7:191 en artikel 7:193 van het

Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen). De bevoegdheden krachtens het toegestaan kapitaal werden uiteengezet in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap.

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

Inkoop en verkoop van eigen Aandelen

De Vennootschap kan haar eigen Aandelen, winstbewijzen of verbonden certificaten verwerven, in pand geven en vervreemden onder de voorwaarden als bepaald in artikel 7:215 en volgende van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Deze voorwaarden omvatten een voorafgaand bijzonder aandeelhoudersbesluit goedgekeurd door ten minste 75% van de geldig uitgebrachte stemmen op een algemene aandeelhoudersvergadering waar ten minste 50% van het kapitaal en ten minste 50% van de eventuele winstbewijzen aanwezig of vertegenwoordigd zijn.

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

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

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

Op datum van dit Prospectus, bezit de Vennootschap geen eigen Aandelen en verkeert zij niet in een positie om eigen Aandelen te verwerven of te houden.

Wetgeving en jurisdictie

Kennisgeving van belangrijke deelnemingen

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

- een verwerving of vervreemding van stemrechtverlenende effecten, stemrechten of financiële instrumenten die als stemrechtverlenende effecten worden behandeld;
- het bereiken van een drempel door natuurlijke of rechtspersonen die in onderling overleg handelen;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De Vennootschap moet de tussenpersonen tijdig alle informatie verstrekken die nodig is om de aandeelhouders in staat te stellen de aan hun Aandelen verbonden rechten uit te oefenen. De Vennootschap mag deze informatie ook beschikbaar stellen op haar website, in welk geval de Vennootschap de tussenpersonen in kennis moet stellen over de plaats op de website waar de informatie beschikbaar is. Tussenpersonen hebben de plicht de aldus van de Vennootschap ontvangen informatie door te geven aan de aandeelhouders namens wie zij Aandelen aanhouden.

Kennisgeving van netto shortposities

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

Openbare overnamebiedingen

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

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

derde partij controle uitoefent over de Vennootschap of dat die derde een groter belang aanhoudt dan de persoon die 30% bezit van de stemrechtverlenende effecten of (ii) in geval van een kapitaalverhoging met voorkeurrechten waartoe werd besloten door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

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

Bovendien kan de raad van bestuur van Belgische vennootschappen, overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde dat de aandeelhouders voorafgaand hun goedkeuring verlenen, een openbaar overnamebod ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgaven van kapitaalvertegenwoordigende effecten (op grond van het "toegestaan kapitaal") of door middel van wederinkoop van aandelen (met name inkoop van eigen Aandelen). In principe wordt de machtiging aan de raad van bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen via inbrengen in natura of in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort met ingang van de mededeling aan de Vennootschap door de FSMA van een openbaar overnamebod op de effecten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering kan echter, onder bepaalde voorwaarden, de raad van bestuur uitdrukkelijk machtigen om in dat geval het kapitaal van de Vennootschap te verhogen door een aantal Aandelen uit te geven niet meer dan 10% van de bestaande Aandelen op het ogenblik van een dergelijk openbaar overnamebod. (zie ook sectie "*Rechten verbonden aan de Nieuwe Aandelen*", subsectie "*Wijzigingen van het kapitaal*", subsectie "*Kapitaalverhogingen door de raad van bestuur*").

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

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

Squeeze-outs

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

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

Uitkooprecht

Binnen de drie maanden na het einde van een aanvaardingsperiode met betrekking tot een openbaar overnamebod, kunnen houders van stemrechtverlenende effecten of van effecten die toegang verlenen tot stemrechten eisen dat de bidder, die alleen of in onderling overleg handelt, en die na een openbaar overnamebod ten minste 95% van het stemrechtverlenend kapitaal en 95% van de stemrechtverlenende

effecten in een genoteerde vennootschap aanhoudt, hun effecten van hen koopt tegen de prijs van het bod, op voorwaarde dat, in geval van een vrijwillig overnamebod, de bieder, door de aanvaarding van het bod, effecten heeft verworven die ten minste 90% vertegenwoordigen van het stemrechtverlenend kapitaal waarop het overnamebod betrekking heeft.

KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST

Tabel kapitalisatie en schuldenlast

De volgende tabellen beschrijven de geconsolideerde kapitalisatie en de netto financiële schuldenlast van Sequana Medical per 30 april 2023 op actuele basis.

De tweede kolom in de tabellen hieronder toont de financiële gevolgen van de kapitaalverhoging van 10 mei 2023 (ten gevolge waarvan 140.845 Nieuwe Aandelen werden uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing tegen een uitgifteprijs van 3,55 EUR per Nieuw Aandeel). Als gevolg de voorgenoemde transactie (i) werd het kapitaal verhoogd met een bedrag van 14.591,54 EUR, (ii) werd de uitgiftepremie verhoogd met een bedrag van 485.408,21 EUR, en (iii) werden de geldmiddelen en kasequivalenten verhoogd met een bedrag dat gelijk is aan de opbrengst van de genoemde kapitaalverhoging (met name 499.999,75 EUR). Zie het hoofdstuk "Nieuwe Aandelen" in dit Prospectus voor meer informatie over de Private Plaatsing.

Buiten het bovengenoemde waren er geen materiële veranderingen in de geconsolideerde kapitalisatie en de netto financiële schuldenlast van Sequana Medical sinds 30 april 2023.

	Per 30 april 2023	Per 30 april 2023 (rekening houdend met de kapitaalverhoging van 10 mei 2023)
	(in €000)	(in €000)
Totaal schulden op korte termijn	3.202	3.202
Gewaarborgd	0	0
Zekergesteld ⁽¹⁾	1.633	1.633
Niet gewaarborgd/niet zekergesteld ⁽²⁾	0	0
Andere financiële verbintenissen op korte termijn ⁽³⁾	1.569	1.569
Totaal schulden op lange termijn	16.189	16.189
Gewaarborgd	0	0
Zekergesteld ⁽¹⁾	8.181	8.181
Niet gewaarborgd/niet zekergesteld ⁽²⁾	8.008	8.008
Totale overige schulden	7.817	7.817
Handelsschulden	1.749	1.749
Overige schulden	1.960	1.960
Overlopende passiva	4.108	4.108
Eigen vermogen	1.733	2.233
Kapitaal	2.906 ⁽⁴⁾	2.921
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten ⁽⁵⁾	-5.714	-5.714
Uitgiftepremie	185.159 ⁽⁶⁾	185.644
Reserves	2.690	2.690
Overgedragen verlies	-184.096	-184.096
Aanpassing voor cumulatieve omrekeningsverschillen	787	787
Totaal	28.941	29.441

Opmerkingen:

- (1) Zekergestelde schulden die de leaseverbintenissen vertegenwoordigen na implementatie van IFRS 16 en de Kreos Kredietovereenkomst (zoals hierboven gedefinieerd).
- (2) Omvat de schulden onder de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen (zoals hierboven gedefinieerd).

- (3) Overige schulden op korte termijn met betrekking tot de waardering van de Bootstrap Warrants (zoals hieronder gedefinieerd) evenals de Kreos Inschrijvingsrechten (zoals hieronder gedefinieerd) in overeenstemming met IAS 32 - Financiële Instrumenten: Presentatie. Dit omvat niet de boekhoudkundige verwerking van de Inschrijvingsrechten, die nog wordt bestudeerd.
- (4) Omvat de uitgifte van 1.430.139 Nieuwe Aandelen op 27 april 2023 tegen de (bruto) uitgifteprijs van 3,55 EUR per nieuw Aandeel (of 15.280.478,00 EUR) in het kader van de Private Plaatsing, waarvan een bedrag van (afgerond) 0,1036 EUR per nieuw Aandeel (gelijk aan de fractiewaarde van de aandelen van de Vennootschap vóór de kapitaalverhoging) werd geboekt als kapitaal (of 445.931,70 EUR in totaal). Het bedrag is exclusief de uitgifte van 140.845 Nieuwe Aandelen op 10 mei 2023 tegen de (bruto) uitgifteprijs van 3,55 EUR per nieuw Aandeel (of 499.999,75 EUR) in het kader van de Private Plaatsing, waarvan een bedrag van (afgerond) 0,1036 EUR per nieuw Aandeel (gelijk aan de fractiewaarde van de aandelen van de Vennootschap vóór de kapitaalverhoging) werd geboekt als kapitaal (of 14.591,54 EUR in totaal) (dit bedrag aan kapitaal is weergegeven in de tweede kolom hierboven).
- (5) Vertegenwoordigt de kosten in verband met de kapitaalverhoging tot 30 april 2023 die in het eigen vermogen worden verwerkt en de marginale kosten die aan de nieuwe Aandelen kunnen worden toegerekend.
- (6) Omvat de uitgifte van 1.430.139 Nieuwe Aandelen op 27 april 2023 tegen de (bruto) uitgifteprijs van 3,55 EUR per nieuw Aandeel (of 15.280.478,00 EUR) in het kader van de Private Plaatsing, waarvan een bedrag van (afgerond) 3,4464 EUR per nieuw Aandeel werd geboekt als uitgiftepremie (of 14.834.546,30 EUR in totaal). Het bedrag is exclusief de uitgifte van 140.845 Nieuwe Aandelen op 10 mei 2023 tegen de (bruto) uitgifteprijs van 3,55 EUR per nieuw Aandeel (of 499.999,75 EUR) in het kader van de Private Plaatsing, waarvan een bedrag van (afgerond) 3,4464 EUR per nieuw Aandeel werd geboekt als uitgiftepremie (of 485.408,21 EUR in totaal) (dit uitgiftepremiebedrag is weergegeven in de tweede kolom hierboven).

De volgende tabel geeft de netto financiële schuldenlast weer van Sequana Medical per 30 april 2023:

		Per 30 april 2023	Per 30 april 2023 (rekening houdend met de kapitaalverhoging van 10 mei 2023)
		(in €000)	(in €000)
A	Geldmiddelen ⁽¹⁾	21.197	21.697
B	Kasequivalenten	0	0
C	Andere financiële activa op korte termijn	0	0
D	Liquide middelen (A + B + C)	21.197	21.697
E	Financiële schulden op korte termijn (inclusief schuldinstrumenten, maar exclusief het kortlopend gedeelte van de langlopende financiële schulden). ...	1.569	1.569
F	Kortlopend gedeelte van de langlopende financiële schulden	1.633	1.633
G	Financiële schuldenlast op korte termijn (E + F) ..	3.202	3.202
H	Netto financiële schuldenlast op korte termijn (G - D)	-17.995	-18.495
I	Financiële schulden op lange termijn (exclusief het kortlopend gedeelte en de schuldinstrumenten)	16.189	16.189
J	Schuldinstrumenten	0	0
K	Handels- en overige schulden op lange termijn	0	0
L	Financiële schuldenlast op lange termijn (I + J + K)	16.189	16.189
M	Netto financiële schuldenlast (H + L)	-1.807	-2.307

Opmerking:

- (1) Het cashsaldo per 30 april 2023 bedroeg 21,2 miljoen EUR. Rekening houdend met de eerder genoemde kapitaalverhoging van 499.999,75 EUR voltooid op 10 mei 2023, bedroeg het aangepaste cashsaldo op 30 april 2023 21,7 miljoen EUR.

Per 30 april 2023 heeft Sequana Medical geen voorwaardelijke of indirecte schuldenlast.

Verklaring inzake het werkkapitaal

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

De Vennootschap heeft sinds haar oprichting in 2006 elke periode operationele verliezen en negatieve operationele kasstromen gekend en heeft per 31 december 2022 een overgedragen verlies van 173,5 miljoen EUR. Sinds eind 2022 heeft de Vennootschap met succes 15,78 miljoen EUR opgehaald (in april en mei 2023) via de Private Plaatsing en heeft zij wijzigingsovereenkomsten afgesloten om de terugbetalingsvoorwaarden onder bepaalde kredietovereenkomsten te wijzigen. Afgezien van de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen en de Kreos Kredietovereenkomst (waaronder de Vennootschap geen opnames meer kan verrichten), heeft de Vennootschap geen andere uitstaande schuldfaciliteiten waaronder ze verdere opnames kan doen. (Zie ook "*Activiteitenoverzicht*" en "*Materiële overeenkomsten*", subsecties "*Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen*" en "*Kreos Kredietovereenkomst*").

Samen met de bestaande geldmiddelen zal de netto-opbrengst van de Private Plaatsing (en rekening houdend met de wijzigingen in de terugbetalingsvoorwaarden van bepaalde kredietovereenkomsten) naar verwachting de huidige kasstroom van de Vennootschap verlengen tot in het eerste kwartaal van 2024.

Het tekort aan werkkapitaal van de Vennootschap op 12 maanden bedraagt echter op de datum van dit Prospectus ongeveer 11,7 miljoen EUR tot half juli 2024.

De Vennootschap zit nog in haar ontwikkelingsfase voor haar **alfapump®**- en **DSR®**-producten en voert diverse klinische proeven uit om goedkeuring te verkrijgen van de regelgevende autoriteiten om haar producten op de markt te brengen. Dit brengt verschillende risico's en onzekerheden met zich mee, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid over het ontwikkelingsproces en de timing waarop winst zal worden gemaakt.

Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om bestaande schulden te herfinancieren om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de inkomsten een niveau bereiken dat positieve kasstromen mogelijk maakt.

De Vennootschap blijft opties voor eigen vermogen- en schuldfinanciering evalueren (inclusief besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders), evenals mogelijke strategische samenwerkings- en licentieovereenkomsten. Hierbij wordt opgemerkt dat er op de datum van dit Prospectus nog geen concrete (herfinancierings)opties of voorstellen worden overwogen door de Vennootschap. Als Sequana Medical niet in staat is de nodige financiering te verkrijgen of andere regelingen aan te gaan om haar activiteiten te ondersteunen, zou ze mogelijk niet in staat kunnen zijn om haar strategische doelstellingen te verwezenlijken (waaronder de commercialisering van de **alfapump®** in Noord-Amerika of de commercialisering van het **DSR®**-product) of haar continuïteit te waarborgen. Het uitvoerend management en de raad van bestuur van de Vennootschap blijven er echter alle vertrouwen in hebben dat de liquiditeitsvereisten voor de komende 12 maanden kunnen worden gewaarborgd.

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

Verder zullen de bestaande kapitaalmiddelen van Sequana Medical op de langere termijn (met name na de bovengenoemde periode van 12 maanden) onvoldoende zijn om onder andere de voltooiing te financieren van de klinische ontwikkeling van het **DSR®**-product die vereist is voor commercialisering in Europa en Noord-Amerika.

Met het oog op de behoefte van de Vennootschap aan werkkapitaal, heeft de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door dhr. Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, een oordeel opgenomen in het verslag van de commissaris over de Jaarrekening met betrekking tot een van materiële belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit van de Vennootschap, verwijzend naar het feit dat de Vennootschap zich nog steeds in de ontwikkelingsfase bevindt, waarin klinische studies worden uitgevoerd om goedkeuring te krijgen voor het op de markt brengen, en dat ze onderworpen is aan verschillende risico's en onzekerheden, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing van het bereiken van winstgevendheid en dat het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten ook afhangt van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken om positieve kasstromen te ondersteunen. Het advies verduidelijkte ook dat de invloed van 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, onduidelijk blijft.

Voor meer informatie, zie ook de risicofactor "*Sequana Medical beschikt op datum van dit Prospectus niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften voor een periode van minstens 12 maanden te dekken en zal na deze periode nog bijkomend geld nodig hebben om te voldoen aan haar investeringsbehoeften.*" in het hoofdstuk "*Risicofactoren*", sectie "*2. Risico's in verband met de financiële toestand van Sequana Medical*".

ACTIVITEITENOVERZICHT

Hoofdactiviteiten

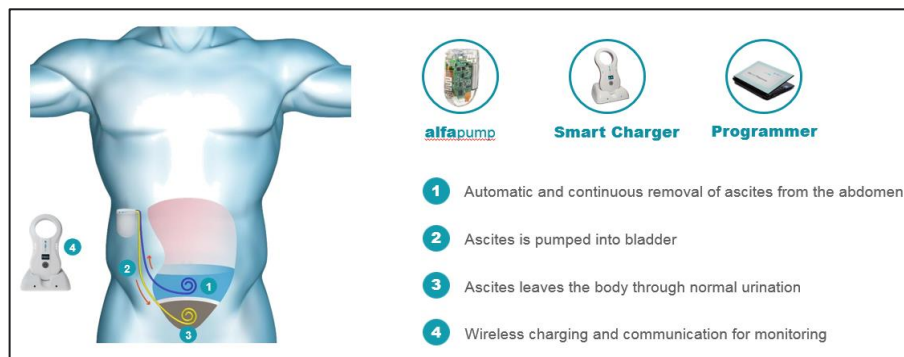
Sequana Medical is een onderneming in medische hulpmiddelen die zich in de commerciële fase bevindt en gebruik maakt van haar gepatenteerde **alfapump®**- en DSR®- (Direct Sodium Removal of Directe-natrium-verwijdering) technologieën om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtoverbelasting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

Sequana Medical heeft een unieke positie op twee grote markten en richt zich daarbij op: (i) de directe commercialisering van de **alfapump®** voor levercirrose in Noord-Amerika en (ii) de klinische ontwikkeling van DSR®-therapie voor congestief hartfalen. De producten van Sequana Medical zijn beschermd door een sterke intellectuele-eigendomsportefeuille.

- **De alfapump® van Sequana Medical: voor de verwijdering van vocht uit de buikholte - in samenwerking met de blaas**

De **alfapump®** is een uniek, volledig geïmplanteed systeem dat automatisch vocht uit de buikholte in de blaas pompt, waar het via natuurlijke weg door urineren wordt verwijderd. De pomp heeft een aantal unieke kenmerken:

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



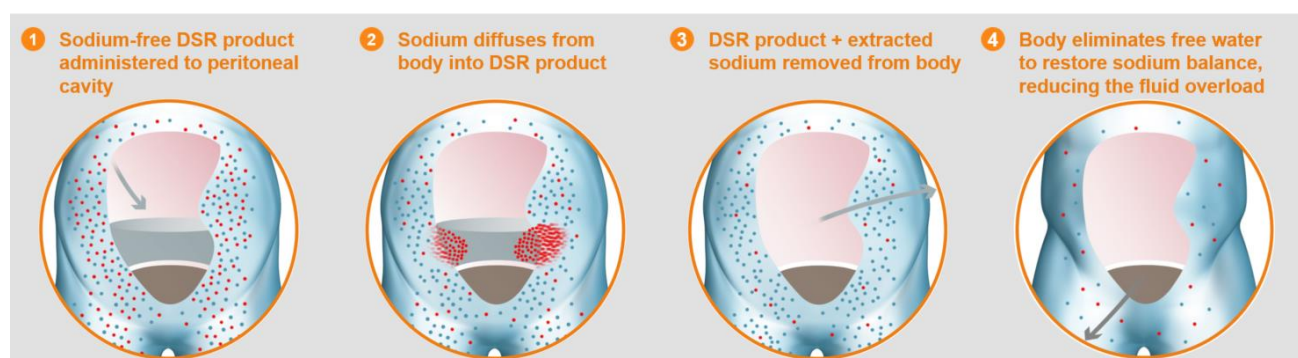
De **alfapump®** is in Europa goedgekeurd voor de behandeling van refractaire leverascites en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke Europese behandelingsrichtlijnen. In de VS heeft de **alfapump®** van de Food and Drug Administration (FDA) de status van Breakthrough Device ontvangen voor de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

De pivotale POSEIDON-studie ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump®** in Noord-Amerika heeft positieve primaire eindpuntresultaten opgeleverd, wat het indienen van een aanvraag tot pre-market-goedkeuring (PMA) bij de FDA mogelijk maakt in de tweede helft van 2023. Sequana Medical is van plan de **alfapump** in de VS rechtstreeks te commercialiseren door haar eigen gespecialiseerde verkoopafdeling op te zetten, die zich focust op de 125 levertransplantatiecentra voor volwassenen, gebruik makend van haar ervaring met Europa en de Noord-Amerikaanse studies.

Voor meer informatie over de **alfapump®** wordt verwezen naar de sectie "*Eigen **alfapump**- & DSR-technologieën*", p. 18 en volgende, en de sectie "***alfapump** in leverziekte en kanker*", p. 35 en volgende van het Jaarverslag 2022 dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing.

- **DSR® van Sequana Medical: voor de verwijdering van vochtverspreiding in het lichaam - in samenwerking met de nieren**

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



Klinische proof-of-conceptgegevens voor het DSR®-product van de eerste generatie (DSR® 1.0) gaven aan dat DSR®-therapie in staat is om veilig, effectief en snel vochtoverbelasting te elimineren en euvolemie te herstellen zonder dat lusdiuretica nodig zijn, en ook een aanzienlijk voordeel oplevert voor de cardiovasculaire en renale toestand van patiënten, evenals een aanzienlijke en aanhoudende verbetering van hun diuretische respons, waardoor de behoefte aan orale lusdiuretica gedurende vele maanden na de therapie drastisch wordt verminderd. In zowel de RED DESERT- als de SAHARA-studies waren er geen congestiegerelateerde heropnames in het ziekenhuis, verbeterden alle patiënten hun NYHA-status met minstens één klasse en daalde de voorspelde eenjaarssterfte met 75% (berekend met behulp van het Seattle Heart Failure-model).

Tegelijkertijd ontwikkelde Sequana Medical haar gepatenteerde DSR® 2.0, een product van de tweede generatie met naar verwachting een verbeterd therapeutisch profiel en een gunstig veiligheidsprofiel, en met een robuuste intellectuele-eigendomsbescherming die een terugkerende inkomstenstroom met hoge marges zal genereren. GLP-dieronderzoeken en een Fase 1 CHIHUAHUA-studie met één dosis toonden aan dat DSR® 2.0 veilig was en goed werd verdragen, en wezen op een overtuigend doseringsprofiel. Sequana Medical ontving goedkeuring van de IND voor DSR® 2.0 en is van plan om in het tweede kwartaal van 2023 te beginnen met de MOJAVE-studie, een Amerikaanse multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie van DSR® 2.0. Op basis van de resultaten van de MOJAVE-studie is de Vennootschap van plan een strategisch partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van haar DSR®-therapie. Hierdoor kan Sequana Medical de sterke punten van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen benutten om het sterke commerciële potentieel van haar DSR®-therapie te verwezenlijken.

Voor meer informatie over DSR® wordt verwezen naar de sectie "*Eigen **alfapump**- & DSR-technologieën*", p. 18 en volgende, en "*DSR in hartfalen*", p. 61 en volgende van het Jaarverslag 2022 dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing.

Wijzigingen sinds de datum van de meest recente financiële informatie

Behalve als gevolg van de geopolitieke instabiliteit voor de macro-economische vooruitzichten en de gebeurtenissen uiteengezet in opmerking 14 van de Jaarrekening, zijn er geen belangrijke ongunstige wijzigingen opgetreden in de vooruitzichten van Sequana Medical sinds het einde van haar meest recente

financiële periode waarover verslag wordt uitgebracht in haar laatste gepubliceerde geauditeerde jaarrekening en zijn er evenmin significante wijzigingen opgetreden in de financiële prestatie van Sequana Medical sinds het einde van de laatste financiële periode waarvoor financiële informatie werd gepubliceerd tot op datum van dit Prospectus. Zie ook opmerking 4 bij de Jaarrekening (zoals hierboven gedefinieerd) en de risicofactor "*De Russische inval in Oekraïne zou een destabiliserend effect kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel rechtstreeks als gevolg van het uitvoeren van studies in omliggende landen als onrechtstreeks als gevolg van de impact op de macro-economische voorwaarden.*"

Trendinformatie

Tendensen in de verkoop

Op datum van dit Prospectus zijn de verkoopniveaus lager dan de niveaus op 31 december 2022 (d.w.z. 922.687,00 EUR) op een pro-ratabasis (als gevolg van de implementatie in april 2023 van verschillende maatregelen om kosten en uitgaven te verminderen, waaronder de inkrimping van het Europese commerciële team van de Vennootschap door over te schakelen op een "reactieve" in plaats van een "proactieve" commerciële houding (d.w.z. klaarstaan om te reageren op de interesse van klinici en de dialoog met belangrijke centra onderhouden, in plaats van de therapie actief te promoten)).

Tendensen in de voorraden

Op datum van dit Prospectus liggen de voorraadniveaus min of meer in lijn met de niveaus op 31 december 2022 (d.w.z. 2.621.197,00 EUR).

Tendensen in kosten en verkoopprijzen

Op datum van dit Prospectus bleven de kosten en verkoopprijzen ongewijzigd sinds het einde van de verslagperiode (31 december 2022), in lijn met de verkoop. De totale verkoopprijzen voor 2022 bedroegen 922.687,00 EUR. De totale kosten voor verkochte producten in 2022 bedroegen 204.597,00 EUR.

Tendensen in productie en engineering

Op datum van dit Prospectus zijn de kosten voor productie en engineering hoger dan de niveaus per 31 december 2022 (d.w.z. respectievelijk 3.157.666,00 EUR en 3.853.153,00 EUR) op een pro-ratabasis (als gevolg van hogere kosten met betrekking tot de voorbereiding van de indieningen voor marketinggoedkeuring voor de **alfapump®** in de VS en Canada).

Materiële overeenkomsten

Leveranciers- en dienstverleningsovereenkomsten

De meeste onderdelen van de **alfapump®**, zoals de batterijen, de gedrukte printplaat, de motor, de lader, het dockingstation, de katheter en chirurgische accessoires worden extern aangekocht bij een totaal van meer dan 70 externe leveranciers. De leveranciers van Sequana Medical hebben hoofdzakelijk hun zetel in Europa en de VS en variëren van grote multinationals tot kleinere private ondernemingen. Volgens Sequana Medical zijn de leveranciers van de cruciale onderdelen van de **alfapump®** ervaren en gerenommeerde producenten met tal van klanten en beschikken ze over bestaande kwaliteitscontroleprogramma's en registraties bij de relevante regelgevende autoriteiten.

Voor het DSR®-product en de implementatie van bepaalde software is Sequana Medical dienstverleningsovereenkomsten aangegaan met verschillende ondernemingen.

De duur van de relaties van Sequana Medical met leveranciers en dienstverleners reikt gewoonlijk verder dan een enkele contractlooptijd met automatische contractverlengingen voor opeenvolgende periodes van één jaar tijdens de duur van de relaties. Sequana Medical bepaalt geval per geval of het aangewezen is een langetermijn- of kortetermijnovereenkomst te sluiten met een leverancier of dienstverlener. Beide partijen

kunnen de relevante overeenkomst gewoonlijk beëindigen mits kennisgeving zes maanden vóór afloop van de initiële looptijd van de overeenkomst of de relevante verlengingsperiode.

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

Contractonderzoeksorganisaties (contract research organisations) en consultants

Sequana Medical is contracten aangegaan met CRO's en consultants, hoofdzakelijk voor klinische studies, de ontwikkeling van de **alfapump**[®] en het DSR[®]-product. Deze contracten met CRO's worden gewoonlijk aangegaan voor de duur van de studie of voor een beperkte periode (maximaal 3 jaar), waarbij beide partijen het contract vroegtijdig kunnen beëindigen, ook gemakshalve (maar op voorwaarde van betaling van sommige of een deel van de kosten en vergoedingen die de CRO reeds heeft gemaakt of nog moet maken).

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

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

In oktober 2022 is de Vennootschap een dienstverleningsovereenkomst aangegaan met een andere consultant gevestigd in de VS, op grond waarvan de consultant ermee heeft ingestemd diensten te verstrekken aan de Vennootschap met betrekking tot de implementatie en coördinatie van klinische proeven. Elke partij mag de consultancy-overeenkomst beëindigen door middel van schriftelijk kennisgeving aan de andere partij, in een beperkt aantal omstandigheden die zijn uiteengezet in de dienstverleningsovereenkomst. De Vennootschap mag de consultancy-overeenkomst beëindigen zonder reden door middel van schriftelijke kennisgeving aan de andere partij. De Vennootschap zal het recht verwerven op alle werkproducten die door de consultant voor de Vennootschap zijn ontwikkeld in het kader van de dienstverlening krachtens de dienstverleningsovereenkomst die door de Vennootschap zijn gefinancierd of waarvoor de gegevens werden verstrekt door de Vennootschap. De consultant zal aan de Vennootschap de rechten overdragen op alle intellectuele eigendom in verband met dergelijke werkproducten. De dienstverleningsovereenkomst omvat ook belangenconflicten- en vertrouwelijkheidsbepalingen.

Cooperative Research and Development Agreement

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

Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen

In juli 2020 is de Vennootschap de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen aangegaan met PMV-Standaardleningen (zoals hiervoor gedefinieerd), Sensinnovat (zoals hiervoor gedefinieerd) en Belfius Insurance (zoals hiervoor gedefinieerd) voor een totale hoofdsom van 7,3 miljoen EUR, waarvan leningen voor een hoofdsom van 1,4 miljoen EUR kunnen worden omgezet in nieuwe Aandelen in geval van een financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap. In maart 2021 hebben Sensinnovat en Belfius Insurance, als gevolg van de kapitaalverhoging door de Vennootschap die plaatsvond op 15 februari 2021, hun conversierechten uitgeoefend voor een totaalbedrag van 618.916,67 EUR (zijnde hoofdsom en interest) in een totaal van 97.084 nieuwe Aandelen, in overeenstemming met de voorwaarden van de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen, waarbij het converteerbare deel van hun leningen werd vereffend door een inbreng in natura van hun door de Vennootschap verschuldigde schulden in het kader van de desbetreffende leningen. In december 2021 is de Vennootschap wijzigingsovereenkomsten aangegaan met de kredietverleners met betrekking tot de lopende Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) de betaling in termijnen werd ingevoerd. In maart 2023 ging de Vennootschap nieuwe wijzigingsovereenkomsten aan, met (i) een aanpassing van de terugbetalingsvoorwaarden en (ii) verdere retroactieve verhoging van de rentevoet. Bijgevolg hebben de leningen nu een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in vier gelijke driemaandelijke termijnen van 1.675.000 EUR op 30 september 2024, 31 december 2024, 31 maart 2025 en 30 juni 2025. Voor de Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen geldt een rentevoet van 7,0% per jaar, met uitzondering van het converteerbare gedeelte van de door PMV-Standaardleningen verstrekte lening met een rentevoet van 6,0% per jaar. De leningen met PMV-Standaardleningen, 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-Standaardleningen verstrekte lening kan worden omgezet in geval van een financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap, tegen een prijs per aandeel die gelijk is aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering met eigen vermogen of verkoop.

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

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

Kreos Kredietovereenkomst

In juli 2022 is de Vennootschap een gewaarborgde kredietovereenkomst aangegaan met Kreos Capital (zoals hierboven gedefinieerd) voor een bedrag van 10,0 miljoen EUR krachtens hetwelke de Vennootschap de mogelijkheid heeft om een verhoging van de kredieten aan te vragen voor een bedrag van maximum 10,0 miljoen EUR op een niet-gewaarborgde basis. In april 2023 is de faciliteitovereenkomst gewijzigd zoals hieronder toegelicht.

De belangrijkste elementen van de Kreos Kredietovereenkomst kunnen als volgt worden samengevat:

- **Looptijd:** De leningfaciliteit heeft een looptijd tot 30 september 2025. Gedurende de eerste periode van zes maanden vanaf de eerste kredietopname (die kan worden verlengd met wederzijdse instemming) moest de Vennootschap alleen interest betalen, waarbij de leningen daarna worden afgelost in hoofdsom en interest in gelijke maandelijkse termijnen tot de vervaldatum.

De wijziging in april 2023 was gericht op het verminderen van de terugbetaling van hoofdsommen die anders gedurende een bepaalde periode verschuldigd zouden zijn (de "**Eerste Herstructureringsperiode**"). De Eerste Herstructureringsperiode loopt vanaf 27 april 2023 tot ofwel (i) 31 december 2023 of (ii) 31 maart 2024, als de Vennootschap haar eerste klinische studielocatie start voor haar Fase 1/2a Amerikaanse studie van het gepatenteerde DSR 2.0-product (een natriumvrije dextrose/iodextrine-oplossing voor directe natriumverwijdering) in de Verenigde Staten (MOJAVE) op uiterlijk 31 december 2023. Tijdens de Eerste Herstructureringsperiode wordt elke geplande aflossing van de hoofdsom verminderd met 75%. Als de Vennootschap bijkomend eigen vermogen aantrekt voor een totaal brutobedrag van ten minste 20.000.000 EUR vóór 31 december 2023, zal elke geplande terugbetaling van de hoofdsom met 50% worden verminderd gedurende een periode van zes maanden na het einde van de Eerste Herstructureringsperiode (de "**Bijkomende Herstructureringsperiode**"). De uiterste terugbetalingsdatum blijft 30 september 2025, wat betekent dat de geplande terugbetalingen van de hoofdsom die na de Eerste Herstructureringsperiode en de Bijkomende Herstructureringsperiode vallen, verhoogd zullen worden.

- *Interest:* de leningen in het kader van de faciliteit laten interest aangroeien tegen een vaste interestvoet van 9,75% per jaar.
- *Vergoedingen:* aan Kreos Capital zal een aantal vergoedingen verschuldigd zijn, hoofdzakelijk bestaande uit (i) een transactievergoeding gelijk aan 1,25% van het totale bedrag van de leningfaciliteit, die werd betaald bij de uitvoering van de Kreos Kredietovereenkomst en (ii) een betaling aan het einde van de lening, te betalen bij de laatste terugbetaling van de betrokken lening, die overeenkomt met 1,25% van het opgenomen bedrag.

In het kader van de wijziging in april 2023, (i) betaalde de Vennootschap een wijzigingsvergoeding van 100.000 EUR aan Kreos Capital en (ii) stemde de Vennootschap ermee in om de bovenvermelde betaling aan het einde van de lening te verhogen tot 1,75% op voorwaarde dat de Eerste Herstructureringsperiode in werking treedt (wat gebeurde op 27 april 2023).

- *Waarnemer in de raad van bestuur:* Kreos Capital zal het recht hebben om een waarnemer aan te stellen in de raad van bestuur om de vergaderingen van de raad van bestuur van de Vennootschap bij te wonen in een niet-stemgerechtigde hoedanigheid.
- *Zekerheden:* de leningen zijn gewaarborgd door de bankrekeningen, vorderingen en roerende goederen van de Vennootschap, met inbegrip van intellectuele-eigendomsrechten.
- *Controlewijziging:* de Kreos Kredietovereenkomst bevat een controlewijzigingsclausule en vereist dat een dergelijke clausule wordt goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap uiterlijk op de datum van de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden in 2023.
- *Contractuele beperkingen:* de Kreos Kredietovereenkomst bevat geen financiële covenanten, maar wel andere gebruikelijke beperkingen op de activiteiten van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen (zoals beperkingen op toekomstige vervreemdingen, beperkingen op het oplopen van financiële schulden, zekerheden en overnames, onder voorbehoud van bepaalde carve-outs en beperkingen) en op de mogelijkheid van de Vennootschap om dividenden uit te keren zolang er leningen uitstaan.

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

In het kader van de Kreos Kredietovereenkomst zijn de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten aangegaan in juli 2022 (de "**Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst**") krachtens welke de Vennootschap ermee instemde om 875.000 inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp (de "**Kreos Inschrijvingsrechten**") die het recht verlenen om in te schrijven op 161.404 nieuwe aandelen van de Vennootschap. De uitgifte van de Kreos Inschrijvingsrechten ten gunste van Kreos Capital VII Aggregator SCSp is goedgekeurd door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op 10 februari 2023. De Kreos Inschrijvingsrechten hebben een initiële termijn die afloopt vijf jaar na de datum van de

Kreos Kredietovereenkomst of (indien vroeger) de voltrekking van (i) een openbaar overnamebod op de Aandelen en andere uitstaande stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap of effecten die toegang geven tot stemrecht of (ii) een verkoop van het gehele geplaatste kapitaal aan een bona fide derde partij aan een vergoeding in geld onder marktconforme (*at arm's length*) voorwaarden (een "**Aandelenverkoop**"). Indien na afloop van de initiële termijn van vijf jaar de inschrijvingsrechten nog niet volledig zijn uitgeoefend en er nog geen Aandelenverkoop heeft plaatsgevonden, zal de Vennootschap nieuwe inschrijvingsrechten uitgeven aan gelijkaardige voorwaarden voor een bijkomende termijn van twee jaar (of tot aan de voltrekking van een Aandelenverkoop, indien vroeger). Voor meer informatie over de Kreos Inschrijvingsrechten wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur overeenkomstig artikels 7:180, 7:191 en 7:193 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen (beschikbaar op de website van de Vennootschap via: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/01/6-Board-Report-NL-final-including-annex.pdf>).

Wetgevend kader

Europa

In Europa wordt de goedkeuring door de regelgevende autoriteiten voor de **alfapump**® (en mogelijk andere toekomstige producten) verkregen via het CE-markeringsproces (conformiteitsbeoordeling) volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (de "**EU VMH**"), die goedkeuring verleent voor de Europese Economische Ruimte (EER) (met inbegrip van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) en wordt aanvaard door bepaalde andere niet-EER-landen, waaronder Zwitserland (in Zwitserland heeft de Zwitserse Federale Raad op 19 mei 2021 een wijziging van de Zwitserse Verordening betreffende medische hulpmiddelen goedgekeurd, waarin voorwaarden worden vastgesteld voor de handel in medische hulpmiddelen, die worden gedekt door door de EU afgegeven certificaten, waaronder de CE-markering, op de Zwitserse markt. Dit omvat de erkenning van bestaande certificaten die krachtens de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 zijn afgegeven door in de EU of de EER gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties en overgangstijdlijnen voor de aanwijzing van een vertegenwoordiger in Zwitserland voor EER-producenten van medische hulpmiddelen tot 31 december 2021). In Zwitserland heeft Sequana Medical een goedgekeurde vertegenwoordiger aangewezen en geregistreerd bij de lokale regelgevende instantie, Swissmedic, waarna een CHRN (Zwitsers uniek registratienummer) werd ontvangen. Sequana Medical heeft in februari 2022 CE-markering onder de EU VMH verkregen voor de **alfapump**® voor gebruik bij één patiënt (*single patient use*) bij patiënten met refractaire leverascites en bij patiënten met maligne ascites. Deze goedkeuring is beperkt tot deze indicaties en de jurisdicties die de CE-markering aanvaarden. Het CE-certificaat is vijf jaar geldig en moet vóór de vervaldatum worden vernieuwd.

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

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

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

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

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

Een gecentraliseerde handelsvergunning wordt afgegeven door de Europese Commissie op basis van het advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik ("**Committee for Medicinal Products for Human Use of CHMP**") of het Europees Geneesmiddelenbureau ("**European Medicines Agency of EMA**"). Deze is geldig over het hele grondgebied van de EER. De gecentraliseerde procedure is verplicht voor bepaalde soorten geneesmiddelen, zoals biotechnologische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel die zijn aangewezen voor de behandeling van AIDS, kanker, neurodegeneratieve stoornissen, diabetes, auto-immuunziekten en virusziekten. De gecentraliseerde procedure is facultatief voor producten die een nieuwe werkzame stof bevatten die nog niet in de EER is toegelaten of voor producten die een significante therapeutische, wetenschappelijke of technische innovatie vormen of die in het belang zijn van de volksgezondheid in de Europese Unie.

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

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

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

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

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

Op 26 april 2023 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een Verordening en een Richtlijn aangenomen om de farmaceutische wetgeving van de EU grondig te herzien (het "farmapakket"). Als het wordt aangenomen, zal het farmapakket verstrekkingen hebben voor de farmaceutische sector in Europa. Een van de belangrijkste maatregelen is de verkorting van de standaardperiode van gegevens exclusiviteit van 8 naar 6 jaar, en de invoering van beperkte en voorwaardelijke uitbreidingen van deze gegevensbescherming (zoals bijvoorbeeld 2 extra jaren voor het beschikbaar stellen van het geneesmiddel in alle EU Lidstaten die onder de vergunning vallen). Verder stelt het farmapakket voor om de regelgevingsprocedures te vereenvoudigen en te stroomlijnen, maar legt het tegelijkertijd extra verplichtingen op aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de bescherming van het milieu (zoals het indienen van een uitgebreide milieurisicobeoordeling als onderdeel van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel). Het wetgevingsproces zal naar verwachting enkele jaren in beslag nemen en de Europese Raad en het Parlement kunnen de voorgestelde formulering tijdens het proces wijzigen.

Verenigde Staten

Het Amerikaanse proces voor beoordeling en goedkeuring

Medische hulpmiddelen en geneesmiddelen zijn uitgebreid gereguleerd, met inbegrip van onderzoek, ontwikkeling, testen, kwaliteitscontrole, goedkeuring, productie, etikettering, controle en rapportage na goedkeuring, registratie, verpakking, promotie, opslag, reclame, distributie, marketing en export en import. De productie is ook onderworpen aan uitgebreide regelgeving die verschillende procedurele en documentatievereisten oplegt, die onder andere het bijhouden van gegevens, productieprocessen en -controles, personeel, kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging regelen. De procedure voor het verkrijgen van goedkeuringen van regelgevende instanties en de daaropvolgende naleving van de toepasselijke federale en deelstatelijke statuten en voorschriften vereisen de inzet van aanzienlijk wat tijd en financiële middelen.

In de VS wordt goedkeuring van de regelgevende autoriteiten voor de **alfapump**[®] (en mogelijk andere toekomstige medische hulpmiddelen) verkregen via indiening van een aanvraag tot pre-market-goedkeuring ("**Pre-Market Approval of PMA**") bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (de "**FDA**"). De PMA-aanvraagprocedure vereist de indiening van een PMA-aanvraag bij de FDA om aan te tonen dat het hulpmiddel veilig en doeltreffend is voor het beoogde gebruik. Deze goedkeuringsprocedure is van toepassing op de meeste hulpmiddelen van Klasse III zoals de **alfapump**[®] en vereist in het algemeen klinische gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel, die zijn verkregen in overeenstemming met de voorschriften voor vrijstelling van onderzoek voor hulpmiddelen (Investigational Device Exemption, IDE). Binnen 45 dagen nadat de FDA een PMA heeft ontvangen, laat het agentschap de aanvrager weten of de aanvraag is ingediend en op welke datum. De periode van 180 dagen voor de beoordeling van een PMA door de FDA start op de datum van indiening.

De **alfapump**[®] heeft van de FDA de status van Breakthrough Device gekregen, maar er is nog geen PMA voor het product ingediend bij de FDA. De tijd die nodig is voor de goedkeuring van de regelgevende autoriteiten voor de **alfapump**[®] via een PMA van de FDA is onzeker. Er bestaat een risico dat de **alfapump**[®] totaal geen goedkeuring krijgt van de FDA. Eenmaal afgeleverd, heeft de PMA geen vervaldatum, hoewel goedkeuringen van regelgevende autoriteiten kunnen worden ingetrokken als er, bijvoorbeeld, een nieuw en onverwacht risico opduikt waardoor het niet langer aanvaardbaar is om het betrokken product op de markt te houden. De Amerikaanse Federal Communications Commission moet ook vaststellen dat draadloze medische hulpmiddelen, zoals de **alfapump**[®] compatibel zijn met andere toepassingen van het spectrum waarop het hulpmiddel werkt, en dat de vermogensniveaus en het frequentiespectrum van de draadloze energieoverdracht in overeenstemming zijn met de toepasselijke regelgeving.

Sequana Medical is in gesprek met de FDA om goedkeuring te verkrijgen voor het DSR[®]-product als geneesmiddel. Het DSR[®]-product bevindt zich in een zeer vroege pre-klinische fase in de ontwikkeling. De resultaten van preklinische testen van een kandidaat-geneesmiddel voorspellen mogelijk niet de resultaten die zullen worden verkregen in klinische studies in een latere fase van het kandidaat-geneesmiddel, en klinische gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel zullen vereist zijn om goedkeuring te verkrijgen voor een marketingaanvraag in de VS. De ingediende gegevens moeten van voldoende kwaliteit en kwantiteit zijn om de veiligheid en doeltreffendheid van het onderzochte geneesmiddel tot tevredenheid van de FDA vast te stellen.

De FDA reguleert medische hulpmiddelen en geneesmiddelen op grond van de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (de "**FDCA**") en de uitvoeringsregelgevingen. Niet-naleving van de toepasselijke FDA-vereisten op enig moment vóór of na de goedkeuring kan leiden tot uitstel van de goedkeuring of tot administratieve of gerechtelijke sancties. Deze sancties kunnen bestaan in het opleggen door de FDA van een klinische stop op proeven, de weigering om lopende aanvragen goed te keuren, de intrekking van een goedkeuring, de uitgifte van waarschuwingsbrieven of "untitled letters", het terugroepen van producten, de inbeslagneming van producten, de gehele of gedeeltelijke opschorting van de productie of distributie, gerechtelijke bevelen, boetes, burgerlijke straffen of strafrechtelijke vervolging.

Preklinische en klinische studies

Preklinische tests omvatten laboratoriumbeoordelingen en dierproeven om de potentiële veiligheid en werkzaamheid van het product te beoordelen. Preklinische veiligheidstests moeten worden uitgevoerd door laboratoria die voldoen aan de FDA-voorschriften met betrekking tot goede laboratoriumpraktijken. De resultaten van preklinische testen worden ingediend bij de FDA als onderdeel van een Investigational New Drug ("IND") aanvraag en een IDE, en worden beoordeeld door de FDA voordat de klinische testen op mensen beginnen.

Klinische proeven omvatten de toediening van het experimenteel geneesmiddel of -apparaat aan patiënten onder toezicht van gekwalificeerde onderzoekers die de voorschriften voor goede klinische praktijken van de FDA volgen. Klinische proeven worden uitgevoerd volgens protocollen waarin de parameters voor het controleren van de veiligheid en de efficiëntiecriteria die moeten worden beoordeeld gedetailleerd worden beschreven. De geïnformeerde schriftelijke toestemming van elke deelnemende proefpersoon is vereist. In sommige gevallen staan klinische proeven onder toezicht van een onafhankelijke groep gekwalificeerde experts die door de sponsor van de proef georganiseerd wordt, bijvoorbeeld door de data safety monitoring board ("**DSMB**"). Deze groep geeft op bepaalde controlepunten toestemming om al dan niet verder te gaan met de proef. Deze beslissingen zijn gebaseerd op de beperkte toegang tot gegevens van de lopende proef. De opschorting of beëindiging van de ontwikkeling kan tijdens elke fase van klinische proeven plaatsvinden als

wordt vastgesteld dat de deelnemers of patiënten worden blootgesteld aan een onaanvaardbaar gezondheidsrisico. Daarnaast zijn er vereisten voor het registreren en invoeren van bepaalde informatie over klinische proeven met betrekking tot lopende klinische proeven van FDA-gereguleerde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in openbare registers, zoals clinicaltrials.gov, en voor het openbaar maken van bepaalde informatie met betrekking tot de proeven en de resultaten van klinische proeven na voltooiing.

Vrijstelling voor hulpmiddelen voor onderzoek

Met een IDE kan een experimenteel hulpmiddel worden gebruikt in een klinische studie om gegevens over veiligheid en doeltreffendheid te verzamelen. Alle klinische evaluaties van onderzoekshulpmiddelen moeten, tenzij ze zijn vrijgesteld, een goedgekeurde IDE hebben voordat de studie wordt gestart. Voor klinische evaluaties van hulpmiddelen waarvoor geen goedkeuring voor het in de handel brengen is verleend, is het volgende vereist: (1) een onderzoeksplan dat is goedgekeurd door een institutionele beoordelingsraad (Institutional Review Board of "IRB"); (2) geïnformeerde toestemming van alle patiënten; (3) etikettering waarop staat dat het hulpmiddel uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden is bestemd; (4) toezicht op het onderzoek; en (5) de vereiste dossiers en rapporten.

Met een IDE kan een hulpmiddel legaal worden verzonden om onderzoek naar het hulpmiddel te doen, zonder te hoeven voldoen aan bepaalde vereisten van de FDCA die anders van toepassing zouden zijn op een hulpmiddel in de commerciële distributie. Een IDE wordt als goedgekeurd beschouwd 30 dagen nadat deze door de FDA is ontvangen, tenzij de FDA de sponsor vóór 30 kalenderdagen vanaf de datum van ontvangst per e-mail meedeelt dat de IDE is goedgekeurd, goedgekeurd met voorwaarden of afgekeurd. Als de FDA geen bezwaar maakt tegen een IDE, betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat de FDA uiteindelijk een aanvraag voor het op de markt brengen zal goedkeuren op basis van de gegevens van de klinische proef. Als de aanvraag wordt afgekeurd, heeft de sponsor de mogelijkheid om op de tekortkomingen te reageren en/of een hoorzitting aan te vragen.

De beslissing om de ontwikkeling van een experimenteel hulpmiddel te beëindigen kan op elk moment tijdens de ontwikkeling en om verschillende redenen worden genomen door een instantie van de gezondheidsautoriteiten, zoals de FDA, of door een bedrijf. De FDA kan op elk moment de tijdelijke of permanente stopzetting van een klinische proef bevelen of andere sancties opleggen, als zij van mening is dat de klinische proef niet wordt uitgevoerd volgens de vereisten van de FDA of dat de klinische proef een onaanvaardbaar risico inhoudt voor de deelnemende patiënten. Evenzo kan een IRB de goedkeuring van een klinische proef in zijn instelling opschorten of beëindigen als de klinische proef niet volgens de eisen van de IRB wordt uitgevoerd of als het hulpmiddel in verband is gebracht met onverwachte ernstige schade voor patiënten.

De aanvraag voor een nieuw experimenteel geneesmiddel (Investigational New Drug of IND)

Een IND is een verzoek ingediend bij de FDA om toestemming te vragen van de FDA voor het toedienen van een experimenteel geneesmiddel aan mensen. Deze toestemming is vereist voor de verzending tussen staten en de toediening aan mensen van elk nieuw geneesmiddel dat niet onder voorbehoud is van een goedgekeurde aanvraag voor een nieuw geneesmiddel (new drug application of NDA). Na de indiening van een IND is een wachttijd van ten minste 30 dagen vereist voordat met de klinische tests op mensen mag worden begonnen, zodat de FDA de kans krijgt om de veiligheid van de IND te beoordelen om er zeker van te zijn dat de proefpersonen niet aan onredelijk risico worden blootgesteld. Als de FDA binnen deze periode van 30 dagen geen opmerkingen over de IND heeft gemaakt of hierover geen vragen heeft gesteld, mag de in de IND voorgestelde klinische proef van start gaan of, in de plaats daarvan kan de FDA een "*study may proceed*" brief uitvaardigen. Als de FDA geen bezwaar maakt tegen een IND, betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat de FDA uiteindelijk een aanvraag voor het op de markt brengen zal goedkeuren op basis van de gegevens van de klinische proef.

Klinische proeven worden meestal uitgevoerd in drie opeenvolgende fasen, maar de fasen kunnen elkaar overlappen of gecombineerd worden. Fase I klinische proeven kunnen worden uitgevoerd op patiënten of gezonde vrijwilligers om de veiligheid, doseringstolerantie en farmacokinetiek van het product te evalueren en, indien mogelijk, een vroege indicatie van de werkzaamheid te verkrijgen. Fase II klinische proeven omvatten gewoonlijk gecontroleerde proeven op een groter maar nog steeds relatief klein aantal proefpersonen uit de relevante patiëntenpopulatie om de dosistolerantie en de geschikte dosering te evalueren, mogelijke bijwerkingen op korte termijn en veiligheidsrisico's te identificeren en een voorlopige evaluatie te geven van de werkzaamheid van het geneesmiddel voor specifieke indicaties. Fase III klinische studies worden meestal uitgevoerd bij een aanzienlijk grotere patiëntenpopulatie en zijn bedoeld om de veiligheid en werkzaamheid

verder te evalueren, het algemene risico/batenprofiel van het product vast te stellen en een adequate basis te bieden voor de etikettering door artsen.

Voortgangsrapporten met details over de resultaten van de klinische proeven moeten ten minste jaarlijks worden ingediend bij de FDA, en veiligheidsrapporten moeten worden ingediend bij de FDA. De sponsors zijn verplicht om de FDA schriftelijk op de hoogte te stellen van ernstige en onverwachte bijwerkingen in verband met het gebruik van het geneesmiddel of van bevindingen van tests met proefdieren die een aanzienlijk risico voor menselijke proefpersonen suggereren, inclusief rapporten over mutageniteit, teratogeniteit en carcinogeniteit.

Het is mogelijk dat fase 1-, fase 2- en fase 3-tests niet binnen een bepaalde termijn met succes worden afgerond of zelfs helemaal niet. De beslissing om de ontwikkeling van een experimenteel geneesmiddel te beëindigen kan op elk moment tijdens de ontwikkeling en om verschillende redenen worden genomen door een instantie van de gezondheidsautoriteiten, zoals de FDA, of door een bedrijf. De FDA kan op elk moment de tijdelijke of permanente stopzetting van een klinische proef bevelen of andere sancties opleggen, als zij van mening is dat de klinische proef ofwel niet wordt uitgevoerd volgens de vereisten van de FDA of een onaanvaardbaar risico inhoudt voor de deelnemende patiënten. Evenzo kan een IRB de goedkeuring van een klinische proef in zijn instelling opschorten of beëindigen als de klinische proef niet volgens de eisen van de IRB wordt uitgevoerd of als het geneesmiddel in verband is gebracht met onverwachte ernstige schade voor patiënten.

Goedkeuring vóór het op de markt brengen (Pre-market Approval) voor medische hulpmiddelen

Goedkeuring om een nieuw medisch hulpmiddel via de PMA-procedure te mogen distribueren vereist dat een PMA-aanvraag bij de FDA wordt ingediend om aan te tonen dat het hulpmiddel veilig en effectief is voor het beoogde gebruik. De aanvrager moet goedkeuring van de FDA krijgen van zijn PMA-aanvraag voordat het hulpmiddel in de handel mag worden gebracht. Een PMA is het strengste type aanvraag voor het in de handel brengen van hulpmiddelen dat door de FDA wordt vereist. De technische gedeelten van een PMA zijn doorgaans onderverdeeld in niet-klinische laboratoriumstudies en klinische onderzoeken, en bevatten gegevens en informatie aan de hand waarvan de FDA kan bepalen of de aanvraag wordt goedgekeurd of afgekeurd. De niet-klinische laboratoriumstudies bevatten informatie over microbiologie, toxicologie, immunologie, biocompatibiliteit, stress, slijtage, houdbaarheid en andere laboratorium- of dierproeven. Het gedeelte over klinische onderzoeken bevat studieprotocollen, gegevens over veiligheid en doeltreffendheid, bijwerkingen en complicaties, defecten en vervangingen van hulpmiddelen, patiënteninformatie, klachten van patiënten, tabellen met gegevens van alle individuele proefpersonen, resultaten van statistische analyses en alle andere informatie van de klinische onderzoeken.

Alle fabrikanten van hulpmiddelen van Klasse III zijn verplicht om tijdens de ontwikkeling van het hulpmiddel ontwerpcontroles te volgen. PMA-aanvragen moeten een volledige beschrijving bevatten van de ontwerpcontroles die de fabrikant toepast om te voldoen aan de Verordening inzake Kwaliteitssysteem (Quality System Regulation of QSR). De FDA zal een inspectie vóór goedkeuring uitvoeren om te beoordelen of het bedrijf in staat is om het hulpmiddel te ontwerpen en te vervaardigen zoals in de PMA wordt beweerd, en om te bevestigen dat de QSR van het bedrijf in overeenstemming is met de FDA-voorschriften.

Nadat een PMA is ingediend, voert de FDA een administratieve en beperkte wetenschappelijke beoordeling uit om te bepalen of de PMA geschikt is om te worden ingediend. Het indienen van een aanvraag betekent dat de FDA een drempelbeoordeling heeft gemaakt dat de aanvraag volledig genoeg is om een diepgaande beoordeling te starten. Binnen 45 dagen nadat de FDA een PMA heeft ontvangen, laat het agentschap de aanvrager weten of de aanvraag is ingediend. De brief bevat het referentienummer van de PMA en de datum waarop de FDA de PMA heeft ingediend. Binnen 100 dagen na de indiening van de PMA, kan de aanvrager verzoeken om een ontmoeting met de FDA om de beoordelingsstatus van de aanvraag te bespreken. Voorafgaand aan het gesprek zal de FDA de aanvrager op de hoogte stellen van eventuele vastgestelde tekortkomingen en van de informatie die nodig is om de tekortkomingen te corrigeren. De FDA moet de aanvrager onmiddellijk op de hoogte stellen indien er bijkomende tekortkomingen worden vastgesteld of er bijkomende informatie nodig is om de beoordeling af te ronden.

De periode van 180 dagen voor de beoordeling van een PMA start op de datum van indiening. De FDA baseert zich alleen op geldig wetenschappelijk bewijs om te bepalen of er redelijke garanties zijn dat het hulpmiddel veilig en effectief is. Geldig wetenschappelijk bewijs is bewijs uit goed gecontroleerde onderzoeken, gedeeltelijk gecontroleerde studies, studies en objectieve proeven zonder gematchte controles, goed

gedocumenteerde casuïstiek uitgevoerd door gekwalificeerde deskundigen en verslagen van aanzienlijke menselijke ervaring met een in de handel gebracht hulpmiddel, waaruit door gekwalificeerde deskundigen op eerlijke en verantwoorde wijze kan worden geconcludeerd dat er redelijke zekerheid bestaat over de veiligheid en doeltreffendheid van een hulpmiddel onder de gebruiksomstandigheden. Het vereiste bewijs kan variëren afhankelijk van bepaalde kenmerken van het hulpmiddel, de gebruiksomstandigheden, het bestaan en de geschiktheid van waarschuwingen of andere beperkingen en de mate van ervaring met het gebruik ervan. Voor nieuwe technologieën kan de FDA tijdens het beoordelingsproces input vragen van een adviespanel van medische deskundigen en hun mening vragen over de veiligheid, doeltreffendheid en het kostenbaten van het hulpmiddel. Na beoordeling van de PMA geeft de FDA een van de volgende af: een goedkeuringsbeschikking, een goedkeuringsbrief, een niet-goedkeuringsbrief of een beschikking tot weigering van goedkeuring. De FDA geeft een goedkeuringsbeschikking af als zij van mening is dat er een redelijke garantie is dat het hulpmiddel veilig en effectief is voor het beoogde doel en dat de voorgestelde fabricage in overeenstemming is met de QSR. Goedkeuring is gebaseerd op de voorwaarde dat de aanvrager een kopie van de uiteindelijke gedrukte etikettering aan de FDA voorlegt voordat het product op de markt wordt gebracht. De FDA geeft een goedkeuringsbrief af als de aanvraag in grote lijnen voldoet aan de vereisten van de FDCA, en de FDA van mening is dat ze de aanvraag kan goedkeuren als er specifieke aanvullende informatie wordt ingediend of als de aanvrager instemt met specifieke voorwaarden. De FDA stuurt een niet-goedkeuringsbrief als ze van mening is dat de aanvraag mogelijk niet wordt goedgekeurd of als de FDA niet in staat is om tot een beslissing van goedkeuring te komen vanwege een gebrek aan belangrijke informatie in de aanvraag. De FDA zal aangeven wat nodig is om de PMA goed te keuren en de aanvrager kan de PMA wijzigen of intrekken, of de brief als een weigering van goedkeuring van de PMA beschouwen en om administratieve herziening verzoeken. De FDA kan goedkeuring van een PMA weigeren indien de aanvrager zich niet houdt aan de vereisten van de PMA-regelgeving of indien ze vaststelt dat een van de onder de FDCA gespecificeerde gronden voor het weigeren van goedkeuring van de PMA van toepassing is. De FDA kan de goedkeuring van een PMA ook om een aantal andere redenen weigeren, met inbegrip van, bijvoorbeeld, als de PMA een valse verklaring van belangrijke feiten bevat.

Inspecties na de goedkeuring worden uitgevoerd binnen 8 tot 12 maanden na goedkeuring van de indiening van de PMA, en zijn voornamelijk gericht op eventuele wijzigingen die zijn aangebracht in het ontwerp van het hulpmiddel, het fabricageproces of de kwaliteitssystemen. De goedkeuring van een product door de FDA kan het (de) beoogde gebruik(en) beperken, wat de commerciële waarde van het product kan beperken. Nadat de FDA een PMA heeft goedgekeurd, moet een aanvrager een PMA-supplement ter beoordeling en goedkeuring bij de FDA indienen voordat hij wijzigingen aanbrengt die van invloed zijn op de veiligheid of doeltreffendheid van het hulpmiddel, tenzij de FDA richtlijnen heeft verstrekt dat voor een bepaalde wijziging een ander type indiening is toegestaan.

Aanvragen voor een nieuw geneesmiddel

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

In de meeste gevallen moet de NDA vergezeld gaan van een aanzienlijke gebruikersvergoeding; er kunnen sommige gevallen zijn waarbij van de gebruikersvergoeding wordt afgezien. De FDA zal de NDA eerst op volledigheid beoordelen voordat zij de NDA voor indiening aanvaardt. De FDA heeft 60 dagen de tijd vanaf de ontvangst van een NDA om te bepalen of de aanvraag voldoende volledig is om een inhoudelijke beoordeling mogelijk te maken. Nadat de NDA-aanvraag voor indiening is aanvaard, start de FDA met een grondige beoordeling. De FDA heeft ingestemd met bepaalde prestatiedoelstellingen bij de beoordeling van NDA's. De meeste van dergelijke aanvragen voor standaard te beoordelen geneesmiddelen worden binnen tien maanden na indiening beoordeeld. De FDA kan deze beoordeling met drie maanden verlengen om bepaalde laat verstrekte informatie of informatie ter verduidelijking van reeds bij de indiening verstrekte informatie in

overweging te nemen. De FDA haalt haar prestatiedoelstelling niet altijd en haar beoordeling van NDA's kan aanzienlijk meer tijd in beslag nemen. De FDA beoordeelt de NDA onder meer om na te gaan of het voorgestelde product veilig en doeltreffend is voor het beoogde gebruik en of het product overeenkomstig de cGMP wordt vervaardigd. De FDA kan aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen waarbij moeilijke vragen rijzen in verband met de veiligheid of de doeltreffendheid, voorleggen aan een adviescomité, meestal een panel dat bestaat uit klinici en andere deskundigen voor onderzoek, evaluatie en een aanbeveling over de vraag of de aanvraag moet worden goedgekeurd en onder welke voorwaarden. De FDA is niet gebonden aan de aanbevelingen van een adviescomité, maar houdt bij het nemen van beslissingen wel zorgvuldig rekening met dergelijke aanbevelingen.

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

Een goedkeuringsbrief geeft toestemming voor het in de handel brengen van het geneesmiddel met de specifieke voorschriftinformatie die de bevindingen van de FDA weergeeft met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel onder de gebruiksomstandigheden vermeld in de etikettering. De goedkeuring van een product door de FDA kan in belangrijke mate beperkt zijn tot specifieke ziekten en doseringen of de gebruiksindicaties kunnen anderszins beperkt zijn, hetgeen de commerciële waarde van het product zou kunnen beperken. Bovendien kan de FDA eisen dat bepaalde contra-indicaties, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen in de etikettering van het product worden opgenomen. Daarenboven kan de FDA, als voorwaarde voor de goedkeuring van een NDA, een risico-evaluatie en -beperkingsstrategie ("**Risk Evaluation and Mitigation Strategy of REMS**") eisen om te helpen garanderen dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de mogelijke risico's. Een REMS kan bestaan uit risicobeperkende strategieën die bedoeld zijn om het gedrag bij het gebruik van medicatie en handelingen die het veilige gebruik van de medicatie ondersteunen, zoals medicatiegidsen, communicatieplannen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, speciale opleidingen of certificering voor het voorschrijven of verstrekken, verstrekking alleen onder bepaalde omstandigheden, beperkte distributie, speciaal toezicht en het gebruik van patiëntenregisters. De eisen van een REMS kunnen de potentiële markt en de rentabiliteit van het geneesmiddel wezenlijk beïnvloeden.

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

Vereisten na goedkeuring

De FDA houdt actief toezicht op de naleving van haar wetten en voorschriften door middel van beoordelingen en inspecties van ontwerp- en fabricagepraktijken, vereisten voor registratie van bedrijven en productlijsten, het bijhouden van gegevens, het melden van ongewenste voorvallen, etikettering en promotiepraktijken. De FDA kan bepaalde medicijnen of medische hulpmiddelen verbieden, vervalste of verkeerd gemerkte producten vasthouden of in beslag nemen, terugroeping of terugtrekking van producten van de markt bevelen en eisen dat professionals in de gezondheidszorg en anderen op de hoogte worden gebracht

van producten die onredelijke risico's op aanzienlijke schade voor de volksgezondheid inhouden. De FDA kan ook een bedrijf verbieden en tegenhouden voor bepaalde overtredingen van de FDCA, of een strafrechtelijke vervolging instellen voor dergelijke overtredingen.

Als voorwaarde voor de goedkeuring van een NDA of PMA kan de FDA van de aanvrager eisen om aanvullende studies na goedkeuring of tests en toezicht na het in de handel brengen van een product uit te voeren om de veiligheid en werkzaamheid ervan verder te bewaken en te beoordelen. Daarnaast worden productiefaciliteiten in de VS en daarbuiten onderworpen aan periodieke inspecties door de FDA en moeten ze voldoen aan cGMP- of QSR-vereisten. Om aan de vereisten te blijven voldoen, moeten fabrikanten geld, tijd en moeite besteden aan productie en kwaliteitscontrole.

Andere punten in verband met regelgeving

De productie, verkoop, promotie en andere activiteiten na goedkeuring van een product, indien van toepassing, of het in de handel brengen ervan zijn ook onderworpen aan regulering door talrijke regelgevende instanties naast de FDA in de VS, waaronder de Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), andere afdelingen van het Department of Health and Human Services (HHS), het Department of Justice, de Drug Enforcement Administration, de Consumer Product Safety Commission, de Federal Trade Commission, de Occupational Safety & Health Administration, de Environmental Protection Agency en statelijke en lokale overheden en overheidsinstanties.

FDA-voorschriften verbieden het promoten van een experimenteel geneesmiddel voor een niet-goedgekeurd gebruik. De FDA maakt een onderscheid tussen ontoelaatbare promotie van een experimenteel product en de toelaatbare uitwisseling van wetenschappelijke en medische informatie tussen professionals in de gezondheidszorg, waaronder door het bedrijf gesponsorde wetenschappelijke en educatieve activiteiten.

Canada

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

Materiële investeringen

De Vennootschap heeft sinds 31 december 2022 geen materiële investeringen gedaan en er zijn geen materiële investeringen in uitvoering en ook geen waarvoor de Vennootschap vaste verbintenissen is aangegaan.

BELANGRIJKSTE AANDEELHOUDERS

Overzicht van de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap

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

		Op een niet-verwaterde basis	Op een volledig verwaterde basis	Op een volledig verwaterde basis
	Datum van kennisgeving	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen ⁽¹⁾	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen ⁽²⁾ (rekening houdend met de uitoefening van Inschrijvingsrechten)	% van de stemrechten verbonden aan de Aandelen ⁽³⁾ (geen rekening houdend met de uitoefening van Inschrijvingsrechten)
Partners in Equity V B.V. ⁽⁴⁾	16 maart 2022	15,31%	13,45%	13,93%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance NV/SA ⁽⁵⁾	18 februari 2020	12,70%	11,16%	11,56%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P. / Erik Amble ⁽⁶⁾	6 februari 2023	12,09%	10,62%	11,00%
LSP Health Economics Fund Management B.V. ⁽⁷⁾ ..	19 februari 2021	9,25%	8,13%	8,42%
Rosetta Capital Ltd ⁽⁸⁾	6 februari 2023	5,97%	5,24%	5,43%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ⁽⁹⁾	11 mei 2023	4,80%	4,21%	4,37%
Newton Biocapital I SA ⁽¹⁰⁾	15 maart 2022	4,64%	4,08%	4,22%
GRAC Société Simple ⁽¹¹⁾ .	22 maart 2022	4,25%	3,73%	3,86%
Sensinnovat BV ⁽¹²⁾	15 maart 2022	3,79%	3,33%	3,45%
Optiverder B.V. ⁽¹³⁾	10 mei 2023	3,29%	2,89%	2,99%

Opmerkingen:

- (1) Het percentage van de stemrechten wordt berekend op basis van het aantal uitstaande Aandelen op de datum van de betreffende transparantiekennisgevingen. Op datum van dit Prospectus bedraagt het kapitaal van de Vennootschap 2.921.010,22 EUR. Het is onderverdeeld in 28.191.733 Aandelen zonder nominale waarde, die elk dezelfde fractie weergeven van het kapitaal.
- (2) Het percentage stemrechten is berekend op basis van een totaal van 32.097.054 Aandelen, bestaande uit 28.191.733 uitstaande Aandelen op datum van dit Prospectus en de uitgifte van 3.905.321 bijkomende Aandelen, ervan uitgaande dat (i) 302.804 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van de tien Bootstrap Warranten (zoals hieronder gedefinieerd) (in de vorm van inschrijvingsrechten) die nog uitstaan (op de datum van dit Prospectus), (ii) 261.895 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van 90.780 aandelenopties die nog uitstaan (op datum van dit Prospectus) in het kader van het "Aandelenoptieplan voor Executives" voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, waardoor de houder ervan het recht heeft om bij uitoefening van zijn of haar aandelenopties ongeveer 2,88 Aandelen te verwerven, (iii) 1.067.924 nieuwe Aandelen werden

uitgegeven bij de uitoefening van 1.067.924 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het "2018 Aandelenoptieplan" voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen en die de houder ervan het recht verlenen om één nieuw Aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties, (iv) 1.000.000 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan (op datum van dit Prospectus) onder het "2021 Aandelenoptieplan" voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen en die de houder ervan het recht verlenen om nieuwe Aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties, (v) 161.404 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van de Kreos Inschrijvingsrechten, en (vi) 1.111.294 nieuwe Aandelen werden uitgegeven bij de uitoefening van de Inschrijvingsrechten.

- (3) Het percentage stemrechten is berekend op basis van een totaal van 30.985.760 Aandelen, bestaande uit 28.191.733 Aandelen die uitstaan op datum van dit Prospectus en de uitgifte van 2.794.027 bijkomende Aandelen (met name de 3.905.321 aandelen waarnaar wordt verwezen in punt (2) hierboven, maar zonder de 1.111.294 nieuwe Aandelen die worden uitgegeven bij de uitoefening van de Inschrijvingsrechten).
- (4) Een moederonderneming of een controlerende persoon van PiE (zoals hierboven gedefinieerd) en Partners in Equity III B.V. ("**PiE III**") heeft de Vennootschap in een kennisgeving van 16 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat de deelneming van PiE op 10 maart 2022 de drempel van 15% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat PiE 3.636.363 Aandelen bezat, wat neerkomt op 15,31% van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving specificeerde voorts dat PiE V voor 100% eigendom is van PiE III en dat geen enkele natuurlijke of rechtspersoon de exclusieve controle over PiE III heeft.
- (5) Een moedervennootschap of een controlerende persoon van Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA / Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV ("**SFPI-FPIM**"), Belfius Bank NV/SA en Belfius Insurance NV hadden de Vennootschap in een kennisgeving van 18 februari 2020 ervan in kennis gesteld dat de totale deelneming van SFPI-FPIM en Belfius Insurance de drempel van 10% overschreed van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap op 17 februari 2020. Uit de kennisgeving bleek met name dat een totaal van 2.004.358 Aandelen, die 12,70% vertegenwoordigen van de toen 15.778.566 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap, werd gehouden door de volgende entiteiten: SFPI-FPIM (houder van 1.297.234 stemrechtverlenende effecten) en Belfius Insurance (houder van 707.124 stemrechtverlenende effecten). De gezamenlijke kennisgeving specificeerde voorts dat SFPI-FPIM de moedervennootschap is van Belfius Bank NV/SA (ex Dexia Banque SA), die op haar beurt de moedervennootschap is van Belfius Insurance. De kennisgeving vermeldde ook dat SFPI-FPIM optreedt in eigen naam, maar voor de Belgische Staat en dat zij voor 100% in handen is van de Belgische Staat. Uit de kennisgeving bleek dat Belfius Bank NV/SA geen enkele stemrechtverlenende effecten of stemrechten in de Vennootschap bezat.
- (6) Een moederonderneming of een controlerende persoon van NeoMed IV Extension L.P. ("**NeoMed IV**"), NeoMed Innovation V L.P. ("**NeoMed V**") en NeoMed Management (Jersey) Limited ("**NeoMed Management**") hebben de Vennootschap door middel van een kennisgeving op 6 februari 2023 meegedeeld dat op 31 januari 2023 het gezamenlijke aandelenbezit van Erik Amble, NeoMed IV en NeoMed V de drempel van 15% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat een totaal van 2.871.854 Aandelen, wat neerkomt op 12,09% van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap, wordt gehouden via de volgende entiteiten: NeoMed IV (met 2.853.673 stemrechtverlenende effecten) en Erik Amble (met 18.181 stemrechtverlenende effecten). In de kennisgeving werd verder gespecificeerd dat NeoMed IV en NeoMed V elk een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid zijn opgericht in Jersey, en elk worden gecontroleerd door hun investeringsmanager NeoMed Management (een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid opgericht in Jersey) en dat NeoMed Management wordt gecontroleerd door Claudio Nessi, Dina Chaya, Erik Amble en Pål Jensen in de zin van artikels 1:14 en 1:16 van het Belgisch 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 stemrechten verbonden aan de effecten bezitten, en (b) NeoMed IV en NeoMed V als algemene partners van hun fondsen, de stemrechten verbonden aan de effecten naar eigen goeddunken uitoefenen bij gebrek aan specifieke instructies.
- (7) Een moederonderneming of een controlerende persoon van LSP Management Group B.V. ("**LSP Management Group**") en LSP Health Economics Fund Management B.V. ("**LSP**") had de Vennootschap in een kennisgeving van 19 februari 2021 ervan in kennis gesteld dat de deelneming van LSP op 15 februari 2021 onder de drempel van 10% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap is gekomen. Uit de kennisgeving bleek met name dat LSP 1.706.077 Aandelen bezat, wat neerkomt op 9,25% van de toen 18.438.435 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving specificeerde voorts dat LSP wordt gecontroleerd door LSP Management Group in de zin van artikels 1:14 en 1:16 van het Belgisch 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 bezitten, 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 bezit.
- (8) Rosetta Capital Ltd ("**Rosetta Capital**"), een persoon die alleen kennis geeft, informeerde de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 6 februari 2023, dat op 31 januari 2023 de deelneming van Rosetta Capital de

drempel van 5% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. Uit de kennisgeving bleek met name dat Rosetta Capital 1.417.134 Aandelen bezat, wat 5,97% van de toen 23.746.528 uitstaande aandelen en stemrechten van de Vennootschap vertegenwoordigde. De kennisgeving specificeerde voorts dat Rosetta Capital niet wordt gecontroleerd en optreedt als investeringsmanager die de stemrechten naar eigen goeddunken kan uitoefenen, bij gebrek aan specifieke instructies.

- (9) Een moederonderneming of een controlerende persoon van Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ("**PMV**"), heeft de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 11 mei 2023 geïnformeerd dat op 27 april 2023 het totale aantal stemrechten van PMV passief de drempel van 5% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat PMV 1.346.074 Aandelen bezat, wat neerkomt op 4,80% van de toen 28.050.888 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving specificeerde voorts dat PMV gecontroleerd wordt door Het Vlaams Gewest en dat Het Vlaams Gewest niet gecontroleerd wordt.
- (10) Newton Biocapital I SA ("**Newton Biocapital**") (handelend als een persoon die alleen kennis geeft) heeft de Vennootschap in een kennisgeving van 15 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat een drempel passief is overschreden. De kennisgeving specificeerde voorts dat Newton Biocapital op 10 maart 2022 geen gecontroleerde entiteit is. Uit de kennisgeving bleek met name dat Newton Biocapital 1.102.529 Aandelen bezat, wat neerkomt op 4,64% van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving vermeldde ook dat Newton Biocapital optreedt als discretionaire vermogensbeheerder en namens haar cliënten met de aandelen verbonden stemrechten aanhoudt, die zij naar eigen goeddunken kan uitoefenen zonder instructies van haar cliënten.
- (11) GRAC société simple ("**GRAC**") (handelend als een persoon die alleen kennis geeft) heeft de Vennootschap in een kennisgeving van 22 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat op 10 maart 2022 het aandeelhouderschap van GRAC passief de drempel van 5% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat GRAC 1.008.333 Aandelen bezat, wat neerkomt op 4,25% van de 23.746.528 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving specificeerde voorts dat GRAC niet wordt gecontroleerd door een andere entiteit of holding.
- (12) Een moederonderneming of een controlerende persoon van Sensinnovat BV ("**Sensinnovat**") heeft de Vennootschap in een kennisgeving van 15 maart 2022 ervan in kennis gesteld dat de deelneming van Sensinnovat op 10 maart 2022 de drempel van 3% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat Sensinnovat 900.769 Aandelen bezat, wat neerkomt op 3,79% 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.
- (13) Een moederonderneming of een controlerende persoon van Optiverder B.V. ("**Optiverder**"), heeft de Vennootschap door middel van een kennisgeving van 10 mei 2023 geïnformeerd dat op 27 april 2023 het totale aantal stemrechten van Optiverder de drempel van 3% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Uit de kennisgeving bleek met name dat Optiverder 922.535 Aandelen bezat, wat neerkomt op 3,29% van de toen 28.050.888 uitstaande Aandelen en stemrechten van de Vennootschap. De kennisgeving vermeldde voorts dat Optiverder voor 100% eigendom is van Dhr. C.A.C.M. Oomen.

Geen andere aandeelhouders, die alleen of in overleg met andere aandeelhouders handelen, hebben de Vennootschap in kennis gesteld van een deelneming of een overeenkomst om in overleg te handelen met betrekking tot 3% of meer van de huidige totale bestaande stemrechten verbonden aan de stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap.

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

Controle over de Vennootschap

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

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

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

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

- de arbeidsovereenkomst tussen de Vennootschap en Ian Crosbie (Chief Executive Officer) bevat overnamebepalingen. Bepaalde overeenkomsten tussen de Vennootschap en een aantal van haar werknemers voorzien ook in een vergoeding in geval van een wijziging van de zeggenschapstructuur;
- de kredietovereenkomsten die zijn aangegaan met PMV Standaardleningen, Sensinnovat en Belfius Insurance in juli 2020 zoals gewijzigd in december 2021 en maart 2023, bevatten bepalingen met betrekking tot wijziging van de zeggenschapstructuur. Zie voor meer informatie over bovengenoemde overeenkomsten het hoofdstuk "*Activiteitenoverzicht*", sectie "*Materiële overeenkomsten*", subsectie "*Overeenkomsten inzake Achtergestelde Leningen*";
- de Kreos Kredietovereenkomst bevat een bepaling voor wijziging van de zeggenschapstructuur die is goedgekeurd door de aandeelhouders tijdens de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap op 10 februari 2023. Zie voor meer informatie over bovengenoemde overeenkomsten het hoofdstuk "*Activiteitenoverzicht*", sectie "*Materiële overeenkomsten*", subsectie "*Kreos Kredietovereenkomst*"; en
- de "Warrantovereenkomst", van 2 september 2016, die is aangegaan tussen de Vennootschap en Bootstrap, en die is gewijzigd en aangevuld door een wijzigingsovereenkomst van 28 april 2017, een tweede wijzigingsovereenkomst van 1 oktober 2018, een wijzigingsbrief van 20 december 2018, en een overeenkomst van 1 september 2021 (de "**Voormalige Bootstrap Warrant**"), bevat ook overnamebepalingen. De buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering 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**"), met inbegrip van de overnamebepalingen.
- volgens de voorwaarden van de Inschrijvingsrechten uitgegeven in de Private Plaatsing zal de Vennootschap in het geval van bepaalde gebeurtenissen met betrekking tot een controlewijziging, aanbieden om de Inschrijvingsrechten in contanten te kopen voor een bedrag gelijk aan de Black Scholes-waarde van de Inschrijvingsrechten. De Inschrijvingsrechten zullen niet langer uitoefenbaar zijn na de voltooiing van een dergelijke controlewijziging. De bovengenoemde bepaling inzake controlewijziging is goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op 26 juni 2023.

Bovendien voorzien de plannen voor inschrijvingsrechten van de Vennootschap in een versnelde definitieve verwerving van de inschrijvingsrechten in geval van een wijziging van de zeggenschapstructuur. Deze plannen worden meer in detail beschreven in het Remuneratieverslag op p. 138 en volgende van het Jaarverslag 2022, dat in dit Prospectus is opgenomen door verwijzing en beschikbaar is via <https://www.seguanamedical.com/wp-content/uploads/2023/04/SEQ012-Jaarverslag-2022-NL-008a-spreads-final.pdf>.

ALGEMENE INFORMATIE

Kapitaalstructuur

Op datum van dit Prospectus bedraagt het kapitaal van de Vennootschap EUR 2.921.010,22. Het is onderverdeeld in 28.191.733 Aandelen zonder nominale waarde, die elk dezelfde fractie weergeven van het kapitaal. Het kapitaal is volledig en onvoorwaardelijk onderschreven en volgestort.

Samenstelling raad van bestuur

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

Naam	Leeftijd	Functie	Start van de huidige termijn	Einde van de huidige termijn
Dhr. Pierre Chauvineau	59	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dhr. Ian Crosbie	55	CEO, Uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dr. Rudy Dekeyser	61	Niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dhr. Wim Ottevaere ⁽¹⁾	66	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Mevr. Jackie Fielding	58	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2022	2026
Dhr. Doug Kohrs	64	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2023	2026
Mevr. Alexandra Clyde	58	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2023	2026
Dhr. Kenneth Macleod	63	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2023	2027

Opmerkingen:

(1) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

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

Dhr. Ian Crosbie is uitvoerend bestuurder van de Vennootschap sinds 2019 en de Chief Executive Officer van de Vennootschap sinds 2016. Dhr. Crosbie heeft meer dan 25 jaar ervaring in de gezondheidszorgsector, zowel intern bij ondernemingen in medische hulpmiddelen en farmaceutische ondernemingen, alsook als extern investeringsbankier bij toonaangevende mondiale ondernemingen. Hij heeft een uitgebreide expertise en een stevige track record op de kapitaalmarkten en in licentie- en strategische transacties. Vóór zijn indiensttreding bij Sequana Medical was dhr. Crosbie Chief Financial Officer bij het in Dublin gevestigde GC Aesthetics Ltd. Daarvoor was hij Senior Vice President, Corporate Development bij Circassia Pharmaceuticals plc, een biofarmaceutische onderneming in een laat stadium gespecialiseerd in allergie-immunotherapie, waar hij de realisatie van de IPO van de onderneming van £ 210 miljoen leidde alsook de fusie- en overname- en de licentieactiviteiten. Vóór Circassia was Ian 20 jaar actief in corporate finance, onder meer als Managing Director, Healthcare Investment Banking bij Jefferies International Limited en Director, Healthcare Investment Banking bij Deutsche Bank. Hij heeft een diploma in Engineering, Economie en Management van de universiteit van Oxford.

Dr. Rudy Dekeyser is niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Hij is managing partner van het LSP Health Economics Fund II, een fonds van 280 miljoen EUR dat investeert in ondernemingen in medische hulpmiddelen, diagnostiek en digitale zorg in Europa en de VS Naast zijn functie in de raad van bestuur van de Vennootschap zetelt Dr. Dekeyser ook in de raad van bestuur van Lumeon, Nobi, reMYND en EMBLEM en heeft hij gezeteld in tal van andere raden van bestuur van biotechbedrijven, zoals Ablynx (overgenomen door Sanofi), Devgen (overgenomen door Syngenta), CropDesign (overgenomen door BASF), Actogenix (overgenomen door Intrexon) en Multiplicom (overgenomen door Agilent). Vóór zijn aanstelling bij LSP was hij een van de medeoprichters van VIB en gedurende 17 jaar co-managing bestuurder van dit toonaangevend lifesciencesonderzoeksinstituut. Hij was al die jaren ook verantwoordelijk voor alle bedrijfsontwikkeling. Onder zijn leiding heeft VIB een octrooiportefeuille opgebouwd met meer dan 200 octrooifamilies, 800 O&O- en licentieovereenkomsten gesloten, twaalf spin-offondernemingen opgericht en de basis gelegd voor bio-incubatoren, bio-accelaratoren en de biotechvereniging FlandersBio. Dr. Dekeyser is lid van de adviesraad van verschillende stichtingen die investeren in lifesciencesinnovatie en was een van de drijvende krachten achter de oprichting van Oncode, een Nederlands kankeronderzoeksinstituut. Dr. Dekeyser is doctor in de moleculaire biologie aan de universiteit van Gent.

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

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

Dhr. Doug Kohrs is onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. De heer Kohrs is momenteel President en CEO van Responsive Arthroscopy, een bedrijf dat hij heeft opgericht en dat zich richt op innovatieve chirurgische oplossingen voor orthopedische chirurgiecentra. In 2013 richtte hij ook Responsive Orthopedics op, een op waarde gebaseerd bedrijf voor medische hulpmiddelen, waar hij CEO was totdat het in juni 2016 werd overgenomen door Medtronic. Van 2006 tot 2012 was hij CEO en President van Tornier NV, en van 1999 tot 2005 was hij CEO en President van American Medical Systems. De heer Kohrs was ook een van de oprichters van Spine Tech, een baanbrekend bedrijf op het gebied van spinale chirurgie, waar hij van 1991 tot 1998 werkzaam was in O&O- en marketingfuncties. Daarvoor werkte hij zeven jaar bij Johnson and Johnson Orthopedics als hoofdontwerper voor de Press Fit Condylar (PFC) knie- en PFC heupsystemen. De heer Kohrs is momenteel lid van de raad van bestuur van Cerapedics, Lima Orthopedics, Osteal Therapeutics, UroTronic en Vergent Bioscience. De heer Kohrs was eerder lid van de raad van bestuur van de beursgenoteerde ondernemingen ev3 (overgenomen door Covidien), Kyphon (overgenomen door Medtronic) en Protolabs, en van de raad van bestuur van particuliere ondernemingen Imascap (overgenomen door Wright Medical), Pioneer Surgical (overgenomen door RTI Surgical), SpineCore (overgenomen door Stryker) en vijf andere raden van bestuur. De heer Kohrs behaalde een B.S. in Bio-engineering aan de Texas A&M University, een B.A. in Engineering Sciences aan het Austin College en een MBA aan de Northeastern University.

Mevr. Alexandra Clyde is onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Mevrouw Clyde is Senior Vice President van Global Health Economics, Policy, and Reimbursement voor Medtronic plc. In deze rol leidt zij een globale functie van meer dan 300 deskundigen op het gebied van vergoedingen en de gezondheidseconomie en geeft zij leiding aan de gehele vennootschap op het gebied van gezondheids- en betalingsbeleid. Ze is lid van het Duke Margolis Value-Based Payment and Innovative Technology Consortium,

het Health Technology Assessment International (HTAi) Policy Forum en de Adviesraad voor het Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (CEVR) van het Institute for Clinical Research and Health Policy Studies van het Tufts Medical Center. Ze is voormalig lid van het Health Care Payment Learning and Action Network's (HCP-LAN) Guiding Committee dat door de Amerikaanse minister van Volksgezondheid en Human Services is belast met het versnellen van de overgang van het gezondheidszorgsysteem naar alternatieve betalingsmodellen (alternative payment models of 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 de Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) en aan andere initiatieven van de private en publieke sector om de waarde in de gezondheidszorg te verbeteren. Mevrouw Clyde is afgestudeerd aan de Colgate University met een B.A. in economie en aan de universiteit van Harvard met een M.S. in gezondheidsbeleid en -management.

Dr. Kenneth Macleod is partner bij Rosetta Capital, een durfkapitaalbedrijf dat zich richt op life sciences en medische hulpmiddelen. Dr. Macleod heeft meer dan 35 jaar ervaring in de lifesciencesector in een carrière waarin hij senior leidinggevende functies in bedrijven in de gezondheidszorg (Abbott Laboratories, Serono SA) en het beheer van lifesciencefondsen (SV Health Investors, Paul Capital Partners, Visium Healthcare Partners) combineerde. Dr. Macleod bekleedt momenteel bestuursfuncties bij JenaValve Technology Inc. en Oxular Limited en heeft eerder bestuursfuncties bekleed bij o.a. Pharming Group N.V. (NASDAQ:PHAR) en On-X Life Technologies, Inc., een bedrijf voor mechanische hartkleppen dat verkocht is aan Cryogenics Inc. (nu NASDAQ:AORT). Dr. Macleod behaalde een BSc in Biologische Wetenschappen aan de Universiteit van Manchester en een D.Phil. aan de Universiteit van York.

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

Zoals vermeld, is de Vennootschap in het kader van de Private Plaatsing overeengekomen dat, op voorwaarde dat de afsluiting van de Private Plaatsing zou plaatsvinden en bestaande aandeelhouders PiE en Rosetta aan bepaalde inschrijvingsverbintenissen zouden voldoen (wat effectief gebeurd is op 27 april 2023 en 10 mei 2023), de Vennootschap aan de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap zou voorstellen om respectievelijk de heer Ids Van der Weij (een vertegenwoordiger van PiE en momenteel waarnemer in de raad van bestuur van de Vennootschap) en Dr. Kenneth Macleod (een vertegenwoordiger van Rosetta) als bestuurders van de Vennootschap te benoemen. De benoeming van Dr. Macleod als bestuurder is goedgekeurd door de aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op 26 juni 2023. De benoeming van de heer Van der Weij als bestuurder moet nog worden voorgelegd aan de aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap. De Vennootschap is momenteel van plan om dit voorstel voor te leggen aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden in 2024 (maar ze kan dit voorstel ook indienen als er eerder een bijzondere of buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering wordt gehouden). PiE en Rosetta hebben erkend dat, zodra zij niet langer 4% van de uitstaande aandelen in de Vennootschap bezitten, zij hun vertegenwoordigers zullen doen ontslag te nemen uit al hun zakelijke functies en mandaten binnen de Vennootschap, wanneer de raad van bestuur van de Vennootschap daarom verzoekt.

Samenstelling senior managementteam

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 ⁽¹⁾	48	Chief Financial Officer

Opmerking:

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

Dhr. Ian Crosbie is de Chief Executive Officer en bestuurder van de Vennootschap. Zijn biografie is terug te vinden in de sectie "Samenstelling 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 vanuit Fagron (voordien Arseus), een internationale farmaceutische 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. Eerdere functies die zij bekleedde waren Financial Controller bij Omega Pharma en Audit Manager bij PwC. Kirsten Van Bockstaele heeft een diploma Bedrijfseconomie van EHSAL en een diploma Financiële en Fiscale Wetenschappen van de universiteit van Antwerpen, België.

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

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

Dr. Oliver Gödje is 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 Dr. Gödje 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 die actief zijn op het gebied van 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 op het gebied van cardiologie. Hij was tot 2002 consultant en vicevoorzitter van de afdeling hartchirurgie aan het Universitair Ziekenhuis van Ulm.

Dr. Gijs Klarenbeek is 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 op het gebied van medische hulpmiddelen. Het gaat hierbij om functies als Director of Medical Affairs bij Boston Scientific, waarbij hij de leiding had over de medische ondersteuning van het 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 regelgevende indiening (CE-markering & IDE), post-market engagement en ontwikkeling. Dr. Klarenbeek heeft een MD van de Universiteit van Leuven, België en een diploma Bedrijfsbeheer van het Instituut voor Farmaceutische Bedrijfsbeheer (IFB).

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

Dr. Andreas Wirth is Global Vice President Engineering van de Vennootschap. Dr. Wirth heeft meer dan 12 jaar ervaring binnen toonaangevende O&O-afdelingen in gereguleerde sectoren. Meest recent was hij Director of O&O bij Carl Zeiss Meditec en verantwoordelijk voor refractieve chirurgische producten. Vóór zijn periode bij Carl Zeiss Meditec werkte hij als hoofd van de afdeling metrologische ontwikkeling bij de firma Schott en was hij verantwoordelijk voor farmaceutische primaire verpakkingen in 17 vestigingen wereldwijd. Daarvoor was hij hoofd O&O bij medi Group waar hij verantwoordelijk was voor 7 kleinere O&O afdelingen in Duitsland, Frankrijk en de VS. Eerder werkte hij ook als projectmanager bij Amixa / Lonza Biologics, een firma gespecialiseerd in medische en laboratoriumapparatuur. Dr. Wirth Andreas heeft een PhD in toegepaste wetenschappen en studeerde natuurkunde aan de Universiteit van Osnabrück, Duitsland.

Dhr. Martijn Blom is Chief Commercial Officer van de Vennootschap. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de lifesciencesector. Meest recent was hij Director of International Marketing bij Myriad Genetics, verantwoordelijk voor de marketingontwikkeling van genetische tests in de internationale markten. Vóór 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 businessunits: cardiologie, gezondheid van vrouwen, oncologie, infectieziekten, bloedoverdraagbare pathogenen, toxicologie en gezondheidsmanagement. Dhr. Blom studeerde economie aan het MEAO in Breda en specialiseerde zich aan de Rooi Pannen in marketing- en salesmanagement.

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

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

Andere mandaten van bestuurders en senior managers

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

Naam	Nu	Vroeger
Rudy Dekeyser	Noby NV Remynd NV Emblem GmbH Life Sciences Partners Lumeon Inc R.A.D. Life Sciences BVBA SystemUnoDue GCV	Celyad SA Curetis NV
Wim Ottevaere (WIOT BV)	Woconsult BV Vlaams Instituut voor Biotechnologie Biotals NV	Ablynx NV ⁽¹⁾
Pierre Chauvineau	Rhythm AI in London NED Aurigen Medical Aryballe CEO-CF AlpineX	Boston Scientific Inc. Creavo Medical Technologies Ltd Pathena

Naam	Nu	Vroeger
Jackie Fielding	NICE NPC Ltd 3DLP Ltd	Medtronic UK/Ireland Ltd
Doug Kohrs	Responsive Arthroscopy CeraPedics Lima Orthopedics Osteal Therapeutics UroTronic Vergent Bioscience	N.v.t.
Alexandra Clyde	Medtronic plc	N.v.t.
Kenneth Macleod	Partner Rosetta Capital JenaValve Technology Inc. Oxular Limited	Agate Strategic Advisors Ltd Phase III Development Company SARL
Ian Crosbie	N.v.t.	N.v.t.
Kirsten Van Bockstaele ⁽²⁾	Fin-2K BV	N.v.t.
Oliver Gödje	MDIC	Humedics GmbH Advitos GmbH Tensys Medical
Martijn Blom	N.v.t.	N.v.t.
Timur Resch	N.v.t.	N.v.t.
Gijs Klarenbeek	Melfin Medical Consulting	N.v.t.
Andreas Wirth	N.v.t.	N.v.t.
Dragomir Lakic	N.v.t.	N.v.t.

Opmerkingen:

- (1) Handelend via WIOT BV.
(2) Handelend via Fin-2K BV.

Familiebanden

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

Bevestigingen door bestuurders en leden van het senior management

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

Geen belangenconflicten

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

Transacties met verbonden partijen

Behalve hetgeen vermeld in "12. *Transacties met verbonden partijen*" in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening in de sectie "Financieel verslag" op p. 223 van het Jaarverslag 2022, heeft de Vennootschap sinds 31 december 2022 geen transacties met verbonden partijen meer verricht.

Juridische procedures en arbitrageprocedures

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

Kosten voor de notering van de Nieuwe Aandelen

Het totaal van de administratieve, juridische, fiscale en auditkosten alsook de andere kosten in verband met de notering (waaronder, maar niet beperkt tot, de wettelijk voorgeschreven publicaties, het drukken en vertalen van het Prospectus en documenten gerelateerd aan de notering) en de vergoeding van de FSMA (die wordt geschat op 15.000,00 EUR) en Euronext Brussel zal naar verwachting ongeveer 0,15 miljoen EUR bedragen.

BELANGRIJKE INFORMATIE VERSTREKT SINDS JULI 2022

De tabel hierna vermeldt de informatie verstrekt onder de Verordening Marktmisbruik en andere relevante informatie over de afgelopen 12 maanden. De persberichten kunnen worden geraadpleegd in de sectie 'News' via <https://www.sequanamedical.com/nl/category/persberichten/> en, onder voorbehoud van landsbeperkingen, in de sectie 'Investeerders < Kapitaalverhoging Jan 2020' via <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/equity-placement-2020/>, in de sectie 'Investeerders < Kapitaalverhoging Feb 2021' via <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/equity-placement-feb-2021/>, in de sectie 'Kapitaalverhoging Mar 2022' via <https://www.sequanamedical.com/nl/equity-placement-mar-2022/>, in de sectie 'Kapitaalverhoging Apr 2023' via <https://www.sequanamedical.com/nl/kapitaalverhoging-april-2023/>.

Datum	Persbericht
26 juni 2023	Sequana Medical kondigt de resultaten aan van de bijzondere algemene aandeelhoudersvergadering Op 26 juni 2023 kondigde de Vennootschap aan dat alle voorgestelde besluiten - met betrekking tot de benoeming van Dr. Kenneth Macleod als niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap, en de goedkeuring overeenkomstig Artikel 7:151 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen van de algemene voorwaarden van de inschrijvingsrechten uitgegeven in het kader van de kapitaalverhoging die met succes werd afgerond op 25 april 2023 in het geval van bepaalde gebeurtenissen inzake controlewijziging - voorgelegd aan de bijzondere algemene aandeelhoudersvergadering werden goedgekeurd.
21 juni 2023	Sequana Medical kondigt aanvullende gegevens aan over de veiligheid, levenskwaliteit en overleving van de Noord-Amerikaanse pivotale alfapump®-studie (POSEIDON) Op 21 juni 2023 kondigde de Vennootschap aanvullende gegevens aan over de veiligheid, levenskwaliteit en overleving van POSEIDON, haar Noord-Amerikaanse pivotale alfapump-studie voor de behandeling van patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Deze gegevens werden gepresenteerd tijdens een postersessie en werden geselecteerd voor een mondelinge posterpresentatie op 23 juni tijdens het EASL-congres in Wenen, Oostenrijk.
26 mei 2023	Sequana Medical kondigt een bijzondere algemene aandeelhoudersvergadering aan op 26 juni 2023 Op 26 mei 2023 nodigde de Vennootschap de houders van door de Vennootschap uitgegeven effecten uit voor de bijzondere algemene aandeelhoudersvergadering op maandag 26 juni 2023. De agendapunten van de vergadering omvatten de voorgestelde goedkeuring van de benoeming van Dr. Kenneth Macleod als niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap en de goedkeuring in overeenstemming met artikel 7:151 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen van de voorwaarden van de inschrijvingsrechten uitgegeven in het kader van het Aanbod in geval van bepaalde gebeurtenissen met betrekking tot wijziging van de zeggenschap.
25 mei 2023	Sequana Medical kondigt de resultaten van de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering aan Op 25 mei 2023 kondigde de Vennootschap aan dat alle voorgestelde besluiten - met betrekking tot (onder andere) de goedkeuring van een aantal besluiten met betrekking tot het boekjaar dat eindigde op 31 december 2022 en de toepassing van artikel 7:228

	van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen - die aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering waren voorgelegd, zijn goedgekeurd.
15 mei 2023	Transparantiekennisgevingen van aandeelhouders Op 15 mei 2023 kondigde de Vennootschap aan dat ze kennisgevingen had ontvangen van PMV en Optiverder. Op 11 mei 2023 heeft PMV de Vennootschap geïnformeerd dat de aandelenparticipatie van PMV passief de drempel van 5% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden. Op 10 mei 2023 heeft Optiverder de Vennootschap geïnformeerd dat de aandelenparticipatie van Optiverder de drempel van 3% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden.
25 april 2023	Sequana Medical haalt met succes 15,78 miljoen EUR op in een kapitaalverhoging Op 25 april 2023 kondigde de Vennootschap aan dat zij op succesvolle wijze een bedrag van 15,78 miljoen EUR in bruto-opbrengst had opgehaald door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten (met een verhouding van één (1) nieuw inschrijvingsrecht per vier (4) nieuwe aandelen) via een versnelde orderboekprocedure van 4.445.205 nieuwe aandelen (circa 18,72% van de momenteel uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van 3,55 EUR per nieuw aandeel en 1.111.294 nieuwe inschrijvingsrechten (bij uitoefening voor 1.111.249 nieuwe aandelen vertegenwoordigt dit ongeveer 4,68% van de momenteel uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitoefeningsprijs van 5,10 EUR per onderliggend nieuw aandeel. Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, verklaarde: "We zijn zeer tevreden om de voltooiing van deze financieringsronde aan te kondigen, ondanks de uitdagende marktomstandigheden. Dit getuigt van het commerciële potentieel van onze programma's, ons track record in het behalen van belangrijke mijlpalen en onze toewijding om waarde op lange termijn voor aandeelhouders te creëren. Ik wil in het bijzonder onze bestaande investeerders bedanken voor hun voortdurende steun. Het afgelopen jaar hebben we zeer positieve klinische data opgeleverd in zowel onze alfapump- als onze DSR-programma's, en deze financiering zal ons in staat stellen om deze verder te ontwikkelen tot belangrijke mijlpalen. We kijken ernaar uit om te rapporteren over de voortgang in beide programma's en om deze innovatieve behandelingsopties beschikbaar te maken voor de patiënten die drastisch verbeterde behandelingsopties nodig hebben."
25 april 2023	Sequana Medical kondigt de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering aan op 25 mei 2023 Op 25 april 2023 nodigde de Vennootschap de houders van door de Vennootschap uitgegeven effecten uit voor de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering op donderdag 25 mei 2023. De agendapunten van de vergadering omvatten (onder andere) de voorgestelde goedkeuring van een aantal besluiten met betrekking tot het boekjaar afgesloten op 31 december 2022 en de toepassing van artikel 7:228 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen.
24 april 2023	Sequana Medical lanceert kapitaalverhoging en wijzigt bepaalde bestaande leningsovereenkomsten Op 24 april 2023 kondigde de Vennootschap de lancering aan van een kapitaalverhoging om een bedrag van ongeveer 15 miljoen EUR op te halen door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten (in een

	verhouding van één (1) nieuw inschrijvingsrecht per vier (4) nieuwe aandelen) via een versnelde orderboekprocedure, met de mogelijkheid om de omvang van het aanbod te vergroten.
10 februari 2023	Sequana Medical kondigt de resultaten van de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering aan Op 10 februari 2023 kondigde de Vennootschap aan dat alle voorgestelde besluiten - met betrekking tot (onder andere) de goedkeuring van een aantal besluiten met betrekking tot het boekjaar dat eindigt op 31 december 2021, de bevestiging van de benoeming van een bestuurder, de goedkeuring van een aantal clausules voor controlewijziging, de verlenging van de machtiging aan de raad van bestuur om het kapitaal te verhogen binnen het kader van het toegestaan kapitaal, en de uitgifte van "Bootstrap Warrants" (in de vorm van inschrijvingsrechten) - die aan de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering waren voorgelegd, zijn goedgekeurd.
9 februari 2023	Sequana Medical rapporteert jaarresultaten 2022 en vooruitzichten 2023 Op 9 februari 2023 kondigde de Vennootschap haar financiële resultaten aan voor het jaar dat eindigde op 31 december 2022, en gaf ze een update over de activiteiten en vooruitzichten voor 2023. <u>Hoogtepunten in 2022</u> 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: ○ 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 voorsucces 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 tenminste 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 <i>Clinical Events Committee</i> beoordeeld als matig ernstig), in lijn met de verwachtingen. ○ Rapportering van resultaten van een voorlopige tussentijdse analyse³ 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 ○ 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 <i>Liver International</i>: ◦ Definitieve veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van de Post Marketing Surveillance Registry (PMSR) studie van de alfapump gepubliceerd in <i>Liver International</i>, de peer-reviewed publicatie van de <i>International Association for the Study of the Liver</i>. DSR in hartfalen • SAHARA - Fase 2a-studie van DSR 1.0 bij diureticaresistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie toonden belangrijke en langdurige klinische voordelen: ◦ Rapportering van positieve topline 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 vochtverbelasting 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 diureticaresistent hartfalen ondersteunen het ziektemodificerend profiel van DSR therapie: ◦ Geen heropnames voor congestie-gerelateerd hartfalen gedurende de studie follow-up. ◦ Alle patiënten verbeterden hun NYHA-status⁶ 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. • Focus op Korte Termijn DSR-therapie met eigen DSR 2.0: ◦ Op basis van de resultaten van RED DESERT en SAHARA verwacht de Vereniging 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, zal de Vereniging 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-centrum 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 GLP8 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. ◦ Data van de GLP-dierenstudies en de Fase 1 CHIHUAHUA studie zijn bedoeld de indiening van de Amerikaanse IND9 -aanvraag van DSR 2.0 te ondersteunen, dewelke is gepland voor Q1 2023. ◦ 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. <u>Vooruitzichten voor 2023:</u> • Indiening van de PMA voor het alfapump-programma bij de Amerikaanse FDA is gepland voor de tweede helft van 2023 • De Fase 1/2a MOJAVE gerandomiseerde gecontroleerde studie zal naar verwachting starten in het tweede kwartaal van 2023, met Korte Termijn DSR-therapie gebruik makend van DRS 2.0.
9 februari 2023	Transparantiekennisgevingen van aandeelhouders Op 9 februari 2023 kondigde de Vennootschap aan dat het transparantiekennisgevingen had ontvangen van Rosetta Capital Ltd en Neomed IV Extension Limited, Neomed Innovation V Limited en NeoMed Management (Jersey) Limited. Op 6 februari 2023 deelde Rosetta Capital Ltd de Vennootschap mee dat haar aandelenbezit op 31 januari 2023 de drempel van 5% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap had overschreden. Op 6 februari 2023 hebben NeoMed IV Extension Limited, NeoMed Innovation V Limited en NeoMed Management (Jersey) Limited de Vennootschap geïnformeerd dat op 31 januari 2023 het gezamenlijke aandelenbezit van Erik Amble, NeoMed IV en NeoMed V de drempel van 15% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap heeft overschreden.
11 januari 2023	Sequana Medical kondigt de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering aan op 10 februari 2023 Op 11 januari 2023 nodigde de Vennootschap de houders van door de Vennootschap uitgegeven effecten uit voor de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering op vrijdag 10 februari 2023. De agendapunten van de vergadering omvatten (onder andere) de voorgestelde goedkeuring van de benoeming van Douglas Kohrs en Alexandra Taylor Clyde als onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders, de goedkeuring van bepaalde wijzigingen in het remuneratiebeleid van de Vennootschap en de uitgifte van "Kreos Inschrijvingsrechten" (in de vorm van inschrijvingsrechten).
15 november 2022	Sequana Medical kondigt positieve topline resultaten aan van SAHARA Fase 2a studie met DSR 1.0 in diuretica-resistente hartfalen patiënten met aanhoudende congestie en eerste patiënt succesvol gedoseerd met DSR 2.0 in YUKON Op 15 november 2022 kondigde de Vennootschap het volgende aan met betrekking tot SAHARA, de Fase 2a-studie met het DSR (Direct Sodium Removal)-product van de eerste generatie (DSR 1.0): • Data van SAHARA met het DSR-product van de eerste generatie (DSR 1.0) bevestigen:: ○ Veilige, effectieve en snelle verwijdering van aanhoudende congestie na intensieve DSR-therapie ○ Aanzienlijk voordeel in cardio-renale status behouden tot einde studie (16 weken na intensieve DSR-therapie) ○ Drastische en aanhoudende verbetering van de diuretische respons tot 15 maanden na intensieve DSR-therapie

	- o Geen heropnames in het ziekenhuis voor congestiegerelateerd hartfalen gedurende de ganse studie - o Verbetering van de NYHA-status met één klasse en 75% vermindering van de voorspelde één-jaars sterfte op basis van het Seattle Heart Failure model Succesvolle toediening aan een eerste patiënt in de YUKON Fase 1-studie van het DSR-product van de tweede generatie (DSR 2.0) • MOJAVE, Amerikaanse fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multicentrische studie van DSR 2.0, op schema om in H1 2023 te starten
25 oktober 2022	Sequana Medical kondigt positieve topline resultaten aan van de Noord-Amerikaanse pivotale alfapump®-studie (POSEIDON) Op 25 oktober 2022 kondigde de Vennootschap het volgende aan met betrekking tot de Noord-Amerikaanse POSEIDON-studie van de alfapump: • alfapump bereikt vooraf gespecificeerde primaire effectiviteitseindpunten met statistische significantie op zes maanden na implantatie:: - o mediaan van 100% per patiënt vermindering in therapeutische paracentese (TP) post- vs pre-implantatie ($p < 0,001$) - o 77% van de patiënten met minstens 50% vermindering in aantal TP post- vs. preimplantatie ($p < 0,001$) • Data van primaire veiligheidseindpunten van alfapump in lijn met de verwachtingen • Op schema om Pre-Market Approval (PMA) aanvraag in te dienen bij FDA in H2 2023 • Marktanalyse door derden schat de prevalentie van terugkerende of refractaire leverascites in Noord-Amerika op meer dan 60.000 patiënten in 2022, met een jaarlijkse groei van zes tot zeven procent Daarnaast kondigde de Vennootschap aan dat het management AASLD The Liver Meeting® zal bijwonen van 4 tot 6 november in Washington, DC.
8 september 2022	Sequana Medical kondigt H1 2022 resultaten aan en geeft een business update Op 8 september 2022 kondigde de Vennootschap een update over de activiteiten voor het halfjaar dat eindigde op 30 juni 2022 en over haar vooruitzichten voor de rest van het jaar en 2023. Hoogtepunten van de activiteiten voor het halfjaar dat eindigde op 30 juni 2022: • alfapump® - o Sterke tussentijdse resultaten; - o op schema om primaire eindpuntdata van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie te rapporteren in Q4 2022. • DSR® - o Sterke klinische waarnemingen uit RED DESERT en SAHARA studies bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen, ondersteunen het ziektemodificerende profiel van DSR-therapie bij hartfalen; - o <i>Vorbereidingen lopende om de Amerikaanse fase 1b/2a MOJAVE studie te starten in H1 2023.</i> Financieel hoogtepunt: Totale kaspositie van 23,8 miljoen EUR, en een cash runway tot in Q3 2023.
25 augustus 2022	Alexandra Clyde wordt benoemd tot lid van de raad van bestuur van Sequana Medical Op 25 augustus 2022 kondigde de Vennootschap aan dat Alexandra Clyde was benoemd tot lid van de raad van bestuur. Verder kondigde de Vennootschap aan dat

	Erik Amble ontslag zou nemen als lid van de raad van bestuur na de vergadering van de raad van bestuur van de Vennootschap die gehouden werd op 7 september 2022, en dat hij de vergaderingen van de raad van bestuur van de Vennootschap zal blijven bijwonen als waarnemer zonder stemrecht.
20 juli 2022	Sequana Medical sluit leningsovereenkomst van EUR 10 miljoen met Kreos Capital Op 20 juli 2022 kondigde de Vennootschap aan dat zij de Kreos Kredietovereenkomst was aangegaan.
19 juli 2022	Doug Kohrs wordt benoemd tot lid van de raad van bestuur van Sequana Medical Op 19 juli 2022 kondigde de Vennootschap aan dat Doug Kohrs was benoemd tot lid van de raad van bestuur.
19 juli 2022	Sequana Medical voltooit rekrutering in Fase 2a SAHARA I DSR studie, rapporteert ziektemodificerend profiel voor Korte Termijn DSR en geeft business update Op 19 juli 2022 kondigde de Vennootschap het volgende aan met betrekking tot de ontwikkeling van haar DSR® (Direct Sodium Removal) -geneesmiddel voor hartfalen: • Voltooïing van de rekrutering in SAHARA I i met het DSR-product van de eerste generatie ("DSR 1.0") – uitbreiding van de studie met het DSR-product van de tweede generatie ("DSR 2.0") ter ondersteuning van de indiening van een INDii -dossier in de VS tegen het einde van 2022; • Proof-of-concept geleverd bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met drastische en duurzame verbeteringen in gevalideerde klinische maatstaven; • Hartfalen ziektemodificerend profiel – veilige, snelle en effectieve decongestie zonder heropnames in het ziekenhuis voor congestie-gerelateerd hartfalen; • De klinische resultaten van RED DESERT en SAHARA resulteren in een 75% vermindering in voorspelde één-jaars mortaliteit op basis van het Seattle Heart Failure model; en • Ontwikkelingsprogramma voor hartfalen gericht op Korte Termijn DSR met DSR 2.0 Daarnaast kondigde de Vennootschap aan dat de PMA-indiening bij de FDA met betrekking tot de alfapump® in Noord-Amerika verwacht wordt in de tweede helft van 2023.

BELASTING OP NIEUWE AANDELEN

Belgische belasting

In de onderstaande paragrafen wordt een samenvatting gegeven van bepaalde Belgische federale fiscale gevolgen van de eigendom en vervreemding van de Aandelen door een belegger. Deze samenvatting is gebaseerd op de wetgeving, de verdragen en de interpretatie van de regelgeving die in België op de datum van dit Prospectus van kracht zijn, die allen gewijzigd kunnen worden, met inbegrip van wijzigingen die terugwerkende kracht kunnen hebben. De Belgische fiscale wetgeving, alsook de relevante belastingwetgeving van het land van herkomst van een potentiële belegger, kan een impact hebben op de inkomsten ontvangen uit de Nieuwe Aandelen.

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

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

Ten behoeve van deze samenvatting is een Belgische inwoner een natuurlijke persoon die aan de Belgische personenbelasting is onderworpen (met name een inwoner van België die zijn woonplaats of de zetel van zijn fortuin in België heeft of een aan een inwoner gelijkgestelde persoon in de zin van Belgisch fiscaal recht), een vennootschap die aan de Belgische vennootschapsbelasting is onderworpen (met name een entiteit die haar voornaamste inrichting, of haar zetel van bestuur of beheer in België heeft¹), een Organisme voor de Financiering van Pensioenen onderworpen aan de Belgische vennootschapsbelasting ("OFP"), (met name een Belgisch pensioenfonds opgericht in de vorm van een OFP), of een rechtspersoon die aan de rechtspersonenbelasting is onderworpen (met name een andere rechtspersoon dan een vennootschap die aan de Belgische vennootschapsbelasting is onderworpen en die haar voornaamste inrichting, of haar zetel van bestuur of beheer in België heeft).

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

Belgische belasting van dividenden op Aandelen

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

¹ Een entiteit die haar maatschappelijke zetel in België heeft, wordt, bij ontstentenis van bewijs van het tegendeel, vermoed ook haar voornaamste inrichting, haar zetel van bestuur of beheer in België te hebben. Een dergelijk bewijs van het tegendeel wordt slechts aanvaard indien ook wordt aangetoond dat de fiscale woonplaats van de vennootschap in een andere Staat dan België is gevestigd volgens de fiscale wetgeving van die andere Staat.

geïncorporeerd in het kapitaal te zijn. Dergelijk deel wordt bepaald op basis van de ratio van de belaste reserves (behalve voor de wettelijke reserve tot het wettelijke minimum en bepaalde onbeschikbare reserves) en de belastingvrije reserves geïncorporeerd in het kapitaal (met enkele uitzonderingen) op het totaal van dergelijke reserves en het fiscaal kapitaal.

Op dividenden wordt normaliter een Belgische roerende voorheffing van 30% ingehouden, onder voorbehoud van dergelijke vrijstelling zoals beschikbaar kan zijn onder de toepasselijke internrechtelijke bepalingen of bepalingen van belastingverdragen.

Bij inkoop van de Aandelen wordt de inkoopboni (zijnde de opbrengsten van de inkoop na aftrek van het gedeelte van het fiscaal kapitaal dat door de ingekochte Aandelen wordt vertegenwoordigd) behandeld als dividend onderworpen aan een Belgische roerende voorheffing van 30%², onder voorbehoud van dergelijke vrijstelling zoals beschikbaar kan zijn onder de toepasselijke internrechtelijke bepalingen of bepalingen van belastingverdragen. Er wordt geen roerende voorheffing geheven indien zulke inkoop op Euronext of een gelijkaardige beurs plaatsvindt en aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.

In geval van vereffening van de Vennootschap zijn de liquidatieboni (i.e. de uitkeringen die het fiscaal kapitaal overschrijden) in principe onderworpen aan Belgische roerende voorheffing van 30%, onder voorbehoud van dergelijke vrijstelling die beschikbaar kan zijn onder de toepasselijke internrechtelijke of bepalingen van belastingverdragen.

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

Belgische inwoner natuurlijke personen

Voor Belgische inwoners natuurlijke personen die de Aandelen voor privé-doeleinden verwerven en aanhouden, bevrijdt de Belgische roerende voorheffing op dividenden hen volledig van de personenbelasting die op deze dividenden verschuldigd is. Ze kunnen er desalniettemin voor kiezen om de dividenden in hun aangifte in de personenbelasting aan te geven. Als de begunstigde ervoor kiest om deze dividenden aan te geven, wordt het dividend normaal gesproken belast aan het lagere van het algemeen toepasselijke tarief van 30% van de roerende voorheffing op dividenden en het progressief belastingtarief van de personenbelasting dat van toepassing is op het totaal aangegeven inkomen van de belastingplichtige (lokale aanvullende belastingen zullen niet van toepassing zijn). Als het dividend wordt aangegeven, kan de op het dividend geheven roerende voorheffing verrekend worden met de verschuldigde personenbelasting en kan er een terugbetaling plaatsvinden indien de ingehouden roerende voorheffing de verschuldigde personenbelasting overschrijdt, mits de dividenduitkering geen waardevermindering of minderwaarde op de Aandelen tot gevolg heeft. Deze voorwaarde is niet van toepassing als de natuurlijke persoon kan aantonen dat hij de volledige eigendom van de Aandelen had gedurende een onafgebroken periode van 12 maanden vóór de toekenning van de dividenden. De eerste 800 EUR (bedrag toepasselijk voor inkomstenjaar 2023) van het aangegeven gewone dividendinkomen zal vrijgesteld zijn van belasting. Om iedere twijfel weg te nemen, worden alle aangegeven dividenden (vandaar, niet alleen dividenden uitgekeerd met betrekking tot de Aandelen) in rekening gebracht om te oordelen of het gezegde maximumbedrag werd bereikt.

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

² Het is mogelijk dat de komende Belgische belastinghervorming een aantal bepalingen van het BITC met betrekking tot roerende voorheffingen zal wijzigen (er wordt bijvoorbeeld een verlaging van het standaard roerende voorheffingstarief van 30% naar 25% overwogen, terwijl bepaalde specifieke voordelige regelingen zouden worden geschrapt), maar er zijn momenteel geen formele wetsontwerpen beschikbaar en de hervorming is nog onderwerp van politieke discussie.

Aandelen in volle eigendom had gedurende een onafgebroken periode van 12 maanden vóór de toekenning van de dividenden.

Belgische vennootschappen

Vennootschapsbelasting

Voor Belgische vennootschappen bevrijdt de roerende voorheffing op dividenden hen niet volledig van de vennootschapsbelasting. Voor dergelijke vennootschappen moeten de bruto dividendinkomsten (inclusief de roerende voorheffing) worden opgenomen in de aangifte in de vennootschapsbelasting, en worden ze belast tegen een tarief van 25%. Onder bepaalde voorwaarden kan een verminderd tarief toegepast worden.³

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

Als een algemene regel kunnen Belgische vennootschappen (onderworpen aan bepaalde beperkingen), 100% van de ontvangen bruto dividenden aftrekken van hun belastbare winst ("aftrek definitief belaste inkomsten")⁴, op voorwaarde dat op het ogenblik van de betaling of toekenning van het dividend: (1) de Belgische vennootschap Aandelen aanhoudt die op zijn minst 10% van het kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen of een deelneming in de Vennootschap vertegenwoordigen met een aanschaffingswaarde van ten minste 2.500.000 EUR, (2) de Aandelen in volle eigendom zijn aangehouden of zullen worden aangehouden voor een ononderbroken periode van ten minste een jaar en (3) aan de voorwaarden met betrekking tot de belastingheffing van de onderliggende uitgekeerde inkomsten, zoals beschreven in artikel 203 van het Belgisch Wetboek van Inkomstenbelastingen (de "**Taxatievoorwaarde van artikel 203 WIB**") voldaan is (gezamenlijk de "**Voorwaarden voor de toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten**"). Onder bepaalde omstandigheden hoeven de voorwaarden vermeld onder (1) en (2) niet vervuld te zijn om de aftrek definitief belaste inkomsten toe te passen.

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

Roerende voorheffing

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

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

³ Onder bepaalde voorwaarden is een verminderd tarief van 20% aan vennootschapsbelasting van toepassing voor kleine en middelgrote ondernemingen (zoals gedefinieerd in artikel 1:24 § 1 tot § 6 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen) met betrekking tot de eerste 100.000 EUR aan belastbare winsten.

⁴ Het is mogelijk dat de komende Belgische belastinghervorming een aantal bepalingen van het BITC met betrekking tot de aftrek definitief belaste inkomsten zal wijzigen, maar er zijn momenteel geen formele wetsontwerpen beschikbaar en de hervorming is nog onderwerp van politieke discussie.

om de minimumdeelneming voor een ononderbroken periode van tenminste één jaar te zullen aanhouden, bevestigt. De Belgische vennootschap moet de Vennootschap of haar betalingsagent er eveneens van in kennis stellen wanneer de periode van één jaar is verstreken of wanneer haar deelneming onder de 10% van het kapitaal van de Vennootschap zal zakken vooraleer deze periode van één jaar is verstreken. Zodra de vereiste deelnemingsperiode van één jaar is verstreken, wordt de roerende voorheffing op dividenden die tijdelijk was weerhouden aan de Belgische vennootschap terugbetaald.

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

Belgische organismen voor de financiering van pensioenen

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

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

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

Andere in België gevestigde rechtspersonen onderworpen aan Belgische rechtspersonenbelasting

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

Niet-inwoner natuurlijke personen of niet-inwoner vennootschappen

Belasting niet-inwoners

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

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

vennootschappen, de Aandelen in de vermelde periode nooit hebben toebehoord aan een andere belastingplichtige dan een vennootschap of een niet-inwoner vennootschap die de Aandelen ononderbroken in een Belgische VI heeft geïnvesteerd.

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

Vrijstelling van Belgische roerende voorheffing op dividenden voor niet-inwoners

Dividenden uitgekeerd aan niet-inwoners (natuurlijke personen) die de Aandelen niet aanwenden in de uitoefening van een professionele activiteit, kunnen in aanmerking komen voor de belastingvrijstelling met betrekking tot gewone dividenden ten bedrage van maximaal 800 EUR (bedrag van toepassing voor inkomstenjaar 2023) per jaar. Om twijfel te vermijden, worden alle dividenden die betaald of geattribueerd zijn aan dergelijke niet-inwoners (natuurlijke personen) (en vandaar niet enkel dividenden betaald of geattribueerd met betrekking tot de Aandelen) in rekening gebracht om te oordelen of het gezegde maximumbedrag bereikt werd. Bijgevolg, indien Belgische roerende voorheffing geheven werd op dividenden betaald of geattribueerd met betrekking tot de Aandelen, kan een dergelijke niet-inwoner (natuurlijke persoon) verzoeken in zijn/haar Belgische aangifte BNI om enige Belgische roerende voorheffing geheven tot een dergelijk bedrag te crediteren en, in voorkomend geval, terug te betalen. Indien echter geen Belgische aangifte in de BNI ingediend dient te worden door de niet-inwoner (natuurlijke persoon), zou enige Belgische roerende voorheffing geheven tot een dergelijk bedrag in principe kunnen teruggevraagd worden door het indienen van een verzoek hierbij geadresseerd aan de belastingambtenaar ("*Adviseur-generaal Centrum Buitenland*" / "*Conseiller-général du Centre Etranger*") aangeduid door het Belgisch Koninklijk Besluit van 28 april 2019. Dergelijk verzoek dient gedaan te worden ten laatste op 31 december van het kalenderjaar volgend op het kalenderjaar waarin de relevante dividenden ontvangen werden, samen met een verklaring die de status van niet-inwoner (natuurlijke persoon) en andere formaliteiten bepaald in het Koninklijk Besluit, bevestigt.

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

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

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

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

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

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

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

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

Potentiële beleggers in Aandelen moeten hun eigen belastingadviseur raadplegen om na te gaan of zij in aanmerking komen voor een verlaging van het tarief van de roerende voorheffing bij de betaling of de toekenning van dividenden, en indien dit zo is, om de procedurele vereisten te begrijpen die gevolgd moet worden om het verlaagde tarief van roerende voorheffing bij betaling van dividenden te kunnen verkrijgen of om een vordering tot terugbetaling te kunnen indienen.

Belgische belasting van meer- en minderwaarden op Aandelen

Belgische inwoner natuurlijke personen

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

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

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

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

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

Belgische vennootschappen

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

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

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

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

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

Belgische organismen voor de financiering van pensioenen

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

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

Andere in België gevestigde rechtspersonen onderworpen aan Belgische rechtspersonenbelasting

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

Meerwaarden gerealiseerd bij de verkoop van (een deel van) een substantiële participatie in een Belgische vennootschap (met name een participatie die meer dan 25% vertegenwoordigt van het kapitaal van de Vennootschap op elk tijdstip gedurende de laatste vijf jaar voor de verkoop) kunnen, echter, onder bepaalde omstandigheden onderworpen worden aan een belasting in België van 16,5%.

De meerwaarden gerealiseerd door een Belgische rechtspersoon bij een inkoop van Aandelen of bij de vereffening van de Vennootschap zijn, in principe, onderworpen aan hetzelfde belastingregime als dividenden.

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

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

Niet-inwoners natuurlijke personen die de Aandelen niet houden voor professionele doeleinden en die hun fiscale woonplaats in een land hebben waarmee België geen overeenkomst tot het vermijden van dubbele belasting heeft gesloten of waarmee België een overeenkomst tot het vermijden van dubbele belasting heeft gesloten die de bevoegdheid aan België verleent om meerwaarden op de Aandelen te belasten, kunnen⁵ onderworpen worden aan belasting in België indien de meerwaarde verkregen of ontvangen is in België en ontstaat uit transacties die worden beschouwd als speculatief of verwezenlijkt buiten het normale beheer van het privévermogen of, in het geval van een verkoop van een substantiële participatie in een Belgische vennootschap zoals vermeld bij de fiscale behandeling van de verkoop van de aandelen bij Belgische inwoners natuurlijke personen. Zie subsectie (a) (Belgische inwoner natuurlijke personen) hierboven. Dergelijke niet-inwoners natuurlijke personen kunnen dientengevolge verplicht zijn om een belastingaangifte in te dienen en dienen hun eigen fiscale adviseur te raadplegen.

⁵ België heeft belastingverdragen gesloten met meer dan 95 landen die in het algemeen voorzien in een volledige vrijstelling van Belgische belasting op meerwaarden op dergelijke meerwaarden gerealiseerd door inwoners van dergelijke landen. Minderwaarden zijn in het algemeen niet aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd door niet-inwoners natuurlijke personen of niet-inwoners vennootschappen bij de inkoop van Aandelen of bij de vereffening van de Vennootschap zijn in principe onderworpen aan hetzelfde belastingregime als dividenden.

Belgische taks op de beursverrichtingen

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

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

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

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

Belgische jaarlijkse taks op effectenrekeningen

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

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

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

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

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

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

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

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

De wet voorziet zowel in een algemene antimisbruikbepaling, als in specifieke antimisbruikbepalingen die zich richten op (i) de splitsing van een effectenrekening in meerdere effectenrekeningen die bij dezelfde tussenpersoon gehouden worden en (ii) de omzetting van belastbare financiële instrumenten die deel uitmaken van een effectenrekening, in geregistreerde financiële instrumenten. In zijn arrest van 27 oktober 2022, heeft het Grondwettelijk Hof de specifieke antimisbruikbepalingen alsmede de terugwerkende kracht tot en met 30 oktober 2020 van de algemene antimisbruikbepaling echter vernietigd. Bijgevolg kan enkel de algemene antimisbruikbepaling nog rechtsgeldig worden toegepast en dit bovendien enkel vanaf 26 februari 2021.

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

Common Reporting Standard

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Overeenkomstig de Ontwerprichtlijn zal de FTT verschuldigd zijn op financiële transacties op voorwaarde dat ten minste één partij bij de financiële transactie gevestigd is of geacht wordt gevestigd te zijn in een Deelnemende Lidstaat, en er een financiële instelling in een Deelnemende Lidstaat is gevestigd of geacht wordt gevestigd te zijn in een Deelnemende Lidstaat die een partij is bij de financiële transactie of die handelt in naam van een partij bij de transactie. De FTT zal echter (onder andere) niet worden geheven op transacties op de primaire markt in de zin van artikel 5(c) van Verordening (EG) nr. 1287/2006, inclusief de activiteit van onderwriting en de daaropvolgende toewijzing van financiële instrumenten in het kader van hun uitgifte.

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

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

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

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

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

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

In het kader van de onderhandelingen over het meerjarig financieel kader (MFK)/Eigen Middelen heeft het Europees Parlement de invoering van de FTT als een Eigen Middelen bron gesteund. De Commissie stemde ermee in een verklaring af te leggen als onderdeel van het algemene politieke akkoord. De Commissie heeft onlangs verduidelijkt dat "indien er een akkoord wordt bereikt over deze belasting op financiële transacties, de Commissie een voorstel zal doen om de opbrengsten van deze belasting op financiële transacties als eigen middelen naar de EU-begroting over te dragen. Als er eind 2022 geen akkoord is, zal de Commissie op basis van effectbeoordelingen een voorstel doen voor een nieuwe bron van eigen middelen, op basis van een nieuwe belasting op financiële transacties. De Commissie streeft ernaar deze voorstellen uiterlijk in juni 2024 in te dienen met het oog op de invoering ervan per 1 januari 2026"⁶.

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

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

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

⁶ Vrije vertaling van: "should there be an agreement on this Financial Transaction Tax, the Commission will make a proposal in order to transfer revenues from this Financial Transaction Tax to the EU budget as an own resource. If there is no agreement by end of 2022, the Commission will, based on impact assessments, propose a new own resource, based on a new Financial Transaction Tax. The Commission shall endeavour to make these proposals by June 2024 in view of its introduction by 1 January 2026".

GLOSSARIUM VAN GESELECTEERDE TERMEN

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

Jaarverslag 2022	het verslag van de Vennootschap voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2022.
Bijkomende Herstructureringsperiode	een periode van zes maanden na het einde van de Eerste Herstructureringsperiode.
Affordable Care Act	de Patient Protection and Affordable Care Act.
AIMD	actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.
AKI	acute nierschade.
Alternatieve Financieringsinstrumenten	(i) de uitgifte van de Nieuwe Aandelen krachtens de Underwritingovereenkomst; (ii) de uitgifte van effecten door de Vennootschap als onderdeel van fusies, overnames of andere soortgelijke zakelijke transacties; (iii) de toekenning van inschrijvingsrechten (warrants), aandelenopties, aandeeleenheden of andere op aandelen gebaseerde incentives aan werknemers, consultants, bestuurders of andere personeelsleden van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen of anderszins in het kader van de gewone bedrijfsuitoefening, en de uitgifte van Aandelen overeenkomstig deze Op Aandelen Gebaseerde Incentiveplannen; (iv) de uitgifte van effecten ingevolge de uitoefening of conversie van uitstaande effecten die zijn uitgegeven vóór 21 maart 2023; (v) de uitgifte van Aandelen of inschrijvingsrechten ingevolge de voorwaarden van de kredietovereenkomsten die de Vennootschap is aangegaan met PMV-Standaardleningen NV (voorheen PMV/z-Leningen NV) en de warrant- en kredietovereenkomst aangegaan door de Vennootschap met Kreos Capital VI (UK) Limited en Kreos Limited Capital VII (UK) Limited vóór 21 maart 2023; en (vi) de uitgifte van Aandelen, inschrijvingsrechten of andere effecten die uitoefenbaar, converteerbaar of inwisselbaar zijn voor Aandelen.
Jaarrekening	de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap per en voor het jaar dat eindigt op 31 december 2022.
Vertegenwoordiger inzake de Jaarlijkse Taks op Effectenrekeningen	een vertegenwoordiger in België die wordt aangesteld door tussenpersonen gevestigd buiten België.
Taxatievoorwaarde van artikel 203 WIB	de voorwaarden met betrekking tot de belastingheffing van de onderliggende uitgekeerde inkomsten, zoals beschreven in artikel 203 van het Belgisch Wetboek van Inkomstenbelastingen.
Belfius Insurance	Belfius Insurance NV/SA.
Belgische Investeerder	particulieren met gewone verblijfplaats in België, of rechtspersonen voor rekening van hun maatschappelijke zetel of vestiging in België.
Belgische Prospectuswet	de Belgische wet van 11 juli 2018 met betrekking tot de aanbidding van beleggingsinstrumenten aan het publiek en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereguleerde markt, in de laatst bijgewerkte versie.
Belgische Overnamewet	de Belgische Wet van 1 april 2007 op de openbare overnamebiedingen, in de laatst bijgewerkte versie.

Belgisch Overnamebesluit	het Belgisch koninklijk besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen, in de laatst bijgewerkte versie.
Belgische Transparantiewet	de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt en houdende diverse bepalingen, in de laatst bijgewerkte versie.
Bootstrap	Bootstrap Europe S.C.SP.
Bootstrapwarrants	de tien warrants, vertegenwoordigd door tien afzonderlijke inschrijvingsrechten, uitgegeven door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van 27 mei 2022 ter vernieuwing van de Voormalige Bootstrapwarrant.
BSI	de British Standards Institution.
CHMP	het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
CISA	De Zwitserse federale wet op collectieve beleggingsprogramma's.
CMDCAS	Het Canadian Medical Devices Conformity Assessment System.
CMO	Contract Manufacturing Organisation of productieorganisatie onder contract.
Vennootschap	Sequana Medical NV.
Voorwaarden voor de toepassing van het regime van de definitief belaste inkomsten	(1) de Belgische vennootschap Aandelen aanhoudt die op zijn minst 10% van het kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen of een deelneming in de Vennootschap vertegenwoordigen met een aanschaffingswaarde van ten minste 2.500.000 EUR, (2) de Aandelen in volle eigendom zijn aangehouden of zullen worden aangehouden voor een ononderbroken periode van ten minste een jaar en (3) aan de voorwaarden met betrekking tot de belastingheffing van de onderliggende uitgekeerde inkomsten, zoals beschreven in artikel 203 van het Belgisch Wetboek van Inkomstenbelastingen voldaan is
CRO's	Contract Research Organisations of onderzoeksorganisaties onder contract.
CRS	Common Reporting Standard.
DAC2	de Richtlijn 2014/107/EU betreffende de administratieve samenwerking op het gebied van de belastingen.
DSMB	Data Safety Monitoring Board.
EER	Europese Economische Ruimte.
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau.
EU MDD	Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
Vroege Aannemers	de meer dan 45 landen, waaronder België, die zich hebben verbonden aan een specifieke en ambitieuze kalender voor de eerste automatische informatie-uitwisseling in 2017, met betrekking tot het inkomstenjaar 2016.
Euronext Brussel	de gereguleerde markt van Euronext Brussel.
FDA	de Amerikaanse Food and Drug Administration.
FDCA	de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
FinSA	de Zwitserse wet inzake financiële diensten.
Voormalige Bootstrapwarrant	de "Warrantovereenkomst", van 2 september 2016, die is aangegaan tussen de Vennootschap en Bootstrap, en die is gewijzigd en aangevuld door een wijzigingsovereenkomst van

	28 april 2017, een tweede wijzigingsovereenkomst van 1 oktober 2018, een wijzigingsbrief van 20 december 2018, en een overeenkomst van 1 september 2021.
FSCA's	Field Safety Corrective Actions.
FSMA	de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten.
GDPR	de Algemene Verordening Gegevensbescherming.
G-DRG	de German Diagnosis Related Group.
GRAC	GRAC société simple.
IFRS	de International Financial Reporting Standards, zoals aangenomen door de Europese Unie.
Eerste Herstructureringsperiode	een bepaalde periode waarin de terugbetaling van de hoofdsommen anders verschuldigd zou zijn.
Onderzoeker	de arts aangesteld in elk klinisch studiecentrum om algemene verantwoordelijkheid te behouden voor de uitvoering van de klinische studie.
IRB's	Institutionele Beoordelingsraden.
IT	informatietechnologie.
Kreos Capital	Kreos Capital VII (UK) Limited.
Kreos Kredietovereenkomst	de gewaarborgde kredietovereenkomst aangegaan tussen de Vennootschap en Kreos Capital op 19 juli 2022.
Kreos Inschrijvingsrechten	de inschrijvingsrechten uitgegeven en toegekend door de Vennootschap aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp in het kader van de Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst.
Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst	de overeenkomst inzake inschrijvingsrechten die op 19 juli 2022 is aangegaan door de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in het kader van de Kreos Kredietovereenkomst, op grond waarvan de Vennootschap ermee instemde om Kreos Inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen.
Notering	de toelating tot de notering en handel van de Nieuwe Aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.
Noteringsdatum	op of rond 28 juli 2023.
Locked Partijen	Ian Crosbie (Chief Executive Officer) en Kirsten Van Bockstaele (handelend via Fin 2-K BV) (Chief Financial Officer).
Lock-upperiode	een periode die eindigt 180 dagen na de afwikkelingsdatum van de Private Plaatsing, met name 27 april 2023.
LSP	LSP Health Economics Fund Management B.V.
LSP Management Group	LSP Management Group B.V.
LVP	Large Volume Paracentesis.
Verordening Marktmisbruik	Verordening (EU) 596/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende marktmisbruik, in de laatst bijgewerkte versie.
MCAA	de multilaterale raamovereenkomst om automatisch financiële en persoonlijke informatie uit te wisselen, waarbij de daaropvolgende bilaterale uitwisselingen van kracht worden tussen die ondertekenaars die de daaropvolgende kennisgevingen bezorgen.
MDR	Medical Device Reporting.
MDSAP	Medical Device Single Audit Program.

Verordening Medische Hulpmiddelen	Verordening 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.
Lidstaat	lidstaten van de EER.
MHRA	de Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.
NDA	aanvraag voor een nieuw geneesmiddel.
NASH	niet-alcoholische steatohepatitis.
Nieuwe Aandelen	de 3.280.307 nieuwe aandelen van de Vennootschap die nog niet zijn toegelaten tot de notering en handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.
Newton Biocapital	Newton Biocapital I SA.
NeoMed IV	NeoMed IV Extension L.P.
NeoMed Management	NeoMed Management (Jersey) Limited.
NeoMed V	NeoMed Innovation V L.P.
Aangemelde Instanties	de organisaties die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling of producenten en hun medische hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke wettelijke vereisten.
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.
OFP	Organisme voor de Financiering van Pensioenen.
Optiverder	Optiverder B.V.
Order	Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, in de laatst bijgewerkte versie.
Moeder-dochterrichtlijn	de EU Moeder-Dochterrichtlijn van 30 november 2011 (2011/96/EU), in de laatst bijgewerkte versie.
PAS	Post-Approval Studies.
PE	een Permanente Instelling.
PHSA	de Public Health Service Act.
PiE	Partners in Equity V B.V.
PiE III	Partners in Equity III B.V.
PMA	Pre-marketgoedkeuring.
PMV	Participatiemaatschappij Vlaanderen NV.
PMV-Standaardleningen	PMV-Standaardleningen NV.
Farmapakket	het voorstel voor een Verordening en een Richtlijn om de farmaceutische wetgeving van de EU grondig te herzien.
Investeerders met Voorafgaande Verbintenis	de beleggers die de Private Plaatsing steunden en zich vooraf ertoe verbonden hadden om inschrijvingsorders in te dienen voor nieuw uitgegeven aandelen die in de Private Plaatsing zouden worden uitgegeven.
Private Plaatsing	een aanbieding van de Nieuwe Aandelen aan institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers in en buiten België op basis van de toepasselijke uitzonderingsbepalingen op de effectenwet, via een private plaatsing door middel van een versnelde orderboekprocedure.
Prospectus	dit prospectus met betrekking tot de notering en toelating tot de handel op Euronext Brussel van de Nieuwe Aandelen.
Prospectusverordening	Verordening 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat moet worden gepubliceerd wanneer effecten aan het publiek

		worden aangeboden of tot de handel op een gereguleerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG, in de laatst bijgewerkte versie.
PSUR		Periodic Safety Update Report of periodiek veiligheidsverslag.
QMS		Quality Management System of Kwaliteitsbeheersysteem.
QSR		Quality Systems Regulations.
Gekwalificeerde Beleggers		Relevante Personen zoals bedoeld in artikel 2(e) van de Prospectusverordening.
RED		de Richtlijn Radioapparatuur 2014/53/EU.
Regulation S		Regulation S onder de U.S. Securities Act.
Relevante Personen		gekwalificeerde beleggers zoals bedoeld in artikel 2 van de Britse Prospectusverordening: (i) personen die professionele ervaring hebben met zaken die betrekking hebben op beleggingen die ressorteren onder artikel 19(5) van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, zoals gewijzigd van tijd tot tijd, (ii) entiteiten met een hoge nettowaarde enz. die ressorteren onder artikel 49(2)(a) tot (d) van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, en (iii) andere personen waaraan het anderszins rechtmatig kan worden gecommuniceerd.
REMS		risico-evaluatie en -beperkingsstrategie.
Rosetta		Rosetta Capital VII, LP.
Rosetta Capital		Rosetta Capital Ltd.
Securities Act		de Amerikaanse Securities Act, in de laatst bijgewerkte versie.
Sensinnovat		Sensinnovat BV.
Sequana Medical		de Vennootschap, samen met haar geconsolideerde dochtervennootschappen.
SFPI-FPIM		Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA / Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV.
Op Aandelen Incentiveplannen	Gebaseerde	de toekenning van inschrijvingsrechten (warrants), aandelenopties, aandeelentheden of andere op aandelen gebaseerde incentives aan werknemers, consultants, bestuurders of andere personeelsleden van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen.
Aandelen		de aandelen van de Vennootschap van tijd tot tijd.
Aandelenverkoop		een verkoop van het gehele geplaatste kapitaal van de Vennootschap aan een bona fide derde partij aan een vergoeding in geld onder marktconforme (<i>at arm's length</i>) voorwaarden
Beurstaksvertegenwoordiger		de Belgische beurstaksvertegenwoordiger aangesteld door professionele tussenpersonen.
Overeenkomsten Achtergestelde Leningen	inzake	de overeenkomsten inzake achtergestelde leningen die in juli 2020 zijn aangegaan door en tussen de Vennootschap en PMV-Standaardleningen, Sensinnovat en Belfius Insurance NV, voor een totale hoofdsom van 7,3 miljoen EUR, waarvan leningen voor een hoofdsom van 1,4 miljoen EUR kunnen worden omgezet in nieuwe aandelen in het geval van een financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap.
Inschrijvingsrechten		de 1.111.294 inschrijvingsrechten van de Vennootschap die zijn uitgegeven in het kader van de Private Plaatsing.

UDI	Unique Device Identifier of unieke identificatiecode voor implanteerbare hulpmiddelen.
UK FSMA	de Britse Financial Services and Markets Act 2000, in de laatst bijgewerkte versie.
UK MDR 2002	the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, in de laatst bijgewerkte versie).
Underwriters	Bank Degroof Petercam NV/SA, KBC Securities NV en Van Lanschot Kempen N.V.
Underwritingsovereenkomst	de onderwritingsovereenkomst van 25 april 2023 die is aangegaan tussen de Vennootschap en de Underwriters.