

SEQUANA MEDICAL

Naamloze vennootschap

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

Verslag van de raad van bestuur overeenkomstig artikel 7:228 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen

1. Inleiding

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

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

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

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

Naar aanleiding van de opmaak van het geconsolideerd halfjaarlijks financieel verslag voor de eerste zes maanden van het boekjaar 2023 overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 14 november 2007 betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt, werd er ook een (niet-geconsolideerde) balans en resultatenrekening van de Vennootschap opgemaakt voor de eerste zes maanden van 2023 eindigend op 30 juni 2023. Op grond hiervan heeft de raad van bestuur van de Vennootschap vastgesteld dat, op basis van deze halfjaarlijkse (niet-geconsolideerde) balans en resultatenrekening, het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap op 30 juni 2023 als volgt was:

(a)	Kapitaal	EUR 2.921.010,22
(b)	Uitgiftepremië	EUR 185.644.093,39

(c)	Reserves	EUR 684.691,35
(d)	Overgedragen verlies	EUR 174.561.485,05
(e)	Verlies	EUR 17.139.510,34
(f)	Totale activa	EUR 35.676.435,47
(g)	Voorzieningen	EUR 384.507,70
(h)	Schulden	EUR 24.606.268,76
(i)	Nog niet afgeschreven oprichtingskosten	EUR 0,00
(j)	Nog niet afgeschreven uitbreidingskosten	EUR 0,00
(k)	Nog niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling	EUR 12.629.966,85
Nettoactief (zijnde (f) - (g) - (h) - (i) - (j) - (k))		- EUR 1.944.307,84

Op basis van het voorgaande heeft de raad van bestuur opgemerkt dat het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap op 30 juni 2023 negatief was, met name – EUR 1.944.307,84. Dit was het gevolg van verliezen geleden door de Vennootschap. Het bedrag van het kapitaal op 30 juni 2023 bedroeg EUR 2.921.010,22. Bijgevolg blijkt, op basis van voormelde halfjaarlijkse (niet-geconsolideerde) balans en resultatenrekening, dat op 30 juni 2023 het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap onder de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen was gevallen.

Voormelde halfjaarlijkse (niet-geconsolideerde) balans en resultatenrekening voor de eerste zes maanden van 2023 werden opgesteld in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige principes in België.

De Vennootschap heeft in elke periode sinds haar oprichting in 2006 operationele verliezen en negatieve operationele kasstromen geleden. Per 31 december 2022 had de Vennootschap een overgedragen (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig verlies van EUR 163.303.595,00. Per 30 juni 2023 bedraagt het overgedragen (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig verlies EUR 174.561.485,05. De raad van bestuur merkt evenwel op dat de Vennootschap zich sinds haar oprichting steeds heeft kunnen financieren met verscheidene kapitaalverhogingen en leningen.

Met name, naar aanleiding van de opmaak van de (niet-geconsolideerde) jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2022 heeft de raad van bestuur vastgesteld dat het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap negatief was. In april 2023 heeft de Vennootschap echter met succes een bedrag van EUR 15.8 miljoen kunnen ophalen via een kapitaalverhoging in geld. Ten gevolge van deze kapitaalverhoging was het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap opnieuw positief en boven de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Bijgevolg heeft de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap gehouden op 25 mei 2023 besloten om het voorstel uiteengezet in het verslag dat destijds door de raad van bestuur werd opgesteld overeenkomstig artikel 7:228 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen om de activiteiten van de Vennootschap verder te zetten, goed te keuren, en de Vennootschap niet te ontbinden.

De kapitaalverhoging van april 2023 heeft niet verhinderd dat het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap op 30 juni 2023 opnieuw onder de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen was gevallen. De raad van bestuur meent echter dat samen met de bestaande liquide middelen de Vennootschap over voldoende werkkapitaal beschikt tot naar verwachting het eerste kwartaal van 2024.

4. Maatregelen voorgesteld door de raad van bestuur

Sinds de aanvang van de activiteiten van de Vennootschap is de Vennootschap zich ervan bewust dat er gedurende een aantal jaren verliezen zullen worden geleden alvorens enig vooruitzicht op winstgevendheid mogelijk is. De Vennootschap bevindt zich met name nog steeds in de ontwikkelingsfase voor haar alfapump® en de DSR®-producten, en voert verschillende klinische studies uit om voor deze producten reglementaire marketinggoedkeuring te verkrijgen. Dit brengt verschillende risico's en onzekerheden met zich mee, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en het tijdstip van het bereiken van winstgevendheid. Verdere financiering is ook nodig om terugbetaling door betalers voor deze producten te verkrijgen, om de portefeuille van intellectuele eigendom van de Vennootschap te onderhouden, te beschermen en uit te breiden, en om de verkoop- en marketingactiviteiten uit te breiden.

Het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten hangt bijgevolg met name af van haar vermogen om bijkomend kapitaal aan te trekken en bestaande schulden te herfinancieren, om haar activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te verzekeren totdat de inkomsten een niveau bereiken waarop positieve kasstromen kunnen worden gehandhaafd.

Zoals hoger uiteengezet is de Vennootschap tot nog toe erin geslaagd voldoende financiering aan te trekken om haar investeringen en activiteiten voort te zetten. Terwijl de raad van bestuur verschillende vermogens- en financieringsopties blijft evalueren, stelt de raad van bestuur ook een aantal bijkomende maatregelen voor om de voortdurende financieringsbehoeften en de continuïteit van de Vennootschap aan te pakken. Deze maatregelen sluiten aan bij de maatregelen die de raad van bestuur heeft uiteengezet in het verslag overeenkomstig artikel 7:228 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen dat werd voorgelegd aan de algemene aandeelhoudersvergadering die gehouden werd op 25 mei 2023. De betreffende maatregelen omvatten het volgende:

- De Vennootschap is voornemens om in 2023 een aantal belangrijke mijlpalen te blijven realiseren die van strategisch belang zijn voor haar activiteiten, en die naar verwachting ook de risico's aangaande de producten van de Vennootschap verder zullen verminderen. Deze mijlpalen omvatten:
 - indiening van alfapump PMA bij de U.S. Food and Drug Administration (FDA);
 - presentatie van aanvullende klinische gegevens waarin patiënten in het POSEIDON onderzoek worden vergeleken met patiënten in het NACSELD register, en de resultaten van het patiëntvoorkeuronderzoek voor patiënten die vergelijkbaar zijn met die in het POSEIDON onderzoek
 - validatie van het effect van het DSR-product van de tweede generatie (DSR 2.0) van de Vennootschap bij patiënten in de VS;
 - de afronding door CMS van het traject Transitional Coverage of Emerging Technologies (TCET) (wat een positieve ontwikkeling zou zijn voor Medicare-dekking van baanbrekende hulpmiddelen);;
 - indiening van een artikel over de resultaten van de klinische onderzoeken met alfapump en POSEIDON voor publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift met collegiale toetsing; en
- indiening van een artikel over de klinische proeven RED DESERT en SAHARA DSR voor publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift met collegiale toetsing .Deze elementen zijn erop gericht de reglementaire marketinggoedkeuringen te ondersteunen en

de aanvaarding van de producten van de Vennootschap door medische zorgverleners, patiënten en betalers te helpen.

- Bovendien heeft de Vennootschap reeds verscheidene maatregelen genomen en uitgevoerd om de kosten en uitgaven te verminderen. Deze maatregelen omvatten:
 - Hartfalen / DSR: Vertraging van de verdere voortgang van de MOJAVE klinische studie. De raad van bestuur merkt op dat (i) de Vennootschap nog steeds streeft naar resultaten van de eerste 3 patiënten tegen Q4 2023 voor het veiligheidscohort, (ii) een investering van EUR 2 miljoen zal worden besteed aan het hartfalenprogramma, en (iii) de eerste patiënten het belangrijkste zijn omdat de Vennootschap op zoek is naar bevestiging dat DSR 2.0 bij Amerikaanse patiënten hetzelfde positieve behandelingseffect heeft als DSR 1.0 bij patiënten uit de Republiek Georgië (cfr. SAHARA en RED DESERT studies).
 - US alfapump programma: Uitstel van de oprichting van een nieuwe productiefaciliteit.
 - EU alfapump commerciële strategie: Het Europese commerciële team van de Vennootschap verkleinen door over te schakelen op een "reactieve" in plaats van een "proactieve" commerciële houding (d.w.z. klaar staan om te reageren op de belangstelling van klinici en de dialoog met belangrijke centra onderhouden, in plaats van de therapie actief te promoten). De raad van bestuur merkt op dat (i) het platform voor de opleiding van Amerikaanse klinici en implantatieteams beschikbaar blijft, en (ii) de Vennootschap van plan is de Europese commerciële teams in de toekomst op te schalen (wanneer bijkomende financiering is aangetrokken).
- De Vennootschap gaat ook nog steeds na in hoeverre partnerschappen of licentieovereenkomsten kunnen worden aangegaan voor haar alfapump® en de DSR®-producten om de verdere ontwikkeling, het reglementaire goedkeuringsproces en de daaropvolgende marketing te ondersteunen. Hoewel er op datum van dit verslag geen concrete plannen op tafel liggen, is de Vennootschap voortdurend in gesprek met partijen, die ook verdere financiering van de activiteiten van de Vennootschap zouden kunnen verstrekken. De Vennootschap onderzoekt ook in welke mate samengewerkt kan worden met partners die over afdoende financiële middelen beschikken.

De raad van bestuur gelooft dat een combinatie van één of meer van de voorgaande maatregelen zal helpen bij het aanpakken van de liquiditeits- en financieringsstructuur van de Vennootschap. De raad van bestuur gelooft ook dat deze verder kunnen helpen bij het vinden van bijkomende eigen vermogen- en/of schuldfinanciering van bestaande en/of nieuwe investeerders, alsook bij het heronderhandelen en/of herfinancieren van bestaande schuldfinancieringsregelingen. De inspanningen in dat verband worden voortdurend voortgezet (hoewel het effect van de macro-economische omstandigheden en de geopolitieke situatie in Oekraïne op het vermogen van de Vennootschap om aanvullende financieringsrondes veilig te stellen of kapitaalmarkttransacties te ondernemen, op dit ogenblik onduidelijk blijft).

De Vennootschap heeft ook controle over haar uitgaven, en het management kan tijdig en adequaat de gebudgetteerde uitgaven verminderen indien dit noodzakelijk zou zijn in het kader van de continuïteit van de Vennootschap en/of indien het noodzakelijk zou zijn om meer tijd te hebben om aanvullende financiering te verkrijgen.

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

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

* * *

5 oktober 2023

Namens de raad van bestuur,

Door:


