



JAARVERSLAG 2023

sequanamedical

ONZE STRATEGIE EN BELANGRIJKE DOELSTELLINGEN	3
SEQUANA MEDICAL IN HET KORT	4
ONZE BUSINESS	
• Verwezenlijkingen	6
• Vooruitzichten voor 2024	9
• Eigen alfapump [®] - & DSR [®] technologieën	10
• alfapump [®] in leverziekte en kanker	18
• DSR [®] in hartfalen	34
• Investor relations	44
CORPORATE GOVERNANCE	46
• Verslag van de Raad van Bestuur	46
• Corporate governance verklaring	62
• Remuneratie verslag	91
FINANCIEEL RAPPORT	107
• Verklaring van de Raad van Bestuur	107
• Verslag van de commissaris	108
• Geconsolideerde winst- en verliesrekening	114
• Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	115
• Geconsolideerde balans	116
• Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen	118
• Geconsolideerd kasstroomoverzicht	119
• Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening	120
• Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV	183

Disclaimer

Dit jaarverslag kan voorspellingen, inschattingen of andere informatie bevatten die als toekomstgerichte mededelingen kunnen worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte mededelingen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte mededelingen vertegenwoordigen het huidige oordeel van Sequana Medical over wat de toekomst brengt, en zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten substantieel verschillen. Sequana Medical wijst uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte mededelingen in dit jaarverslag vrij te geven, behalve als dit specifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit jaarverslag weergeven.

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

Regulatory disclaimer

*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.*

Noot: **alfapump**[®] en DSR[®] zijn geregistreerde handelsmerken.

ONZE STRATEGIE EN BELANGRIJKE DOELSTELLINGEN

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

- **alfapump**[®] commercialiseren in Noord-Amerika voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, met behulp van ons eigen gespecialiseerd verkoopteam, gericht op levertransplantatiecentra.
- Ons gepatenteerde DSR[®]-product ontwikkelen als een ziekte-modificerende behandeling voor hartfalen die het cardiorenaal syndroom aanpakt en een strategisch partnerschap aangaan voor laat-stadium klinische ontwikkeling en commercialisering.

SEQUANA MEDICAL IN HET KORT

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

alfapump en DSR zijn onze twee gepatenteerde toepassingen die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen en worden beschermd door onze sterke intellectuele eigendom (IP)-portefeuille. Onze **alfapump** is een volledig geïmplanteerd medisch apparaat met een bewezen ‘track record’ voor de behandeling van terugkerende en refractaire leverascites. DSR of Direct Sodium Removal heeft klinische proof-of-concept aangetoond als een ziektemodificerende geneesmiddelenbehandeling voor hartfalen die het cardiorenale syndroom aanpakt.

De **alfapump**, een volledig geïmplanteerd, draadloos opgeladen apparaat, pompt automatisch vocht vanuit de buikholte in de blaas, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering. Het wordt beschermd door een portfolio van patenten die zijn verleend in de VS en Europa. Tot op vandaag zijn er meer dan 1000 apparaten geïmplanteerd.

In Europa heeft de **alfapump** de CE-markering gekregen voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke Europese behandelingsrichtlijnen. In de VS, onze belangrijkste groeiemarkt, heeft de **alfapump** van de Food and Drug Administration (FDA) de status van *Breakthrough Device* ontvangen voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Onze pivotale POSEIDON studie heeft alle primaire werkzaamheidseindpunten met statistische significantie bereikt, wat het sterke klinische en commerciële profiel van de **alfapump** bevestigt. De indiening van de *Pre-Market Approval* (PMA) aanvraag werd in december 2023 ingediend bij de Amerikaanse FDA en in januari 2024 geaccepteerd voor inhoudelijke beoordeling, eerder dan verwacht. Wij zijn van plan de **alfapump** rechtstreeks in de VS te commercialiseren, met behulp van een gespecialiseerd eigen verkoopteam dat zich richt op 90 levertransplantatiecentra (die 95% van de levertransplantaties bij volwassenen doen). De Noord-Amerikaanse markt voor de **alfapump** wordt geschat op \$2,4 miljard en zal naar verwachting groeien met een CAGR van 9%, van meer dan 78.000 patiënten in 2025 tot meer dan 147.000 patiënten in 2032ⁱ, voornamelijk gedreven door de toenemende prevalentie van niet-alcoholische steatohepatitis / metabole disfunctie-geassocieerde steatohepatitis (NASH / MASH).

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

ⁱ Gebaseerd op een marktbeoordeling in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep, met een prognose van meer dan 147.000 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in Noord-Amerika tegen 2032 en een richtprijs van \$30.000 per **alfapump**.

verwijderen, wat resulteert in verminderde vochtoverbelasting. In de VS, Europa en China zijn octrooien voor de samenstelling van materie en methode verleend voor DSR-therapie.

Hartfalen is de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopnames in de VS bij patiënten ouder dan 65 jaar, met meer dan een miljoen ziekenhuisopnames per jaarⁱⁱ tegen een kostprijs van meer dan \$14 miljardⁱⁱⁱ, en 90% van deze opnames zijn te wijten aan vochtoverbelasting (AKA congestie). Alleen al in de VS verwacht men 200.000 patiënten met chronisch congestief hartfalen die herhaaldelijk in het ziekenhuis moeten worden opgenomen. Er wordt verwacht dat DSR complementair zal zijn aan bestaande therapieën voor hartfalen.

Uitgebreide analyse van patiënten in de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies toont het voordeel aan van DSR-therapie op i) volumestatus, ii) genormaliseerde diuretische respons en drastisch verminderde doses lisdiuretica, iii) verbetering van de nierfunctie, iv) neurohormonale status en signalering, evenals v) cardiovasculaire parameters. Bij deze patiënten waren er geen congestiegerelateerde heropnames, een verbetering van één klasse in hun *New York Heart Association* (NYHA)^{iv} status en een verlaging van 75% in hun verwachte eenjaarssterfte (gebaseerd op het *Seattle Heart Failure model*^v).

We zijn begonnen met MOJAVE, een Amerikaanse Fase 1/2a studie om de resultaten van RED DESERT en SAHARA te bevestigen. De niet-gerandomiseerde cohort (n=3) is afgerond en bij deze patiënten werd de DSR-therapie veilig en goed verdragen, was er drie maanden na voltooiing van de DSR-behandeling vrijwel geen lisdiuretica meer nodig en verbeterde de diureticaresistentie met meer dan 300%^{vi}. De onafhankelijke *Data Safety Monitoring Board* keurde de start goed van de gerandomiseerde MOJAVE cohort van maximaal nog eens 30 patiënten, dat gepland is na PMA goedkeuring van de **alfapump**. Op basis van de resultaten van de MOJAVE studie zijn we van plan DSR te partneren om de sterktes van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen te benutten om het commerciële potentieel van DSR te realiseren.

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

ⁱⁱ Costanzo et al., 2017

ⁱⁱⁱ Urbich et al., 2000

^{iv} NYHA stratificeert de ernst van hartfalen aan de hand van door de patiënt gerapporteerde symptomen. Resultaten verzameld buiten de studie protocollen van RED DESERT en SAHARA.

^v Voorspelde eenjarige overlevingsanalyse met behulp van het Seattle Heart Failure Model van zeven patiënten van RED DESERT en tien patiënten van SAHARA vóór en na intensieve DSR-therapie. De analyse omvat door de arts beoordeelde gegevens die post hoc zijn verzameld.

^{vi} Gemiddelde stijging van 324% in de zes uur durende natriumuitscheiding via de urine na een DSR-therapie van 4 weken ten opzichte van de baseline

ONZE BUSINESS

Verwezenlijkingen in 2023

Noord-Amerikaans alfapump leverprogramma

- POSEIDON – één jaar follow-up data van succesvolle pivotale studie bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, bevestigt sterk klinisch profiel van **alfapump**
 - Naaldparacentese vrijwel overbodig
 - Robuust veiligheidsprofiel ondanks ziekteprogressie
 - Klinisch betekenisvolle verbetering in levenskwaliteit van patiënten bleef behouden
 - Overlevingskans van 70% op 12 en 18 maanden na implantatie
- Patiëntenvoorkeurstudie geeft aan dat Amerikaanse patiënten een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** versus groot volume paracentese^{vii}
- Gematchte tussentijdse analyse van patiënten uit het NACSELD-III^{viii} register geeft aan dat het veiligheidsprofiel van **alfapump** vergelijkbaar is met dat van de standaardzorg^{ix}
- PMA-aanvraag ingediend bij Amerikaanse FDA in december 2023

DSR hartfalenprogramma

- Succesvolle voltooiing van IND^x- ondersteunende preklinische en Fase 1 studies met tweede generatie DSR product (DSR 2.0)
 - Resultaten van GLP^{xi} studies bij muizen en schapen toonden aan dat er geen verschil was in systemische en lokale toxische effecten bij dieren die herhaaldelijk werden behandeld met DSR 2.0 in vergelijking met dieren in de controlegroep, waarbij geconcludeerd werd dat DSR 2.0 een consistente veiligheid had met de standaard peritoneale dialyseoplossing die werd gebruikt in de controlegroep
 - Resultaten van Fase 1 CHIHUAHUA studie bij stabiele peritoneale dialysepatiënten toonden aan dat een enkelvoudige dosis DSR 2.0 veilig en goed verdragen werd en wezen op een overtuigend doseringsprofiel
- MOJAVE -- alle drie de patiënten uit de niet-gerandomiseerde cohort van de Amerikaanse Fase 1/2a studie met DSR 2.0 voor de behandeling van congestief hartfalen zijn met succes behandeld met DSR 2.0, wat de sterke klinische resultaten bevestigt van de *proof-of-concept* studies RED DESERT en SAHARA

^{vii} Studie omtrent patiëntenvoorkeur waarbij gebruik wordt gemaakt van discrete-keuzetestmethoden om de voorkeur van patiënten te bepalen voor de kenmerken van een implanteerbare pomp als een nieuwe interventionele behandeling voor ascites, N=125 Amerikaanse patiënten met een vergelijkbaar patiëntenprofiel als de pivotale cohort in de POSEIDON studie

^{viii} NACSELD: North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease

^{ix} Vergelijking van resultaten in termen van overlijden, ziekenhuisopname en levertransplantatie van POSEIDON pivotale cohort (6 maanden na implantatie) met gematchte patiëntengroep uit NACSELD-register met POSEIDON

^x IND: Investigational New Drug

^{xi} GLP: Good Laboratory Practice

- Veilig en effectief behoud van euvolemie zonder de noodzaak van lisdiuretica
- Duurzame verbetering in cardio-renale gezondheid
- Drastische verbetering in diuretische respons en ten minste 95% vermindering van de behoefte aan lisdiuretica tot bijna vier maanden na de laatste DSR-therapie
- Bijkomende DSR-patenten toegekend in de VS en China
 - Bijkomende Amerikaanse patenten verleend in februari 2023 die onder andere betrekking hebben op de uitbreiding van de samenstelling van de materie en methode van Sequana Medical's DSR-therapie, inclusief bijkomende oncotische en osmotische middelen en het gebruik van een implanteerbaar pompsysteem
 - In maart 2023 werd een belangrijk patent op de samenstelling van materie verleend in China

Corporate

- Oprichting van Sequana Medical US Inc. met een kantoor in Boston dat is gecertificeerd volgens ISO 13485:2016 en MDSAP^{xii} (VS en Canada) door BSI^{xiii}, ter voorbereiding op de commerciële lancering van de **alfapump** in de VS
- Uitbreiding van de Raad van Bestuur met de benoeming van Dr. Kenneth Macleod in juni 2023 en Ids van der Weij in november 2023 als niet-uitvoerende bestuurders
 - Dr. Macleod is partner bij Rosetta Capital en brengt meer dan 35 jaar ervaring in de life science sector mee vanuit zijn senior operationele functies in bedrijven in de gezondheidszorg en het beheer van life science fondsen
 - De heer Van der Weij is managing partner van Partners in Equity en heeft meer dan 25 jaar ervaring in bedrijfsinvesteringen
- Haalde €15,8 miljoen op aan bruto-opbrengsten in april 2023 door middel van een plaatsing van aandelen via een versnelde orderbookprocedure
- Kaspositie van €2,6 miljoen eind december 2023 vergeleken met €18,9 miljoen eind december 2022

2024 tot op heden

Noord-Amerikaans alfapump leverprogramma

- De *American Medical Association* heeft in januari 2024 zes nieuwe CPT^{xiv} categorie III terugbetalingscodes uitgegeven, die vanaf 1 juli 2024 beschikbaar zijn voor gebruik door zorgverleners en *payors*, voor procedures met betrekking tot het **alfapumpsysteem**, waaronder implantatie, revisie, verwijdering en programmering van het pompsysteem, vervanging van de pomp en de katheters
- PMA-aanvraag voor de **alfapump** aanvaard door de Amerikaanse FDA voor inhoudelijke review in januari 2024, vóór de verwachte timing

^{xii} MDSAP: Medical Device Single Audit Program

^{xiii} BSI: British Standards Institution

^{xiv} CPT: Current Procedural Terminology

- Positieve en actieve interactie met de FDA, aan het werken aan de voltooiing van hun beoordeling

DSR hartfalenprogramma

- De onafhankelijke *Data and Safety Monitoring Board* (DSMB) heeft de start goedgekeurd van de gerandomiseerde cohort in MOJAVE, van maximaal 30 extra patiënten na beoordeling van de resultaten van de niet-gerandomiseerde cohort in januari 2024
- Drie maanden follow-up data van alle drie de patiënten van de MOJAVE niet-gerandomiseerde cohort bevestigden een drastische verbetering van de diuretische respons en een vrijwel eliminatie van lisdiuretica na DSR-therapie
- Sterke data die de rol van DSR als potentiële behandeling voor cardiorenaal syndroom ondersteunen, gebaseerd op de resultaten van de proof-of-concept DSR studies RED DESERT en SAHARA, gepresenteerd tijdens *late-breaking* sessie op de toonaangevende internationale conferentie over hartfalen, [THT 2024](#) en gepubliceerd in [European Journal of Heart Failure](#)

Corporate

- Cash runway van de Vennootschap verlengd tot eind Q3 2024
 - In februari 2024 kondigde de Vennootschap een aanzienlijk verminderde cashburn aan door 1) zich te focussen op het verkrijgen van de PMA-goedkeuring voor de **alfapump**, 2) de start van de gerandomiseerde cohort van de DSR MOJAVE studie uit te stellen tot na het verkrijgen van de PMA-goedkeuring voor de **alfapump**, en 3) alle Europese commerciële activiteiten voor **alfapump** stop te zetten
 - In februari 2024 stemden de kredietverstrekkers van de Vennootschap ermee in om alle aflossingsbetalingen uit te stellen
 - Kreos Capital VII (UK) Limited stemde in met een betalingsonderbreking: Opschorting van de terugbetaling van enige bedragen in hoofdsom of interest onder de Kreos Lening tot het vroegste van (i) drie maanden volgend op de datum waarop de Vennootschap een PMA-beslissing heeft verkregen voor de alfapump van de Amerikaanse FDA (ongeacht of deze beslissing positief is of niet), (ii) de datum waarop de Vennootschap een PMAgoedkeuring heeft verkregen voor de alfapump van de Amerikaanse FDA en een kapitaalverhoging van ten minste EUR 20,0 miljoen heeft voltooid, en (iii) 31 december 2024.
 - PMV-Standaardleningen NV, Belfius Insurance en Sensinnovat NV stemden in met een herschikking van de hoofdsom terugbetalingen onder de relevante leningsovereenkomsten zodat het uitstaande bedrag in hoofdsom onder de leningen terugbetaald zal worden in vier gelijke maandelijkse schijven startend op 30 september 2025
 - In maart 2024 haalde de Vennootschap €11,5 miljoen aan bruto-opbrengsten op door middel van een plaatsing van aandelen via een versnelde orderbookprocedure. Na deze plaatsing van aandelen zal de converteerbare lening van €3,0 miljoen die in februari 2024 werd aangegaan door Partners in Equity en Rosetta Capital verplicht worden omgezet in nieuwe aandelen

Vooruitzichten 2024

We werken toe naar de goedkeuring van de PMA-aanvraag door FDA voor onze **alfapump**, een belangrijk waardepunt, met commerciële opschaling en lancering gepland voor 2025.

Voor het DSR hartfalenprogramma zal de Vennootschap starten met de gerandomiseerde cohort van de Amerikaanse Fase 1/2a MOJAVE studie na de PMA-goedkeuring voor onze **alfapump**. De start van de gerandomiseerde fase wordt momenteel verwacht in Q1 2025, met maximaal 30 extra diuretica-resistente hartfalenpatiënten, met maximaal 20 patiënten behandeld met DSR 2.0 en maximaal 10 patiënten behandeld met intraveneuze lisdiuretica, en tussentijdse resultaten worden verwacht in H2 2025.

Eigen alfapump & DSR technologieën

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

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



Medisch toestel voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose

- Groei in NASH zorgt voor aantrekkelijke commerciële mogelijkheden
- Markt van \$2,4 miljard groeit met 9% CAGR (2025-2032)^{xv}
- Standaardbehandeling heeft ernstige beperkingen, weinig innovatie
- FDA *breakthrough device* status; goedgekeurd in EU onder MDR 2017/745
- Succesvolle pivotale studie in Noord-Amerika - primaire eindpunten gehaald, sterk klinisch en commercieel profiel
- PMA aanvaard voor review door FDA; gericht op commerciële opschaling en lancering in de VS in 2025
- Sterke terugbetalingspositie, ondersteunend prijs van \$30k met 80% brutomarge



Nieuwe behandeling voor cardiorenaal syndroom bij hartfalen

- Focus op onvervulde klinische behoeften bij cardiorenaal syndroom
- Klinische proof-of-concept als ziektemodificerende therapie
- Drastische en duurzame impact op ziektestatus
- Laag ontwikkelingsrisico, gunstig veiligheidsprofiel & sterke IP
- Fase 2a gerandomiseerde gecontroleerde studie in de VS lopende – positieve resultaten van eerste patiëntencohort
- Potentiële markt van meer dan \$9 miljard in de VS^{xvi}
- Partnerschap op basis van Amerikaanse Fase 1/2a resultaten gepland voor 2026

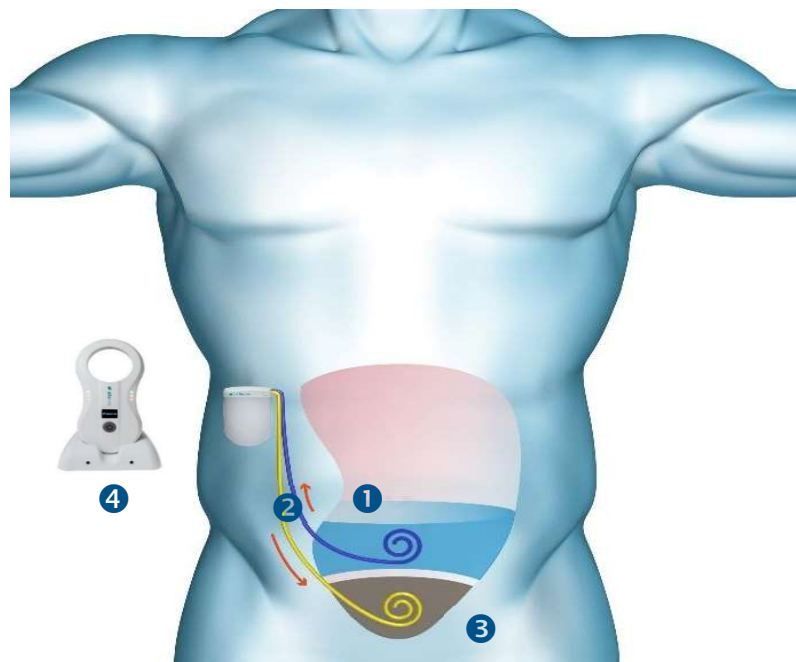
^{xv} Gebaseerd op een beoordeling van de markt in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep, die tegen 2032 147.400 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in Noord-Amerika schat en uitgaat van een indicatieve prijs van \$ 30.000 per **alfapump**

^{xvi} *Management gaat uit van een schatting van ~200k chronisch congestieve HF-patiënten die per jaar in het ziekenhuis worden opgenomen in de VS met een jaarlijkse HF-opnamekost per patiënt in de VS van \$45.000*



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

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



Volledig implanteerbaar systeem

De **alfapump** wordt onder de huid van de patiënt geïmplantéerd tijdens een minimaal invasieve operatie. Het is een eenvoudige ingreep dat ongeveer 60-90 minuten duurt en wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving met sedatie. In Noord-Amerika verwachten we dat de procedure zal worden uitgevoerd door interventieradiologen. Omdat de **alfapump** volledig implanteerbaar is, kunnen patiënten hun normale mobiliteit en activiteit behouden.

Zodra de **alfapump** is geïmplantéerd, wordt deze draadloos geprogrammeerd door de arts

om ervoor te zorgen dat elke dag de optimale hoeveelheid vocht wordt verwijderd. Het schema kan worden aangepast aan de individuele dagelijkse routine van de patiënt.

In 2020 werd de **alfapump** chirurgische implantatietechniek door een groep ervaren Europese implantatie-chirurgen in [Langenbeck's Archives of Surgery](#) gepubliceerd, om zo hun opgebouwde ervaring met de klinische gemeenschap te delen.

Draadloos opgeladen door de huid heen

De enige handeling door de patiënt bestaat erin de batterij dagelijks op te laden met een draadloze oplader (de Smart Charger) door de huid heen, gedurende ongeveer 20 minuten (afhankelijk van het volume vocht dat elke dag wordt verwijderd).

Tijdens het opladen worden werkingsgegevens van de **alfapump** doorgestuurd naar de Smart Charger en draadloos verzonden via het mobiele telefoonnetwerk naar beveiligde servers met behulp van onze DirectLink technologie.

Monitoring van werking pomp vanop afstand

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

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



Onderdelen

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

alfapump



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

Katheters



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

Smart Charger



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

Programmer



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

Supply Chain

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



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

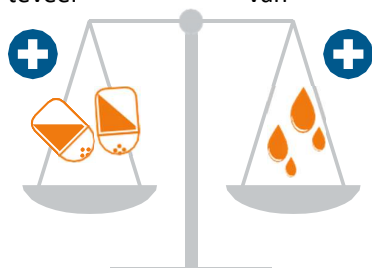
DSR of Direct Sodium Removal (directe natriumverwijdering) is onze eigen therapie om vochtoverbelasting verspreid over het lichaam te behandelen. Vochtophoping is het gevolg van een toename van het natriumgehalte in het lichaam. Als de hoeveelheid natrium toeneemt, reageert het lichaam door water op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

Kernprincipe

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



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



DSR aanpak

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



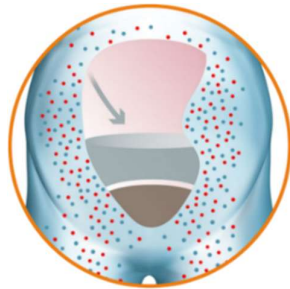
Het lichaam zal daarop reageren om de natriumconcentratie in het lichaam te herstellen door vocht af te drijven via urinering en osmotische ultrafiltratie, wat resulteert in een blijvend niveau van vochtverlies.



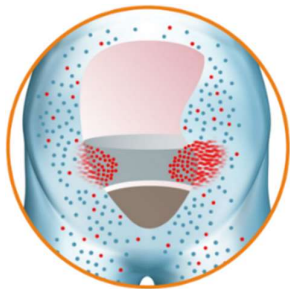
Bij DSR-therapie wordt gebruik gemaakt van de peritoneale holte om natrium via diffusie te verwijderen. De peritoneale holte heeft, net zoals de longen, een groot oppervlak, een rijke bloedtoevoer en dunne wanden, waardoor het uiterst geschikt is voor het verwijderen van oplosbare componenten uit de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

Hoe werkt DSR

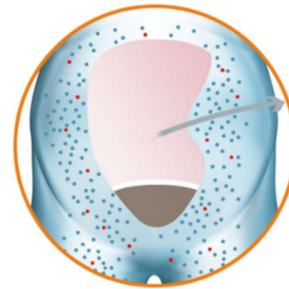
1 Bij DSR is het de bedoeling om natrium te verwijderen. Daarvoor wordt onze natriumarm DSR-product toegediend in de peritoneale holte, die daar gedurende een vooraf vastgestelde periode blijft.



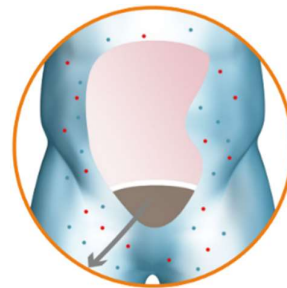
2 Natrium diffundeert vanuit het lichaam via een steile diffusiegradiënt in het DSR-product. De bloedcirculatie houdt de effectieve natriumconcentratie in het bloed hoog, zodat de diffusie effectief blijft.



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



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



DSR behandelingsoverzicht

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

In de toekomst willen we de peritoneale katheter vervangen door onze eigen subcutane poort om de flexibiliteit van de behandeling te verbeteren, het risico op infectie te verkleinen en het gemak voor de patiënt te vergroten.

Uitgebreide portfolio intellectual property

Onze octrooiportefeuille bestaat uit 71 octrooien die verleend zijn in 20 octrooifamilies en nog eens 18 octrooiaanvragen die in behandeling zijn voor onze **alfapump** en DSR. Naast octrooien vertrouwen wij ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerprechten, auteursrechtwetten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die onze concurrentiepositie met betrekking tot intellectuele eigendom helpen handhaven en ontwikkelen.

alfapump in leverziekte en kanker

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

De **alfapump** levert een innovatieve behandelingsoplossing voor refractaire ascites als gevolg van levercirrose en kanker waarbij de veiligheid, werkzaamheid en voordelen voor de levenskwaliteit aangetoond werden in meerdere klinische studies. Door ascites automatisch en continu te verplaatsen van de buik naar de blaas, waar het via urineren wordt geëlimineerd, voorkomt de **alfapump** vochtophoping en mogelijke complicaties, waarbij de levenskwaliteit en voeding van patiënten verbeteren en mogelijk de ziekenhuisbezoeken en de kosten voor gezondheidszorg verminderen. Tot op heden zijn meer dan 1.000 **alfapump**systemen geïmplant.

In de VS heeft de FDA de **alfapump** een 'breakthrough device' status verleend voor de behandeling van recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) heeft alle primaire werkzaamheidseindpunten met statistische significantie bereikt, wat het sterke klinische en commerciële profiel van de **alfapump** bevestigt. De PMA-aanvraag werd in december 2023 ingediend bij de Amerikaanse FDA en in januari 2024 geaccepteerd voor inhoudelijke beoordeling. Vanaf 2025 willen we de **alfapump** rechtstreeks in de VS op de markt brengen, met behulp van een gespecialiseerd eigen verkoopteam dat zich richt op 90 levertransplantatiecentra (die 95% van de levertransplantaties bij volwassenen voor hun rekening nemen). De Noord-Amerikaanse markt voor de **alfapump** wordt geschat op \$2,4 miljard en zal naar verwachting groeien met een CAGR van 9%, van meer dan 78.000 patiënten in 2025 tot meer dan 147.000 patiënten in 2032^{xvii}, voornamelijk als gevolg van de toenemende prevalentie van NASH.

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

^{xvii} Gebaseerd op een beoordeling van de markt in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep, met een schatting van 147.000 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in Noord-Amerika tegen 2032 en een richtprijs van \$ 30.000 per **alfapump**.

Marktopportunities en beperkingen van bestaande therapieën

Livercirrose/NASH en refractaire ascites

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

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

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

Ongeveer één derde van de Amerikaanse bevolking heeft NAFLD en ongeveer één vierde tot één derde van NAFLD-gevallen zijn geklasseerd als NASH^{xix}. NASH/MASH is een stille ziekte omdat het moeilijk te diagnosticeren is, waardoor interventie in een vroeg stadium een uitdaging vormt. Geraamd wordt dat ongeveer 10% van de NASH/ MASH-gevallen op korte tot middellange termijn^{xx} levercirrose zal ontwikkelen waardoor de Amerikaanse NASH/MASH-gerelateerde cirrose markt een aantrekkelijke markt is voor de **alfapump**.

Wij geloven dat het toenemende belang van NASH/MASH als oorzaak van cirrose de houding ten opzichte van levercirrose zal veranderen. Met name de vergelijkbare oorzaken van coronaire hartziekte, bv. obesitas, slechte voeding en gebrek aan lichaamsbeweging, zullen levercirrose tot een "reguliere" ziekte maken en resulteren in de behoefte aan verbeterde therapieën, met meer aandacht voor de levenskwaliteit van patiënten. Er wordt verwacht dat ondanks aanzienlijke investeringen in de ontwikkeling van therapeutica voor NASH/MASH, er een sterke, groeiende behoefte zal zijn aan ascites-behandelingen.

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

^{xviii} US Centers for Disease Control and Prevention

^{xix} Estes et al., 2018

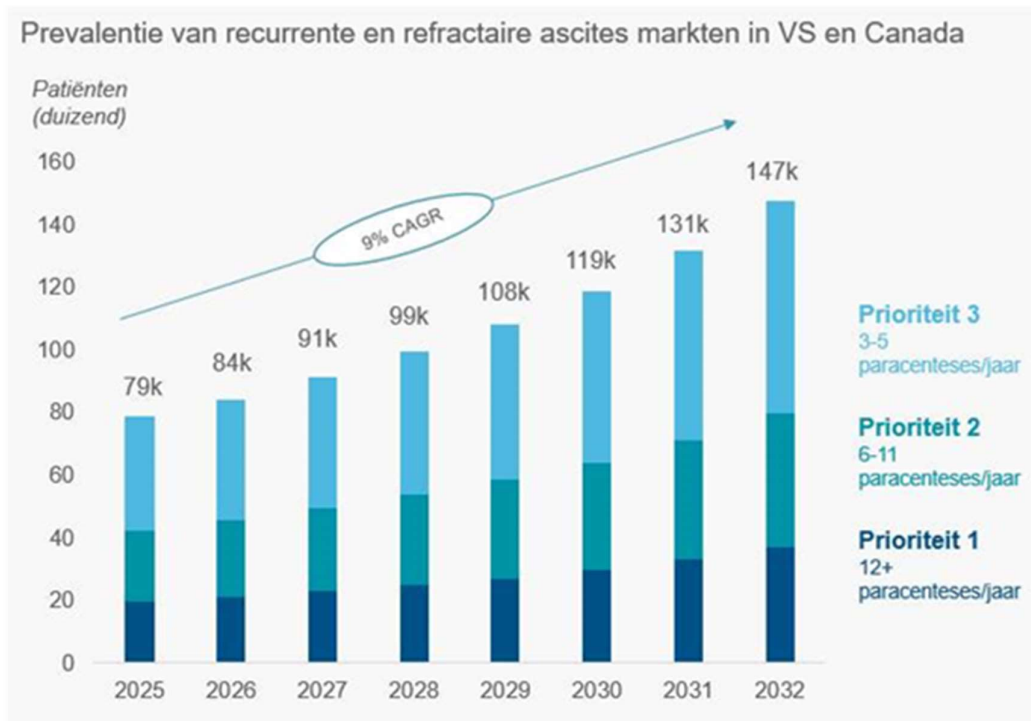
^{xx} Global Data NASH Epidemiology Forecast to 2026

^{xxi} Runyon et al., 2009

^{xxii} Ginès et al., 2004

Marktbeoordeling in de VS en Canada

Wij schakelden een zeer ervaren adviesgroep in om een marktbeoordeling uit te voeren in de VS en Canada aan de hand van claims-analyse voor commerciële en CMS^{xxiii} patiënten bij wie leverziekte werd vastgesteld en die minstens drie paracentese procedures per jaar nodig hadden. Men schat dat in 2025 in de VS en Canada meer dan 78.500 patiënten zullen getroffen worden met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, die bij de lancering een totale aanspreekbare markt van ongeveer \$2,4 miljard vertegenwoordigen^{xxiv}. De markt groeit snel met een gemiddelde jaarlijkse groei van 9%, waarbij NASH/MASH de belangrijkste groeimotor is en alcoholische leveraandoeningen een belangrijke rol blijven spelen. Ongeveer een kwart van deze patiënten zal ten minste een paracentese per maand nodig hebben, onze initiële doelgroep, die een geschat prioritair doelmarktsegment van ongeveer \$600 miljoen vertegenwoordigen

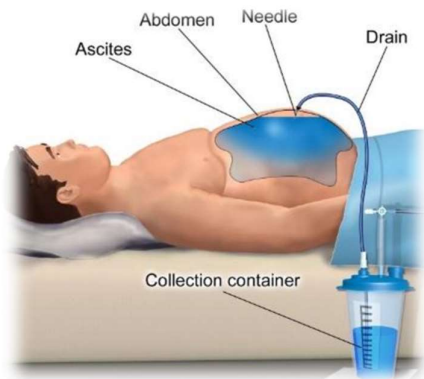


^{xxiii} CMS: Center for Medicare and Medicaid Services

^{xxiv} Gebaseerd op een beoordeling van de markt in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep, met een schatting van 147.000 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in Noord-Amerika tegen 2032 en gebaseerd op een richtprijs van \$ 30.000 per **alfapump**

Bestaande therapieën hebben ernstige beperkingen

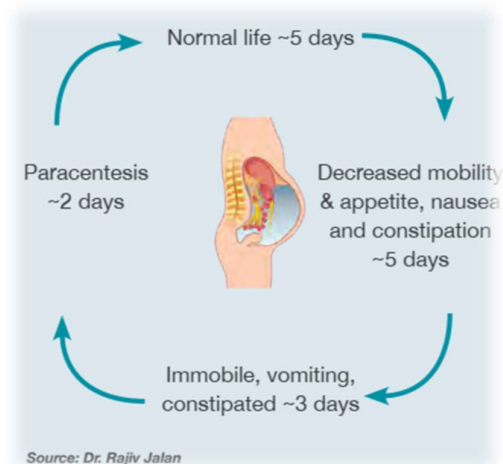
Wanneer een behandeling met geneesmiddelen en een dieet niet langer helpen, wordt gewoonlijk overgegaan tot drainage (“*paracentese*”).



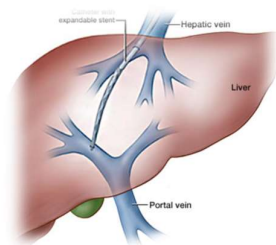
Paracentese houdt in dat een grote naald in de buikholte wordt ingebracht om het ascitische vocht te verwijderen.

Een drainage van meer dan 5 liter wordt een paracentese met een groot volume (LVP) genoemd.

Naast het feit dat paracentese pijnlijk, lastig en duur is, biedt ze ook maar tijdelijk soelaas aan de symptomen. Patiënten met herhaaldelijke cycli van vochtophoping en paracentese kunnen slechts een derde van de tijd een normaal leven leiden voordat de slopende symptomen van ascites terugkeren.



Bij een beperkte groep patiënten met refractaire ascites, is een therapeutisch alternatief voor de herhaaldelijke LVP's het gebruik van een *transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)*.



TIPS is een behandeling waarbij de instromende poortader via een kunstmatig kanaal wordt verbonden met de uitstromende leverader in de lever.

Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals bloedingen, hepatische encefalopathie (tot 50% van de patiënten)^{xxv}, blokkering van de TIPS en leverfalen. Hepatische encefalopathie is hoofdzakelijk het gevolg van de aanzienlijke vermindering van de zuivering van het bloed door de lever en de daaropvolgende ophoping van toxinen die in het bijzonder de hersenen treffen. De ontwikkeling van hepatische encefalopathie, één van de grootste nadelen van TIPS, veroorzaakt nefaste fysische en mentale veranderingen, zoals stemmingswisselingen en veranderingen in persoonlijkheid, angst, concentratieverlies, oriëntatieverlies, geheugenverlies zoals bij dementie, tremor, en patiënten kunnen uiteindelijk in coma geraken. Het risico op de ontwikkeling van hepatische encefalopathie stijgt met de leeftijd. TIPS gaat dan ook gepaard met significante risico's voor patiënten ouder dan over 65 jaar^{xxvi} en verwacht wordt dat heel wat patiënten met NASH-gerelateerde terugkerende of refractaire ascites deze leeftijdscategorie zullen overschrijden, wat volgens ons TIPS voor deze patiënten een minder aantrekkelijke behandelingsoptie maakt. Bovendien

^{xxv} EASL clinical practice guidelines, Journal of Hepatology, 2010, vol. 53. 397-417

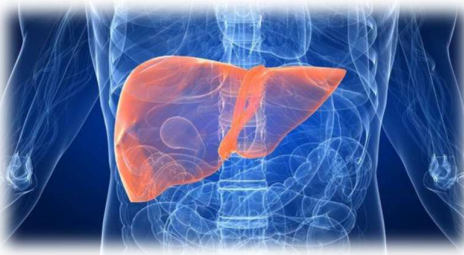
^{xxvi} Copelan et al., 2014

wordt TIPS niet aanbevolen bij patiënten met hartfalen, dat naar verwachting een aanzienlijk deel van de NASH/MASH-patiënten zal vertegenwoordigen.



Het *peritoneale kathetersysteem* vergemakkelijkt de drainage van ascites door een externe katheter te gebruiken, wat een verhoogd risico op infecties en verstopping veroorzaakt. Daarom wordt het meestal gebruikt bij patiënten met een levensverwachting van minder dan drie maanden.

De enige genezende behandeling voor leveraandoeningen is een *levertransplantatie*. Er zijn echter zeer weinig te transplanteren levers beschikbaar, waardoor de kosten voor de gezondheidszorg hoog zijn. Bovendien is het levenslange gebruik van immuun-onderdrukkende geneesmiddelen nodig om het risico op afstoting van het getransplanteerde orgaan te beperken. Naar schatting komen drie van de vier potentiële patiënten niet in aanmerking voor een levertransplantatie.



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

Kanker and Maligne ascites

Ascites is ook een veel voorkomende complicatie van vergevorderde kankers als gevolg van vochtophoping in de peritoneale holte veroorzaakt door verschillende factoren, zoals drainage van het lymfesysteem. Terwijl de levensverwachting voor veel kankerpatiënten met maligne ascites kort is (minder dan 6 maanden), hebben patiënten met eierstokkanker en borstkanker vaak een langere levensverwachting^{xxvii}, waardoor de **alfapump** een haalbare en aantrekkelijke optie wordt.

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

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

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

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

^{xxvii} Ayantunde et al., 2017

^{xxviii} WHO International Agency for research on cancer, 2018

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

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

Naam studie	Omschrijving	Aantal patiënten
Recurrente or refractaire ascites als gevolg van lever cirrise		
PIONEER Studie	Prospectieve open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en werking van de alfapump bij patiënten met refractaire leverascites en resistentie tegen diuretica te beoordelen (voltooid in 2013).	40
Gines Studie	Prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten te evalueren van de alfapump op de werking van de nieren en de bloedsomloop bij patiënten met levercirrose en refractaire ascites (voltooid in 2014).	10
European Randomised Controlled Trial (RCT)	Open-label, gerandomiseerde en gecontroleerde studie van zes maanden in Europa met de alfapump versus LVP voor de behandeling van refractaire leverascites (voltooid in 2016).	58
Post Marketing Surveillance Registry (PMSR)	Open-label waarnemingsstudie in verschillende centra in Europa om patiënten met een geïmplanteerde alfapump gedurende 24 maanden te volgen (voltooid in 2018).	100
Retrospectieve studie aan de Hannover Medical School	Retrospectieve studie in één centrum aan de Hannover Medical School om de alfapump als alternatief voor LVP te onderzoeken in levenschte situaties (gepubliceerd in 2018).	21
MOSAIC (North American IDE feasibility) Studie	Open-label, single-arm studie van 12 maanden in de VS en Canada (Noord-Amerika) om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump bij patiënten met terugkerende of refractaire leverascites te beoordelen (voltooid in 2018).	30
POSEIDON (North American pivotal) Study	Noord-Amerikaanse pivotale studie met 40 patiënten uit de <i>Pivotal Cohort</i> (en nog eens 29 patiënten uit de <i>Roll-In Cohort</i>) met terugkerende of refractaire leverascites geïmplantéerd met de alfapump om de veiligheid en werkzaamheid van de alfapump aan te tonen en goedkeuring in de VS en Canada te ondersteunen (voltooid in 2024).	40
Maligne ascites als gevolg van		
Retrospectieve Malignant Ascites Studie	Retrospectief open-label studie in Europa om de werking en veiligheid van alfapump te beoordelen voor de behandeling van maligne ascites (voltooid in 2017).	17

De belangrijkste resultaten van klinische studies bij terugkerende of refractaire leverascites omvatten een significante vermindering van het gemiddelde aantal LVPs per maand en een klinisch significante verbetering van de levenskwaliteit voor patiënten die werden behandeld met de **alfapump** in vergelijking met patiënten die werden behandeld met de standaardzorg LVP.

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

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

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

Studie design

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



De studie had als doel om bij de patiënten uit de *Pivotal Cohort* het volgende aan te tonen: 1) mediaan per patiënt ratio tussen de observatieperiode van drie maanden na het implanteren (maand vier tot zes) ("Post-Implant observatieperiode") en de observatieperiode van drie maanden vóór het implanteren ("Pre-Implant observatieperiode") met betrekking tot het aantal therapeutische paracentese (TP) is minder dan 0,5 (of een mediaan vermindering van ten minste 50%); en 2) bij ten minste 50% van de patiënten neemt de behoefte aan TP met 50% af in dezelfde periode.

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

Patiënten werden tot twee jaar gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten waaronder veiligheid (apparaat en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door algemene

SF36 evenals ziekte specifieke Ascites Q vragenlijsten), voedingsstatus, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving.

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

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

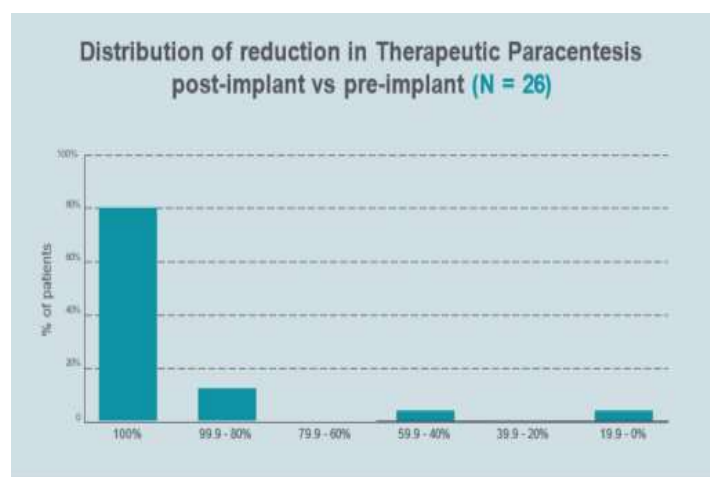
Als we kijken naar de onderliggende cirrose-etilogie van de 40 *Pivotal Cohort*-patiënten (meer dan een derde had NASH of een gecombineerde NASH-etilogie) en van de eerste 26 *Roll-In*-patiënten (50% alcohol, 23% NASH, 4% NASH-alcohol, 4% hepatitis C en 19% andere/gemengde etiologie), is het duidelijk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

Positieve top-line data van 40 patiënten in de Pivotal Cohort, die voldeden aan alle primaire eindpunten na zes maanden na implantatie

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

Pivotal Cohort N=40	% ^{xxix}	p-waarde ^{xxx}
1) Mediaan per-patiënt ratio of aantal TP's	100% vermindering	P<0,001
2) Percentage patiënten met 50% vermindering van het aantal TP Post- vs Pre-Implant	77% van patiënten	P<0,001

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



^{xxix} Gebruik van vooraf gespecificeerde toerekeningsmethoden

^{xxx} Volgens de hypothesen van het primaire effectiviteitseindpunt. Volgens protocol testen uitgevoerd met niet-parametrische methoden voor data die niet normaal verdeeld zijn.

implantatie observatieperiode en 92% van de patiënten heeft ten minste een afname van 50% van het aantal TP in dezelfde periode^{xxxi}.

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

Van de zes primaire veiligheidsincidenten waren er drie explantaties wegens wond- of huiderosie en drie explantaties wegens door de patiënt gemeld ongemak (alle door de patiënt gemelde ongemakken werden door het onafhankelijke *Clinical Events Committee* beoordeeld als matig ernstig). Ten tijde van de analyse van het primaire eindpunt hebben zich in de loop van de POSEIDON studie geen UADE^{xxxii} voorgedaan.

Blijvende effectieve controle van ascites en sterk veiligheidsprofiel op 12 maanden na implantatie

Net als in de maanden 0-6 na de implantatie, hadden patiënten een 100% mediane afname van therapeutische paracentese in de periode 7-12 maanden na de implantatie ten opzichte van de periode van drie maanden vóór de implantatie (n = 19). Deze data tonen aan dat de **alfapump** een langdurig effect heeft op het onder controle houden van ascites, waardoor de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel verdwijnt.

Tijdens de postimplantatieperiode van 7-12 maanden werd de **alfapump** bij twee patiënten verwijderd, bij één vanwege een urineweginfectie en bij één vanwege wonddehiscentie, en het aantal *Major Adverse Events* (MAE's) en ernstige infecties kwam overeen met de verwachtingen. Belangrijk is dat de creatine- en eGFR-niveaus van met **alfapump** behandelde patiënten tijdens de follow-up van 12 maanden wezen op een stabiele nierfunctie. Over het geheel genomen geven deze veiligheidsgegevens aan dat de **alfapump** een sterk veiligheidsprofiel heeft bij langdurige follow-up.

De levenskwaliteit, beoordeeld door middel van de fysieke component score van de SF36 ((een algemene gezondheidsmaatstaf voor levenskwaliteit) en de Ascites Q score (een maatstaf voor levenskwaliteit specifiek voor patiënten met ascites), behield een klinisch zinvolle verbetering na 12 maanden na implantatie ten opzichte van drie maanden vóór implantatie, ondanks progressie van de ziekte.

De algemene trend in overleving bij patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplanteed bleef positief op langere termijn, met een Kaplan-Meier schatting die een overlevingskans van 70% aangaf op 12 en 18 maanden na implantatie. Dit is gunstig in vergelijking met de gepubliceerde literatuur die een voorspelde overlevingspercentage rapporteert voor refractaire ascitespatiënten met een

^{xxxi} Deze geobserveerde patiëntgegevens maken geen deel uit van de belangrijkste analyse van het primaire effectiviteitseindpunt.

^{xxxii} UADE: Unexpected Adverse Device Effects

vergelijkbare MELD-score^{xxxiii} die paracentese krijgen van ongeveer 17% na 12 maanden en 5% na 18 maanden^{xxxiv}.

Studie omtrent patiëntenvoorkeur

De studie omtrent patiëntenvoorkeur werd uitgevoerd door *RTI Health Solutions*, toonaangevend op dit gebied. Het rigoureuze studieontwerp werd vooraf besproken met de FDA en maakt gebruik van een *discrete-choice-experiment* (DCE^{xxxv}) methodologie om de voorkeuren te achterhalen van Amerikaanse patiënten met een door een arts bevestigde diagnose van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose voor kenmerken van een implanteerbare pomp als een nieuwe interventionele behandeling voor ascites. Patiënten werden ondervraagd over het risico van behandelingsgerelateerde bijwerkingen die ze bereid zouden zijn te accepteren (risicotolerantie) om specifieke verbeteringen in de werkzaamheid van de behandeling te bereiken (gewenste voordelen). In totaal vulden 125 Amerikaanse patiënten met een vergelijkbaar patiëntenprofiel als de *Pivotal Cohort* in de POSEIDON studie de enquête in.

De topline resultaten weergegeven in onderstaande tabel geven aan dat, gemiddeld gezien, patiënten bereid zijn om risiconiveaus te accepteren die hoger zijn dan die waargenomen in de POSEIDON studie in ruil voor verbeteringen in de werkzaamheid van de behandeling die lager zijn dan of gelijk zijn aan die waargenomen in de POSEIDON studie.

Risico tolerantie (over 6 maanden)	Studie omtrent patiëntenvoorkeur Maximaal aanvaardbaar risico	POSEIDON Pivotal Cohort Waargenomen data
Grote operatie of overlijden	>10%	0%
Kleine ingreep	>35%	20%
Ernstige infectie of acute nierschade met ziekenhuisopname tot gevolg	>30%	20%

^{xxxiii} MELD-score: Model voor eindstadium leverziektescore is een prognostisch scoresysteem, gebaseerd op laboratoriumparameters, dat wordt gebruikt om de sterfte na 3 maanden als gevolg van een leverziekte te voorspellen. MELD-scores variëren van 6 tot 40; hoe hoger de score, hoe hoger de driemaandssterfte als gevolg van een leverziekte.

^{xxxiv} Salerno et al., *Gastroenterology* 2007; 133:825-834; voorspelde overlevingskans voor refractaire ascitespatiënten met een MELD-score van 15 die paracentese krijgen

^{xxxv} De DCE-benadering maakt een analyse mogelijk van individueel uitgesproken voorkeuren als reactie op hypothetische keuzes en maakt de kwantificering mogelijk van het relatieve belang van elk attribuut/niveau tijdens het besluitvormingsproces.

Gewenste voordelen	Studie omtrent patiëntenvoorkeur	POSEIDON Pivotal Cohort
Vermindering in frequentie van paracentese	100%	100% (mediaan)
Bijkomende goede gezondheidsdagen met ascites, iedere maand	10	>10 (gemiddelde)

Vermindering in frequentie van paracentese en bijkomende goede gezondheidsdagen met ascites zijn belangrijke kenmerken voor een nieuwe interventionele behandeling voor ascites. Gemiddeld reageerden patiënten met een 65% waarschijnlijkheid om een behandelingsprofiel zoals de **alfapump** te kiezen versus reguliere paracenteseprocedures zonder geïmplanteerde pomp.

Deze data ondersteunen de stelling dat de **alfapump** een wenselijke behandelingsoptie is voor de meerderheid van de patiënten.

Tussentijdse analyse van NACSELD register gematcht met POSEIDON Pivotal Cohort

Het *North American Consortium for the Study of End Stage Liver Disease (NACSELD)* is een consortium van tertiaire hepatologiecentra in Noord-Amerika dat is gevormd om patiënten met cirrose te bestuderen. NACSELD-III is een IRB^{xxxvi} goedgekeurd register van poliklinische patiënten met cirrose dat in 2019 is gestart bij tien centra in Noord-Amerika.

Er werd een gematchte cohortanalyse uitgevoerd door een onafhankelijke groep die de resultaten van gedecompenseerde cirrosepatiënten uit het NACSELD-III register vergeleek met die uit de POSEIDON studie. Veertig patiënten met gedecompenseerde ascites uit NACSELD-III werden gematcht met de veertig patiënten uit de POSEIDON Pivotal Cohort op basis van *baseline* Ascites-Q-score (die de ziektelast weergeeft vóór implantatie met de **alfapump**) en geslacht. Patiënten waren na matching ook vergelijkbaar wat betreft leeftijd en *baseline* MELD-score.

De resultaten voor ziekenhuisopname en overlijden ongeacht de oorzaak binnen zes maanden waren vergelijkbaar tussen de patiënten uit het NACSELD-III register en de POSEIDON Pivotal Cohort.

^{xxxvi} IRB: Institutional Review Board

Data over zes maanden ^{xxxvii}	NACSELD-III Register Matched Patients	POSEIDON Pivotal Cohort ^{xxxviii}
Overlijden of ziekenhuisopname	55.0% (22/40)	55.0% (22/40)
Overlijden	12.5% (5/40)	12.5% (5/40)
Ziekenhuisopname	42.5% (17/40)	42.5% (17/40)
Mediaan # ziekenhuisopnames (min, max)	1 (0, 5)	1 (0, 4)
Levertransplantatie	7.5% (3/40)	5.0% (2/40)

Deze analyse geeft aan dat het veiligheidsprofiel van de **alfapump** in lijn is met de verwachtingen en vergelijkbaar met standaard paracenteseprocedures.

Data van de gematchte cohortanalyse samen met de positieve data van de POSEIDON studie geven aan dat patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplanteed, profiteren van een aanzienlijk verminderd aantal paracenteseprocedures en een verbeterde levenskwaliteit zonder een verhoogd risico op overlijden of ziekenhuisopname in vergelijking met de standaardzorg.

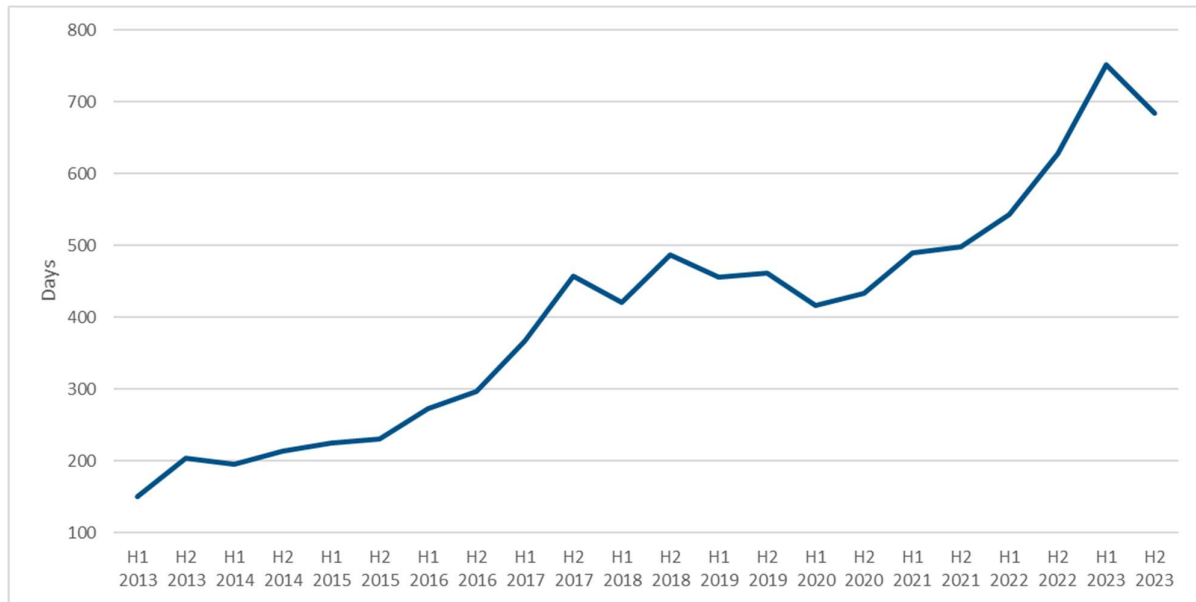
^{xxxvii} Sterfgevallen en ernstige bijwerkingen (SAE's) waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk was, worden hiërarchisch gepresenteerd, zodat als een proefpersoon overleed en een SAE had waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk was, ze onder "Overlijden" worden geteld

^{xxxviii} POSEIDON data zijn afgeleid van data over bijwerkingen gedurende zes maanden na implantatie

Drastische verbetering in gemiddelde duur van alfapumptherapie

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

Gemiddelde duur van alfapump therapie^{xxxix}



^{xxxix} Bron: Sequana Medical interne statistische analyse van de marktfeedback/duur implantatie

Commercialisering in de VS – Focus op 90 levertransplantatiecentra voor volwassenen

In januari 2019 ontvingen we van de Amerikaanse FDA het '*breakthrough device designation*' voor de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Dit programma is bedoeld om de ontwikkeling te vergemakkelijken en de review te versnellen van *devices* die zorgen voor een effectievere behandeling of diagnose van levensbedreigende of onomkeerbaar slopende ziekten of aandoeningen, en om patiënten en zorgverleners tijdig toegang te bieden tot deze medische *devices*. Toestellen die deze status ontvangen, komen in aanmerking voor frequentere interacties met de experts van de FDA om gebieden waarover overeenstemming bestaat tijdig te identificeren en komen in aanmerking voor een prioritaire review van het dossier dat wordt ingediend om reglementaire goedkeuring te ontvangen in de VS. Daarnaast zullen '*breakthrough devices*' ook profiteren van de terugbetalingsinitiatieven van CMS, waaronder NTAP en TCET.

We hebben in december 2023 een Premarket Approval (PMA) aanvraag ingediend bij de Amerikaanse FDA, die in januari 2024 werd geaccepteerd voor inhoudelijke beoordeling. We navigeren momenteel door het goedkeuringsproces naar de verwachte commerciële lancering in 2025.

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

Voor elke onderneming die een vernieuwende behandeling op de markt brengt, is het belangrijk dat artsen de behandeling, het product en het klinische gebruik ondersteunen. We hebben daarom sterke relaties uitgebouwd met KOLs in Europa en Noord-Amerika en we maken actief gebruik van ons netwerk van KOLs en patiëntenverenigingen om de marktontwikkeling en aanvaarding van de **alfapump** te ondersteunen. In Noord Amerika werken we samen met NACSELD-register III om een goed inzicht te krijgen in de kosten en de klinische gevolgen van gedecompenseerde levercirrose – en zo de banden met de Noord-Amerikaanse hepatologiegemeenschap op te bouwen.

In de VS zal de **alfapump** worden vergoed via *Current Procedural Terminology* (CPT)-codes voor de diensten van artsen en gebundelde *Diagnosis Related Group* (DRG)-betalingen voor de ziekenhuisdiensten. ICD-10 diagnose- en procedurecodes en ernst van de toestand van patiënten tijdens hun verblijf zijn gebundeld in de DRG's. De *American Medical Association* heeft in januari 2024 zes nieuwe CPT categorie III terugbetalingscodes uitgegeven, die vanaf 1 juli 2024 beschikbaar zijn voor gebruik door zorgverleners en *payors*, voor procedures met betrekking tot het **alfapumpsysteem**, waaronder implantatie, revisie, verwijdering en programmering van het pompsysteem, vervanging van de pomp en de katheters. Dit is een belangrijke stap in het vergemakkelijken van de terugbetaling van ons innovatieve medische hulpmiddel voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose.

We hebben al de ICD-10 procedurecodes voor de **alfapump**, en deze resulteren in de DRG-code voor "Andere hepatobiliaire of pancreas OK-procedures", inclusief DRG 423 met belangrijke complicaties of comorbiditeiten. De door de FDA benoemde *breakthrough devices*, zoals de **alfapump**, die aan

bepaalde kostencriteria voldoen, komen in aanmerking voor een bijkomende vergoeding via de *New Technology Add-on Payment (NTAP)*, een initiatief van CMS. Indien goedgekeurd, kan NTAP 65% van de kosten dekken die niet door DRG-betaling worden gedekt. Op basis van de bestaande Amerikaanse DRG-betaling voor ziekenhuizen, verbeterd door NTAP, mikken we momenteel op een prijs voor de **alfapump** van \$30.000, wat een brutomarge van 80% vertegenwoordigt.

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

DSR in hartfalen

Een ziekte-modificerende therapie voor hartfalen die het cardiorenaal syndroom (CRS) aanpakt

Vochtverbelasting bij hartfalen, ook bekend als congestie, is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en ziekenhuisopname bij patiënten met hartfalen met een aanzienlijke kostenlast voor de gezondheidszorg en beperkte effectieve behandelingen. Onze DSR-behandeling (Direct Sodium Removal) pakt het belangrijkste klinische probleem van natriumoverbelasting bij hartfalenpatiënten direct aan door het overtollige natrium uit het lichaam te verwijderen, waardoor de nieren ingrijpen en vrij water afvoeren om de juiste natriumconcentratie in het lichaam te handhaven.

Cardiorenaal syndroom (CRS) is een belangrijke klinische uitdaging bij hartfalen en is het gevolg van de gecombineerde vicieuze cirkel van disfunctie van het hart en de nieren. Het wordt aangenomen dat het resulterende klinische profiel zich manifesteert als een zichzelf versterkende negatieve feedbackcyclus die wordt gekenmerkt door verminderde glomerulaire filtratie, verhoogde renale natrium-aviditeit en congestie, ondanks toenemende doses diuretica. Van geen enkele huidige therapie is aangetoond dat ze de resultaten voor patiënten bij deze complexe en onvoldoende begrepen indicatie verbeteren. Het verminderen van congestie is een kernonderdeel van de behandeling, maar lisdiuretica verergeren veel van de belangrijkste mechanismen waarvan gedacht wordt onderliggend te zijn aan CRS. De resultaten van onze proof-of-concept-studies RED DESERT en SAHARA bij hartfalen ondersteunen het werkingsmechanisme van DSR als het doorbreken van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Door effectieve controle van de volumestatus gedurende een langere periode en zo de behoefte aan en de negatieve gevolgen van lisdiuretica te vermijden, heeft DSR het potentieel om de negatieve feedbackcyclus van CRS te doorbreken.

Uitgebreide analyse van patiënten in de RED DESERT en SAHARA studies toont het voordeel van DSR-therapie op i) volumestatus, ii) genormaliseerde diuretische respons en drastisch verlaagde dosering van lisdiuretica, iii) verbetering van de nierfunctie, iv) neurohormonale status en signalering, evenals v) cardiovasculaire parameters. Er waren bij deze patiënten geen congestiegerelateerde heropnames, een verbetering van één klasse in hun NYHA status en een vermindering van 75% in hun verwachte éénjaarssterfte (gebaseerd op het Seattle Heart Failure model). Deze resultaten zijn gepresenteerd tijdens een *late-breaking session* op een toonaangevend internationaal congres over hartfalen, [THT 2024](#), en gepubliceerd in [European Journal of Heart Failure](#).

We zijn gestart met MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multi-center Fase 1/2a klinische studie om de sterke klinische resultaten van de RED DESERT en SAHARA studies te bevestigen. Alle drie de patiënten uit de niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE zijn met succes behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de diuretische respons en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica. De onafhankelijke *Data Safety Monitoring Board* keurde de start goed van de gerandomiseerde MOJAVE cohort van nog eens 30 patiënten, dat gepland is na goedkeuring van de PMA voor **alfapump** in de VS.

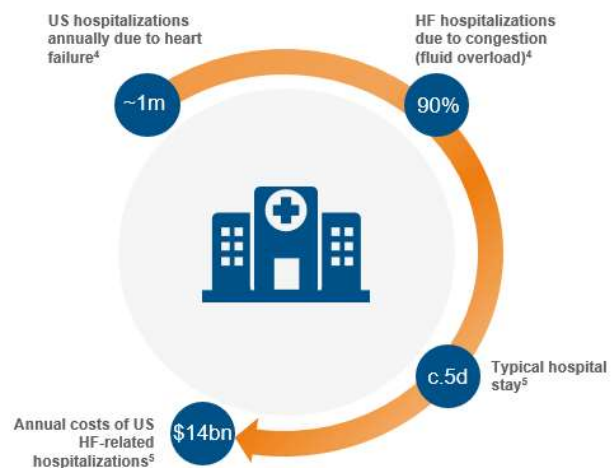
Op basis van de resultaten van de MOJAVE studie zijn wij van plan een strategische partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie. Dit zal ons in staat stellen de sterktes van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen te benutten om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

Marktopportunititeit en beperkingen van huidige behandelingen

Hartfalen is een progressieve aandoening waarbij het hart uiteindelijk niet langer in staat is voldoende bloed te pompen en daarbij zuurstof te leveren om de andere organen in het lichaam te ondersteunen. Patiënten met hartfalen ervaren vaak kortademigheid, vermoeidheid, moeite met oefeningen en zwelling van de enkels of benen. De American Heart Association schat dat 6,5 miljoen volwassenen in de VS van 20 jaar en ouder lijden aan hartfalen en dat dit aantal naar verwachting zal stijgen tot meer dan acht miljoen volwassenen tegen 2030^{xi}.

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

In de VS^{xii}, zijn er jaarlijks^{xiii} ongeveer een miljoen ziekenhuisopnames wegens hartfalen. Van deze opnames is 90% te wijten aan symptomen van vochtoverbelasting^{xiii}, met een gemiddelde verblijf^{xiv} van vijf dagen. Het probleem is dat de behandeling in veel gevallen niet effectief is om de vochtoverbelasting te verminderen, vaak als gevolg van diuretica-resistentie waardoor ongeveer een op de vier patiënten binnen 30 dagen opnieuw in het ziekenhuis wordt opgenomen. Naar schatting 40% van de patiënten met hartfalen die intraveneuze lisdiuretica gebruiken, ondervindt resistentie tegen of intolerantie voor diuretica^{xv} en bijna 50% van de hartfalenpatiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen, wordt ontslagen met resterend overtollig vocht.



Wij schatten dat er in de VS per jaar ongeveer 200.000 patiënten met chronisch hartfalen zijn en een vergelijkbaar aantal in Europa, die een grote belasting vormen voor de gezondheidszorg, de payors en de patiënten. Dit creëert een totale adresseerbare markt in de VS van meer dan \$9 miljard, wanneer rekening wordt gehouden met een jaarlijkse ziekenhuiskost van \$45.000 voor deze patiënten en het potentieel voor verhoogde prijszetting van DSR door verminderde hospitalisatie en verbeterde overlevingspercentages.

^{xi} Benjamin et al., 2013

^{xii} Costanzo et al., 2007

^{xiii} Urbich et al., 2020

^{xiii} US Department of Health & Human Services

^{xiv} Chen et al., 2013

^{xv} Testani et al., 2016

Bestaande therapieën hebben ernstige beperkingen

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

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

^{xlvi} Costanzo et al., 2017

Pre-klinische en klinische studies van DSR 1.0

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

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal
Pre-Klinische studies		
DSR <i>proof-of-concept</i> studie bij gezonde varkens	Enkelvoudige dosis, <i>single-arm</i> , <i>proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij gezonde varkens (voltooid in 2018);	15
DSR <i>proof-of-concept</i> studie bij varkens met hartfalen	Enkelvoudige dosis, <i>single-arm</i> , <i>proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen (voltooid in 2018).	5
Klinische studies		
<i>Proof-of-concept</i> studie met enkelvoudige dosis DSR	Eerste klinische studie bij de mens om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek aan te tonen van een enkelvoudige dosis DSR-therapie bij patiënten die peritoneale dialyse ondergingen (voltooid in 2019).	10
<i>Proof-of-concept</i> studie met herhaalde DSR doses (RED DESERT)	Studie bij patiënten met euvolemisch hartfalen die op hoge doses diuretica staan, om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van DSR-therapie met herhaalde toediening aan te tonen, over een periode van 6 weken (voltooid in 2021).	8
Fase 2a DSR studie (SAHARA)	Studie bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van 2-6 weken intensieve DSR-therapie aan te tonen (voltooid in 2022).	12

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

Acht patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses orale diuretica gebruikten (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 323 mg/dag), ondergingen tot zes weken DSR-therapie terwijl hun behandeling met lisdiuretica werd onthouden. De patiënten met hartfalen die opgenomen werden in de studie, hadden bij aanvang een algemeen hoge ernst van ziekte, waaronder een gemiddelde linkerventrikel ejectiefractie van 24% en een gemiddelde NT-proBNP^{xlvii} van 4,589 /mL.

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

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

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

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

Na de zes weken durende studie werden de patiënten nog 23 maanden opgevolgd. Eén patiënt overleed negen maanden na het einde van de zes weken durende studie (niet gerelateerd aan DSR-therapie). Alle patiënten hadden een verlaging van hun orale lisdiuretica dosering variërend van 40% tot 87% bij hun laatste bezoek binnen de follow-up periode (18-23 maanden na de zes weken durende studie), wat een duidelijke duurzaamheid laat zien van de verbetering in diuretica respons na DSR therapie.

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

Op *baseline* gebruikten alle tien^{xlix} evalueerbare patiënten met aanhoudende congestie als gevolg van hartfalen hoge doses lisdiuretica (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 360 mg/dag) en

^{xlvii} NT-proBNP: N-terminal pro B-type natriuretic peptide, een belangrijke hartfunctie parameter.

^{xlviii} eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate, een maatstaf voor de nierfunctie

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

hadden zij een algemeen hoge ziekte-ernst, waaronder een gemiddelde linkerventrikel ejectiefractie van 23% en een gemiddelde NT-proBNP van 6.628 pg/mL.

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Wij hebben de resultaten van RED DESERT and SAHARA¹ verwerkt in het *Seattle Heart Failure Model*, een sterk gevalideerd model om de overleving bij hartfalen te voorspellen. Het model is gevalideerd bij ongeveer 10.000 hartfalenpatiënten in meer dan 46 landen met meer dan 17.000 persoonsjaren *follow-up*. Het heeft een uitstekende nauwkeurigheid, met een voorspelde versus werkelijke eenjarige overleving van respectievelijk 90,5% versus 88,5%. De in RED DESERT en SAHARA waargenomen klinische voordelen resulteerden in een vermindering van 75% van de voorspelde eenjaarssterfte van patiënten vóór versus na intensieve DSR-therapie op basis van het *Seattle Heart Failure Model*.

¹ Zeven patiënten van RED DESERT en tien patiënten van SAHARA vóór en na intensieve DSR-therapie; de analyse omvat door de arts beoordeelde data die post hoc zijn verzameld.

Pre-klinische en klinische studies van DSR 2.0

Na klinische proof-of-concept van onze DSR-therapie met DSR 1.0 hebben wij ons eigen tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) ontwikkeld, een natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing waarvoor de patenten, op de samenstelling van de materie en de methode, in de VS, Europa en China zijn verleend en elders in de wereld worden onderzocht. Het is de bedoeling een product af te leveren met een superieur therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel dat beter gepositioneerd zal zijn voor een brede commerciële aanvaarding met terugkerende inkomsten met hoge marges. Pre-klinische en Fase 1 klinische studies met DSR 2.0 zijn succesvol afgerond. Een Fase 1/2a, gerandomiseerde, gecontroleerde studie in de VS (MOJAVE) is lopende, om de sterke klinische resultaten die zijn waargenomen in RED DESERT en SAHARA te bevestigen.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal
Pre-klinische studies		
GLP-studie bij muizen	Gecontroleerde studie met herhaalde dosis bij gezonde muizen om de veiligheid van DSR 2.0 na te gaan in vergelijking met de standaardoplossing voor peritoneale dialyse (PD), na chronische blootstelling van 30 dagen (voltooid in 2023).	30
GLP-studie bij schapen	Gecontroleerde studie met herhaalde dosis bij gezonde schapen om de veiligheid van DSR 2.0 na te gaan in vergelijking met de standaard PD-oplossing, na chronische blootstelling tot 45 dagen (voltooid in 2023).	18
Klinische studies		
Fase 1 studie in Mexico (CHIHUAHUA)	Interventionele, single-arm, single-dose studie in 1 centrum bij stabiele PD-patiënten om de veiligheid en verdraagbaarheid van DSR 2.0 gedurende een periode van 24 uur te evalueren (voltooid in 2023).	10
Fase 1 studie in Canada (YUKON)	Interventionele, single-arm, single-dose studie in 1 centrum bij stabiele PD-patiënten om de veiligheid en verdraagbaarheid van DSR 2.0 gedurende een periode van 8 uur te evalueren (voltooid in 2023).	10
Fase 1/2a studie in VS (MOJAVE)	Gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie in meerdere centra in de VS bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie, om de veiligheid en doeltreffendheid te evalueren van maximaal vier weken DSR 2.0 therapie bovenop gebruikelijke zorg versus gebruikelijke zorg alleen (lopende).	33

MOJAVE – Een Amerikaanse multicenter gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie

Studie design

De studie is gestart met een niet-gerandomiseerde cohort van drie patiënten behandeld met DSR 2.0 bovenop de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen voor maximaal vier weken, gevolgd door een veiligheidsfollow-up periode van drie maanden (met een initiële beoordeling na 30 dagen). Na beoordeling en goedkeuring van de niet-gerandomiseerde cohortdata door de onafhankelijke *Data and Safety Monitoring Board (DSMB)*, zullen nog eens maximaal 30 patiënten worden opgenomen in de gerandomiseerde cohort in meerdere centra. Het is de bedoeling dat maximaal 20 patiënten worden behandeld met DSR 2.0, bovenop de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen gedurende maximaal vier weken, en dat maximaal tien patiënten alleen worden behandeld met intraveneuze lisdiuretica als onderdeel van de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen.

Primaire en secundaire eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid omvatten het aantal bijwerkingen en ernstige bijwerkingen en de verbetering in diuretische respons (gemeten als natrium-output in de urine gedurende zes uur) van *baseline* tot het einde van de behandelingsperiode. Verkennende eindpunten gemeten vanaf *baseline* tot het einde van de behandelingsperiode omvatten verandering in gewicht (volumestatus), creatinine (een merker voor nierfunctie), natriuretische peptiden (een merker voor hartfalen) en de *New York Heart Association (NYHA)* functionele klasse; en het aantal heropnames gerelateerd aan hartfalen.

Alle drie patiënten van niet-gerandomiseerde cohort succesvol behandeld met DSR 2.0

Alle drie de patiënten die werden behandeld in de niet-gerandomiseerde cohort van de MOJAVE studie hadden hartfalen met behouden ejection fractie (HFpEF) en ernstige diuretica-resistentie bij aanvang (gemiddelde furosemide equivalente dosis van 1.227 mg per dag). Bij de start van de behandelingsperiode van de studie werden lisdiuretica weerhouden en werden de patiënten gedurende vier weken tot dagelijks toe behandeld met DSR 2.0 gevolgd door een veiligheidsfollow-up periode van drie maanden. Alle drie patiënten voltooiden met succes de veiligheidsfollow-up periode van drie maanden.

Drastische verbetering in diuretische respons en stabiele nierfunctie: Tijdens de vier weken durende DSR-behandelingsperiode bleef euvolemie bij alle drie de patiënten behouden zonder de noodzaak aan lisdiuretica. Na de vier weken durende DSR-behandelingsperiode, was de diuretische responsⁱⁱ van de patiënten bijna genormaliseerd met een gemiddelde toename van 324% in hun zes-uurs natriumuitscheiding in de urine ten opzichte van de *baseline*, en dit bleef behouden tot drie maanden

ⁱⁱ Diuretische respons beoordeeld door 6 uur durende uitscheiding van natrium na intraveneuze toediening van 40 mg furosemide

na de laatste DSR-behandeling. Gedurende de studie bleef de nierfunctie van de patiënten ook stabiel zoals gemeten door eGFR en bloed ureumstikstof.

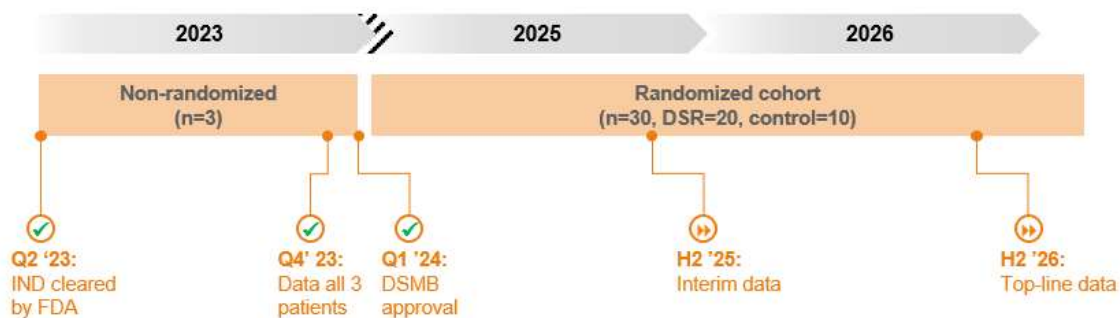
Lisdiuretica vrijwel geëlimineerd: De behoefte aan lisdiuretica was drastisch verminderd of zelfs volledig geëlimineerd, met een vermindering van de furosemide equivalente dosis van 97%, 100% en 95% ten opzichte van de *baseline* op drie maanden na de laatste DSR-behandeling.

Veilig en goed verdragen: Er werden geen klinisch relevante veranderingen in serumnatriumspiegels of progressieve hyponatriëmie waargenomen en geen van de patiënten hoefde in het ziekenhuis te worden opgenomen voor congestie gedurende de studie. Er waren slechts twee *serious adverse events*, één kortdurende hypertensie en één myocardinfarct zonder ST-elevatie, beide beoordeeld als niet gerelateerd aan de DSR-therapie. Deze voorvallen deden zich voor tijdens de veiligheidsfollow-up periode van drie maanden en komen vaak voor bij deze zeer zieke patiëntenpopulatie.

In januari 2024 keurde de onafhankelijke DSMB de start van de gerandomiseerde MOJAVE cohort goed na beoordeling van de veiligheidsdata van de niet-gerandomiseerde cohort. De gerandomiseerde fase is gepland na Amerikaanse marktgoedkeuring van onze **alfapump**.

Klinisch datapakket voor partnering

Op basis van de resultaten van de MOJAVE studie zijn we van plan een strategisch partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie. Hierdoor kunnen we de sterke punten van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen benutten om het sterke commerciële potentieel van onze DSR-therapie te realiseren.



Investor Relations

Het aandeel in 2023

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

Op 31 december 2023 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap €2.921.010,22 vertegenwoordigd door 28.191.733 aandelen.

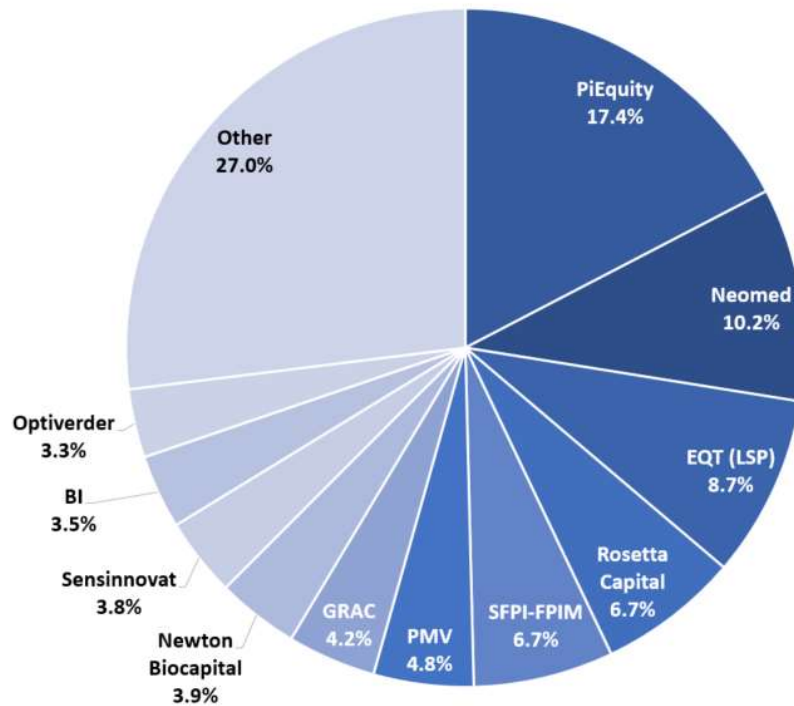
Naast de uitstaande aandelen bedroeg het aantal uitstaande inschrijvingsrechten op 31 december 2023 in totaal 4.145.008, wat hun houders (indien uitgeoefend) het recht gaf om in te schrijven op een totaal van 3.905.321 nieuwe aandelen met stemrecht.

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



Belangrijkste Aandeelhouders

Sequana Medical heeft een internationaal aandeelhoudersbestand en wordt ondersteund door ervaren life science investeerders en experts uit de sector, en een brede basis van lokale particuliere investeerders. Op basis van het aantal aandelen per 31 december 2023 en de tot die datum ontvangen transparantiekennisgevingen was de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap **per 31 december 2023** als volgt:



Analisten

Eind 2023 werd Sequana Medical door 5 analisten opgevolgd:

Broker	Analist
Degroof Petercam	Laura Roba
Edison Investment Research	Pooya Hemami
H.C. Wainwright	Yi Chen
KBC Securities	Jacob Mekhael
Van Lanschot Kempen	Luísa Morgado

Investor Relations Contact

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

CORPORATE GOVERNANCE

1. Verslag van de Raad van Bestuur

Dit verslag van de Raad van Bestuur werd opgesteld in overeenstemming met de artikelen 3:5, 3:6, §1 and 3:32, §1 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) ("Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen" of "WVV") en heeft betrekking op de situatie van **Sequana Medical NV**, een vennootschap met maatschappelijke zetel en opgericht in België (de "Vennootschap" of "**Sequana Medical**", en samen met haar dochterondernemingen, de "**Sequana Medical Groep**"), en de jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar eindigend op 31 december 2023.

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

1.1.1 *Operationeel overzicht in het jaar 2023*

Noord-Amerikaans alfapump leverprogramma

- POSEIDON – één jaar follow-up data van succesvolle pivotale studie bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, bevestigt sterk klinisch profiel van **alfapump**
 - Naaldparacentese vrijwel overbodig
 - Robuust veiligheidsprofiel ondanks ziekteprogressie
 - Klinisch betekenisvolle verbetering in levenskwaliteit van patiënten bleef behouden
 - Overlevingskans van 70% op 12 en 18 maanden na implantatie
- Patiëntenvoorkeurstudie geeft aan dat Amerikaanse patiënten een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** versus groot volume paracentese^{lii}
- Gematchte tussentijdse analyse van patiënten uit het NACSELD^{liii} register geeft aan dat het veiligheidsprofiel van **alfapump** vergelijkbaar is met dat van de standaardzorg^{liv}
- PMA-aanvraag ingediend bij Amerikaanse FDA in december 2023

DSR hartfalenprogramma

- Succesvolle voltooiing van IND^{lv}-ondersteunende preklinische en Fase 1 studies met tweede generatie DSR product (DSR 2.0)
 - Resultaten van GLP^{lvi} studies bij muizen en schapen toonden aan dat er geen verschil was in systemische en lokale toxische effecten bij dieren die herhaaldelijk werden behandeld met DSR 2.0 in vergelijking met dieren in de controlegroep, waarbij

^{lii} Studie omtrent patiëntenvoorkeur waarbij gebruik wordt gemaakt van discrete-keuzetestmethoden om de voorkeur van patiënten te bepalen voor de kenmerken van een implanteerbare pomp als een nieuwe interventionele behandeling voor ascites, N=125 Amerikaanse patiënten met een vergelijkbaar patiëntenprofiel als de pivotale cohort in de POSEIDON studie.

^{liii} NACSELD: North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease

^{liv} Vergelijking van resultaten in termen van overlijden, ziekenhuisopname en levertransplantatie van POSEIDON pivotale cohort (6 maanden na implantatie) met gematchte patiëntengroep uit NACSELD-register met POSEIDON

^{lv} IND: Investigational New Drug

^{lvi} GLP: Good Laboratory Practice

geconcludeerd werd dat DSR 2.0 een consistente veiligheid had met de standaard peritoneale dialyseoplossing die werd gebruikt in de controlegroep

- Resultaten van Fase 1 CHIHUAHUA studie bij stabiele peritoneale dialysepatiënten toonden aan dat een enkelvoudige dosis DSR 2.0 veilig en goed verdragen werd en wezen op een overtuigend doseringsprofiel
- MOJAVE — alle drie de patiënten uit de niet-gerandomiseerde cohort van de Amerikaanse Fase 1/2a studie met DSR 2.0 voor de behandeling van congestief hartfalen zijn met succes behandeld met DSR 2.0, wat de sterke klinische resultaten bevestigt van de *proof-of-concept* studies RED DESERT en SAHARA
 - Veilig en effectief behoud van euvolemie zonder de noodzaak van lisdiuretica
 - Duurzame verbetering in cardio-renale gezondheid
 - Drastische verbetering in diuretische respons en ten minste 95% vermindering van de behoefte aan lisdiuretica tot bijna vier maanden na de laatste DSR-therapie
- Bijkomende DSR-patenten toegekend in de VS en China
 - Bijkomende Amerikaanse patenten verleend in februari 2023 die onder andere betrekking hebben op de uitbreiding van de samenstelling van de materie en methode van Sequana
 - Medical's DSR-therapie, inclusief bijkomende oncotische en osmotische middelen en het gebruik van een implanteerbaar pompsysteem
 - In maart 2023 werd een belangrijk patent op de samenstelling van materie verleend in China

Corporate

- Oprichting van Sequana Medical US Inc. met een kantoor in Boston dat is gecertificeerd volgens ISO 13485:2016 en MDSAP^{lvii} (VS en Canada) door BSI^{lviii}, ter voorbereiding op de commerciële lancering van de **alfapump** in de VS
- Uitbreiding van de Raad van Bestuur met de benoeming van Dr. Kenneth Macleod in juni 2023 en Ids van der Weij in november 2023 als niet-uitvoerende bestuurders
 - Dr. Macleod is partner bij Rosetta Capital en brengt meer dan 35 jaar ervaring in de life science sector mee vanuit zijn senior operationele functies in bedrijven in de gezondheidszorg en het beheer van life science fondsen
 - De heer Van der Weij is managing partner van Partners in Equity en heeft meer dan 25 jaar ervaring in bedrijfsinvesteringen
- Haalde €15,8 miljoen op aan bruto-opbrengsten in april 2023 door middel van een plaatsing van aandelen via een versnelde orderbookprocedure
- Kaspositie van €2,6 miljoen eind december 2023 vergeleken met €18,9 miljoen eind december 2022

^{lvii} MDSAP: Medical Device Single Audit Program

^{lviii} BSI: British Standards Institution

1.1.2 Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening

Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening

Omzet

De omzet is gedaald van €0,92 miljoen in 2022 tot €0,71 miljoen in 2023 als gevolg van de beslissing omde Europese commerciële activiteiten terug te schroeven in april 2023.

Kosten van verkochte goederen

De kosten van verkochte goederen zijn gedaald van €0,21 miljoen in 2022 tot €0,16 miljoen in 2023, in lijn met de daling van de omzet.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten bleven grotendeels onveranderd van €29,34 miljoen in 2022 tot €30,04 miljoen in 2023 en zijn voornamelijk gerelateerd aan de voorbereidingen voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De kosten voor Sales & Marketing zijn gedaald van €2,24 miljoen in 2022 tot €1,80 miljoen in 2023 als gevolg van de beslissing om de Europese commerciële activiteiten terug te schroeven.

De kosten voor *Clinical* zijn gedaald van €9,77 miljoen in 2022 tot €6,95 miljoen in 2023, hoofdzakelijk als gevolg van lagere kosten gerelateerd aan de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de **alfapump** en de voltooiing van de SAHARA DSR proof-of-conceptstudie in 2022, gedeeltelijk gecompenseerd door pre-klinisch en klinisch werk vereist voor de Vennootschaps IND-filing voor haar gepatenteerde DSR-product en de start van de MOJAVE studie in de VS.

De kosten voor *Quality & Regulatory* zijn gestegen van €3,63 miljoen in 2022 tot €5,59 miljoen in 2023, voornamelijk gedreven door extern advies en testen voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De kosten voor *Supply chain* zijn gestegen van €3,16 miljoen in 2022 tot €4,72 miljoen in 2023 voornamelijk gedreven door bijkomend personeel en extern advies voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en hogere productiekosten.

De kosten voor *Engineering* zijn gestegen van €3,85 miljoen in 2022 tot €4,04 miljoen in 2023 voornamelijk gedreven door benodigde teststalen voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De *Algemene en Administratiekosten* bleven grotendeels onveranderd, van €6,69 miljoen in 2022 tot €6,94 miljoen in 2023.

Overige inkomsten bleven grotendeels onveranderd van €0,53 miljoen in 2022 tot €0,63 miljoen in 2023.

EBIT^{lix}

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (*Earnings Before Interest and Taxes* of EBIT) grotendeels onveranderd gebleven van een verlies van €28,09 miljoen in 2022 tot een verlies van €28,86 miljoen in 2023.

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten zijn gestegen van €2,28 miljoen in 2022 tot €3,24 miljoen in 2023 voornamelijk als gevolg van de waardering van de Investor Warrants (non-cash item) en schuldgerelateerde interestkosten gecompenseerd door de waardering van de Bootstrap inschrijvingsrechten en Kreos inschrijvingsrechten (beiden non-cash items).

Belastingen

De belastingskosten bleven grotendeels onveranderd van €0,39 miljoen in 2022 tot €0,47 miljoen in 2023.

Nettoverlies voor de periode

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van €30,76 miljoen in 2022 tot €32,56 miljoen in 2023.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel is gedaald van €1,35 in 2022 tot €1,22 in 2023.

Geconsolideerde balans**Nettoschuld**

De nettoschuld^{lix} per 31 december 2023 is gestegen met €16,22 miljoen in vergelijking met 31 december 2022.

Werkkapitaal

Het werkkapitaal^{lxi} in 2023 is gedaald met €0,32 miljoen in vergelijking met 2022, voornamelijk als gevolg van een daling van de handels- en overige schulden.

^{lix} EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

^{lx} Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

^{lxi} Tot het werkkapitaal behoren de voorraden + de handelsvorderingen + Overige vorderingen - handelsschulden - overige schulden - overlopende passiva.

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €29,06 miljoen in 2023, vergeleken met €27,48 miljoen in 2022. De uitstroom was voornamelijk gedreven door een hoger netto verlies van de periode.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,72 miljoen in 2023, in vergelijking met een netto uitstroom van €0,65 miljoen in 2022.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €13,46 miljoen in 2023, hoofdzakelijk als gevolg van de opbrengsten uit de kapitaalverhoging in H1 2023 gedeeltelijk gecompenseerd door terugbetaling van schulden en interesten. In 2022 was de netto instroom van €37,32 miljoen voornamelijk gedreven door de opbrengsten uit de kapitaalverhoging in H1 2022 en de €10 miljoen leningsovereenkomst met Kreos Capital afgesloten in H2 2022.

De Vennootschap eindigde 2023 met een totale balans aan geldmiddelen en kasequivalenten van €2,58 miljoen (2022: €18,87 miljoen).

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

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

Risico's in verband met wereldwijde gebeurtenissen

- De aanhoudende conflicten in Oost-Europa en het Midden-Oosten zouden een destabiliserend effect kunnen hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel rechtstreeks als gevolg van potentiële impact op de toeleveringsketen van Sequana Medical als onrechtstreeks als gevolg van de impact op de macro-economische voorwaarden.

Risico's met betrekking tot de financiële situatie van Sequana Medical

- Sequana Medical heeft sinds haar oprichting operationeel verlies geleden, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies gekend en zou mogelijk niet in staat zijn winstgevend te worden 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.
- Wijzigingen in de wisselkoersen kunnen een materieel ongunstig effect hebben op de rentabiliteit van Sequana Medical.

Risico's met betrekking tot klinische ontwikkeling

- Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor goedkeuringen van de regelgevende autoriteiten en andere doeleinden. Klinische studies vergen goedkeuringen, houden substantiële risico's in en kunnen duur en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.
- Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt om Onderzoekers aan te werven, om de nodige goedkeuringen van studiecentra te verwerven of proefpersonen

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

- Als Sequana Medical er niet in slaagt een partnerschap of strategische alliantie aan te gaan voor de verdere ontwikkeling en commercialisering van het DSR® product zoals momenteel overwogen wordt, zou dit bijkomende kosten met zich brengen alsook vertragingen in de ontwikkeling van deze producten.
- Bijwerkingen kunnen leiden tot vertragingen in de voltooiing van de klinische studies met de **alfapump**® of het DSR® product, of zelfs de voltooiing ervan kunnen verhinderen.

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. Strenge of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleidslijnen en wetgeving op bepaalde doelmarkten van Sequana Medical kunnen de mogelijke verkoop vertragen, verbieden of beperken.
- Sequana Medical wil een gepatenteerd DSR-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 is en zal na de goedkeuring worden onderworpen aan reglementaire verplichtingen in verband met de **alfapump**® en het DSR® product.
- De productiefaciliteit van Sequana Medical en deze van andere externe leveranciers zijn onderworpen aan strenge regelgevingen en goedkeuringen. Als Sequana Medical of haar externe producenten of leveranciers er niet in slagen te voldoen aan deze regelgevingen of deze goedkeuringen te behouden, zullen de activiteiten van Sequana Medical hierdoor schade oplopen.
- Sequana Medical is blootgesteld aan het risico op vorderingen inzake productaansprakelijkheid of vorderingen op grond van gebrekkigheid, die kunnen leiden tot niet-verzekerde verliezen voor Sequana of terugroepingen van het betreffende product.
- De naleving van voorschriften en normen voor kwaliteitssystemen door ondernemingen in medische hulpmiddelen is complex, tijdrovend en duur. Het zou kunnen dat Sequana Medical niet-conform wordt bevonden, bijvoorbeeld als gevolg van toekomstige wijzigingen aan of interpretaties van deze kwaliteitssystemen in bepaalde jurisdicties.
- De FDA en andere regelgevende agentschappen hanteren strenge voorschriften aangaande de publiciteit rond medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Als wordt vastgesteld dat Sequana Medical onjuiste of misleidende beweringen heeft gedaan over de **alfapump**®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten, of op andere wijze promotie- en reclamebeperkingen heeft omzeild, kan zij onderworpen worden aan aanzienlijke boetes en/of andere aansprakelijkheden.
- Sequana Medical is onderworpen aan wetten inzake fraude en misbruik in de gezondheidszorg en andere wetten die van toepassing zijn op de activiteiten van Sequana Medical. Als Sequana Medical er niet in slaagt dergelijke wetten na te leven, zou zij aanzienlijke straffen kunnen opgelegd krijgen.
- Sequana Medical is blootgesteld aan risico's met betrekking tot milieuzaken en proeven op dieren.

Risico's in verband met de afhankelijkheid van Sequana Medical van derde partijen, evenals het behouden en aanwerven van sleutelpersoneel

- Sequana Medical hangt af van externe leveranciers voor diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten voor de productie en de werking van de alfapump®, het DSR® product, en sommige van die diensten, onderdelen en farmaceutische ingrediënten worden geleverd door één enkele leverancier. Onderbrekingen in de toeleveringsketen, de onbeschikbaarheid van diensten door derden nodig voor de productie van de alfapump® en het DSR® product, wijzigingen aan de onderdelen of het niet realiseren van schaalvoordelen zouden een materieel ongunstig effect kunnen hebben op Sequana Medical.
- Sequana Medical is afhankelijk van derden om haar klinische studies te leiden, gegevens te verzamelen en te analyseren, en reglementair advies en andere diensten te verstrekken die cruciaal zijn voor haar activiteiten.
- Sequana Medical is afhankelijk van het behoud van haar sleutelpersoneel en de aanwerving van bijkomend personeel om haar geplande activiteiten uit te voeren, inclusief de opschaling van de Amerikaanse commerciële en productieactiviteiten.

Risico's in verband met 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.
- De toekomstige financiële resultaten van Sequana Medical zullen afhangen van de acceptatie door de markt van de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten op doelmarkten.
- Het succes van de alfapump®, het DSR® producten/of enige toekomstige producten wordt bepaald door de aanvaarding en het gebruik ervan door artsen.
- Het zou kunnen dat Sequana Medical er niet in slaagt de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of de productie uit te besteden.
- Als Sequana Medical er niet in slaagt haar verkoop-, marketing en distributiecapaciteiten voor de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten te verhogen, hetzij met haar interne infrastructuur, hetzij via een regeling met een commerciële partner, zou Sequana Medical de alfapump®, het DSR product en/of enige toekomstige producten niet met succes op de doelmarkten kunnen commercialiseren, als en wanneer ze zijn goedgekeurd.

Risico's in verband met intellectuele eigendom

- Het onvermogen om de intellectuele eigendom van Sequana Medical volledig te beschermen en te exploiteren kan een negatieve impact hebben op de financiële resultaten en de vooruitzichten van Sequana Medical.
- Sequana Medical zou te maken kunnen krijgen met geschillen inzake intellectuele eigendom, die 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 enige toekomstige producten in de handel te brengen en/of de marges voor de alfapump®, het DSR® product en/of enige toekomstige producten kunnen doen dalen.
- Intellectuele-eigendomsrechten bieden niet noodzakelijk een oplossing voor alle potentiële bedreigingen voor het concurrentievoordeel van Sequana Medical.

Risico's in verband met bedrijfsactiviteiten

- Inbreuken op de beveiliging en andere verstoringen zouden de informatie van Sequana Medical kunnen compromitteren en Sequana Medical kunnen blootstellen aan aansprakelijkheid, waardoor de activiteiten en de reputatie van Sequana Medical ook kunnen worden aangetast.
- Informatietechnologie vormt een belangrijke vereiste voor de ondersteuning van de activiteiten van Sequana Medical. Een defect aan de IT-systemen van Sequana Medical kan een substantieel risico inhouden voor haar bedrijfscontinuïteit.

Risico's in verband met chirurgische 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.

Risico's met betrekking tot de markt waarin Sequana Medical actief is

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

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

- Het is mogelijk dat een actieve markt voor de Aandelen niet kan worden gehandhaafd.
- 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.
- 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 marktwaarde van de Aandelen.
- 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.
- Bepaalde belangrijke aandeelhouders van de Vennootschap kunnen andere belangen hebben dan de Vennootschap en in staat zijn de Vennootschap, inclusief de resultaten van de aandeelhoudersstemmen, te controleren.
- 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.

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

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

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

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

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

Onderstaande onderzoeksprojecten werden ondernomen in de loop van 2023 met het oog op een verdere ontwikkeling van de **alfapump** en het DSR product:

Noord-Amerikaans alfapump leverprogramma

- POSEIDON – één jaar follow-up data van succesvolle pivotale studie bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, bevestigt sterk klinisch profiel van **alfapump**
 - Naaldparacentese vrijwel overbodig
 - Robuust veiligheidsprofiel ondanks ziekteprogressie
 - Klinisch betekenisvolle verbetering in levenskwaliteit van patiënten bleef behouden
 - Overlevingskans van 70% op 12 en 18 maanden na implantatie
- Patiëntenvoorkeurstudie geeft aan dat Amerikaanse patiënten een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** versus groot volume paracentese^{lxii}
- Gematchte tussentijdse analyse van patiënten uit het NACSELD^{lxiii} register geeft aan dat het veiligheidsprofiel van **alfapump** vergelijkbaar is met dat van de standaardzorg^{lxiv}
- PMA-aanvraag ingediend bij Amerikaanse FDA in december 2023

DSR hartfalenprogramma

- Succesvolle voltooiing van IND^{lxv}-ondersteunende preklinische en Fase 1 studies met tweede generatie DSR product (DSR 2.0)
 - Resultaten van GLP^{lxvi} studies bij muizen en schapen toonden aan dat er geen verschil was in systemische en lokale toxische effecten bij dieren die herhaaldelijk werden behandeld met DSR 2.0 in vergelijking met dieren in de controlegroep, waarbij geconcludeerd werd dat DSR 2.0 een consistente veiligheid had met de standaard peritoneale dialyseoplossing die werd gebruikt in de controlegroep
 - Resultaten van Fase 1 CHIHUAHUA studie bij stabiele peritoneale dialysepatiënten toonden aan dat een enkelvoudige dosis DSR 2.0 veilig en goed verdragen werd en wezen op een overtuigend doseringsprofiel
- MOJAVE – alle drie de patiënten uit de niet-gerandomiseerde cohort van de Amerikaanse Fase 1/2a studie met DSR 2.0 voor de behandeling van congestief hartfalen zijn met succes

^{lxii} Studie omtrent patiëntenvoorkeur waarbij gebruik wordt gemaakt van discrete-keuzetestmethoden om de voorkeur van patiënten te bepalen voor de kenmerken van een implanteerbare pomp als een nieuwe interventionele behandeling voor ascites, N=125 Amerikaanse patiënten met een vergelijkbaar patiëntenprofiel als de pivotale cohort in de POSEIDON studie.

^{lxiii} NACSELD: North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease

^{lxiv} Vergelijking van resultaten in termen van overlijden, ziekenhuisopname en levertransplantatie van POSEIDON pivotale cohort (6 maanden na implantatie) met gematchte patiëntengroep uit NACSELD-register met POSEIDON

^{lxv} IND: Investigational New Drug

^{lxvi} GLP: Good Laboratory Practice

behandeld met DSR 2.0, wat de sterke klinische resultaten bevestigt van de *proof-of-concept* studies RED DESERT en SAHARA

- Veilig en effectief behoud van euvolemie zonder de noodzaak van lisdiuretica
 - Duurzame verbetering in cardio-renale gezondheid
 - Drastische verbetering in diuretische respons en ten minste 95% vermindering van de behoefte aan lisdiuretica tot bijna vier maanden na de laatste DSR-therapie
- Bijkomende DSR-patenten toegekend in de VS en China
 - Bijkomende Amerikaanse patenten verleend in februari 2023 die onder andere betrekking hebben op de uitbreiding van de samenstelling van de materie en methode van Sequana Medical's DSR-therapie, inclusief bijkomende oncotische en osmotische middelen en het gebruik van een implanteerbaar pompsysteem
 - In maart 2023 werd een belangrijk patent op de samenstelling van materie verleend in China

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

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

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

We verwijzen naar hoofdstuk 2.6 van de corporate governance verklaring.

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

We verwijzen naar hoofdstuk 2.13 van de corporate governance verklaring.

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

We verwijzen naar hoofdstuk 2.16 van de corporate governance verklaring.

1.9 Bijkantoren (Artikel 3:6,5° WVV)

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

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

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase voor haar alfapump® en DSR®-programma's, inclusief het uitvoeren van klinische studies en het indienen/beoordelen van aanvragen om reglementaire marketinggoedkeuringen voor deze producten te verkrijgen. Dit brengt allerlei risico's en onzekerheden met zich mee, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

De impact van macroeconomische omstandigheden en geopolitieke situatie in Oekraïne en het Midden-Oosten op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsronden te verzekeren of om transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen blijft echter nog onduidelijk op dit moment en zullen onder toezicht blijven van het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur.

De Geconsolideerde Balans per 31 december 2023 toont een negatief eigen vermogen van EUR 19,5 miljoen en een kassaldo van EUR 2,6 miljoen. De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband in februari 2024 reeds een Investor Loan Agreement van EUR 3,0 miljoen afgesloten met Partners in Equity en Rosetta Capital en EUR 11,5 miljoen bruto-opbrengsten opgehaald in maart 2024 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure, die wordt vermeld in toelichting 14 “Gebeurtenissen na de verslagperiode” in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening. Samen met de bestaande kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze financieringsrondes naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot het einde van het derde kwartaal van 2024.

Op basis van de bovenstaande voorwaarde, hebben het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur een beoordeling gemaakt van het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten. Verscheidende maatregelen werden reeds genomen om de uitgaven te verminderen, waaronder:

- alfapump programma: De raad van bestuur is er sterk van overtuigd dat de pre-market approval (“PMA”) goedkeuring van de alfapump een belangrijk waarderingsbuigpunt is voor de Vennootschap en heeft besloten om haar middelen te prioriseren op het bereiken van deze belangrijke mijlpaal. Een aantal andere alfapump-gerelateerde activiteiten zijn uitgesteld of stopgezet, waaronder de beëindiging van alle commerciële activiteiten in Europa, wat resulteerde in een aanzienlijke daling van het personeel in alle landen, en
- Hartfalen / DSR: het uitstellen van de gerandomiseerde fase van de MOJAVE klinische studie tot na de alfapump pre-market goedkeuring (“PMA”).

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

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

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur blijven alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of andere financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de onderhavige Geconsolideerde Jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

We verwijzen naar deel 14 “Gebeurtenissen na de verslagperiode” in de toelichting bij de Geconsolideerde Jaarrekening voor meer details over de bijkomende financiering.

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

Op 4 oktober 2023 kwam de Raad van Bestuur van de Vennootschap bijeen voor een notaris om te besluiten de verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal goed te keuren door de uitgifte van 51.020 nieuwe aandelen ten voordele van bepaalde niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders in het kader van de zogenaamde “Restricted Share Units” (RSU) remuneratiecomponent (zoals uiteengezet in het remuneratiebeleid goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap op 10 februari 2023). De belangenconflictenprocedure van de artikelen 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd toegepast tijdens de voormelde vergadering van de raad van bestuur. In overeenstemming met de artikelen 7:96 en 3:6 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen bevatten de onderstaande paragrafen de relevante delen van de voornoemde beslissingen van de raad van bestuur.

Uittreksel uit de notulen van de vergadering van de raad van bestuur van 4 oktober 2023

[...]

Voorafgaande verklaringen door Pierre Chauvineau, WIOT BV (met Wim Ottevaere als vaste vertegenwoordiger), Douglas Kohrs en Alexandra Taylor Clyde

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur verklaarde Pierre Chauvineau, WIOT BV (met Wim Ottevaere als vaste vertegenwoordiger), Douglas Kohrs en Alexandra Taylor Clyde, allen bestuurder van de Vennootschap, voor zoveel als nodig en toepasselijk, een strijdig belang te hebben in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de besluiten van de raad van bestuur (aangezien zij allen begunstigen zijn van de kapitaalverhoging en aandelenuitgifte waarnaar verwezen wordt in de agenda hierboven).

Vervolgens nemen Pierre Chauvineau, WIOT BV (met Wim Ottevaere als vaste vertegenwoordiger), Douglas Kohrs en Alexandra Taylor Clyde niet langer deel aan de verdere beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot de kapitaalverhoging en aandelenuitgifte.

Voorafgaande verklaringen door de andere bestuurders

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

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

De overige leden van de raad van bestuur hebben kennis genomen van de voorafgaande verklaringen door Pierre Chauvineau, WIOT BV (met Wim Ottevaere als vaste vertegenwoordiger), Douglas Kohrs en Alexandra Taylor Clyde.

De raad van bestuur merkt op dat de besluiten van de raad van bestuur de toepassing van de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen niet zou vereisen aangezien artikel 7:97, §1, 3° van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen stelt dat de betreffende procedure niet moet worden toegepast voor besluiten

die betrekking hebben op de remuneratie van de bestuurders (wat het geval is aangezien de nieuwe aandelen worden uitgegeven in het kader van het remuneratiebeleid dat door de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap, op aanbeveling van het benoemings- en remuneratiecomité, werd goedgekeurd op 10 februari 2023; zoals verder beschreven zoals verder beschreven in het verslag van de raad van bestuur waarnaar verwezen wordt in punt 1 van de agenda).

[...]

Na deze uiteenzetting en na beraadslaging verzoekt de raad van bestuur van de Vennootschap de notaris om authentiek vast te stellen dat de raad van bestuur met eenparigheid van stemmen beslist heeft wat volgt:

EERSTE BESLUIT: Goedkeuring van het verslag van de raad van bestuur

De raad van bestuur besluit om het verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen van 23 maart 2019, zoals gewijzigd (het "Wetboek van vennootschappen en verenigingen") met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap om, in het kader van het toegestaan kapitaal, (i) het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld met een bedrag van ten hoogste EUR 15.892,36 (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van maximum 144.476 nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van EUR 0,11 per nieuw aandeel, ten gunste van leden van het personeel in de zin van artikel 1:27 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, met name niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders Pierre Chauvineau, WIOT BV (met Wim Ottevaere als vaste vertegenwoordiger), Douglas Kohrs en Alexandra Taylor Clyde (de "Begunstigden"), en (ii) in dat verband, in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, op te heffen, ten gunste van de Begunstigden, goed te keuren.

De raad van bestuur van de Vennootschap stel vast dat, voor zoveel als nodig en van toepassing, overeenkomstig artikel 3:63, §5 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, de leden van het auditcomité ermee instemmen dat de opdracht om het commissarisverslag op te stellen waarnaar verwezen wordt in punt 2 van de agenda, overeenkomstig de regels en voorwaarden die nodig zijn voor dergelijke verslag, aan de commissaris van de Vennootschap werd gegeven.

TWEEDE BESLUIT: Voorlegging van het commissarisverslag

De raad van bestuur legt het verslag voor van de commissaris van de Vennootschap opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap om, in het kader van het toegestaan kapitaal, (i) het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld met een bedrag van ten hoogste EUR 15.892,36

(inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van maximum 144.476 nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van EUR 0,11 per nieuw aandeel ten gunste van de Begunstigden, en (ii) in dat verband, in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, op te heffen, ten gunste van de Begunstigden.

[...]

DERDE BESLUIT: Besluit tot uitgifte van nieuwe aandelen in het kader van het toegestaan kapitaal

De raad van bestuur besluit in het kader van het toegestaan kapitaal zoals voorzien in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld met een bedrag van ten hoogste vijftienduizend achthonderdtweënnegentig euro zesendertig cent (15.892,36 EUR) (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van maximum honderdvierenveertigduizend vierhonderdzesenzeventig (144.476) nieuwe aandelen, op de wijze beschreven in het verslag van de raad van bestuur waarnaar verwezen wordt in punt 1 van de agenda.

Alle nieuwe aandelen uit te geven in het kader van de kapitaalverhoging in geld zullen geen nominale waarde hebben, zullen van dezelfde aard zijn als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap, en zullen dezelfde rechten en voordelen hebben als, en zullen in alle opzichten dezelfde (pari passu) rang hebben, met inbegrip van dividend- en andere uitkeringsrechten, als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap op het moment van hun uitgifte en zullen recht hebben op dividenden en andere uitkeringen waarvoor de relevante registratiedatum of vervaldatum op of na de datum van uitgifte van de nieuwe aandelen valt.

Voormelde kapitaalverhoging gebeurt onmiddellijk ten belope van een inbreng in geld van een bedrag van vijfduizend zeshonderdentwaalf euro twintig cent (5.612,20 EUR) (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van eenenvijftigduizend twintig (51.020) nieuwe aandelen. Het resterende deel van de kapitaalverhoging, met name de inbreng in geld van een bedrag van ten hoogste tienduizend tweehonderdtachtig euro zestien cent (10.280,16 EUR) (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van maximum drieënnegentigduizend vierhonderdzesenvijftig (93.456) nieuwe aandelen, gebeurt onder de opschortende voorwaarden uiteengezet in het verslag van de raad van bestuur waarnaar verwezen wordt in punt 1 van de agenda, en zal op een later ogenblik worden vastgesteld door de raad van bestuur overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikel 7:186 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

VIERDE BESLUIT: Bevestiging van de inschrijving op een deel van de kapitaalverhoging

De raad van bestuur bevestigt dat (i) een kapitaalverhoging heeft plaatsgevonden voor een totaalbedrag van 5.612,20 EUR door uitgifte van de eenenvijftigduizend twintig (51.020)

nieuwe aandelen, waarbij een bedrag van vijfduizend tweehonderdvijfentachtig euro achtenzestig cent (5.285,68 EUR) zal worden geboekt als kapitaal en een bedrag van driehonderdzesentwintig euro tweeënvijftig cent (326,52 EUR) zal worden geboekt als uitgiftepremie, (ii) het betreffende kapitaal volledig en onvoorwaardelijk is geplaatst en volledig is volgestort, en (iii) als gevolg van de betreffende kapitaalverhoging, alle bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap (met inbegrip van de nieuwe aandelen uitgegeven ten gunste van de Investeerders) dezelfde fractiewaarde van nul komma een nul drie zes euro (0,1036 EUR) per aandeel hebben.

Zoals voormeld, kunnen bepaalde nieuwe aandelen worden uitgegeven op een later ogenblik (voor zover de toepasselijke opschortende voorwaarden werden vervuld; zoals verder beschreven in het verslag van de raad van bestuur waarnaar verwezen wordt in punt 1 van de agenda) en zal de inschrijving op de betreffende kapitaalverhoging (en de bevestiging daarvan) op dat ogenblik kunnen worden vastgelegd.

[...]

Er hebben zich in 2023 geen andere gebeurtenissen voorgedaan die de toepassing vereisten van de bepalingen voorzien in artikel 7:96 en/of 7:97 WVV.

1.12. Verwerving van eigen aandelen (Artikel 7:220 WVV)

Noch de Vennootschap noch iemand in eigen naam handelend maar namens de Vennootschap heeft aandelen verworven van de Vennootschap gedurende het rapporteringsjaar 2023.

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

Op 27 april 2023 maakte de Vennootschap bekend dat in de context van de kapitaalverhoging die op 24 april 2023 werd aangekondigd en op 27 april 2023 werd voltooid door middel van een private plaatsing via een versnelde boekbuildingprocedure van 4.445.205 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 18,72% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 3,55 per aandeel. Het aandelenkapitaal is gestegen van EUR 2.460.487 naar EUR 2.921.010 en het aantal geplaatste en uitstaande aandelen is gestegen van 23.746.528 naar 28.191.733 gewone aandelen. Van de 4.445.205 nieuwe aandelen werden 2.276.192 onmiddellijk toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereglementeerde markt van Euronext Brussels bij hun uitgifte (op basis van de toepasselijke vrijstellingen voor het noteringsprospectus), terwijl 2.169.013 aandelen niet onmiddellijk werden toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereglementeerde markt van Euronext Brussels bij hun uitgifte (aangezien hun toelating tot notering en verhandeling afhankelijk was van de goedkeuring van een noteringsprospectus). De overige aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling en notering op de gereglementeerde markt van Euronext Brussels na de goedkeuring van een noteringsprospectus door de FSMA op 26 juli 2023. Als gevolg van deze transactie heeft de Raad van Bestuur van de Vennootschap het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap verhoogd (op 27 april 2023 en 10 mei 2023 in het kader van het toegestaan kapitaal met de uitgifte van 4.445.205 nieuwe aandelen, met uitsluiting van het voorkeurrecht van de aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zover vereist, van de houders van warrants (aandelenopties) van de Vennootschap, die werden aangeboden aan een brede groep van Belgische en buitenlandse institutionele,

gekwalficeerde, professionele en /of andere investeerders, binnen en buiten België, op basis van toepasselijke vrijstellingen voor private plaatsing, in het kader van een private plaatsing via een versnelde boekbuildingprocedure. In dit verband heeft de Raad van Bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikel 7:179, 7:180 en 7: 191 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met betrekking tot de transactie, met name (i) een rechtvaardiging van de transactie, waaronder met name een rechtvaardiging van de uitgifteprijs van de nieuwe aandelen, (ii) een beschrijving van de gevolgen van de transactie voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, (iii) een rechtvaardiging van de voorgestelde buitentoepassingverklaring van het wettelijke voorkeurrecht van de aandeelhouders en, voor zover vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) in verband met de voorgestelde verhoging van het maatschappelijk kapitaal in het kader van de transactie, en (iv) een beschrijving van de gevolgen van de buitentoepassingverklaring van het voorkeurrecht voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders. Dit jaarverslag moet samen gelezen worden met het verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel te Culliganlaan 5, 1830 Machelen, België, vertegenwoordigd door de heer Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

Zoals hierboven vermeld heeft de raad van bestuur van de Vennootschap op 4 oktober 2023 51.020 nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van het toegestaan kapitaal ten voordele van bepaalde niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders in het kader van de zogenaamde "Restricted Share Units" (RSU) remuneratiecomponent (zoals uiteengezet in het remuneratiebeleid goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap op 10 februari 2023). Het aandelenkapitaal van de Vennootschap is gestegen van EUR 2.921.010 naar EUR 2.926.296 en het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen is verder toegenomen van 28.191.733 naar 28.242.753 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 51.020 nieuwe aandelen waarop werd ingeschreven bij de kapitaalverhoging. In dit verband heeft de Raad van Bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikel 7:179 en 7:191 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met betrekking tot de transactie. Dit jaarverslag moet samen worden gelezen met het het verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap. De hierboven vermelde verslagen zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap:

<https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/informatie-voor-aandeelhouders/>.

2. Corporate governance verklaring

2.1 Inleiding

Deze Corporate Governance verklaring maakt deel uit van het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap over de geconsolideerde jaarrekening betreffende het boekjaar eindigend op 31 december 2023 (gedateerd 19 april 2024) in overeenstemming met artikel 3:6, §2 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het "Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen").

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

Op 23 april 2020, keurde de raad van bestuur de gewijzigde en geherformuleerde versie van de Corporate Governance Verklaring goed om zo te aligneren met de bepalingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De huidige versie van het Corporate Governance Charter van de vennootschap werd op 21 april 2023 goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap. De raad van de bestuur van de Vennootschap zal dit charter van tijd tot tijd herzien en de wijzigingen aanbrengen die zij noodzakelijk en passend acht.

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

2.2 Corporate Governance Charter

De Vennootschap past een corporate governance charter toe dat in lijn was met de 2020 Belgische Corporate Governance code. De raad van bestuur van de Vennootschap keurde de laatste versie van het charter goed op 21 april 2023. Het corporate governance charter beschreef de belangrijkste aspecten van de corporate governance van de Vennootschap, inbegrepen haar bestuursstructuur, het mandaat van de raad van bestuur en haar comités en andere belangrijke topics. Het corporate governance charter moet samen gelezen worden met de statuten van de Vennootschap.

2.3 Afwijkingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code

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

- Krachtens Artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de bepaling 7.11 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, mogen de aandelen niet definitief verworven en de aandelenopties niet uitoefenbaar zijn binnen een periode van drie jaar na hun toekenning. Voor zover nodig wordt eraan herinnerd dat naar aanleiding van de buitengewone algemene vergadering van 28 mei 2020 uitdrukkelijk in de statuten is bepaald dat de raad van bestuur uitdrukkelijk gemachtigd is om af te wijken van de bepalingen van artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen voor alle personen die onder het toepassingsgebied van deze bepalingen vallen (hetzij rechtstreeks, hetzij op grond van de artikelen 7:108 en 7:121 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, hetzij anderszins). De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit voor meer flexibiliteit zal zorgen wanneer de op aandelen gebaseerde vergoedingen worden gestructureerd. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor

optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats van een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

- Overeenkomstig bepaling 7.6 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 dienen niet-uitvoerende bestuurders een deel van hun remuneratie te ontvangen in de vorm van aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft echter geen uitkeerbare reserves en voldoet bijgevolg niet aan de wettelijke vereisten om over te gaan tot een inkoop van eigen aandelen. Bijgevolg heeft de Vennootschap geen eigen aandelen in bezit en kan zij geen bestaande aandelen toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders als onderdeel van hun remuneratie. De belangen van de niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders worden echter geacht voldoende gericht te zijn op het creëren van waarde op lange termijn voor de Vennootschap. De bestuurders worden ook betaald in contanten, waarbij het aan hen wordt overgelaten of zij deze middelen al dan niet (geheel of gedeeltelijk) wensen te gebruiken om bestaande aandelen van de Vennootschap te verwerven. Op 10 februari 2023 heeft de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap een wijziging van het bezoldigingsbeleid van de Vennootschap goedgekeurd, die de uitgifte mogelijk maakt van zogenaamde "restricted share units" of "RSU's", die voorzien in een bezoldiging in de vorm van nieuwe aandelen waarbij de betrokken bestuurders de verplichting hebben in te schrijven op dergelijke aandelen tegen een waarde van EUR 0,11 per aandeel (onafhankelijk van de waarde van het aandeel op dat moment). Eén restricted share unit of RSU vertegenwoordigt de verplichting van de betrokken niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder om in te schrijven op één nieuw aandeel van de Vennootschap. De RSU-vergoeding komt bovenop de contante component van de jaarlijkse vergoeding van de bestuurders. De uitgifte van RSU's is bedoeld om het beloningsbeleid van de Vennootschap ten aanzien van niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders in overeenstemming te brengen met bepaling 7.6 van de Code 2020. De RSU's zijn niet volledig gelijkwaardig aan een aandeel (geen stemrecht, geen voorkeurrechten of andere lidmaatschapsrechten), maar naar de mening van de Vennootschap voldoen de RSU's aan de doelstellingen van bepaling 7.6 van de Code 2020.
- Overeenkomstig bepaling 7.9 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 moet de raad van bestuur een minimumdrempel bepalen voor het aantal aandelen dat moet worden aangehouden door de leden van het uitvoerend management. Een deel van de bezoldiging van de leden van het uitvoerend management bestaat uit opties om in te schrijven op aandelen van de Vennootschap, die de leden van het uitvoerend management in staat moeten stellen om mettertijd aandelen van de Vennootschap te verwerven, in overeenstemming met de doelstellingen van de optieplannen.
- Overeenkomstig bepaling 7.12 van de Belgische Corporate Governance Code dient de raad van bestuur in de contracten van de leden van het uitvoerend management bepalingen op te nemen die de Vennootschap in staat stellen betaalde variabele remuneratie terug te vorderen, of de betaling van variabele remuneratie in te houden, en de omstandigheden te specificeren waarin het aangewezen zou zijn dit te doen, voor zover dit afdwingbaar zou zijn door de wet. Momenteel bestaan er geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de chief executive officer of het andere lid van het uitvoerend management die de Vennootschap een contractueel recht verlenen om enige toegekende variabele remuneratie terug te vorderen van deze kaderleden. De raad van bestuur is van oordeel dat het niet nodig is om terugvorderingsbepalingen toe te passen aangezien (x) de uitbetaling van de variabele remuneratie, gebaseerd op het behalen van

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

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

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

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

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

2.4.1. Raad van bestuur

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

Naam	Leeftijd	Functie	Start huidige termijn	Einde huidige termijn
Dhr Pierre Chauvineau	60	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dhr Ian Crosbie	56	CEO, Uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dr Rudy Dekeyser	63	Niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dhr Wim Ottevaere^{lxvii}	68	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Mevr. Jackie Fielding	60	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2022	2026
Dhr Doug Kohrs	66	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2023	2026
Mrs Alexandra Clyde	60	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2023	2026

^{lxvii} Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

Mr Kenneth Macleod	64	Niet-uitvoerend bestuurder	2023	2027
Mr Ids van der Weij	57	Niet-uitvoerend bestuurder	2023	2027

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

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

Dr Rudy Dekeyser is niet-uitvoerend bestuurder van de vennootschap. Hij is partner bij EQT en hoofd van de Health Economics Funds bij EQT. Naast zijn functie in de raad van bestuur van de Vennootschap zetelt dr. Dekeyser ook in de raad van bestuur van Lumeon, Nobi en reMYND 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). Dr. Dekeyser was een van de oprichters van VIB en gedurende 17 jaar co-managing director van dit toonaangevend life-sciencesonderzoeksinstituut. Hij was al die jaren ook verantwoordelijk voor de bedrijfsontwikkeling. Onder zijn leiding heeft VIB een octrooiportefeuille opgebouwd met meer dan 200 octrooifamilies, 800 O&O- en licentieovereenkomsten gesloten, acht spinn-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 innovatie in de biowetenschappen en was een van de katalysatoren bij de oprichting van Oncode, een Nederlands kankeronderzoeksinstituut. Rudy is doctor in de moleculaire biologie aan de universiteit van Gent.

Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV) is niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap. Dhr Ottevaere is momenteel actief als niet-uitvoerend bestuurslid/consultant voor biotechbedrijven. Van juli 2020 tot juni 2023 was hij de Chief Financial Officer van Biotalys, een in België gevestigd voedsel- en gewasbeschermingsbedrijf dat landbouwoplossingen levert. Wim 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 'single-domain'-antilichamen. 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 Wim Chief Financial Officer bij Innogenetics (nu Fujirebio Europe), een biotechonderneming die toen op de beurs 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 hij verschillende functies in financiën en administratie bij Dossche groep. Wim heeft een master in bedrijfseconomie van de Universiteit van Antwerpen, België.

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

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

Mevrouw Alexandra Clyde is een onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Ze is een ervaren leidinggevende op het gebied van medische technologie met diepgaande expertise en ervaring op het gebied van gezondheidsbeleid, gezondheidseconomie, vergoedingen en het mondiale gezondheidszorglandschap. Ze heeft 26 jaar bij Medtronic gewerkt in functies met toenemende verantwoordelijkheid, meest recentelijk als Corporate Senior Vice President van Global Health Economics, Policy, and Reimbursement. In deze rol gaf ze leiding aan een afdeling van meer dan 300 professionals over de hele wereld en gaf ze bedrijfsbreed leiderschap op het gebied van gezondheids- en betalingsbeleid. Ze wordt algemeen erkend vanwege haar leiderschap en impact in de hele sector bij het ontwerpen en implementeren van dekkings- en betalingsmechanismen voor nieuwe technologie, evenals op waarden gebaseerde strategieën en beleidsinitiatieven. Ze heeft deelgenomen aan verschillende technische adviesraden van het Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) en aan andere multi-stakeholder initiatieven van de particuliere en de openbare sector om de waarde in de gezondheidszorg te verbeteren. Alex is afgestudeerd aan de Colgate University met een B.A. in economie en aan de Harvard University met een M.S. in gezondheidsbeleid en -management.

Dr Kenneth Macleod is partner bij Rosetta Capitaal, een durfkapitaalbedrijf dat zich richt op biowetenschappen en medische apparatuur. Dr. Macleod heeft meer dan 35 jaar ervaring in de life sciencesector in een carrière waarin hij senior operationele functies bij gezondheidsbedrijven (Abbott Laboratories, Serono SA en life sciencefondsheer (SV health Investors, Paul Capital Partners, Visium Healthcare Partners) combineert. Dr. Macleod bekleedt momenteel bestuursfuncties bij JenaValve Technology Inc. en Oxular Limited en bekleedde eerder bestuursfuncties bij Pharming Group N.V. (NASDAQ:PHAR) en On-X Life Technologies, Inc., een bedrijf voor mechanische hartkleppen dat is verkocht aan Cryogenics Inc. (nu NASDAQ:AORT). Dr. Macleod behaalde een BSc in Biologische Wetenschappen aan de Universiteit van Manchester en een D.Phil. van de Universiteit van York.

De heer Ids van der Weij is Managing Partner van Partners in Equity V ("PiE V"), een particuliere beleggingsonderneming die zich onder meer richt op life sciences. Ids heeft meer dan 25 jaar van zijn carrière gewerkt in Private Equity en Venture Capital. Vóór PiE V was hij onder meer CEO van Friesland Bank Investments, Managing Partner van Ondernemend Oranje Kapitaal, bestuurslid van de Nederlandse Vereniging van Participatiemaatschappijen en lid van de raad van commissarissen van onder meer Arbored en Ophtec. Naast PiE V is hij momenteel (non-executive) director bij Dicerol Therapeutics en lid van de raad van commissarissen van Micros B.V. Hij begon zijn carrière bij ABN AMRO NV, na het voltooien van zijn studie Bedrijfskunde aan de Rijksuniversiteit Groningen.

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

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

- Erik Amble, als vertegenwoordiger van Morningside SPV L.P., aandeelhouder van de Vennootschap;

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

2.4.2. Uitvoerend Management en Senior Management Team

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

Naam	Leeftijd	Functie
Dhr. Ian Crosbie	56	Chief Executive Officer
Mevr. Kirsten Van Bockstaele ^{lxviii}	49	Chief Financial Officer

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

Mevr. Kirsten Van Bockstaele is de Chief Financial Officer van Sequana Medical. Zij is een doorgewinterde Finance Executive met ruime internationale ervaring in de gezondheidszorgsector. Mevr. Van Bockstaele kwam naar Sequana Medical van Fagron (voordien Arseus), een internationale vennootschap voor magistrale bereidingen. Bij Fagron bekleedde zij een aantal senior financiële functies, meest recent als Vice President of Finance, Noord-Amerika. In deze functie was mevr. Van Bockstaele verantwoordelijk voor de vorming van en het toezicht op de financiële strategie en het financiële beleid van de vennootschap, waarbij zij de Noord-Amerikaanse vennootschappen van Fagron positioneerde voor groei. Zij speelde ook een cruciale rol in de uitbouw van de Noord-Amerikaanse hoofdkantoren, ondersteunde de financiële integratie van overnames en hielp bij het heroriënteren van de strategie van de vennootschap. Mevr. Van Bockstaele was voordien Chief Financial Officer voor Arseus Dental & Medical Solutions, waar ze een grote rol speelde in de coördinatie, ondersteuning en controle van de financiële activiteiten in belangrijke Europese landen. Vorige functies die zij bekleedde waren die Financial Controller bij Omega Pharma en Audit Manager bij PwC. Kirsten Van Bockstaele heeft een diploma Bedrijfseconomie van de EHSAL en een diploma Financiële en Fiscale Wetenschappen van de universiteit van Antwerpen, België.

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

Naam	Leeftijd	Functie
Dr Oliver Gődje ^{lxix}	59	Chief Medical Officer
Dr. Gijs Klarenbeek	47	Senior Medical Advisor
Dhr. Timur Resch	41	Global Vice President QM/QA/RA
Dr. Andreas Wirth	55	Global Vice President Engineering
Dhr. Martijn Blom	49	Chief Commercial Officer
Dhr. Dragomir Lakic	41	Global Vice President Manufacturing

Dr. Oliver Gődje is de Chief Medical Officer van de Vennootschap. Dr. Gődje is een zeer ervaren clinicus en medtech executive met 18 jaar internationale ervaring in medische en commerciële

^{lxviii} Handelend als vaste vertegenwoordiger van Fin-2K BV.

^{lxix} De samenwerking met Dr. Oliver Gődje zal eindigen in mei 2024.

functies. Vóór hij bij Sequana Medical aan de slag ging, was Oliver Chief Medical Officer bij Humedics GmbH, Medical Director en VP Sales & Marketing bij Hepa Wash GmbH, Chief Medical Officer en Chief Marketing Officer bij Tensys Medical Inc., en Medical & Marketing Director van PULSION Medical Systems AG, allemaal medtech-bedrijven actief in lever- of hartziekten. Hij heeft een doctoraat en een hoogleraarschap in de menselijke geneeskunde en heeft tijdens zijn loopbaan als hartchirurg aan vooraanstaande Duitse universiteiten een uitgebreide kennis opgebouwd in cardiologie. Hij was tot 2002 consultant en vice-voorzitter van de afdeling hartchirurgie aan het Universitair Ziekenhuis van Ulm.

Dr. Gijs Klarenbeek is de Senior Medical Advisor van de Vennootschap. Dr. Klarenbeek heeft meer dan 14 jaar academische ervaring en ervaring in de gezondheidszorgsector. Na zijn opleiding in abdominale chirurgie aan de Universiteit van Leuven, bekleedde hij verschillende posities in Medische Zaken, Klinisch onderzoek en Marketing bij grote farmaceutische bedrijven (Sanofi, AstraZeneca) en bedrijven actief in medische toestellen. Het gaat hierbij om functies zoals Director of Medical Affairs bij Boston Scientific, waarbij hij de leiding had over de medische ondersteuning van de portfolio van producten in de Structurele Hart en Medische / Chirurgische afdelingen, en als Worldwide Medical Director Clinical Research bij de afdeling medische toestellen bij Johnson & Johnson (Cordis & Cardiovascular Care Franchise), waarbij hij de klinische ontwikkeling van verschillende producten ondersteunde door regelgeving (CE-markering & IDE), post-market engagement en ontwikkeling. Gijs heeft een MD van de Universiteit van Leuven en een diploma Bedrijfsbeheer van het Instituut voor Farmaceutische Bedrijfsbeheer (IFB).

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

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

Dhr. Martijn Blom is de Chief Commercial Officer van de Vennootschap. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de life science industrie. Meest recent was hij Director of International Marketing bij Myriad Genetics, verantwoordelijk voor de marketingontwikkeling van genetische tests in de

internationale markten. Vóór zijn periode bij Myriad, werkte hij als Director of Marketing en Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City die zich richt op het ontwikkelen en op de markt brengen van minimaal-invasieve medische toestellen en technologieën om de behandelingsopties voor emfyseem-patiënten uit te breiden en te verbeteren. Daarvoor was hij Director International Marketing bij Alere, waar hij meer dan 7 jaar werkte als leidinggevende van de marketing-, trainings- en communicatieteams, voor alle business units: Cardiologie, gezondheid van vrouwen, oncologie, infectieziekten, bloedoverdraagbare pathogenen, toxicologie en gezondheidsmanagement. Martijn studeerde Economie aan het MEAO in Breda en specialiseerde aan de Rooi Pannen in Marketing en Sales Management.

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

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

2.5. Rol van de raad van bestuur

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

In navolging van het corporate governance charter van de Vennootschap, (goedgekeurd door de raad van bestuur van 21 april 2023), bestaat de rol van de raad van bestuur erin duurzaam waardecreatie van de Vennootschap na te streven door de strategie van de Vennootschap te bepalen, het opzetten van een effectief verantwoordelijk en ethisch leiderschap en het monitoren van de performantie van de Vennootschap. De raad van bestuur beslist over de waarden en strategie van de Vennootschap, risicobereidheid en hoofdbeleidslijnen.

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

De raad van bestuur heeft de bevoegdheid de Chief Executive Officer te benoemen en te ontslaan en bepaalt zijn of haar bevoegdheden. Het is de taak van de Chief Executive Officer om de missie,

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

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de statuten van de Vennootschap moet de raad van bestuur uit minstens drie bestuurders bestaan. Het corporate governance charter van de Vennootschap (goedgekeurd door de raad van bestuur van 21 april 2023) stelt dat de samenstelling van de raad van bestuur ervoor moet zorgen dat beslissingen steeds in het belang van de Vennootschap genomen worden. Deze samenstelling moet worden bepaald in die mate dat er voldoende ervaring op het vlak van de verschillende activiteitsgebieden van de Vennootschap samen gebracht wordt alsook een voldoende diversiteit op het vlak van bekwaamheden, achtergronden, leeftijd en geslacht. Overeenkomstig de 2020 Belgische Corporate Governance Code, moet minstens de helft van de bestuurders niet-uitvoerend zijn en moeten minstens drie bestuurders onafhankelijk zijn zoals bepaald in de criteria die omschreven worden in het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en in de 2020 Belgische Corporate Governance Code. Tegen 1 januari 2025 moet tenminste een derde van de leden van het andere geslacht zijn. Op de datum van dit verslag voldoet de samenstelling van de Raad van Bestuur aan de bovengenoemde statutaire regels inzake genderdiversiteit.

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

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

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

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

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

In 2023 werden er 27 vergaderingen van de raad van bestuur gehouden.

2.6. Comités van de raad van bestuur

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht. Deze comités zijn verantwoordelijk voor het bijstaan en het adviseren van de raad van bestuur in specifieke zaken: het auditcomité (overeenkomstig artikel 7:99 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en bepaling 4.10 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code) en het remuneratie- en benoemingscomité (overeenkomstig artikel 7:100 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en bepalingen 5.3 en 5.4 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en bepalingen 4.17 en 4.19 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code). Het mandaat van deze comités van de raad worden hoofdzakelijk beschreven in de huidige versie van het corporate governance charter, alsook in de gewijzigde versie van het corporate governance charter (goedgekeurd op de raad van bestuur van 21 april 2023).

2.6.1. Auditcomité

Het auditcomité van de Vennootschap bestaat uit drie bestuurders. Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen moeten alle leden van het auditcomité niet-uitvoerende bestuurders zijn, en moet minstens één lid onafhankelijk zijn in de zin van artikel 7:87 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De voorzitter van het auditcomité moet worden benoemd door het auditcomité. Op datum van dit rapport zijn de volgende bestuurders lid van het auditcomité: Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV), dhr. Pierre Chauvineau en mevr. Alexandra Clyde. De samenstelling van het auditcomité leeft de 2020 Belgische Corporate Governance Code na, die vereist dat een meerderheid van de leden van het auditcomité onafhankelijk moet zijn.

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

De taak van het auditcomité is:

- de raad van bestuur informeren over het resultaat van de audit van de jaarrekeningen en de manier waarop de audit heeft bijgedragen tot de integriteit van de financiële verslaggeving en de rol die het auditcomité heeft gespeeld in dat proces;
- toezicht houden op het financiële verslaggevingsproces en aanbevelingen of voorstellen doen om de integriteit van het proces te garanderen;

- toezicht houden op de doeltreffendheid van de interne systemen voor controle en risicobeheer en het interne auditproces van de Vennootschap en de doeltreffendheid van dat proces;
- toezicht houden op de audit van de jaarrekeningen, met inbegrip van follow-upvragen en aanbevelingen van de commissaris;
- beoordelen van en toezicht houden op de onafhankelijkheid van de commissaris, meer specifiek met betrekking tot de geschiktheid van de verlening van bijkomende diensten aan de Vennootschap. Het auditcomité analyseert, meer specifiek, samen met de commissaris, de risico's voor de onafhankelijkheid van de commissaris en de veiligheidsmaatregelen die zijn genomen om deze risico's in te perken, wanneer het totale bedrag van de vergoedingen de criteria gespecificeerd in artikel 4 §3 van Verordening (EU) Nr. 537/2014 overstijgt; en
- aanbevelingen doen aan de raad van bestuur in verband met de selectie, de benoeming en de vergoeding van de commissaris van de Vennootschap in overeenstemming met artikel 16 § 2 van Verordening (EU) Nr. 537/2014.

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

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

Gedurende 2023 werden er 4 vergaderingen van het auditcomité gehouden.

2.6.2. Remuneratie- en benoemingscomité

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

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

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

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

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

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

In 2023 werden 2 vergaderingen gehouden van het remuneratie- en benoemingscomité.

2.7. Activiteitenverslag en aanwezigheid op de vergaderingen van de raad en de comités in 2023

De tabel geeft een samenvatting van de aanwezigheden op de vergaderingen van de raad van bestuur en de respectievelijke comités, door de leden persoonlijk of via telefoonconferentie. Aanwezigheden via vertegenwoordigingen bij volmacht worden niet in aanmerking genomen.

Naam	Vergadering raad ^{lxx}	Audit	Benoemings- en remuneratie
Dhr. Pierre Chauvineau	27 van 27 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	1 van 2 vergaderingen ^{lxxi}
Dhr. Ian Crosbie	27 van 27 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen ^{lxxi}	2 van 2 vergaderingen ^{lxxi}
Dhr. Rudy Dekeyser ^{lxxii}	27 van 27 vergaderingen	N.v.t. ^{lxxiii}	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Wim Ottevaere ^{lxxiv lxxv}	27 van 27 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	N.v.t. ^{lxxiii}
Mevr. Jackie Fielding	25 van 27 vergaderingen	N.v.t. ^{lxxiii}	2 van 2 vergaderingen
Mevr. Alexandra Clyde ^{lxx}	26 van 27 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	N.v.t. ^{lxxiii}
Dhr. Doug Kohrs ^{lxxvi}	26 van 27 vergaderingen	N.v.t. ^{lxxiii}	2 van 2 vergaderingen
Dr Kenneth Macleod ^{lxxvii}	12 van 27 vergaderingen	N.v.t. ^{lxxiii}	N.v.t. ^{lxxiii}
Mr Ids Van der Weij ^{lxxviii}	7 van 27 vergaderingen	N.v.t. ^{lxxiii}	N.v.t. ^{lxxiii}

^{lxx} De buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023 heeft mevrouw Alexandra Clyde benoemd tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder. Vóór deze benoeming nam mevrouw Alexandra Clyde al deel aan bepaalde bestuurs- en commissievergaderingen.

^{lxxi} De bestuurder heeft deelgenomen aan de vergadering als waarnemer.

^{lxxii} De bestuurder is voorzitter van het benoemings- en remuneratiecomité.

^{lxxiii} De bestuurder is geen lid van een specifiek comité.

^{lxxiv} Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

^{lxxv} De bestuurder is voorzitter van het auditcomité.

^{lxxvi} De buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 10 februari 2023 heeft de heer Doug Kohrs benoemd tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder. Vóór deze benoeming nam de heer Doug Kohrs al deel aan bepaalde bestuurs- en commissievergaderingen.

^{lxxvii} De bijzondere algemene aandeelhoudersvergadering van 26 juni 2023 benoemde Dr. Kenneth Macleod tot niet-uitvoerend bestuurder.

^{lxxviii} De buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 10 november 2023 heeft de heer Ids Van der Weij benoemd tot niet-uitvoerend bestuurder. Daarvoor was de heer Ids Van der Weij al lid van de raad van bestuur zonder stemrecht (waarnemer).

2.8. Onafhankelijke bestuurders

Een bestuurder in een beursgenoteerd bedrijf zal enkel in aanmerking komen als onafhankelijke bestuurder als hij of zij geen relatie heeft met die vennootschap of met een belangrijke aandeelhouder van de Vennootschap waardoor zijn of haar onafhankelijkheid in het gedrang zou kunnen komen. Als de bestuurder een vennootschap is, moet zijn of haar onafhankelijkheid beoordeeld worden op basis van zowel de vennootschap als zijn of haar permanente vertegenwoordiger. Een bestuurder zal enkel in aanmerking komen als hij of zij minstens voldoet aan de criteria als beschreven in artikel 7:87 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en clause 3.5 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code , die als volgt kunnen worden samengevat:

1. Geen uitvoerend lid zijn van de raad van bestuur, geen functie uitoefenen als persoon belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende een periode van drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
2. Niet meer dan een totale termijn van twaalf jaar als niet-uitvoerend bestuurder in de raad van bestuur hebben uitgeoefend;
3. Geen werknemer zijn van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
4. Geen belangrijke vergoeding of een ander belangrijk voordeel van vermogensrechtelijke aard ontvangen of ontvangen hebben van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon gedurende hun mandaat of tijdens de drie jaar vóór hun benoeming, buiten enige vergoeding die hij eventueel ontvangt of heeft ontvangen als niet-uitvoerend lid van de raad van bestuur;
5. Geen aandelen bezitten, hetzij rechtstreeks of onrechtstreeks, hetzij alleen of in onderling overleg, die 10% of meer vertegenwoordigen van het aandelenkapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen of 10% of meer vertegenwoordigen van de stemrechten in de vennootschap op het moment van de benoeming;
6. In geen enkele omstandigheden benoemd werden door een aandeelhouder die voldoet aan de voorwaarden zoals uiteengezet in punt 5;
7. Geen significante zakelijke relatie hebben of in het voorbije boekjaar hebben gehad met de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, noch rechtstreeks noch als vennoot, aandeelhouder, lid van de raad van bestuur, lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van een vennootschap of een persoon die een dergelijke relatie onderhoudt;

8. Geen vennoot of lid van het audit team van de Vennootschap zijn of zijn geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming of de persoon die de commissaris van de Vennootschap of een verbonden vennootschap of persoon is of is geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming;
9. Geen uitvoerend bestuurder zijn van een andere vennootschap waarin een uitvoerend bestuurder van de Vennootschap een niet-uitvoerend lid is van de raad, en geen andere belangrijke banden hebben met uitvoerende bestuurders van de Vennootschap uit hoofde van functies bij andere vennootschappen of organen;
10. Geen echtgenoot, wettelijk samenwonende partner of bloed- (door huwelijk of geboorte) of aanverwant tot de tweede graad zijn van een lid van de raad van bestuur, een lid van het executive management, een persoon belast met het dagelijks bestuur of een lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948 houdende de organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, of van een persoon die zichzelf in één of meer van de omstandigheden bevindt omschreven in de punten van 1 tot 9 hierboven, voorzover punt 2 betreft, tot drie jaren na de datum waarop het betreffend familie-lid zijn laatste mandaat heeft beëindigd.

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

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

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

2.9. Evaluatie van de prestaties van de raad van bestuur

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

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

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

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

2.10. Uitvoerend management en Chief Executive Officer

2.10.1 Uitvoerend management

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

Het uitvoerend management is verantwoordelijk voor:

- Belast zijn met de operationele leiding van de Vennootschap;
- Het formuleren van voorstellen aan de raad betreffende de strategie van de Vennootschap en de implementatie ervan;
- Een kader voorstellen voor interne controle (i.e. de te identificeren systemen, inschatten, beheren en monitoren van financiële en andere risico's) en risico management, en het implementeren van interne controles, onverminderd de controlerende rol van de raad, en gebaseerd op het kader goedgekeurd door de raad van bestuur;
- Volledige, tijdige, betrouwbare en accurate financiële overzichten voorleggen aan de raad van bestuur, in overeenstemming met de van toepassing zijnde boekhoudkundige standaarden en beleidslijnen van de Vennootschap;
- Het voorbereiden van de verplichte openbaarmaking van de jaarrekening van de Vennootschap en andere belangrijke financiële en niet-financiële informatie;
- Aan de raad van bestuur een gebalanceerde en begrijpelijke evaluatie geven van de financiële situatie van de Vennootschap;
- de voorbereiding van het jaarlijkse budget van de Vennootschap die moet worden voorgelegd aan de raad van bestuur;
- tijdig alle informatie aan de raad van bestuur bezorgen die nodig is om zijn taak te kunnen uitvoeren;
- verantwoordelijk en aansprakelijk zijn tegenover de raad van bestuur voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden;
- het implementeren van de beslissingen die werden genomen en de beleidslijnen en plannen goedgekeurd door de raad evenals het afhandelen van andere zaken die door de raad van bestuur van tijd tot tijd worden gedelegeerd.

2.10.2. Chief Executive Officer

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

Officer staat in voor de uitvoering en het management van de resultaten van alle beslissingen van de raad van bestuur.

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

2.11. Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een financieel belang dat tegenstrijdig is (zoals uiteengezet in artikel 7:96 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen) met een aangelegenheid voorgelegd aan de raad van bestuur, moet dit melden aan zowel de commissaris als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan enige beraadslaging of stemming over deze aangelegenheid. De huidige versie van het corporate governance charter (goedgekeurd door de raad van bestuur op 21 april 2023) omvat de procedure voor transacties tussen de Vennootschap en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten. De huidige versie van het corporate governance charter (goedgekeurd door de raad van bestuur op 21 april 2023), bevat een gelijkaardige procedure voor transacties tussen de Vennootschap en leden van het uitvoerend management

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

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

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

2.12. Dealing Code

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

2.13 Interne controle en risicobeheer

2.13.1. Inleiding

De Sequana Medical Groep voert een risicobeheer en controlestructuur uit in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 Belgische Corporate Governance Code. Sequana Medical Groep is binnen de context van haar activiteiten blootgesteld aan een brede waaier van risico's, die ertoe kunnen leiden dat haar doelstellingen geraakt of niet

behaald worden. De controle van deze risico's behoort tot de kerntaken van de raad van bestuur (en ook het auditcomité), het uitvoerend management en het senior management en alle andere werknemers met leidinggevende verantwoordelijkheden.

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

- het behalen van de doelstellingen van Sequana Medical Groep;
- het behalen van operationele uitmuntendheid;
- het garanderen van correcte en tijdige financiële verslaggeving; en
- het naleven van alle toepasselijke wet- en regelgevingen.

2.13.2. Controleomgeving

Drie verdedigingslijnies

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

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

Beleidslijnen, procedures en processen

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

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

Financieel systeem op groepsniveau

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

2.13.3. Risicobeheer

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

2.13.4. Controleactiviteiten

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

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

2.13.5. Informatie en communicatie

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

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

2.13.6. Monitoring van controlemechanismen

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

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

- **Kwaliteit en regelgeving:** Binnen haar kwaliteitbeheersysteem in overeenstemming met ISO 13485:2016, MDSAP en MDR 2017/745, heeft Sequana Medical een systematische procedure om gevaren en gevaarlijke situaties in verband met de toestellen van Sequana Medical en het gebruik ervan te identificeren, de ermee verbonden risico's te meten en te evalueren, de risico's te controleren en te documenteren, en de doeltreffendheid van de controles te monitoren. Dit risicobeheerproces is gebaseerd op standaard ISO 14971:2019. Het kwaliteitbeheersysteem van Sequana Medical is onderworpen aan interne audits door de afdeling Kwaliteit en Regelgeving en externe audits door de Notified Bodies. De geschiktheid en de effectiviteit van het kwaliteitbeheersysteem zal ook worden geëvalueerd als onderdeel van de jaarlijkse managementsbeoordeling.

- **Externe audit:** In de context van zijn beoordeling van de jaarrekening van Sequana Medical, focust de commissaris op het ontwerp en de doeltreffendheid van de interne controles en systemen die relevant zijn voor de financiële rapportering. Het resultaat van de audits, inclusief de werkzaamheden op interne controles, wordt gerapporteerd aan het uitvoerend management en het auditcomité.
- **Auditcomité:** De raad van bestuur en het auditcomité dragen de eindverantwoordelijkheid voor interne controle en risicobeheer. Voor meer gedetailleerde informatie over de samenstelling en werking van het auditcomité, verwijzen we naar sectie 2.6.1. van deze Corporate Governance Verklaring.

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

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

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

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

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

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

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

2.14 Belangrijkste aandeelhouders

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

De tabel geeft een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap in kennis hebben gesteld van hun aandelenbezit in de Vennootschap overeenkomstig de toepasselijke transparantieregels tot 31 december 2023.

Opgemerkt zij dat de Vennootschap na 31 december 2023 bijgewerkte transparantiemeldingen heeft ontvangen. De meest recente update van het overzicht van de belangrijkste aandeelhouders en de meest recente transparantiemeldingen zijn beschikbaar op de website van Sequana Medical (<https://www.sequanamedical.com/investors/shareholder-information/>). Hoewel de toepasselijke transparantieregels vereisen dat een melding wordt gedaan door elke persoon die een van de relevante drempels passeert of eronder valt, is het mogelijk dat de informatie in dergelijke transparantiemeldingen met betrekking tot een aandeelhouder niet langer actueel is.

Op een niet-verwaterde basis

	Datum van kennisgeving	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen ^{lxxix}
Partners in Equity V B.V.	16 maart 2022	15,31%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA – Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV / Belfius Insurance NV/SA	18 februari 2020	12,70%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P./ Erik Amble	6 februari 2023	12,09%
LSP Health Economics Fund Management B.V.	19 februari 2021	9,25%
Rosetta Capital Ltd	6 februari 2023	5,97%
ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV	11 mei 2023	4,80%
Newton Biocapital I SA	15 maart 2022	4,64%
GRAC Société Simple	22 maart 2022	4,25%
Sensinnovat BV	15 maart 2022	3,79%
Optiverder BV	10 mei 2023	3,29%

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

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

2.15 Maatschappelijk kapitaal en aandelen

Op 31 december 2023 bedroeg het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap EUR 2.926.295,90 en was het volledig volstort. Het werd vertegenwoordigd door 28.242.753 gewone aandelen die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 28.242.753^e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

^{lxxix} Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van het aantal uitstaande Aandelen op datum van de relevante transparantiekennisgevingen.

Op de datum van dit verslag bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap 3.720.562,60 EUR en is het volledig volgestort. Het wordt vertegenwoordigd door 35.909.420 gewone aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 35.909.420ste van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

Het totale aantal uitstaande inschrijvingsrechten bedraagt 5.032.452, dewelke de houders ervan het recht verlenen om (bij uitoefening) in te schrijven op in totaal 4.792.765 nieuwe aandelen met stemrechten, namelijk:

- 261.895 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 90.780 aandelenopties die nog uitstaan in het kader van het 'Executive Aandelenoptieplan' voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dewelke de houders ervan het recht verlenen om ca. 2,88 nieuwe aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de '**Executive Aandelenopties**');
- 956.868 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 956.868 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2018 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de '**2018 Aandelenopties**').
- 998.500 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 998.500 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2021 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2021 Aandelenopties**").
- 1.000.000 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2023 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2023 Aandelenopties**").
- 302.804 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven aan Bootstrap Europe S.C.SP. bij de uitoefening van 10 warrants (elke warrant de vorm hebbende van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan en die zijn uitgegeven door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2022 (de "**Bootstrap Warranten**")
- 161.404 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp. bij de uitoefening van 875.000 warrants (elke warrant heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan (op de datum van dit verslag) en die zijn uitgegeven door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 10 februari 2023 (de "**Kreos Inschrijvingsrechten**").
- 1.111.294 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.111.294 nog uitstaande warrants die zijn uitgegeven door de raad van bestuur (binnen het kader van het toegestaan kapitaal) op 27 april 2023 in het kader van de voormelde private plaatsing van nieuwe aandelen en nieuwe inschrijvingsrechten (de "**2023 Investor Warrants**").

Op 17 juli 2020 sloot de Vennootschap een achtergestelde leningsovereenkomst af met PMV Standaardleningen NV ("PMV/z") voor een totale hoofdsom van maximaal EUR 4,3 miljoen, waarvan een lening voor een hoofdsom van EUR 0,8 miljoen door PMV Standaardleningen NV kan worden omgezet in nieuwe gewone aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap. De conversie kan worden uitgevoerd door middel van een inbreng in natura van de respectieve verschuldigde door de Vennootschap onder de lening (als hoofdsom of als rente) (de "Converteerbare Lening") in het aandelenkapitaal van de Vennootschap. In december 2021 heeft de Vennootschap een gewijzigde overeenkomst gesloten, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) betaling in termijnen werd ingevoerd. Bijgevolg hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in acht gelijke driemaandelijke termijnen tussen maanden 36 en 60. Het converteerbare gedeelte van de door PMV Standaardleningen NV verstrekte lening draagt een rentevoet van 5,5% per jaar. De prijs per aandeel waartegen de Converteerbare Lening kan worden geconverteerd door een inbreng in natura in geval van een eigen vermogenfinanciering of verkoop van de Vennootschap zal gelijk zijn aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals zal worden weerspiegeld in de relevante financiering of verkoop. PMV Standaardleningen NV kan dit recht uitoefenen tot 30 dagen na de voltooiing van een dergelijke eigen vermogenfinanciering of verkoop van de onderneming. In maart 2023 heeft de Vennootschap nieuwe wijzigingsovereenkomsten gesloten, waardoor (i) de terugbetalingsvoorwaarden werden gewijzigd en (ii) de rentetarieven met terugwerkende kracht (+0.5%) verder werden verhoogd. De leningen hadden derhalve een looptijd van 60 maanden en waren zelden aflosbaar in vier gelijke kwartaaltermijnen op 30 september 2024, 31 december 2024, 31 maart 2025 en 30 juni 2025. In februari 2024 heeft de Vennootschap verdere wijzigingen doorgevoerd met betrekking tot (i) de voormelde PMV-lening, (ii) de lening van 2.000.000 euro bij Belfius Insurance NV (de "Belfiuslening"), en (iii) de lening van 400.000 euro bij Sensinnovat. BV (de "Sensinnovat-lening"). De belangrijkste wijzigingen aan de PMV-leningen, de Belfius-lening en de Sensinnovat-lening bestaan uit (a) een verlenging van de eindvervaldag tot 31 december 2025, (b) een herschikking van de hoofdsomaflossingen onder de relevante leningsovereenkomsten zodat de hoofdsom het uitstaande bedrag onder de leningen daaronder zal worden terugbetaald in vier gelijke maandelijkse termijnen vanaf 30 september 2025, en (c) een verhoging van de toepasselijke rentetarieven onder elk van de relevante leningsovereenkomsten met 0,5% per jaar.

2.15.1. Vorm en overdraagbaarheid van de aandelen

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

Op 31 december 2023 zijn alle aandelen van de Vennootschap toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

2.15.2. Munteenheid

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

2.15.3. Stemrechten verbonden aan de aandelen

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

Stemrechten kunnen voornamelijk worden opgeschort met betrekking tot aandelen:

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

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

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

- de goedkeuring van de jaarrekeningen van de Vennootschap ;
- de winstverdeling (behalve interim dividenden);
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en na aanbeveling door het remuneratie- en benoemingscomité) en het ontslag van bestuurders van de Vennootschap;
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en na aanbeveling door het auditcomité) en het ontslag van de commissaris van de Vennootschap;
- het verlenen van kwijting aan de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;
- de vaststelling van de vergoeding van de bestuurders en van de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat;
- de adviserende stemming over het remuneratieverslag opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur, de bindende stemming over het remuneratiebeleid (dat voor het eerst werd goedgekeurd door de algemene vergadering van 27 mei 2021, en werd gewijzigd door de algemene vergaderingen van 27 mei 2022 en 10 februari 2023), en vervolgens bij elke materiële wijziging van het remuneratiebeleid en in ieder geval minstens om de vier jaar, en de vaststelling van de volgende kenmerken van de remuneratie of vergoeding van bestuurders, leden van het uitvoerend management en bepaalde andere kaderleden (al naargelang het geval): (i) met betrekking tot de beloning van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevenden, een vrijstelling van de regel dat op aandelen gebaseerde toekenningen pas onvoorwaardelijk kunnen worden na een periode van ten minste drie

jaar vanaf de toekenning van de toekenningen, (ii) met betrekking tot de beloning van uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevendenden een vrijstelling van de regel dat (tenzij de variabele beloning minder dan een kwart van de jaarlijkse beloning bedraagt) ten minste een kwart van de variabele beloning gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van ten minste twee jaar, en dat ten minste een ander kwart van de variabele beloning gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van ten minste drie jaar, iii) met betrekking tot de beloning van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de beloning (met dien verstande evenwel dat geen variabele beloning kan worden toegekend aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders), en iv) eventuele met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevendenden te sluiten dienstverleningsovereenkomsten die voorzien in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden beloning (of, mits met redenen omkleed advies van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien (18) maanden beloning);

- de indiening van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;
- de beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap; en
- de goedkeuring van wijzigingen aan de statuten.

2.15.4. Dividenden en dividendbeleid

Alle aandelen van de Vennootschap verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden (als die er zijn), die betrekking hebben op het boekjaar dat eindigt op 31 december 2023 en de volgende boekjaren. Alle aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst (als die er zijn) van de Vennootschap. Krachtens het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen kunnen de aandeelhouders op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering in principe met een eenvoudige meerderheid van stemmen beslissen over de uitkering van de winsten, op basis van de meest recente enkelvoudige geauditeerde jaarrekening, die is opgesteld overeenkomstig de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. Overeenkomstig de Belgische wetgeving vervalt het recht om dividenden op aandelen te innen vijf jaar na de datum waarop de raad van bestuur het dividend betaalbaar heeft gesteld. Het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de statuten van de Vennootschap kennen de raad van bestuur ook de bevoegdheid toe om tussentijdse dividenden vast te stellen zonder goedkeuring van de aandeelhouders. Het recht om dergelijke tussentijdse dividenden uit te keren is evenwel onderworpen aan bepaalde wettelijke beperkingen. De Vennootschap heeft nooit contante dividenden op haar aandelen gedeclareerd of betaald. De Vennootschap is niet van plan in de nabije toekomst dividenden in contanten op haar aandelen uit te keren en is voornemens alle beschikbare middelen en eventuele toekomstige winsten aan te wenden voor de exploitatie en uitbreiding van haar bedrijf.

Het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren hangt af van de beschikbaarheid van voldoende uitkeerbare winsten zoals bepaald in de Belgische wetgeving op basis van de enkelvoudige jaarrekeningen van de Vennootschap opgesteld in overeenstemming met de Belgische GAAP. In het bijzonder mogen dividenden alleen worden uitgekeerd als na de aankondiging en uitgifte van de dividenden, het bedrag van de netto-activa van de Vennootschap op de datum van afsluiting van het laatste boekjaar zoals die voortvloeien uit de enkelvoudige niet-geconsolideerde jaarrekeningen (met

name, samengevat, het bedrag van de activa zoals blijkt uit de balans, verminderd met voorzieningen en schulden, dit alles opgesteld overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met de niet-afgeschreven kosten van oprichting en uitbreiding en de niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager wordt dan het bedrag van het volstortte kapitaal (of, indien hoger, het geplaatste kapitaal), verhoogd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves.

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

Op de datum van dit rapport, bevat de voornoemde leningsovereenkomsten met PMV Standaardleningen NV van juli 2020 en aangepast in december 2021, maart 2023 en februari 2024, ook beschermende convenanten die het vermogen van de Vennootschap om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins beperken (of de voorafgaande toestemming van PMV Standaardleningen NV vergen) en dit zolang er gelden of verplichtingen, feitelijk of uitstaande zijn onder de voornoemde leningsovereenkomsten. Krachtens de kredietovereenkomst die op 19 juli 2022 met Kreos Capital VII (UK) Limited is gesloten, kunnen geen uitkeringen bij wijze van dividend worden vastgesteld of gedaan zonder toestemming van Kreos Capital VII (UK) Limited (met uitzondering van de betaling van een dividend aan de Vennootschap door een van haar rechtstreekse of onrechtstreekse dochtervennootschappen).

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

2.16. Informatie met een impact in geval van openbare overnamebiedingen

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

- (i) Het maatschappelijk kapitaal (op datum van dit verslag) van de Vennootschap bedraagt EUR 3.720.562,60 en is volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 35.909.420 gewone aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 35.909.420^e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.
- (ii) Behoudens de geldende Belgische wetgeving op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen en de statuten van de Vennootschap, zijn er geen beperkingen op de overdraagbaarheid van aandelen.
- (iii) Er zijn geen houders van aandelen waaraan bijzondere zeggenschapsrechten verbonden zijn.
- (iv) Er zijn geen andere aandelenoptieplannen voor werknemers dan deze die elders in dit verslag worden vermeld. Deze aandelenoptieplannen bevatten bepalingen over de versnelde definitieve verworvenheid in geval van wijziging in de controle.
- (v) Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per aandeel. Stemrechten kunnen worden opgeschort, zoals vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en de geldende wetten en artikelen.

- (vi) Er zijn geen aandeelhoudersovereenkomsten die bekend zijn bij de Vennootschap en welke aanleiding kunnen geven tot andere beperkingen op de overdracht van effecten en/of van de uitoefening van het stemrecht dan enige transactionele beperkingen in verband met de aandelen uitgeefbaar bij het uitoefenen van de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties, de 2021 Aandelenopties en de 2023 Aandelenopties (zie ook sectie 4.7 van het Remuneratieverslag).
- (vii) De regels voor de benoeming en vervanging van de leden van het bestuursorgaan en voor de wijziging van de statuten van de Vennootschap, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en het Corporate Governance Charter van de Vennootschap.
- (viii) De bevoegdheden van de raad van bestuur, met name wat de mogelijkheid tot uitgifte of inkoop van aandelen betreft, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap. De raad van bestuur kreeg geen toelating om de eigen aandelen te kopen *“om nakend en ernstig gevaar voor de Vennootschap te vermijden”* (d.w.z. als verdediging tegen een openbare overnameaanbieding). De statuten van de Vennootschap voorzien in geen enkel ander specifiek beschermingsmechanisme tegen een openbare overnamebiedingen.
- (ix) Op datum van dit verslag is de Vennootschap partij in de volgende significante overeenkomsten die, bij verandering in het bewind van de Vennootschap of ten gevolge van een overnameaanbieding van kracht kunnen worden of, onder bepaalde voorwaarden, gewijzigd kunnen worden, beëindigd kunnen worden door de andere betrokken partijen, of aan de andere betrokken partijen (of met betrekking tot obligaties, de uiteindelijke houder) een recht toekennen om de terugbetaling van uitstaande schulden van de Vennootschap onder zulke overeenkomsten te versnellen:
- de arbeidsovereenkomst tussen de Vennootschap en Ian Crosbie (Chief Executive Officer) bevat overnamebepalingen. De overeenkomsten tussen de Vennootschap en bepaalde van haar werknemers voorzien ook in een vergoeding in geval van een wijziging van de zeggenschap;
 - de in juli 2020 met PMV Standaardleningen NV, Sensinnovat en Belfius Insurance gesloten en in december 2021, maart 2023 en februari 2024 gewijzigde leningsovereenkomsten bevatten bepalingen inzake wijziging van zeggenschap.
 - De leningsovereenkomst met Kreos bevat een clause inzake wijziging van zeggenschap, die is goedgekeurd door de aandeelhouders op de buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023.
 - de "Warrantovereenkomst", van 2 september 2016, die werd gesloten tussen de Vennootschap en Bootstrap, en die is gewijzigd en aangevuld door een wijzigingsovereenkomst van 28 april 2017, een tweede wijzigingsovereenkomst van 1 oktober 2018, een wijzigingsbrief van 20 december 2018, en een overeenkomst van 1 september 2021 (de "Voormalige Bootstrap Warrant"), bevat ook overnamebepalingen. De buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2022 heeft besloten om de Voormalige Bootstrap Warrant te vernieuwen door de uitgifte van tien nieuwe warrants, vertegenwoordigd door tien afzonderlijke inschrijvingsrechten (de "Bootstrap Warrants"), inclusief de overnamebepalingen.
 - Bovendien voorzien de inschrijvingsrechtenplannen van de Vennootschap in een versnelde verwerving van de inschrijvingsrechten in geval van een controlewijziging. Deze plannen

worden meer gedetailleerd beschreven in het onderstaande Remuneratieverslag.

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

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

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

2.17. Diversiteit & inclusie

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

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

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

3. Remuneratieverslag

3.1. Inleiding

De vennootschap heeft dit remuneratieverslag opgesteld met betrekking tot de remuneratie van de bestuurders en het uitvoerend management van de Vennootschap. Dit remuneratieverslag maakt deel uit van de Corporate Governance Verklaring, die deel uitmaakt van het jaarverslag van de Vennootschap van de raad van bestuur over de statutaire jaarrekening voor het boekjaar eindigend op 31 december 2023 (gedateerd 19 april 2024), in overeenstemming met Artikel 3:6, §3 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het “Belgisch wetboek van Vennootschappen en Verenigingen”). Het remuneratieverslag zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering op 23 mei 2024.

3.2. Remuneratiebeleid

Op 16 mei 2020 is het nieuwe artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in werking getreden, dat bepaalt dat beursgenoteerde vennootschappen een remuneratiebeleid moeten opstellen ten aanzien van bestuurders, andere kaderleden en gedelegeerden voor het dagelijks bestuur. Dit artikel beschrijft de doelstellingen van, alsook de informatie die moet worden opgenomen in, het remuneratiebeleid. Het remuneratiebeleid moet worden goedgekeurd door een bindende stemming van de algemene vergadering van aandeelhouders en moet ter goedkeuring worden voorgelegd aan de algemene vergadering van aandeelhouders telkens wanneer zich een materiële wijziging voordoet en in ieder geval ten minste om de vier jaar. Met het oog hierop heeft het benoemings- en remuneratiecomité, overeenkomstig artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, een remuneratiebeleid opgesteld dat (in de meest recente versie) door de aandeelhouders is goedgekeurd op de buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023. Voornoemd bezoldigingsbeleid kan worden geraadpleegd op de website van de vennootschap via de volgende link: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2023/02/20230207-Remuneration-Policy-NL-final-with-votes.pdf>

Het herziene remuneratiebeleid zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering die doorgaat op 23 mei 2024.

3.3. Bestuurders

3.3.1. Algemeen

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

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

- (i) met betrekking tot de vergoeding van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, de uitzondering op de regel dat op aandelen gebaseerde vergoedingen pas definitief kunnen verworven worden na een periode van minstens drie jaar na de toekenning van de vergoeding;
- (ii) met betrekking tot de vergoeding van uitvoerende bestuurders, de uitzondering op de regel dat (behalve als de variabele vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens twee

jaar en minstens een ander vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens drie jaar;

- (iii) met betrekking tot de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de vergoeding (mits, hoe dan ook, geen variabele vergoeding kan toegekend worden aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders); en
- (iv) elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met uitvoerende bestuurders die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

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

- De algemene vergadering van aandeelhouders heeft goedgekeurd dat aandelenopties die zijn uitgegeven in het kader van de bestaande aandelenoptieplannen van de Vennootschap (voor meer informatie, zie deel 4.7. van dit Remuneratieverslag) onder bepaalde voorwaarden vroeger dan drie jaar na de toekenning ervan onvoorwaardelijk kunnen worden, zoals vermeld in paragraaf (i) hierboven. Overeenkomstig de statuten van de Vennootschap is de raad van bestuur uitdrukkelijk gemachtigd om af te wijken van de regel van artikel 7:91 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met op aandelen gebaseerde incentive plannen, remuneratie, beloningen of uitgaven aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen. De Vennootschap is van mening dat dit meer flexibiliteit mogelijk maakt bij het structureren van op aandelen gebaseerde vergoedingen. Zo is het bijvoorbeeld gebruikelijk dat optieplannen voorzien in een verwerving in verschillende tranches over een welbepaalde periode, in plaats van een verwerving pas na drie jaar. Dit lijkt meer in overeenstemming te zijn met de heersende praktijk.
- De algemene aandeelhoudersvergadering keurde goed dat de aandelenopties onder de respectievelijke aandelenoptieplannen niet zullen kwalificeren als variabele vergoeding, noch als jaarlijkse vergoeding ten behoeve van de toepassing van de regel zoals uiteengezet in punt (ii) hierboven volgens het vroegere Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999.

De vergoeding en compensatie van de niet-uitvoerende bestuurders voor het lopende boekjaar (2023), die werden vastgesteld door de algemene aandeelhoudersvergadering zijn de volgende:

- Jaarlijkse vaste vergoedingen:
 - De voorzitter van de raad van bestuur ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €60.000.
 - De voorzitter van het auditcomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000.
 - De voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000.

- De niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders (andere dan de voorzitter van de raad van bestuur) hebben recht op een jaarlijkse vaste vergoeding van €34.000, plus €1.750 per jaar.
- De leden van het auditcomité en het remuneratie- en benoemingscomité (met uitzondering van de voorzitter van deze comités) hebben recht op een bijkomende jaarlijkse vaste vergoeding van 11.500 euro (pro rata temporis).
- De bovenvermelde vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders kan pro rata temporis worden verminderd, afhankelijk van de duur van het mandaat van de bestuurder, het mandaat van voorzitter of het lidmaatschap van een comité tijdens een bepaald jaar. Alle bedragen zijn exclusief BTW en soortgelijke kosten.
- Op aandelen gebaseerde vergoedingen: Elke niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder heeft in principe recht op zogenaamde "restricted share units" of "RSU's", die voorzien in een vergoeding in de vorm van nieuwe aandelen waarbij de betrokken bestuurders de verplichting hebben in te schrijven op dergelijke aandelen tegen een waarde van EUR 0,11 per aandeel (onafhankelijk van de waarde van het aandeel op dat ogenblik). Eén restricted share unit of RSU vertegenwoordigt de verplichting van de betrokken niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder om in te schrijven op één nieuw aandeel van de Vennootschap.

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

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

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

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

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

Het herziene remuneratiebeleid zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering die doorgaat op 23 mei 2024.

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

3.3.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2023

In 2023 hadden de niet-uitvoerende bestuurders recht op de volgende vergoeding, gebaseerd op de goedgekeurde bedragen in 3.3.1.

	Bedrag (in €) ^{lxxx}	Toegekende aandelenopties	Aantal toegekende en geaccepteerde RSU's ^{lxxxi}
Pierre Chauvineau	71.500	-	36.119
Wim Ottevaere (WIOT BV)	52.500	-	36.119
Jackie Fielding	49.000	-	36.119
Doug Kohrs	45.500	-	36.119
Alexandra Clyde	49.000	-	36.119

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

3.4. Uitvoerend Management

3.4.1. Algemeen

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

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

- (i) met betrekking tot de vergoeding van leden van het uitvoerend management en andere executives, een uitzondering op de regel dat op aandelen gebaseerde vergoedingen pas definitief kunnen verworven worden na een periode van minstens drie jaar na het toekennen van de vergoeding;
- (ii) met betrekking tot de vergoeding van leden van het uitvoerend management en andere executives, een uitzondering op de regel dat (behalve als de variabele vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens twee jaar en minstens een ander vierde van de variabele

^{lxxx} De bedragen zijn geprorateerd over de termijn dat de bestuurder lid was van een bepaald comité, indien van toepassing.

^{lxxxi} Van het aantal toegekende en aanvaarde RSU's in 2023 zijn op 4 oktober 2023 12.755 onderliggende RSU-aandelen (met betrekking tot het eerste referentiejaar 2022-2023) uitgegeven. De overige 23.364 onderliggende RSU-aandelen (met betrekking tot het tweede referentiejaar 2023-2024) moeten op of vóór 21 juni 2024 worden uitgegeven.

vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens drie jaar; en

- (iii) elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met leden van het uitvoerend management en andere executives (al naargelang het geval) die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

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

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

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

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

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

De leden van het uitvoerend management hebben een variabele vergoeding (met name een vergoeding verbonden aan prestatiecriteria) die tot 50% van het basisloon/vergoeding bedraagt voor de behaalde doelen. De vergoeding is nauw verbonden met de prestaties. Eventuele bonussen zijn verbonden met identificeerbare doelstellingen en speciale projecten en worden vastgesteld en gemeten op basis van een kalenderjaar. De prestatiedoelstellingen van de leden van het uitvoerend management worden in de eerste plaats beoordeeld aan de hand van de volgende criteria: (i) naleving

van het door de raad van bestuur goedgekeurd jaarlijks budget, en (ii) behalen van meetbare operationele doelen. De verschillende doelstellingen en de weging ervan kunnen verschillen van manager tot manager. Het remuneratie- en benoemingscomité van de raad van bestuur komt jaarlijks samen om de prestaties van de managers te herbekijken, de werkelijk meetbare resultaten te vergelijken met de door het comité vooraf vastgelegde doelstellingen en de meetbare doelstellingen voor het volgend kalenderjaar vast te leggen. Dit beleid draagt ertoe bij de belangen van de leden van het uitvoerend management af te stemmen op die van de Vennootschap, onder meer door hen te betrekken bij de risico's en de vooruitzichten van haar activiteiten in een langetermijnperspectief. Hun remuneratie draagt bij tot de prestaties van de Vennootschap op lange termijn.

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

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

3.4.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2023

In 2023 werden de volgende vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen uitbetaald aan de twee leden van het uitvoerend management:

	Chief executive officer (€)		Ander lid van het uitvoerend management (€)	
	Bedrag ^{lxxxii}	%	Bedrag ^{lxxxiii}	%
Jaarlijks basissalaris	310.765	71%	291.312	82%
Pensioenplan ^{lxxxiv}	15.538	4%	N.v.t.	N.v.t.
Insurance plan ^{lxxxv}	1.156	0%	N.v.t.	N.v.t.
Wagen/transportvergoeding	11.037	3%	N.v.t.	N.v.t.
Medisch plan	6.792	2%	N.v.t.	N.v.t.
Bonusplan ^{lxxxvi}	95.282	22%	64.671	18%
Totaal	440.569	100%	355.983	100%

In 2023 heeft de raad van bestuur beslist om de prestaties van de Vennootschap vast te leggen op 65% (wat het niveau weergeeft van de verwezenlijking van de doelstellingen van de Vennootschap voor 2022 op basis van de vooruitgang die werd geboekt in onze klinische programma's en de

^{lxxxii} Het bedrag wordt in GBP betaald aan de CEO. De omzetting naar EUR gebeurt op basis van de gemiddelde GBP/EUR koers van 2023 van de ECB.

^{lxxxiii} Handelend als vaste vertegenwoordiger van Fin-2K BV.

^{lxxxiv} De pensioenregeling bedraagt 5% van het jaarlijkse basisloon van de CEO.

^{lxxxv} De Vennootschap betaalt een levensverzekeringsplan voor de CEO.

^{lxxxvi} De bonus werd in cash uitbetaald.

financiële prestaties). In functie daarvan werd in de loop van 2023 een variabele remuneratie (in de vorm van een cash bonus) uitbetaald aan de leden van het uitvoerend management.

In 2023 werden de leden van het uitvoerend management ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij deden in het kader van hun functie, meer specifiek voor een totaal bedrag van €91.606.

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

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

	2019		2020		2021		2022		2023	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Bestuurders en uitvoerend management	834,090	42%	901,035	8%	919,714	2%	1,026,109	12%	1,067,552	4%

Opmerkingen:

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

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

	2019		2020		2021		2022		2023	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Werknemers	109,695	-4%	109,886	0%	112,481	2%	117,388	4%	132,626	13%

Opmerkingen:

- In 2019 en volgende jaren werden een aantal sleutelrollen ingevuld door personen die werken via een dienstenovereenkomst en dan ook geen deel uitmaken van de bovenstaande gemiddelde vergoeding van werknemers.
- De vergoeding is deels afhankelijk van de wijziging in de wisselkoers van GBP/EUR en CHF/EUR.

Evolutie van de prestaties van de Vennootschap

Prestatiecriteria	2019		2020		2021		2022		2023	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Nettoverlies voor de periode	-14,977,445	7%	-19,106,205	28%	-23,615,081	24%	-30,763,083	30%	-32,563,574	6%
Totaal eigen vermogen	925,932	-105%	112,761	-88%	-786,919	-798%	-2,153,252	174%	-19,465,174	804%
Betaalde dividenden	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marktkapitalisatie op 31 december	78,950,494	NA	186,305,079	136%	140,442,710	-25%	142,479,168	1%	112,971,012	-21%

De ratio tussen de hoogste en de laagste vergoeding in 2023 was gelijk aan 7 in de Europese Unie en 6 buiten de Europese Unie. De vergoeding is afhankelijk van de fluctuatie van de wisselkoers van GBP/EUR en CHF/EUR.

3.4.4. *Terugvorderingsrecht met betrekking tot variabele vergoedingen*

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

3.4.5. *Vergoedingen na beëindiging*

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

De dienstenovereenkomst met de Chief Financial Officer van de Vennootschap bepaalt dat deze werd aangegaan voor onbepaalde duur en dat ze in onderlinge overeenstemming te allen tijde kan worden beëindigd door de Chief Financial Officer en de Vennootschap. In geval van beëindiging van de overeenkomst door de Vennootschap, heeft de Chief Financial Officer recht op drie maanden

opzegtermijn of de betaling van een vierde van de jaarlijkse vergoeding als opzegvergoeding, of de betaling van een pro rata deel van een vierde van de vaste jaarvergoeding als deel van de opzeg. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Chief Financial Officer, onder voorwaarde van een opzegperiode van drie maanden. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Vennootschap of de Chief Financial Officer met onmiddellijke ingang en zonder opzegperiode (of, in geval van beëindiging door de Vennootschap, zonder opzegperiode of vergoeding) in geval van opzettelijke of ernstige schending of niet-naleving door een partij van enige van de convenanten, verplichtingen of taken onder de overeenkomst, of enige opzettelijke of ernstig verzuim of weigering om enige van dergelijke convenanten, verplichtingen of taken uit te voeren.

3.5. Schadeloosstelling en verzekering van de bestuurders en het uitvoerend management

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

3.6. Beschrijving van aandelenoptieplannen

De Vennootschap heeft, op 31 december 2023, een aantal uitstaande opties, die elk uitoefenbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- 261.895 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 90.780 aandelenopties die nog uitstaan in het kader van het 'Executive Aandelenoptieplan' voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dewelke de houders ervan het recht verlenen om ca. 2,88 nieuwe aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de '**Executive Aandelenopties**');
- 984.138 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 984.138 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2018 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de '**2018 Aandelenopties**').
- 997.600 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 997.600 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2021 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2021 Aandelenopties**").
- 1.000.000 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2023 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2023 Aandelenopties**").

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelen dat elk lid van het uitvoerend management gerechtigd is te verwerven bij de uitoefening van de uitstaande en toegekende Executive Aandelenopties, 2018 Aandelenopties en 2021 Aandelenopties in zijn of haar bezit op 31 december 2023.

Naam	Executive Aandelenopties	Aantal Aandelenopties	
		2018 Aandelenopties	2021 Aandelenopties
Ian Crosbie	216.442	135.809	173.005
Kirsten Van Bockstaele ^{lxxxvii}	6.226	70.419	59.747

In het boekjaar 2023 zijn 115.656 aandelenopties vervallen ten gevolge van de beëindiging van een aantal arbeidsovereenkomsten.

3.7. Voorwaarden van de aandelenoptieplannen

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

- De Executive Aandelenopties kunnen worden toegekend aan de werknemers, consultants en bestuurders van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen.
- De aandelenopties zijn op naam.
- De Executive Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, en de houders van de Executive Aandelenopties mogen noch de Executive Aandelenopties noch de onderliggende aandelen uitgeefbaar bij uitoefening van de Executive Aandelenopties overdragen gedurende een periode van twee jaar vanaf de eerste publieke aanbidding, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel de Executive Aandelenopties die definitief verworven zijn vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.
- Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen. De uitoefenprijs van de Executive Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.
- Als een Executive Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het Executive Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de

^{lxxxvii} Handelend als vaste vertegenwoordiger van Fin-2K BV.

uitoefening van de Executive Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende Executive Aandelenopties uitoefenbaar zouden geworden zijn in overeenstemming met het Executive Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.

- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de Executive Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Alle Executive Aandelenopties zijn definitief verworven op datum van dit rapport
- De Executive Aandelenopties, van begunstigden wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij de Vennootschap beëindigd is wegens dringende reden, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- De voorwaarden van de aandelenopties worden beheerst door het Belgische recht.

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

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

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

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

- De 2021 Aandelenopties zijn inschrijvingsrechten op naam.
- De 2021 Aandelenopties zijn in principe niet-overdraagbaar, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen alleen 2021 Aandelenopties die vóór het tijdstip van overlijden onvoorwaardelijk zijn geworden, worden overgedragen.
- Elke 2021 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw gewoon aandeel.
- Indien een 2021 Aandelenoptie die niet uitoefenbaar is of die niet kan worden uitgeoefend overeenkomstig de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2021 Aandelenoptieplan of in het relevante subplan en/of aandelenoptieovereenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op grond van de bepalingen van artikel 7: 71 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (of enige andere bepaling met dezelfde strekking) en ook uitgeoefend wordt op grond van voormelde bepaling, zullen de aandelen verkregen door uitoefening van de 2021 Aandelenopties niet overdraagbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk overeengekomen door de raad van bestuur, tot op het moment dat de onderliggende 2021 Aandelenopties uitoefenbaar zouden zijn geworden overeenkomstig het 2021 Aandelenoptieplan, het relevante subplan of de aandelenoptieovereenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2021 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving.

- De 2021 Aandelenopties worden gratis toegekend, d.w.z. dat er geen tegenprestatie verschuldigd is bij de toekenning van de 2021 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Overeenkomstig de Belgische vennootschapswetgeving hebben de 2021 Aandelenopties een maximum looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst, zal één derde van de 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde één jaar na de toekenningsdatum onvoorwaardelijk worden, de overige twee derden zullen in 8 gelijke schijven onvoorwaardelijk worden, waarbij op elke eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal niet-verworven 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde onvoorwaardelijk zal worden. Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, worden de 2021 Aandelenopties echter versneld onvoorwaardelijk in geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle dan uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarbij de Aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de dan bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden aanhouden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding die elk van hen in de Vennootschap aanhoudt, niet zal leiden tot het versneld onvoorwaardelijk worden van de 2021 Aandelenopties. Niettegenstaande het voorgaande, kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen om (alle of een deel van) de Aandelenopties 2021 versneld onvoorwaardelijk te maken en de voorwaarden van deze versnelde onvoorwaardelijke verwerving bepalen.
- De 2021 Aandelenopties, al dan niet verworven, van begunstigten van wie de arbeidsovereenkomst, consultancy overeenkomst of bestuursmandaat met de Vennootschap wordt beëindigd om dringende reden, contractbreuk of schending van bestuurdersverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en ongeldig worden.
- Het 2021 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

De belangrijkste kenmerken van de Aandelenopties 2023 kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2023 Aandelenopties zijn inschrijvingsrechten op naam.
- De 2023 Aandelenopties zijn in principe niet-overdraagbaar, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen alleen 2023 Aandelenopties die vóór het tijdstip van overlijden onvoorwaardelijk zijn geworden, worden overgedragen.
- Elke 2023 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw gewoon aandeel.
- Indien een 2023 Aandelenoptie die niet uitoefenbaar is of die niet kan worden uitgeoefend overeenkomstig de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2023 Aandelenoptieplan of in het relevante subplan en/of aandelenoptieovereenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op grond van de bepalingen van artikel 7: 71 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (of enige andere bepaling met dezelfde strekking) en ook uitgeoefend wordt op grond van voormelde bepaling, zullen de aandelen verkregen door uitoefening van de 2023 Aandelenopties niet overdraagbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk overeengekomen door de raad

van bestuur, tot op het moment dat de onderliggende 2021 Aandelenopties uitoefenbaar zouden zijn geworden overeenkomstig het 2021 Aandelenoptieplan, het relevante subplan of de aandelenoptieovereenkomst.

- De uitoefenprijs van de 2023 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving.
- De 2023 Aandelenopties worden gratis toegekend, d.w.z. dat er geen tegenprestatie verschuldigd is bij de toekenning van de 2023 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Overeenkomstig de Belgische vennootschapswetgeving hebben de 2023 Aandelenopties een maximum looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst, zal één derde van de 2023 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde de eerste verjaardag na de toekenningsdatum onvoorwaardelijk worden, de overige twee derden zullen in 8 gelijke schijven onvoorwaardelijk worden, waarbij op elke eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal niet-verworven 2023 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde onvoorwaardelijk zal worden. Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, worden de 2023 Aandelenopties echter versneld onvoorwaardelijk in geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle dan uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarbij de Aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de dan bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden aanhouden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding die elk van hen in de Vennootschap aanhoudt, niet zal leiden tot het versneld onvoorwaardelijk worden van de 2023 Aandelenopties. Niettegenstaande het voorgaande, kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen om (alle of een deel van) de Aandelenopties 2023 versneld onvoorwaardelijk te maken en de voorwaarden van deze versnelde onvoorwaardelijke verwerving bepalen.
- De 2023 Aandelenopties, al dan niet verworven, van begunstigten van wie de arbeidsovereenkomst, consultancy overeenkomst of bestuursmandaat met de Vennootschap wordt beëindigd om dringende reden, contractbreuk of schending van bestuurdersverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en ongeldig worden.
- Het 2023 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

3.8. Aandeelhouderschap en Aandelenopties

Op 31 december 2023 hebben de bestuurders van de vennootschap het volgende bezit aan aandelen en aandelenopties:

Holding per 31/12/2023				
	Gewone aandelen	Gewone aandelen die voortvloeien uit uitgeoefende RSU	RSU	Aandelenopties
Pierre Chauvineau	7.664	12.755	23.364	10,192 ^{lxxxviii}
Wim Ottevaere (WIOT BV)	23.000	12.755	23.364	10,192 ^{lxxxviii}
Doug Kohrs	0	12.755	23.364	0
Alexandra Clyde	0	12.755	23.364	0

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

^{lxxxviii} In 2019 (vóór de inwerkingtreding van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen) werden 2018 Aandelenopties toegekend aan de niet-uitvoerende bestuurders, de heer Wim Ottevaere (10.192) en de heer Pierre Chauvineau (10.192). Sinds 2020 zijn er geen aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders.

GECONSOLIDEERDE JAARREKENING voor de jaren die eindigen op 31 december 2023 en 2022

1. Verklaring van de Raad van Bestuur

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

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

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

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

Pierre Chauvineau

Voorzitter

Ian Crosbie

CEO

Kirsten Van Bockstaele

CFO

2. Verslag van de commissaris

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN AANDEELHOUDERS VAN SEQUANA MEDICAL NV OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VOOR HET BOEKJAAR AFGESLOTEN OP 31 DECEMBER 2023

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

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 27 mei 2021, overeenkomstig het voorstel van de raad van bestuur uitgebracht op aanbeveling van het auditcomité. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2023. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep uitgevoerd gedurende 6 opeenvolgende boekjaren.

1. Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

1.1. Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, die de geconsolideerde balans op 31 december 2023 omvat, alsook de geconsolideerde winst- en verliesrekening, het geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen, het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum en de toelichting met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen. Deze geconsolideerde jaarrekening vertoont een geconsolideerd balanstotaal van EUR 10.101.034 en de geconsolideerde winst- en verliesrekening sluit af met een verlies van het boekjaar van EUR 32.563.574.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en de geconsolideerde financiële toestand van de Groep per 31 december 2023, alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

1.2. Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

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

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

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

1.3. Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit

Wij vestigen de aandacht op toelichting 4 van de geconsolideerde jaarrekening, die melding maakt dat de Vennootschap zich nog in de ontwikkelingsfase voor haar alfapump en DSR-programma's bevindt, inclusief het uitvoeren van klinische studies en het indienen/beoordelen van aanvragen om reglementaire marketing- goedkeuringen voor deze producten te verkrijgen. Dit brengt allerlei risico's en onzekerheden met zich mee, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen. De impact van de macro economische omstandigheden en de geopolitieke situatie op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsrondes te verzekeren of om transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen, blijft op dit ogenblik onduidelijk. De geconsolideerde balans per 31 december 2023 toont een negatief eigen vermogen van EUR 19.5 miljoen en een kassaldo van EUR 2.6 miljoen.

Deze gebeurtenissen en omstandigheden zoals opgenomen in toelichting 4 wijzen op het bestaan van een onzekerheid van materieel belang die twijfel kan doen ontstaan over het vermogen van de Groep om zijn activiteiten voort te zetten. Ons oordeel is niet aangepast met betrekking tot deze aangelegenheid.

1.4. Kernpunten van de controle

Kernpunten van onze controle betreffen die aangelegenheden die naar ons professioneel oordeel het meest significant waren bij de controle van de jaarrekening van de huidige verslagperiode. Deze aangelegenheden zijn behandeld in de context van onze controle van de jaarrekening als geheel en bij het vormen van ons oordeel hierover, en wij verschaffen geen afzonderlijk oordeel over deze aangelegenheden. In aanvulling tot de aangelegenheid beschreven in de sectie "Van materieel belang zijnde onzekerheid met betrekking tot continuïteit", hebben wij geen andere aangelegenheden als de in ons verslag te communiceren kernpunten van onze controle vastgesteld.

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

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

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening is de raad van bestuur verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven, het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteit verband houden en het gebruiken van de continuïteitsveronderstelling, tenzij de raad van bestuur het voornemen heeft om de Groep

te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen, of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

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

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

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

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

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

Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de Groep zijn continuïteit niet langer kan handhaven;

- het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;
- het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de Groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

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

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

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

2. Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

2.1. Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur

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

2.2. Verantwoordelijkheden van de commissaris

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

2.3. Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

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

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

2.4. Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

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

2.5. Europees uniform elektronisch formaat (ESEF)

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

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

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

Op basis van de door ons uitgevoerde werkzaamheden zijn wij van oordeel dat het formaat van en de markering van informatie in de officiële Nederlandse versie van de digitale geconsolideerde financiële overzichten opgenomen in het jaarlijks financieel verslag van Sequana Medical NV per 31 december 2023 in alle van materieel belang zijnde opzichten in overeenstemming zijn met de ESEF vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

3. Andere vermeldingen

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

Antwerpen, 19 april 2024

De commissaris
PwC Bedrijfsrevisoren BV
Vertegenwoordigd door

Peter D'hondt*
Bedrijfsrevisor

*Handelend in naam van Peter D'hondt BV

3. Geconsolideerde winst- en verliesrekening

EUR	Toelichtingen	2023	2022
Omzet	6	712.173	922.687
Kosten van de verkochte goederen		(164.124)	(204.597)
Brutomarge		548.049	718.090
Sales & Marketing		(1.798.813)	(2.240.029)
Clinical		(6.946.987)	(9.772.874)
Quality & regulatory		(5.585.728)	(3.631.681)
Supply Chain		(4.723.619)	(3.157.666)
Engineering		(4.041.014)	(3.853.153)
Algemeen & administratie		(6.943.361)	(6.687.346)
Totaal bedrijfskosten	7.1	(30.039.522)	(29.342.749)
Overige inkomsten	7	629.268	530.174
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)		(28.862.205)	(28.094.484)
Financiële opbrengsten	7	1.052.196	450.553
Financiële kosten	7	(4.287.957)	(2.732.522)
Netto financiële kosten		(3.235.761)	(2.281.970)
Belastingen	8	(465.608)	(386.629)
Nettoverlies over de periode		(32.563.574)	(30.763.083)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical		(32.563.574)	(30.763.083)
Gewoon verlies per aandeel	8	(1,22)	(1,35)

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

4. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

	Toelichtingen	2023	2022
Nettoverlies over de periode		(32.563.574)	(30.763.083)
Posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:			
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	8.9	(355.896)	413.370
Posten die vervolgens naar winst-of verlies gereclassificeerd kunnen worden:			
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen		(64.193)	726.751
Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen		(420.089)	1.140.121
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten		(32.983.663)	(29.622.962)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical		(32.983.663)	(29.622.962)

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

5. Geconsolideerde balans

EUR	Toelichtingen	31 december 2023	31 december 2022
Materiële vaste activa	8.4	2.316.290	2.067.958
Financiële activa		100.440	85.746
Overige vaste activa	8.5	1.387.979	782.207
Totaal vaste activa		3.804.708	2.935.911
Handelsvorderingen	8.2	43.075	113.871
Overige vorderingen en vooruitbetaalde bedragen		1.373.450	1.479.294
Overige vorderingen	8.2	312.871	292.330
Vooruitbetaalde bedragen	8.2	1.060.578	1.186.964
Voorraden	8.3	2.295.673	2.621.197
Geldmiddelen en kasequivalenten	8.1	2.584.128	18.874.959
Totaal vlottende activa		6.296.326	23.089.321
TOTAAL ACTIVA		10.101.034	26.025.232

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

Geconsolideerde balans

EUR	Toelichtingen	31 december 2023	31 december 2022
Aandelenkapitaal	8.6	2.926.296	2.460.487
Uitgiftepremie	8.6	185.644.420	170.324.139
Reserves		(2.896.178)	(2.425.934)
Overgedragen verlies		(206.021.958)	(173.458.384)
Cumulatieve omrekeningsverschillen		882.246	946.440
Totaal eigen vermogen		(19.465.174)	(2.153.252)
Financiële schulden op lange termijn	8.7	8.968.649	12.192.829
Leaseschulden op lange termijn	8.7	464.231	609.458
Voorzieningen voor pensioenen	8.9	667.797	228.194
Totaal schulden op lange termijn		10.100.677	13.030.481
Financiële schulden op korte termijn	8.7	7.818.288	4.482.914
Leaseschulden op korte termijn	8.7	268.604	306.952
Overige kortlopende financiële verplichtingen		2.767.350	1.568.784
Handelsschulden en Contractverplichtingen		2.906.877	3.391.783
Handelsschulden	8.10	2.736.617	3.227.290
Contractverplichtingen	5	170.260	164.492
Overige schulden	8.8	2.256.685	1.811.940
Overlopende passiva en voorzieningen		3.447.728	3.585.631
Voorziening waarborg	8.10	79.988	71.088
Overlopende passiva	8.10	3.367.740	3.514.543
Totaal schulden op korte termijn		19.465.531	15.148.003
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		10.101.034	26.025.232

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

6. Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

EUR	Toelichtingen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valuta- omrekenings- verschillen	Totaal eigen vermogen
Saldo per 1 januari 2022		1.924.932	142.432.715	(2.668.955)	(142.695.301)	219.689	(786.919)
Nettoverlies voor de periode		-	-	-	(30.763.083)	-	(30.763.083)
Niet-gerealiseerde resultaten		-	-	413.370	-	726.751	1.140.121
Kapitaalverhoging maart 2022	8.6	535.329	27.884.645	-	-	-	28.419.974
Kapitaalverhoging aandelenoptieplannen	8.6	226	6.779	-	-	-	7.005
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7.2	-	-	(734.789)	-	-	(734.789)
Op aandelen gebaseerde betaling	9	-	-	564.440	-	-	564.440
31 december 2022		2.460.487	170.324.139	(2.425.934)	(173.458.384)	946.440	(2.153.252)
Saldo per 1 januari 2023		2.460.487	170.324.139	(2.425.934)	(173.458.384)	946.440	(2.153.252)
Nettoverlies voor de periode		-	-	-	(32.563.574)	-	(32.563.574)
Niet-gerealiseerde resultaten	8.5	-	-	(355.896)	-	(64.193)	(420.089)
Kapitaalverhoging april 2023	8.6	460.523	15.319.955	-	-	-	15.780.478
Kapitaalverhoging oktober 2023	8.6	5.286	327	-	-	-	5.612
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7.2	-	-	(678.215)	-	-	(678.215)
Op aandelen gebaseerde betaling	9	-	-	563.866	-	-	563.866
31 december 2023		2.926.296	185.644.420	(2.896.178)	(206.021.958)	882.246	(19.465.174)

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

7. Geconsolideerd kasstroomoverzicht

EUR	Toelichtingen	2023	2022
Nettoverlies over de periode		(32.563.574)	(30.763.083)
Belastingen	7.5	465.608	386.629
Financieel resultaat	7.4	3.271.053	1.923.083
Afschrijvingen	8.4	661.280	311.514
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	8.9	(50.493)	(102.110)
Op aandelen gebaseerde betalingen	8.9	563.866	564.440
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	8.2	(542.792)	(456.622)
Wijzigingen in voorraden	8.3	482.766	42.417
Wijzigingen in handels- en overige schulden/overlopende verplichtingen	8.10	(905.207)	989.998
Betaalde belastingen	7.5	(445.853)	(378.111)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten		(29.063.346)	(27.481.845)
Investerings in materiële vaste activa	8.4	(710.754)	(676.736)
Investerings in financiële activa		(10.617)	23.644
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten		(721.372)	(653.092)
Ontvangsten uit kapitaalverhoging	8.6	15.786.090	28.419.974
(Aflossingen) uit leaseschulden	8.7	(414.042)	(407.217)
(Aflossingen) uit financiële schulden	8.7	(982.417)	-
Ontvangsten uit financiële schulden	8.7	-	9.626.085
Betaalde interesten	8.7	(928.914)	(314.516)
Kasstroom gegenereerd/gebruikt in (-) financieringsactiviteiten		13.460.718	37.324.326
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten		(16.324.000)	9.189.389
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		18.874.959	9.600.412
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		33.169	85.158
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode		2.584.128	18.874.959

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

8. Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening

1. Bedrijfsinformatie

De geconsolideerde jaarrekening omvat de jaarrekening van Sequana Medical NV, een vennootschap gedomicilieerd en gevestigd in België, en haar dochtervennootschappen (samen genoemd "Sequana Medical" of "Sequana Medical Groep" of "Groep" of de "Vennootschap").

Sequana Medical NV heeft de juridische vorm van een naamloze vennootschap die is opgericht naar Belgisch recht. De Vennootschap werd in 2007 opgericht als een naamloze vennootschap (Aktiengesellschaft) naar Zwitsers recht, en verhuisde in 2018 haar maatschappelijke zetel, zonder vereffening of ontbinding, van Zwitserland naar België (concreet op 1 oktober 2018). Daardoor werd Sequana Medical NV een naamloze vennootschap naar Belgisch recht.

Het adres van de maatschappelijke zetel is Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van medicijnresistente vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Vochtoverbelasting is een algemeen erkend probleem bij deze groeiende ziekten en veroorzaakt ernstige problemen voor het grote aantal patiënten voor wie de huidige medicijnen niet langer effectief zijn. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt.

alfapump[®] en **DSR**[®] zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om deze overtollige vloeistof te verwijderen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt.

Informatie over de Groep

Informatie over de dochtervennootschappen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Aandelenkapitaal	Deelnamepercentage 2023	Deelnamepercentage 2022
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 2.926.296	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical NV branch (Zwitserland)	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100 %	100 %
Sequana Medical US Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100 %	N.v.t.
Sequana Medical Inc (VS)	Administratie	USD 0	100 %	100 %

Er zijn geen minderheidsbelangen, noch gestructureerde entiteiten. Alle entiteiten werden nieuw opgericht door de Groep en opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening vanaf hun respectievelijke datum van oprichting.

De holdingvennootschap

De uiteindelijke moedervenootschap van de Groep is Sequana Medical NV (de "Vennootschap"). De Groep heeft geen geassocieerde ondernemingen, noch gezamenlijke overeenkomsten waar de Groep deel van uitmaakt.

Aandeelhoudersstructuur

De aandeelhoudersstructuur van de Groep gebaseerd op de transparantieverklaringen ontvangen tot 31 december 2023 is als volgt:

Aandeelhouder	Aandelen	%
Partners in Equity V B.V.	4.903.968	17,4%
NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P	2.871.854	10,2%
LSP Health Economics Fund Management B.V.	2.451.275	8,7%
Rosetta Ltd	1.896.007	6,7%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement SA - Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV	1.885.806	6,7%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV	1.346.074	4,8%
GRAC Société Simple	1.191.431	4,2%
Newton Biocapital I Pricav Privée SA	1.102.529	3,9%
Sensinnovat BV	1.061.332	3,8%
Belfius Insurance SA	995.893	3,5%
Optiverder BV	922.535	3,3%
Totaal drempel	20.628.704	73,0%
Anderen	7.614.049	27,0%

De meest recente aandeelhoudersstructuur is te raadplegen op onze website.

2. Grondslagen voor opmaak en waardering van de geconsolideerde jaarrekening

2.1. Grondslagen voor opmaak en waardering

Deze geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards ('IFRS'), zoals goedgekeurd door de EU. De geconsolideerde jaarrekening wordt voorgesteld in euro (EUR) en alle bedragen worden naar boven afgerond.

Bij de voorbereiding van de jaarrekening moet het management oordelen over de toepassing van de waarderingsgrondslagen en ramingen en veronderstellingen die een impact hebben op de gerapporteerde bedragen van activa en verplichtingen, de informatieverschaffing over voorwaardelijke activa en verplichtingen op datum van de jaarrekening en de gerapporteerde bedragen van inkomsten en uitgaven tijdens de verslagperiode.

De werkelijke resultaten kunnen afwijken van de geraamde resultaten. Toelichting 2.3 hieronder geeft meer uitleg over bepaalde essentiële ramingen.

De operationele uitgaven in de geconsolideerde winst- en verliesrekening worden weergegeven volgens functie en meer bepaald volgens de departementen Sales & Marketing, Clinical Affairs, Quality & Regulatory, Supply Chain, Engineering en Algemeen & Administratie.

De kosten voor Sales & Marketing hebben betrekking op de directe kosten van het commercieel team van Sequana Medical, alsook de publiciteitskosten om de **alfapump**[®] kenbaar te maken in de medische gemeenschap, bij patiënten en hun familieleden.

De uitgaven voor Clinical Affairs hebben betrekking op uitgaven voor klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump**[®] en DSR[®] aan te tonen.

De kosten voor het verkrijgen en behouden van reglementaire goedkeuring voor de **alfapump** en DSR[®] zijn opgenomen in de uitgaven voor Quality & Regulatory. Werknemersgerelateerde kosten van Sequana Medical, zoals lonen, voordelen en reisonkosten, vormen een belangrijk deel van de uitgaven voor Quality & Regulatory. De kosten voor regelmatige audits en verplichte aangiftes, de interne en externe test- en valideringskosten, alsook de kosten in verband met externe consultants die onder meer betrokken zijn bij de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Quality & Regulatory.

De kosten voor Supply Chain omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen en voordelen voor de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe leveranciers. Daarnaast worden kosten voor opbrengstverlies en materiaalkosten voor intern gebruik ook opgenomen in de kosten voor Supply Chain.

De kosten voor Engineering van Sequana Medical NV omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen, voordelen en reisonkosten van de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe consultants en leveranciers die betrokken zijn bij het design van de **alfapump**. De kosten met betrekking tot de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Engineering.

De belangrijkste componenten van de algemene en administratieve kosten zijn lonen en aanverwante kosten voor personeel en externe consultants in directie-, financiële, audit, accounting-, fiscale, juridische en human resources-functies en hun respectievelijke externe adviseurs. Algemene en administratieve kosten omvatten ook de kosten voor algemene informatie- en communicatietechnologieën alsook lease-, huur- en verzekeringskosten, kosten voor algemeen onderhoud en kosten gerelateerd aan de activiteiten van een beursgenoteerde onderneming.

De geconsolideerde jaarrekening werd goedgekeurd voor publicatie door de Raad van Bestuur op 19 april 2024.

2.2. Consolidatiegrondslagen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical NV omvat alle entiteiten die worden gecontroleerd door de Groep. De Groep controleert een andere entiteit wanneer zij is blootgesteld aan, of recht heeft op, variabele rendementen uit haar betrokkenheid met de entiteit en deze rendementen kan beïnvloeden door haar macht over de entiteit. Nieuw verworven ondernemingen worden geconsolideerd vanaf de datum van verwerving. De resultaten van ondernemingen waarover de controle verloren is, worden opgenomen tot de datum van verkoop of het eigenlijke verlies van controle.

Alle intragroeptransacties en saldi tussen ondernemingen van de Groep worden volledig geëlimineerd.

De individuele jaarrekeningen van de ondernemingen van de Groep per 31 december 2023 worden voorbereid door gebruik te maken van uniforme waarderingsgrondslagen.

2.3. Significante waarderingsgrondslagen, beoordelingen en ramingen

Deze toelichting beschrijft de impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical NV van belangrijke beoordelingen die werden gedaan bij het toepassen van IFRS en kritische veronderstellingen en boekhoudkundige ramingen.

2.3.1 Toepassing van kritieke waarderingsgrondslagen

2.3.1.1. Opbrengsterkenning

Sequana Medical NV erkent opbrengsten tegen het bedrag dat zij verwacht toegekend te krijgen als zij voldoet aan de verplichtingen tegenover haar klanten, ongeacht wanneer de betaling wordt ontvangen. De prestatieverplichting wordt beschouwd te zijn vervuld zodra het toestel geïmplantéerd werd bij de patiënt, aangezien beschouwd wordt dat er nadien geen belangrijke verplichtingen meer bestaan voor Sequana Medical NV.

De opbrengsten worden gewaardeerd tegen reële waarde van de ontvangen of te ontvangen vergoeding, rekening houdende met contractueel vastgestelde betalingsvoorwaarden en met uitsluiting van belastingen of accijnzen. De Groep heeft besloten dat zij de principaal is in al haar opbrengstenregelingen, met inbegrip van haar verkoop aan distributeurs, daar zij de hoofdverantwoordelijke is in al de opbrengstenregelingen, de vrijheid heeft om de prijs te bepalen en het voorraadriscio draagt.

De Groep vermindert de opbrengsten met het bedrag van de verwachte terugnames, en neemt ze op als onderdeel van overlopende passiva en voorzieningen. Er worden geen contante terugbetalingen aangeboden voor terugnames, maar eerder vervangproducten. De Groep raamt terugnames op basis van de historische gegevens, aangepast voor enige bijkomende relevante informatie over de klant of vertraging van de implantatie.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant.

Zie toelichting 5 en 6 voor meer informatie over de opbrengsterkenning over de periode.

2.3.1.2. Overige inkomsten

Aangezien de Groep uitgebreide Onderzoek- en Ontwikkelingactiviteiten ('O&O') uitvoert, kan het genieten van verschillende subsidies en O&O steunmaatregelen van bepaalde overheidsinstanties. Deze steunmaatregelen beogen in het algemeen het gedeeltelijk vergoeden van bepaalde uitgaven gerelateerd aan onze O&O activiteiten. Ze worden gecrediteerd onder Overige inkomsten in de Geconsolideerde winst- en verliesrekening wanneer de relevante uitgaven gedaan zijn en een redelijke zekerheid bestaat over de inbaarheid van de (te) ontvangen subsidies of O&O steunmaatregelen.

2.3.1.3. Omzetbelasting

Kosten en activa worden opgenomen na aftrek van het bedrag van de omzetbelasting, behalve als de omzetbelasting op een aankoop van activa of diensten niet terug te vorderen is van de belastingautoriteit, in welk geval de omzetbelasting wordt opgenomen als onderdeel van de kostprijs van de verwerving van het actief of als onderdeel van de uitgave, voor zover van toepassing. Btw op leasebetalingen is niet inbegrepen in het gebruiksrecht zoals beschreven in toelichting 2.3.1.18 Leasing.

Het nettobedrag van de omzetbelasting terug te vorderen van, of te betalen aan, de belastingautoriteiten wordt opgenomen als onderdeel van de vorderingen of schulden op de balans.

2.3.1.4. Omrekening buitenlandse valuta

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep wordt voorgesteld in EUR. Voor elke entiteit bepaalt de Groep de functionele valuta en posten opgenomen in de jaarrekeningen van elke entiteit worden gewaardeerd aan de hand van die functionele valuta. Bijgevolg komt de functionele valuta van de dochtervennootschappen niet noodzakelijk overeen met de functionele valuta van de moedervenootschap. Per 31 december 2023 zijn de functionele valuta:

Sequana Medical NV : EUR

Sequana Medical NV branch : CHF

Sequana Medical GmbH : EUR

Sequana Medical Inc : USD

Sequana Medical US Inc : USD

Transacties in vreemde valuta worden aanvankelijk opgenomen door de entiteiten van de Groep tegen de respectievelijke contante koers van de functionele valuta op de datum waarop de transactie voor het eerst in aanmerking komt voor opname.

Posten op de winst- en verliesrekening en de kasstroomoverzichten worden gewaardeerd door de entiteiten op de datum van de transactie. Om praktische redenen wordt voor de omrekening van de winst- en verliesrekening en het kasstroomoverzicht de gemiddelde wisselkoers van de periode toegepast.

Verschillen die ontstaan bij de afwikkeling of omrekening van monetaire posten worden opgenomen in de winst- of verliesrekening, onder de financiële resultaten.

De resultaten en financiële positie van buitenlandse transacties met een functionele valuta die verschilt van de presentatievaluta worden als volgt omgezet in de presentatievaluta:

- activa en verplichtingen voor elke voorgestelde balans worden omgezet tegen de slotwisselkoers op datum van de balans;

- opbrengsten en kosten voor elke winst- en verliesrekening en overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten worden omgezet tegen de gemiddelde wisselkoersen (tenzij dit geen redelijke benadering is van het cumulatieve effect van de koersen die gelden op de transactiedatums, in welk geval opbrengsten en uitgaven worden omgerekend op de transactiedatums); en
- alle daaruit voortvloeiende wisselkoersverschillen worden geboekt onder niet-gerealiseerde resultaten.

Bij de consolidatie worden wisselkoersverschillen die voortvloeien uit de omzetting van enige netto-investering in buitenlandse entiteiten geboekt onder niet-gerealiseerde resultaten. De belangrijkste wisselkoersverschillen vloeien voort uit de schommelingen in de CHF/EUR-wisselkoers.

Wanneer een buitenlandse activiteit wordt verkocht, worden de bijbehorende wisselkoersverschillen opnieuw ondergebracht in de winst- en verliesrekening, als deel van de winst of het verlies op de verkoop.

De volgende buitenlandse wisselkoersen, die werden gehanteerd voor de geconsolideerde jaarrekening op 31 december 2023 en de vergelijkende periode om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn als volgt:

Valuta	31 december 2023		31 december 2022	
	Jaareinde	Gemiddelde koers	Jaareinde	Gemiddelde koers
Zwitserse Frank (CHF)	0,9260	0,9718	0,9847	1,0047
US Dollar (USD)	1,1050	1,0813	1,0666	1,0530

2.3.1.5. Winstbelastingen

Actuele belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen het bedrag dat naar verwachting zal worden teruggevorderd van of betaald aan de respectievelijke belastingautoriteiten. De belastingtarieven en belastingwetgeving aan de hand waarvan het bedrag wordt berekend, zijn deze die zijn vastgesteld of materieel zijn vastgesteld op de verslagdatum in de landen waar de Groep actief is en belastbare winst genereert.

Actuele winstbelastingen met betrekking tot posten die zijn opgenomen in eigen vermogen, worden opgenomen in eigen vermogen. Het management evalueert periodiek de aangenomen posities in de belastingaangiften met betrekking tot situaties waarbij toepasselijke fiscale regels onderhevig zijn aan interpretatie en legt waar nodig voorzieningen aan.

Uitgestelde belastingen

Uitgestelde belastingen worden aan de hand van de balansmethode berekend op tijdelijke verschillen tussen de fiscale boekwaarde van activa en schulden en hun boekwaarde voor financiële rapporteringsdoeleinden. Uitgestelde belastingverplichtingen worden opgenomen voor alle tijdelijke verschillen, behalve als de uitgestelde belastingverplichting voortkomt uit de eerste opname van goodwill of een actief of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

De uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen voor alle verrekenbare tijdelijke verschillen en overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen, in de mate dat het waarschijnlijk is dat er belastbare winst beschikbaar zal zijn. Verrekenbare tijdelijke verschillen, overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen kunnen worden gecompenseerd tegen belastbare winst,

tenzij de uitgestelde belastingvordering met betrekking tot het verrekenbare tijdelijke verschil voortvloeit uit de eerste opname van een vordering of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

Uitgestelde belastingposities met betrekking tot investeringen in dochtervennootschappen worden enkel erkend in de mate dat het waarschijnlijk is dat de tijdelijke verschillen zullen worden teruggedraaid in de voorzienbare toekomst en er belastbare winst beschikbaar zal zijn waartegen ze kunnen worden gebruikt.

De boekwaarde van de uitgestelde belastingvorderingen wordt op elke verslagdatum beoordeeld en verlaagd in zoverre het niet langer waarschijnlijk is dat er voldoende belastbare winst beschikbaar zal zijn om het mogelijk te maken het voordeel van die uitgestelde belastingvordering geheel of gedeeltelijk aan te wenden.

Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen de belastingtarieven die naar verwachting van toepassing zullen zijn in het jaar waarin de vordering wordt gerealiseerd of de verplichting wordt afgewikkeld, op basis van de belastingtarieven (en de belastingwetgeving) die op de verslagdatum zijn vastgesteld of materieel zijn vastgesteld. Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gecompenseerd als de Groep een in rechte afdwingbaar recht heeft om de actuele belastingvorderingen te compenseren tegen de actuele belastingverplichtingen en de uitgestelde belastingen betrekking hebben op dezelfde belastbare entiteit en dezelfde fiscale autoriteit.

2.3.1.6. Materiële vaste activa

Materiële vaste activa worden verantwoord tegen kostprijs, verminderd met geaccumuleerde afschrijvingen en geaccumuleerde bijzondere waardeverminderingen. Herstellings- en onderhoudskosten worden opgenomen in de winst- en verliesrekeningen wanneer ze worden gemaakt.

Elk item van de materiële vaste activa met een kostprijs die significant is met betrekking tot de totale kostprijs van het item, wordt afgeschreven over zijn gebruiksduur. Sequana Medical NV neemt de afschrijvingslast op in de winst- en verliesrekening, tenzij ze wordt opgenomen in de boekwaarde van een ander actief. De Groep herziet minstens jaarlijks de afschrijvingsmethode, de gebruiksduur van een actief en de restwaarde en past die prospectief aan, indien nodig.

De afschrijving wordt berekend op lineaire basis over de geschatte gebruiksduur van de activa, als volgt:

Activaklasse	Afschrijvingsmethode	Gebruiksduur
Installaties & uitrustingen	Lineair	5 - 10 jaar
Meubilair en rollend materieel	Lineair	3 - 10 jaar
Overige materiële vaste activa	Lineair	2 - 10 jaar
Activa in leasing	Lineair	Contract lease termijn
Activa in aanbouw	Geen afschrijving	N.v.t.

Verbeteringswerken aan activa in leasing worden gerapporteerd onder Overige materiële vaste activa. Een item met betrekking tot materiële vaste activa en elk significant onderdeel dat aanvankelijk werd opgenomen, wordt niet langer opgenomen in geval van vervreemding of wanneer er geen toekomstige economische voordelen worden verwacht van zijn gebruik of vervreemding. Elke eventuele winst of verlies voortvloeiend uit het niet meer opnemen van het actief (berekend als het verschil tussen de geschatte netto-opbrengst van vervreemding en de boekwaarde van het actief) wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer het actief niet meer opgenomen wordt.

2.3.1.7. Intern gegenereerde immateriële activa

Uitgaven voor onderzoeksactiviteiten worden als kost opgenomen in de periode waarin ze worden opgelopen.

In overeenstemming met IAS38, moet een immaterieel actief dat voortvloeit uit de ontwikkeling (of uit de ontwikkelingsfase van een intern project) worden opgenomen als, en alleen als, een entiteit al het volgende kan aantonen:

- a) de technische uitvoerbaarheid om het immaterieel actief te voltooien, zodat het beschikbaar zal zijn voor gebruik of verkoop;
- b) haar intentie om het immaterieel actief te voltooien en te gebruiken of te verkopen;
- c) haar vermogen om het immaterieel actief te gebruiken of te verkopen;
- d) hoe het immaterieel actief waarschijnlijke toekomstige economische voordelen zal genereren. Onder andere kan de onderneming aantonen dat er een markt bestaat voor de goederen of diensten die met het immaterieel actief worden voortgebracht, dan wel voor het immaterieel actief zelf of, als het intern wordt gebruikt, de bruikbaarheid van het immaterieel actief;
- e) de beschikbaarheid van adequate technische, financiële en andere middelen om de ontwikkeling te voltooien en om het immaterieel actief te gebruiken of te verkopen;
- f) zijn vermogen om op betrouwbare wijze de uitgaven te waarderen die aan het immaterieel actief kunnen worden toegerekend tijdens zijn ontwikkeling.

Het oorspronkelijk opgenomen bedrag voor intern gegenereerde immateriële activa is de som van de uitgaven die zijn gedaan vanaf de datum waarop het immaterieel actief voor het eerst voldoet aan de hierboven vermelde opnamecriteria. Als er geen intern gegenereerd immaterieel actief kan worden opgenomen, worden ontwikkelingsuitgaven in de geconsolideerde winst-en-verliesrekening opgenomen in de periode waarin ze zijn opgelopen.

Na de eerste opname worden intern gegenereerde immateriële activa gewaardeerd tegen kostprijs verminderd met gecumuleerde afschrijvingen en geaccumuleerde bijzondere waardeverminderingverliezen.

Vanwege de onzekerheden, die inherent zijn aan de ontwikkeling en registratie bij de relevante gezondheidsautoriteiten van haar producten, schat Sequana Medical NV dat aan de voorwaarden voor activering niet wordt voldaan totdat de regelgevende procedures vereist door dergelijke gezondheidsautoriteiten zijn afgerond.

De vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingsuitgaven.

2.3.1.8. Handelsvorderingen

Overeenkomstig IFRS 9 worden handelsvorderingen geclassificeerd en gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. De waarderingsgronden zijn contractuele voorwaarden, betalingshistoriek en andere verkoopbewijzen. Aanpassingen voor dubieuze vorderingen zijn enkel toegestaan als er verlies verwacht wordt in de toekomst of individueel vast te stellen is. Elk verlies veroorzaakt door afschrijving van vorderingen wordt geboekt in de winst- en verliesrekening.

De Groep past de vereenvoudigde IFRS 9-benadering toe voor het waarderen van de verwachte kredietverliezen. Deze benadering maakt gebruik van een verwacht kredietverlies over de looptijd voor alle handelsvorderingen. Om de verwachte kredietverliezen te meten, zijn handelsvorderingen gegroepeerd op basis van gedeelde kredietrisicokarakteristieken en de achterstallige dagen. De

historische verliespercentages zijn aangepast om huidige en toekomstgerichte informatie weer te geven over macro-economische factoren die van invloed zijn op het vermogen van de klanten om de vorderingen te verrekenen.

2.3.1.9. Overige vaste activa

Overige vaste activa worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. Deze activa bestaan hoofdzakelijk uit vorderingen uit O&O –steunmaatregelen. Deze vorderingen zijn toekomstige verwachte belastingverminderingen of –teruggaves voor O&O-uitgaven. Het lange termijndeel van deze vorderingen wordt verdisconteerd over de periode tot de vervaldag gebruik makend van gepaste verdisconteringsvoeten. In geval de vordering (of een deel daarvan) vervalt op korte termijn, dan wordt deze (het korte termijndeel) opgenomen onder de rubriek Overige vorderingen in de Geconsolideerde balans. De O&O steunmaatregelen worden geboekt in overeenstemming met IAS12.

2.3.1.10. Voorraden

Voorraden worden berekend tegen initiële kostprijs of, indien lager, de opbrengstwaarde. De kosten van voorraden bestaan uit alle aankoopkosten (gebaseerd op 'first-in, first-out'), conversiekosten en andere kosten aangaan om de voorraden naar hun huidige locatie en toestand te brengen.

De opbrengstwaarde is de geschatte verkoopprijs in het kader van de normale bedrijfsvoering min de geschatte kosten van voltooiing en de geschatte kosten die nodig zijn om de verkoop te realiseren.

2.3.1.11. Geldmiddelen en kasequivalenten

Geldmiddelen en kasequivalenten bestaan uit contanten en kasequivalenten. De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A.

2.3.1.12. Aandelenkapitaal

Door de Groep uitgegeven financiële instrumenten worden enkel geclassificeerd als eigen vermogen als ze niet voldoen aan de definitie van een financiële verplichting of een financieel actief. Gewone aandelen zijn geclassificeerd als eigen vermogen.

Incrementele kosten rechtstreeks toe te schrijven aan de uitgifte van nieuwe gewone aandelen worden voorgesteld in eigen vermogen als een aftrek, na belastingen, van de opbrengsten.

2.3.1.13. Voorzieningen

Voorzieningen worden opgenomen wanneer:

- 1) de Groep een bestaande wettelijke of feitelijke verplichting heeft die voortvloeit uit gebeurtenissen uit het verleden;
- 2) er waarschijnlijk een uitstroom van middelen vereist zal zijn om de verplichting af te wikkelen; en
- 3) het bedrag van deze verplichting op betrouwbare wijze werd geschat.

Voorzieningen worden gewaardeerd tegen de contante waarde van de uitgaven die naar verwachting nodig zijn om de verplichting af te wikkelen, gebruik makend van een disconteringsvoet vóór belastingen die de marktverwachtingen weerspiegelt inzake de tijdswaarde van geld en de specifieke

risico's die aan de verplichting verbonden zijn. De verhoging van de voorziening wegens het verstrijken van tijd wordt opgenomen als financiële kosten.

Als de Groep een verlieslatend contract heeft, dan wordt dit opgenomen als een voorziening.

Voorzieningen worden niet opgenomen voor toekomstige operationele verliezen.

Een voorziening voor herstructurering wordt enkel opgenomen als de Groep op balansdatum een feitelijke verplichting tot herstructurering heeft aangetoond. De feitelijke verplichting moet worden aangetoond door:

- a) Een gedetailleerd formeel plan waarin de hoofdelementen van de herstructurering zijn vastgelegd; en
- b) Het wekken van een geldige verwachting bij de betrokkenen dat ze de herstructurering zal doorvoeren door een aanvang te nemen met de uitvoering van het plan of door de krachtlijnen ervan mee te delen aan de betrokkenen.

2.3.1.14. [Personeelsbeloningen](#)

Korte termijn personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen zijn in de resultatenrekening opgenomen als een kost in de periode waarin de diensten zijn geleverd. Elke onbetaalde beloning is in de balans opgenomen onder 'Overige schulden'.

Lange termijn personeelsbeloningen

De Groep heeft zowel toegezegde-bijdrageregelingen als toegezegde-pensioenregelingen.

In geval van een toegezegde-bijdrageregeling worden de bijdragen betaald aan publiek of privaat beheerde pensioenplannen en dit op statutaire, contractuele of vrijwillige basis. De Belgische toegezegde bijdrageregeling bevat een wettelijk gegarandeerd minimum rendement, welke ten laste valt van de werkgever. De bijdragen worden verantwoord als personeelskosten.

Toegezegde-pensioenregelingen verplichten de Groep bijdragen te verstrekken aan individuele plannen, waarvoor het uiteindelijke voordeel voor de werknemer gebaseerd is op een gedefinieerd voordeel, bv. gebaseerd op een laatste salarisniveau, gedefinieerde prestatie van het plan, enz. Voor toegezegde-pensioenregelingen ontvangt de Groep actuariële waarderingen om de vereiste brutopensioenverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten vast te stellen.

Algemeen

Lonen, salarissen, socialezekerheidsbijdragen, betaalde jaarlijkse vakanties en ziekteverloven, bonussen en niet-monetaire voordelen worden opgebouwd in het jaar waarin de bijbehorende diensten worden verstrekt door de werknemers van de Vennootschap.

Pensioenverplichtingen

De kostprijs voor het verstrekken van de voordelen onder de toegezegde-pensioenregelingen wordt bepaald aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Herwaarderingen, die bestaan uit actuariële winsten en verliezen, het effect van het actiefplafond, met uitsluiting van netto-interesten en het rendement op de fondsbeleggingen (zonder netto-interesten), worden onmiddellijk opgenomen in de balans met een overeenstemmende debet of

credit op ingehouden winsten via niet-gerealiseerde resultaten in de periode waarin ze plaatsvinden. Herwaarderingen worden niet geherclassificeerd in de winst- en verliesrekening in de daaropvolgende periodes.

Pensioenkosten van verstreken diensttijd worden opgenomen in de winst- en verliesrekening op:

- hetzij de datum van een wijziging of inperking van de regeling; en
- de datum waarop de Vennootschap herstructureringsgerelateerde kosten opneemt.

De netto-interesten worden berekend door de disconteringsvoet toe te passen op de nettoverplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten en worden vermeld onder de respectievelijke kosten volgens functie.

De Groep boekt de kosten, die bestaan uit aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten, pensioenkosten van verstreken diensttijd, winst en verlies op inperkingen en individuele afwikkelingen van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten onder de respectievelijke kosten volgens functie.

2.3.1.15. Leningen en kredieten

Na de eerste opname worden rentedragende leningen en andere financiële verplichtingen gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs door middel van de effectieve-rentemethode. Winsten en verliezen worden opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer de verplichtingen niet meer in de balans worden opgenomen alsmede via het effectieve rente-amortisatieproces.

De geamortiseerde kostprijs wordt berekend rekening houdend met kortingen of premies op verwervingen en vergoedingen en kosten die integraal deel uitmaken van de effectieve-rentemethode. De amortisatie wordt opgenomen als financieringskosten in de winst- en verliesrekening.

De converteerbare leningen zijn hybride instrumenten en houden zowel een verplichting als een besloten derivaat in (conversieoptie). Ze kunnen ook samengestelde instrumenten zijn en in het geval van Sequana Medical NV in het bijzonder de in EUR uitgedrukte leningen. Er zijn twee methodes met betrekking tot de boekhoudkundige verwerking van een hybride instrument (verplichting met een besloten derivaat i.c. de conversieoptie). Het instrument in zijn geheel kan:

- 1) zowel de verplichting (basiscontract) als het besloten derivaat worden geclassificeerd tegen RWWV (reële waarde via de winst- en verliesrekening)
- of
- 2) het derivaat wordt gesplitst en afzonderlijk getoond en verwerkt tegen RWWV (reële waarde via winst- en verliesrekening) terwijl de verplichting (basiscontract) wordt gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs.

De Groep heeft ervoor gekozen methode 1) toe te passen:

Het volledige instrument werd bij eerste opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening (RWWV) en daarom wordt het besloten conversierecht of de conversieplicht niet gescheiden. De ontvangen vergoeding komt overeen met de reële waarde bij aanvang van het hele instrument.

Financiële verplichtingen tegen reële waarde via winst- en verliesrekening (RWWV) (met inbegrip van derivaten die verplichtingen zijn) worden vervolgens op elk jaareinde gewaardeerd tegen reële waarde. Een uit deze waardering voortvloeiende winst of verlies zal als volgt worden voorgesteld (IFRS 9, 5.7.7):

- a) Het bedrag van de verandering in de reële waarde van de financiële verplichting dat aan veranderingen in het aan die verplichting verbonden kredietrisico toe te rekenen is wordt voorgesteld in niet-gerealiseerde resultaten, en
- b) het resterende bedrag van de verandering in de reële waarde van de verplichting zal worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening, tenzij de verwerking van de effecten van de verandering in het onder (a) beschreven aan de verplichting verbonden kredietrisico een 'accounting mismatch' zou creëren of vergroten in de winst- en verliesrekening (in welk geval paragraaf 5.7.8 van toepassing is).

De Groep heeft geen andere afgeleide financiële instrumenten, in elk wezenlijk opzicht, om het renterisico en het wisselkoersrisico in te dekken.

Waardering tegen reële waarde van financiële instrumenten

a. Reële waarde hiërarchie

Deze toelichting stelt de beoordelingen en ramingen voor van de Groep bij de vaststelling van de reële waarden van de financiële instrumenten opgenomen en gewaardeerd tegen reële waarde in de jaarrekening. Om een indicatie te geven van de betrouwbaarheid van de inputs die worden gebruikt bij de vaststelling van de reële waarde, heeft de Groep haar financiële instrumenten geclassificeerd in de drie niveau's die worden beschreven onder de boekhoudkundige standaarden.

Opgenomen reële waardebepalingen:

Niveau 1: De reële waarde van financiële instrumenten die worden verhandeld op actieve markten is gebaseerd op de genoteerde marktcoersen op het einde van de verslagperiode.

Niveau 2: De reële waarde van financiële instrumenten die niet worden verhandeld op een actieve markt wordt bepaald aan de hand van waarderingstechnieken, waarbij maximaal gebruik wordt gemaakt van waarneembare marktgegevens en zo weinig mogelijk gesteund wordt op entiteitsspecifieke ramingen. Als alle significante inputs vereist voor de bepaling van de reële waarde van een instrument observeerbaar zijn, wordt het instrument opgenomen in niveau 2.

Niveau 3: Als één of meer van de significante outputs niet gebaseerd is op waarneembare marktgegevens, wordt het instrument opgenomen in niveau 3. Dit is het geval voor niet-genoteerde schuldeffecten.

Er vonden tijdens het jaar geen overdrachten plaats tussen niveau's voor terugkerende reële waardebepalingen.

De financiële instrumenten van de Groep gewaardeerd tegen reële waarde op recurrente basis wordt geclassificeerd als niveau 3 (zie onderstaande tabel). Dit is het gevolg van de marktrente, op basis waarvan de waardering van de financiële verplichtingen werd uitgevoerd, gebaseerd op de meeste kortlopende leningen met niet-verbonden partijen.

De volgende tabel geeft de financiële verplichtingen weer van de Groep gewaardeerd en opgenomen tegen reële waarde:

Omschrijving	Toelichting	Niveau	Op 31 december 2023 in EUR	Op 31 december 2022 in EUR
Converteerbare leningen in EUR tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	8.6	3	979.453	934.779
Bootstrap Warranten	8.8.1	3	447.850	1.103.277
Kreos Inschrijvingsrechten	8.8.2	3	323.740	465.508
2023 Investor Warranten	8.8.3	3	1.995.760	-

De boekwaarden van andere financiële instrumenten die niet na eerste opname worden gewaardeerd tegen reële waarde verschillen wegens hun aard niet materieel van hun reële waarden.

b. Waarderings technieken gebruikt om de reële waarden te bepalen

De reële waarde van de converteerbare leningen van de Vennootschap wordt bepaald op basis van een marktrendement rond 20% voor vergelijkbare leningen, die beschouwd wordt als de beste indicator van de marktrente voor leningen zonder conversierecht of -plicht voor Sequana Medical NV. Voor de waardering van het besloten derivaat heeft de Vennootschap de assumptie genomen dat de conversieoptie zal worden uitgeoefend binnen de voorwaarden beschreven in de overeenkomsten.

Voor meer details over de waarderingstechnieken gebruikt om de reële waarde van de Bootstrap Warranten, Kreos Inschrijvingsrechten en de 2023 Investor Warranten te bepalen, zie toelichting 8.8.1., 8.8.2. en 8.8.3.

c. Waarderingsinputs en relaties tot de reële waarde

Omschrijving/Jaarrekening	Vreemd vermogen component van converteerbare obligaties uitgedrukt in EUR, met inbegrip van de conversieoptie
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 dec 2023	979.453
Niet-waarneembare inputs	Disconteringsvoet / marktrentevoet
Inputbereik (kansgewogen gemiddelde)	20%
Relaties van niet-waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR - 55.511/ + 55.511

Daar de yield (rendement) de enige waarneembare input vertegenwoordigt, zijn er geen onderlinge relaties tussen enige niet-waarneembare inputs die een invloed hebben op de reële waarden.

Omschrijving/Jaarrekening	Bootstrap warrants	Kreos Subscription rights	2023 Investor Warrant
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening	Reële waarde via winst- en verliesrekening	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 dec 2023	447.850	323.740	1.995.760
Niet-waarneembare inputs	Marktrentevoet	Marktrentevoet	Marktrentevoet
Relaties van niet-waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 17.006/ - 16.975	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 16.581/ - 16.667	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 98.619/ - 98.398

d. Waarderingsprocessen

De enige niveau 3 inputs die de Groep gebruikt voor de reële waardebeoordeling van de financiële verplichtingen zijn marktrentevoeten. Deze inputs worden afgeleid en geëvalueerd aan de hand van recent vergelijkbare obligaties zonder conversierechten op de uitgiftedatum.

2.3.1.16. Handelsschulden

Handelsschulden op meer of minder dan een jaar worden gewaardeerd tegen hun geamortiseerde kostprijs, d.i. aan de netto contante waarde van de schuld. Tenzij de impact van verdisconteren materieel is, wordt de nominale waarde genomen.

2.3.1.17. Op aandelen gebaseerde betalingen

De Groep heeft in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingsregelingen aangeboden aan haar werknemers, Uitvoerend Management en bepaalde consultants. De kost met betrekking tot de diensten van het personeel ontvangen als compensatie voor de toekenning van deze warrants worden, pro rata, erkend als kosten.

Het totale bedrag van de uitgaven wordt erkend over de wachtperiode en bepaald op basis van de reële waarde van de warrants op de toekenningsdatum. De reële waarde van elke warrant wordt geraamd op de toekenningsdatum aan de hand van het Black-Scholesmodel dat rekening houdt met de uitoefenprijs van de optie, de aandelenprijs op de toekenningsdatum van de optie, de risicovrije rentevoet, de verwachte volatiliteit van de aandelenprijs over de looptijd van de optie en andere relevante factoren. De totale kosten worden initieel geraamd op basis van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. Op elke balansdatum herziet de Groep haar ramingen van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. De impact van de herziening wordt erkend in de winst- en verliesrekening over de resterende wachtperiode met een overeenstemmende aanpassing van het eigen vermogen. Wanneer de opties worden uitgeoefend, worden de ontvangen opbrengsten, na aftrek van eventuele rechtstreeks toerekenbare transactiekosten, gecrediteerd bij het aandelenkapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremie. De verschuldigde sociale zekerheidsbijdragen in verband met de toekenning van de opties worden beschouwd als een onderdeel van de toekenning zelf.

De Vennootschap heeft ook in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde Restricted Share Units ("RSU's") aangeboden aan haar niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders. De kosten met betrekking tot de diensten van de bestuurders ter compensatie van de toekenning van deze RSU's worden opgenomen als een last op pro rata basis over de wachtperiode. Het totale bedrag van de kosten wordt opgenomen over de wachtperiode en bepaald op basis van de reële waarde van de RSU's op de toekenningsdatum. Aangezien de wachtperiode van de RSU's één jaar is, wordt de reële waarde van elke RSU geschat als het verschil tussen de aandelenprijs op de toekenningsdatum en de te betalen inschrijvingsprijs. De totale kosten worden initieel geschat op basis van het aantal RSU's dat automatisch zal worden verworven (en in aandelen zal worden afgewikkeld) aan het einde van de wachtperiode. Op elke balansdatum herziet de Groep het geschatte aantal RSU's dat verworven zal worden. De impact van de herziening wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening over de resterende wachtperiode met een overeenkomstige aanpassing van het eigen vermogen. Wanneer de RSU's worden verworven en afgewikkeld in aandelen, worden de ontvangen opbrengsten na aftrek van direct toerekenbare transactiekosten geboekt als aandelenkapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremie.

2.3.1.18. Leasing

De Groep leest verschillende bedrijfswagens en gebouwen. Huurcontracten voor de auto's worden meestal afgesloten voor een vaste periode van 3 tot 5 jaar en de huurcontracten voor de kantoren worden meestal gesloten voor 2 tot 9 jaar. De contracten kunnen verlengingsopties bevatten. De leasevoorwaarden worden op individuele basis onderhandeld en bevatten een breed scala aan verschillende voorwaarden. De lease-overeenkomsten leggen geen convenanten op, maar geleasede activa mogen niet worden gebruikt als onderpand voor leningen.

Leaseovereenkomsten worden opgenomen als een gebruiksrecht en een overeenkomstige verplichting op de datum waarop het geleasede actief beschikbaar is voor gebruik door de Groep. Elke leasebetaling wordt toegewezen aan de leasingschuld enerzijds en de financiële kosten anderzijds. De financiële kosten worden ten laste van de winst- en verliesrekening gebracht gedurende de leaseperiode om een constante periodieke rentevoet op het resterende saldo van de verplichting voor elke periode tot stand te brengen. Het gebruiksrecht wordt lineair afgeschreven over de kortere gebruiksduur van het actief of de leaseperiode.

Activa en verplichtingen die voortvloeien uit een leaseovereenkomst worden initieel gewaardeerd aan contante waarde. Leaseverplichtingen omvatten de contante waarde van de voldoende leasebetalingen, indien materieel:

- Vaste betalingen (minus eventuele leasevoordelen);
- Variabele leasevergoedingen die gebaseerd zijn op een index of een rentevoet;
- Bedragen die de huurder naar verwachting zal moeten betalen onder restwaardegaranties;
- De uitoefenprijs van een aankoopoptie indien het redelijk zeker is dat de huurder deze optie zal uitoefenen; en
- Betalingen van boeten voor het beëindigen van de leaseovereenkomst, indien de leaseperiode daarmee rekening houdt.

De leasebetalingen worden verdisconteerd aan de hand van de impliciete rentevoet in de overeenkomst. Indien deze niet onmiddellijk beschikbaar zou zijn, wat het geval is voor de leaseovereenkomsten binnen de Groep, dan wordt gebruik gemaakt van de marginale rentevoet, zijnde de rentevoet die de individuele leasingnemer zou moeten betalen om de middelen te lenen die nodig zijn om een actief met een vergelijkbare waarde te verkrijgen in een vergelijkbare economische omgeving met vergelijkbare voorwaarden en condities. De Groep gebruikt de impliciete rentevoet als disconteringsvoet. De disconteringsvoet varieert tussen 3,1% en 12%.

Gebruiksrecht voor activa worden gewaardeerd tegen kostprijs, bestaande uit:

- Het bedrag van de eerste waardering van de leaseverplichtingen
- Alle leasebetalingen die op of voor de ingangsdatum zijn gedaan, verminderd met ontvangen leasevoordelen
- Eventuele initiële directe kosten (indien materieel), en
- Restauratiekosten (indien materieel).

Voor korte-termijnleases (leaseperiode van 12 maanden of minder) en leases van activa met een lage waarde (voornamelijk IT uitrusting en kleine kantoorbenodigdheden) waarvoor de Groep geopteerd heeft om de vrijstelling beschikbaar in IFRS 16 toe te passen, worden de leasebetalingen op een lineaire basis als kost opgenomen over de leaseperiode.

2.3.1.19. Winst/(verlies) per aandeel

De basiswinst/(verlies) per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens de periode, exclusief ingekochte eigen aandelen.

De verwaterde winst/(verlies) per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen, inclusief het verwaterende effect van warrants en obligaties. In 2023 en 2022 hadden deze instrumenten, ingevolge de door de Groep geleden verliezen, een antiverwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als verwaterend als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

2.3.2 Significante boekhoudkundige beoordelingen, ramingen en veronderstellingen

Voor de voorbereiding van de geconsolideerde jaarrekening moeten beoordelingen, ramingen en veronderstellingen worden gemaakt om de basis te vormen van de voorstelling, verantwoording en waardering van de activa, verplichtingen, de posten in de winst- en verliesrekening, toelichtingen en de toelichting over voorwaardelijke verplichtingen van de Groep. Onzekerheid over deze veronderstellingen en ramingen zouden kunnen resulteren in resultaten die in de toekomst een materiële aanpassing vergen aan de boekwaarde van de betrokken activa of verplichtingen.

In het toepassingsproces van de waarderingsgrondslagen van Sequana Medical NV, heeft het management verschillende beoordelingen gemaakt. Deze beoordelingen die volgens het management de meest aanzienlijke impact hebben op de bedragen opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening werden besproken in de individuele toelichtingen bij de betrokken post in de jaarrekening.

De belangrijke veronderstellingen over de toekomst, en andere belangrijke bronnen van ramingonzekerheden op de verslagdatum die een aanzienlijk risico inhouden op materiële aanpassing van de boekwaarden van activa en verplichtingen binnen de volgende boekjaren, worden ook beschreven in de individuele toelichtingen bij de betrokken posten in de jaarrekening.

De Groep heeft haar veronderstellingen en ramingen gebaseerd op parameters die beschikbaar waren toen de geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld. Bestaande omstandigheden en veronderstellingen over de toekomstige ontwikkelingen kunnen echter veranderen omwille van veranderingen op de markt of omstandigheden die zich voordoen buiten de controle van de Groep om. Dergelijke veranderingen worden weergegeven in de veronderstellingen wanneer ze zich voordoen.

Sequana Medical NV is onderhevig aan risico's en onzekerheden die kunnen leiden tot effectieve resultaten die verschillen van deze ramingen, zowel positief als negatief. De specifieke ramingen van Sequana Medical NV, waaronder belastingen, pensioenverplichtingen of voorzieningen worden besproken in de relevante secties van het overzicht van het management en in de toelichtingen.

Significante ramingen en beoordelingen van de Groep omvatten het volgende:

- **Pensioenen (IAS 19)** - belangrijke veronderstellingen voor de waardering van de pensioenregelingen, voor de waardering van de vergoedingen na uitdiensttreding voor een periode en de **brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op** het einde van de periode;
- **Op aandelen gebaseerde betalingen;**
- **Waardering van kosten voor onderzoek en ontwikkeling.**
- **Waardering voor belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling**
- **Erkenning uitgestelde belastingen**
- **Continuïteit**

2.3.2.1. Vergoedingen na uitdiensttreding

Het totaal van de contante waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten en de reële waarde van de fondsbeleggingen voor elke regeling is opgenomen in de balans als een nettoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten of een nettoactief uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten. De brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode. Werknemersbijdragen worden opgenomen in de periode waarin de gerelateerde dienst wordt verleend. De fondsbeleggingen zijn niet beschikbaar voor de schuldeisers van de Groep.

De pensioenkosten bestaan uit drie elementen: kosten voor diensten, netto-interesten, en herwaarderingen van personeelsbeloningen.

- De kosten voor diensten maken deel uit van de personeelskosten en bestaan uit aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten, pensioenkosten van verstreken diensttijd (winsten/verliezen van wijzigingen aan of inperkingen van de regeling) en winsten/verliezen van afwikkelingen van de regeling.
- De netto-interesten worden opgenomen in het financiële resultaat en worden berekend door de disconteringsvoet toe te passen op de nettoverplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in het begin van het jaar.
- Winsten en verliezen voortvloeiend uit de actuariële waardering worden opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten als herwaarderingen van personeelsbeloningen. Het rendement op fondsbeleggingen (met uitsluiting van de interesten gebaseerd op de disconteringsvoet) en enige wijziging in het effect van een actiefplafond worden ook opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten.

Belangrijke andere langlopende personeelsbeloningen (hoofdzakelijk jubileumuitkeringen) worden ook gewaardeerd aan de hand van de 'projected unit credit'-methode, hoewel herwaarderingen worden opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

Gedetailleerde informatie over de veronderstellingen en waardering van vergoedingen na uitdiensttreding is opgenomen in toelichting 8.9.

Ontslagvergoedingen worden opgenomen op de datum waarop de Groep niet langer het aanbod van dit soort vergoeding kan intrekken of waarop voorzieningen voor herstructureringen zijn opgenomen.

2.3.2.2. Op aandelen gebaseerde betalingen

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het Executive aandelenoptieplan dat geïmplementeerd werd begin oktober 2018. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 30 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 9.1.

Personeelsverloop als een parameter voor de berekeningen van op aandelen gebaseerde betalingen wordt geacht beperkt te zijn.

De Groep maakte eveneens gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het 2018 Aandelenoptieplan, dat goedgekeurd werd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De in aanmerking genomen aandelenprijs is berekend op basis van het gemiddelde van de historische, werkelijke aandelenkoersen voor de periode van 30 dagen voor de uitgifte van de optie. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 9.2.

Personeelsverloop als een parameter voor de berekeningen van op aandelen gebaseerde betalingen wordt geacht beperkt te zijn.

De Groep maakte eveneens gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het 2021 Aandelenoptieplan, dat goedgekeurd werd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2021. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatilititeit van de aandelen van de Vennootschap.

De in aanmerking genomen aandelenprijs is berekend op basis van het gemiddelde van de historische, werkelijke aandelenkoersen voor de periode van 30 dagen voor de uitgifte van de optie. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 9.3.

Personeelsverloop als een parameter voor de berekeningen van op aandelen gebaseerde betalingen wordt geacht beperkt te zijn.

De Groep heeft, na goedkeuring door de raad van bestuur op 6 november 2023, een 2023 Aandelenoptieplan opgesteld. Per 31 december 2023 is geen van de 1.000.000 2023 aandelenopties toegekend.

2.3.2.3. Waardering van kosten voor onderzoek en ontwikkeling

Als gevolg van onzekerheden inherent aan de ontwikkeling en registratie bij de relevante gezondheidsautoriteiten van haar producten, was Sequana Medical NV van oordeel dat er niet voldaan is aan de voorwaarden voor activering totdat de reglementaire procedures vereist door dergelijke gezondheidsautoriteiten zijn afgerond.

De Vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingskosten.

2.3.2.4. Waardering van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling

Het belastingkrediet wordt berekend als een percentage van de in aanmerking komende investeringen in onderzoek en ontwikkeling; het kan worden verrekend met de vennootschapsbelasting en wordt na vier jaar in contanten aan ons terugbetaald voor zover het niet kon worden verrekend.

2.3.2.5. Erkenning uitgestelde belastingen

Omdat de Vennootschap in het verleden geen belastbare winsten genereerde en vanwege het feit dat er onzekerheid bestaat over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap besloten om geen uitgestelde belastingvordering op de overgedragen verliezen op te nemen. Voor meer informatie verwijzen wij naar toelichting 7.5.

2.3.2.6. Continuïteit

De bijgaande geconsolideerde jaarrekening is opgesteld op een continuïteitsbasis. Voor een uitgebreide toelichting over de continuïteit verwijzen we naar toelichting 4.

2.3.3. Uitgevaardigde standaarden, wijzigingen of interpretaties nog niet van toepassing

De volgende nieuwe standaarden en wijzigingen aan standaarden zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2023 en zijn goedgekeurd door de EU en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- ✓ **Wijzigingen aan IAS 1 Presentatie van de jaarrekening en IFRS Praktijkverklaring 2: Toelichting van waarderingsregels** (effectief vanaf 1 januari 2023).’ De wijzigingen zijn bedoeld om de toelichtingen met betrekking tot de waarderingsregels te verbeteren en om gebruikers van de jaarrekening te helpen onderscheid te maken tussen schattingswijzigingen en wijzigingen in waarderingsregels. De IAS 1-aanpassing vereist dat ondernemingen hun materiële waarderingsregels vermelden in plaats van hun belangrijke grondslagen voor financiële verslaggeving. Verder verduidelijkt de wijziging van IAS 1 dat waarderingsregels niet hoeven te worden vermeld. Om deze wijziging te ondersteunen, heeft de Raad ook IFRS Praktijkverklaring 2, ‘het maken van materialiteitsbeoordelingen’, gewijzigd om richtlijnen te geven over hoe het concept van materialiteit moet worden toegepast op de toelichtingen op de grondslagen voor financiële verslaggeving. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2023. Eerdere toepassing is toegestaan (onder voorbehoud van het nationale goedkeuringsproces).
- ✓ **Wijzigingen aan IAS 8, ‘waarderingsregels, schattingswijzigingen en fouten’**: definitie van schattingen (effectief vanaf 1 januari 2023). De wijziging in IAS 8 verduidelijkt hoe ondernemingen onderscheid moeten maken tussen veranderingen in waarderingsregels en schattingswijzigingen. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2023. Eerdere toepassing is toegestaan (onder voorbehoud van het nationale goedkeuringsproces).
- ✓ **Wijzigingen aan IAS 12 ‘Winstbelastingen’**: uitgestelde belastingen met betrekking tot activa en passiva die voortvloeien uit één enkele transactie (effectief vanaf 1 januari 2023 maar onmiddellijke toepassing toegestaan). De wijzigingen verduidelijken hoe bedrijven uitgestelde belastingen op transacties zoals leases en ontmantelingsverplichtingen boekhoudkundig

behandelen. De belangrijkste wijziging is een vrijstelling van de vrijstelling bij eerste opname uit IAS 12.15 (b) en IAS 12.24. Aldus is de vrijstelling bij eerste opname niet van toepassing op transacties waarbij bij de eerste opname gelijke bedragen aan aftrekbare en belastbare tijdelijke verschillen ontstaan. De wijzigingen zijn van kracht voor boekjaren die aanvangen op of na 1 januari 2023.

Vervroegde toepassing is toegestaan.

- ✓ **Wijzigingen aan IAS 12 'Inkomstenbelastingen': Internationale belastinghervorming – regels voor het tweede-pijlermodel (effectief vanaf 1 januari 2023).** De IASB heeft deze wijzigingen gepubliceerd die het volgende introduceren:
 - o een tijdelijke uitzondering op de vereisten omtrent de herkenning van uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen en het publiceren van informatie met betrekking tot pijler 2-inkomstenbelastingen; en
 - o gerichte toelichtingen hieromtrent voor getroffen entiteiten.

De volgende nieuwe standaarden en wijzigingen werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2023, maar werden wel door de Europese Unie goedgekeurd en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- ✓ **Wijzigingen aan IFRS 16 Leaseovereenkomsten: Leaseverplichting in een Sale and Leaseback (van kracht per 1 januari 2024).** De wijzigingen leggen uit hoe een entiteit een sale-and-leaseback na de transactiedatum verwerkt, met name wanneer sommige of alle leasebetalingen variabele leasebetalingen zijn die niet afhankelijk zijn van een index of voet. Zij stellen dat de verkoper-huurder bij de latere waardering van de leaseverplichting de "leasebetalingen" en "herziene leasebetalingen" bepaalt op een manier die er niet toe leidt dat de verkoper-huurder enig bedrag van de winst of het verlies opneemt dat verband houdt met het behouden gebruiksrecht. Eventuele winsten en verliezen met betrekking tot de gehele of gedeeltelijke beëindiging van een huurovereenkomst blijven opgenomen wanneer ze zich voordoen, aangezien deze betrekking hebben op het beëindigde gebruiksrecht en niet op het behouden gebruiksrecht.

De volgende nieuwe wijzigingen werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2023, maar werden nog niet door de Europese Unie goedgekeurd en er wordt niet verwacht dat ze een materiële impact zullen hebben op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

- ✓ **Wijzigingen aan IAS 1, 'Presentatie van de jaarrekening: classificatie van verplichten als kortlopend of langlopend' (effectief vanaf 1 januari 2024).** Deze betreffen enkel de presentatie van verplichtingen in de balans, niet het bedrag of de timing bij erkenning van een actief, verplichting, inkomst of kost noch de toelichtingsvereisten voor andere elementen van de jaarrekening. Ze verduidelijken dat:
 - o de classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend moet worden gebaseerd op bestaande rechten aan het einde van de verslagperiode en de formulering in alle betrokken paragrafen moet worden aangepast om te verwijzen naar het "recht" om de afwikkeling uit te stellen met ten minste twaalf maanden; en dat alleen bestaande rechten aan het einde van de verslagperiode de classificatie van een verplichting beïnvloeden;
 - o classificatie niet wordt beïnvloed door verwachtingen over de vraag of een entiteit haar recht zal uitoefenen om de afwikkeling van een verplichting uit te stellen; en dat afwikkeling verwijst naar de overdracht aan de tegenpartij van contanten, eigenvermogensinstrumenten, andere activa of diensten.

- o Maak duidelijk hoe voorwaarden waaraan een entiteit binnen 12 maanden na de verslagperiode moet voldoen, zoals convenanten, van invloed zijn op de classificatie van de overeenkomstige verplichting.
- ✓ **Wijzigingen aan IAS 7 'Kasstroomoverzicht' en IFRS 7 'Financiële instrumenten: toelichtingen' : financieringsovereenkomsten met leveranciers (effectief vanaf 1 januari 2024).** Het amendement beschrijft de kenmerken waarvoor entiteiten aanvullende toelichtingen zullen moeten verstrekken over de impact van financieringsregelingen met leveranciers op verplichtingen, kasstromen en blootstelling aan liquiditeitsrisico's.
- ✓ **Wijzigingen aan IAS 21 'De effecten van wijzigingen in wisselkoersen: gebrek aan uitwisselbaarheid' (van kracht per 1 januari 2025).** IAS 21 behandelde voorheen niet hoe wisselkoersen moeten worden bepaald in het geval er langdurig gebrek aan uitwisselbaarheid is en de contante koers die door het bedrijf moet worden toegepast niet waarneembaar is. De wijzigingen met beperkt toepassingsgebied voegen specifieke eisen toe aan:
 - o Bepalen wanneer een valuta inwisselbaar is in een andere en wanneer niet;
 - o Bepalen van de toe te passen wisselkoers indien een valuta niet inwisselbaar is;
 - o Aanvullende toelichtingen die moeten worden verstrekt wanneer een valuta niet inwisselbaar is.

De Groep onderzoekt continu de impact van de nieuwe standaarden. De Groep verwacht geen materiële impact te ondervinden op de jaarrekening van Sequana Groep.

Er waren geen andere standaarden, interpretaties of wijzigingen die nog niet van kracht zijn en naar verwachting een materiële impact zouden hebben op de entiteit in de huidige of toekomstige verslagperiodes en op voorzienbare toekomstige transacties.

2.3.4. Wijzigingen in waarderingsregels

Nieuwe standaarden of interpretaties die van toepassing zijn vanaf 1 januari 2023 hebben geen significante impact op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep.

3. *Financiële instrumenten en financieel risicobeheer*

De aard van de activiteiten van Sequana Medical en haar globale aanwezigheid stellen de Groep bloot aan markt- en liquiditeitsrisico's. De Raad van Bestuur houdt toezicht op het interne controlesysteem van de Groep, dat risico's aanpakt waaraan de Groep is blootgesteld. Deze systemen verschaffen de gepaste veiligheid tegen significante onjuistheden en materieel verlies. Het management is verantwoordelijk voor het opsporen en beoordelen van risico's die van belang zijn voor het respectievelijke land.

3.1. *Marktrisico*

Marktrisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de marktprijzen. De marktrisico's bestaan hoofdzakelijk uit valutarisico's en, in mindere mate, renterisico's. De belangrijkste valutarisico's zijn de Zwitserse frank en de euro. De Groep dekt geen enkel van deze risico's af.

3.1.1 Valutarisico's

Valutarisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de wisselkoersen. De Groep identificeert twee belangrijke soorten valutarisico: het valutatransactierisico en het valutaomrekeningsrisico.

De Groep loopt valutatransactierisico's op debiteuren, crediteuren en andere monetaire posten die worden uitgedrukt in een andere valuta dan de functionele valuta van de Vennootschap. Valutatransactierisico's in de activiteiten van de Groep vloeien ook voort uit de variabiliteit van de kasstromen uit hoofde van de verwachte toekomstige transacties. Het valutatransactierisico is niet significant.

Buitenlandse verrichtingen waar de euro niet de functionele valuta is geven aanleiding tot een omrekeningsrisico. De Groep is internationaal actief en is blootgesteld aan valutarisico's, met name in samenhang met de Zwitserse frank (CHF) met betrekking tot die inkoop en financiering.

De boekwaarden van de belangrijkste monetaire activa en monetaire verplichtingen van de Groep die in CHF zijn uitgedrukt, zijn als volgt op het einde van de verslagperiode :

CHF	31 December 2023	31 December 2022
Activa		
Vorraden	2.125.800	2.581.381
Geldmiddelen en kasequivalenten	617.310	1.462.972
Verplichtingen		
Schulden op lange termijn	(618.382)	-
Schulden op korte termijn	(2.906.946)	-

De boekwaarden van de belangrijkste monetaire activa en monetaire verplichtingen van de Groep die in USD zijn uitgedrukt, zijn als volgt op het einde van de verslagperiode:

USD	31 December 2023	31 December 2022
Activa		
Vorraden	-	-
Geldmiddelen en kasequivalenten	299.772	-
Verplichtingen		
Schulden op lange termijn	(3.368.729)	-
Schulden op korte termijn	-	-

De Groep wordt ook blootgesteld aan de Zwitserse frank (CHF) en de US dollar (USD) als gevolg van haar netto-investeringen in buitenlandse activiteiten.

Blootstellingen aan vreemde valuta worden momenteel niet afgedekt.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de wisselkoersen (CHF/EUR en USD/EUR), waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen van de Groep:

Per 31 december 2023	
EUR	Impact op winst-en verliesrekening
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers (CHF)	(417.529)
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers (CHF)	418.054
Per 31 december 2022	
EUR	Impact op winst-en verliesrekening
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers (CHF)	(328.731)
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers (CHF)	328.702
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers (USD)	(397.114)
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers (USD)	396.949

Als, per 31 december 2023, de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de CHF, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 417.529 EUR hoger zijn geweest (2022: 328.731 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de CHF, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 418.054 EUR lager zijn geweest (2022: 328.702 EUR).

Als, per 31 december 2023, de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de USD en alle andere variabelen constant waren gehouden, zou het verlies voor de periode 330.645 EUR hoger zijn geweest (2022: 397.114 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 330.777 EUR lager zijn geweest (2022: 396.949 EUR).

Per 31 december 2023	
EUR	Impact op eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	3.210
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	(3.210)
Per 31 december 2022	
EUR	Impact op eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	36.338
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	(36.338)

Als per 31 december 2023 de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het eigen vermogen EUR 3.210 lager geweest zijn (2022: EUR -36.338). Omgekeerd, indien de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het eigen vermogen EUR 3.210 hoger geweest zijn (2022: EUR 36.338).

3.1.2 Renterisico's

Renterisico's vloeien voort uit wijzigingen in de rentevoeten, die een negatieve weerslag hebben op de activa en winst van de Groep. Renteschommelingen leiden tot wijzigingen in de rentebaten en rentekosten op rentedragende activa en passiva.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de rentevoeten, waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de resultatenrekening en het eigen vermogen van de Groep:

Per 31 december 2023 en 31 december 2022 zijn de rentetarieven van de Groep die worden toegepast op materiële rentedragende activa en passiva contractueel vastgelegd en daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat de bovenstaande gevoeligheid zich zal voordoen.

Per 31 december 2023		Per 31 december 2022	
EUR	Impact op winst-en verliesrekening	EUR	Impact op winst-en verliesrekening
stijging/daling met 50 basispunten	+/- 13.878	stijging/daling met 50 basispunten	+/- 9.822

3.2. Liquiditeitsrisico

De Groep streeft ernaar voldoende kasmiddelen en beschikbare financiering aan te houden via een adequaat bedrag aan gecommiteerde kredietfaciliteiten om te voldoen aan haar verplichtingen wanneer deze verschuldigd zijn. Sequana Medical NV definieert liquiditeitsrisico als een risico dat er geen gelden kunnen worden opgehaald om te voldoen aan de betalingsverplichtingen wanneer ze verschuldigd zijn.

(EUR)	Boekwaarde			
	31.12.2023	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.906.877	2.906.877	-	-
Overige schulden	2.989.519	2.525.288	234.687	229.544
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	15.807.484	7.418.288	8.389.196	-
Financiële schuld tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	979.453	400.000	579.453	-
Totaal	22.683.333	13.250.453	9.203.336	229.544

(EUR)	Boekwaarde			
	31.12.2022	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	3.391.783	3.391.783	-	-
Overige schulden	2.728.350	2.118.892	300.485	308.973
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	15.740.964	4.282.914	11.458.050	-
Financiële schuld tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	934.779	200.000	734.779	-
Totaal	22.795.876	9.993.588	12.493.314	308.973

3.3. Vermogensbeheer

Het management controleert zijn kapitaalstructuur op basis van zijn wettelijke, statutaire vereisten voor autonome entiteiten en, in het bijzonder, voor de holdingvennootschap. Het beleid van de Groep bestaat erin voldoende kapitaal aan te houden om de bedrijfsactiviteiten voort te zetten en de toekomstige ontwikkeling van de onderneming te ondersteunen (zie toelichting 4 over de beoordeling van de continuïteit).

Het management controleert de voortschrijdende prognoses van de liquiditeitsreserve en de geldmiddelen en kasequivalenten van de Groep op basis van de verwachte kasstromen voor de

volgende 12 maanden. Deze controle wordt uitgevoerd in overeenstemming met de praktijk en limieten die zijn vastgesteld door het management en in overeenstemming met de wettelijke kapitaalvereisten van de holdingvennootschap. Bovendien bestaat het liquiditeitsbeheerbeleid van de Groep erin kasstromen te ramen in EUR, CHF en GBP en te bekijken of de nodige liquide activa aanwezig zijn om deze te bereiken, de liquiditeitsratio's van de balans te toetsen aan de interne vereisten en schuldfinancieringsplannen aan te houden.

Er werden geen wijzigingen aangebracht in de doelstellingen, beleidslijnen of processen voor het kapitaalbeheer tijdens de jaren die eindigen op 31 december 2023 en 2022.

3.4. Algemene bedrijfsrisico's

In 2023 en 2022 heeft de macro-economische omgeving een invloed gehad op bedrijven wereldwijd, waaronder Sequana Medical NV. Wij verwijzen naar de risicofactoren gedefinieerd in ons Verslag van de Raad van Bestuur (1.1.3 Informatie over belangrijke risico's en onzekerheden).

Op 24 februari 2022 lanceerde Rusland een grootschalige invasie in Oekraïne. Op de datum van dit jaarverslag is het conflict nog niet beëindigd. Hoewel de Groep niet actief is in Rusland of Oekraïne, voerde het eerder zijn klinische studie SAHARA uit in Georgië, dat grenst aan Rusland. Hoewel er geen vertragingen werden opgelopen als gevolg van het conflict en Sequana Medical NV geen plannen heeft voor verdere studies in de regio, zouden deze studies moeilijkheden kunnen ondervinden indien dit zou veranderen. De productie van DSR® producten zal ook plaatsvinden in Roemenië, dat grenst aan Oekraïne. Bovendien heeft het conflict een ongunstig effect gehad op de macro-economische omstandigheden in de wereld in het algemeen, onder meer door de stijging van de olie- en gasprijzen als gevolg van het conflict, en dat kan zo blijven. Dit zou op zijn beurt kunnen resulteren in een verminderde vraag naar de **alfapump**®, het DSR® product en/of toekomstige producten, hoewel Sequana Medical een dergelijke impact tot op heden niet heeft ondervonden. Tot slot kan het conflict op de langere termijn leiden tot problemen voor Sequana Medical NV bij de aanschaf van subcomponenten voor de **alfapump**®, met name omdat neon en palladium vaak worden betrokken uit Oekraïne, hoewel Sequana Medical NV tot nu toe geen materiële problemen heeft ondervonden.

3.5. Effecten van klimaatgerelateerde zaken op de jaarrekening

Met het oog op klimaatgerelateerde zaken is het niet waarschijnlijk dat de activiteiten van de Groep worden beïnvloed door extreme weersomstandigheden zoals droogte, aardbevingen of overstromingen. Bijgevolg verwacht de Groep geen significante indicatoren voor waardevermindering van activa of onderwaardering van verplichtingen.

4. Continuïteit

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase voor haar **alfapump**® en DSR®-programma's, inclusief het uitvoeren van klinische studies en het indienen/beoordelen van aanvragen om reglementaire marketinggoedkeuringen voor deze producten te verkrijgen. Dit brengt allerlei risico's en onzekerheden met zich mee, waaronder, maar niet beperkt tot, de onzekerheid van het ontwikkelingsproces en de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen en om de bestaande schulden te herfinancieren, om de activiteiten

te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te waarborgen totdat de opbrengsten een niveau bereiken waarop ze positieve kasstromen kunnen ondersteunen.

De impact van macroeconomische omstandigheden en geopolitieke situatie in Oekraïne en het Midden-Oosten op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsronden te verzekeren of om transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen blijft echter nog onduidelijk op dit moment en zullen onder toezicht blijven van het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur.

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

De Geconsolideerde Balans per 31 december 2023 toont een negatief eigen vermogen van EUR 19,5 miljoen en een kassaldo van EUR 2,6 miljoen. De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband in februari 2024 reeds een Investor Loan Agreement van EUR 3,0 miljoen afgesloten met Partners in Equity en Rosetta Capital en EUR 11,5 miljoen bruto-opbrengsten opgehaald in maart 2024 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure, die wordt vermeld in toelichting 14 “Gebeurtenissen na de verslagperiode” in de toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening. Samen met de bestaande kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze financieringsrondes naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot het einde van het derde kwartaal van 2024.

Op basis van de bovenstaande voorwaarde, hebben het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur een beoordeling gemaakt van het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten. Verscheidende maatregelen werden reeds genomen om de uitgaven te verminderen, waaronder:

- alfapump programma: De raad van bestuur is er sterk van overtuigd dat de pre-market approval (“PMA”) goedkeuring van de alfapump een belangrijk waarderingssuigpunt is voor de Vennootschap en heeft besloten om haar middelen te prioriseren op het bereiken van deze belangrijke mijlpaal. Een aantal andere alfapump-gerelateerde activiteiten zijn uitgesteld of stopgezet, waaronder de beëindiging van alle commerciële activiteiten in Europa, wat resulteerde in een aanzienlijke daling van het personeel in alle landen, en
- Hartfalen / DSR: het uitstellen van de gerandomiseerde fase van de MOJAVE klinische studie tot na de alfapump pre-market approval (“PMA”) goedkeuring.

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

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

noodzakelijk is in het kader van de continuïteit van de Vennootschap en/of indien het nodig is om meer tijd te hebben om aanvullende financiering te verkrijgen.

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur blijven alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, waaronder bijkomende financieringsmaatregelen inbegrepen eigen vermogen en/of andere financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de onderhavige Geconsolideerde Jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

We verwijzen naar deel 14 “Gebeurtenissen na de verslagperiode” in de toelichting bij de Geconsolideerde Jaarrekening voor meer details over de bijkomende financiering.

5. Opbrengsten van klanten

De Groep genereert enkel omzet uit de verkoop van de **alfapump**[®], waarbij de opbrengst wordt erkend op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplantieerd bij de patiënt. In geval van ontvangst van een vooruitbetaling vóór de implantatie, worden contractverplichtingen geboekt, die pas worden teruggedraaid op het ogenblik dat de opbrengst wordt erkend.

Een overzicht van de vorderingen en contractverplichtingen met klanten is als volgt:

In EUR	2023	2022
Handelsvorderingen	43.075	113.871
Contractverplichtingen (met betrekking tot vooruitbetalingen van klanten)	170.260	164.492

Er is geen significante financieringscomponent opgenomen in het bedrag van de vooruitbetaling ontvangen van de klanten.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant. Een overzicht van de wijzigingen in de contractverplichtingen met klanten is als volgt:

In EUR	2023	2022
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode)	-	-
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	-	-
Effect van de valutaomrekening	5.768	4.263

Tijdens de periode werden er geen opbrengsten opgenomen uit prestatieverplichtingen die werden vervuld of gedeeltelijk vervuld in de vorige periode.

De Groep past de uitzonderingsbepaling ('practical expedient') toe van IFRS 15 (paragraaf 121) en maakt geen informatie bekend over de totale transactieprijs van de resterende prestatieverplichtingen die oorspronkelijk naar verwachting ten hoogste een jaar duren. De Groep past ook de 'practical expedient' in paragraaf 94 van IFRS 15 toe, waarbij de incrementele kosten die samenhangen met het sluiten van contracten ten laste worden genomen van het resultaat wanneer zij gemaakt worden als de afschrijvingsperiode van de activa die de Groep anders zou hebben opgenomen ten hoogste een jaar is.

6. Segmentinformatie

De te rapporteren operationele segmenten worden bepaald op basis van de managementbenadering. De externe segmentrapportering geeft de interne organisationele structuur en managementstructuur weer van de Groep alsook de interne financiële rapportering aan de Chief Operating Decision Maker (CODM), die werd geïdentificeerd als de Executive Management Board (EMB). De EMB is verantwoordelijk voor het operationele management van de Groep, in lijn met de instructies van de Raad van Bestuur.

Op basis van de structuur van de Groep, is de enige entiteit van Sequana Medical NV (branch) die zorgt voor de productie en inkoop van haar enige product, de **alfapump**[®], gevestigd in Zwitserland. Alle andere entiteiten zijn administratie- of distributie-entiteiten die niet in staat zijn autonoom te functioneren. Daarom vormt Sequana Medical NV slechts één rapporteerbaar segment, dat wordt vertegenwoordigd door de hele Groep.

Toch controleert de EMB alle opbrengsten land per land.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de opbrengsten per primaire geografische markt voor het te rapporteren segment van de Groep:

EUR	2023	2022
Duitsland	553.500	692.650
Frankrijk	95.000	114.375
Zwitserland	43.673	85.662
Rest van de wereld	20.000	30.000
Totaal opbrengsten	712.173	922.687

De inkomsten daalden van 0,92 miljoen in 2022 tot €0,71 miljoen in 2023 als gevolg van de beslissing om de Europese commerciële activiteiten terug te schroeven in april 2023.

Alle opbrengsten worden opgenomen op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplanteerd bij de patiënt.

De Zwitserse tak is de enige operationele entiteit in de Groep, 40% van de activa zijn gevestigd in Zwitserland, tegenover 24% vorig jaar. Er zijn geen significante concentraties van kredietrisico door de blootstelling aan individuele klanten.

7. Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten

7.1. Uitsplitsing van de kosten per aard

In EUR	2023	2022
Personeelskosten	10.975.997	10.078.399
Klinische studies	5.277.339	7.706.860
Externe consultancy	2.136.981	3.485.913
Externe boekhoudkundige en juridische diensten	947.947	849.405
Reizen en logies	790.732	703.274
Huur en infrastructuurkosten	336.441	289.312
Intellectuele eigendom	297.213	295.671
Verzekering & IT	920.711	834.986
Marketing	71.956	95.743
Afschrijvingen en waardeverminderingen (1)	661.280	812.483
Quality Audits / Regulatory Fees	2.397.278	1.435.554
Andere	5.225.648	2.755.150
Totaal operationele kosten	30.039.522	29.342.749

(1) Het bedrag met betrekking tot de waardeverminderingen is niet materieel. Daarom worden waardevermindering en afschrijving samen voorgesteld in de tabel hierboven.

(2)

7.2. Operationele kosten - algemeen en administratie

Uitgaven (EUR)	2023	2022
Kapitaalverhoging gerelateerde uitgaven	365.397	343.778

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven voor 2023 is EUR 1.043.612, waarvan EUR 365.397 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 678.215 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven voor 2022 is EUR 1.078.568, waarvan EUR 343.778 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 734.789 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

7.3. Overige inkomsten

EUR	2023	2022
O&O steunmaatregelen	627.292	510.222
Overige	1.977	19.952
Totaal overige opbrengsten	629.268	530.174

Overige inkomsten zijn gestegen van EUR 0,53 miljoen in 2022 tot EUR 0,63 miljoen in 2023.

Het merendeel van de overige inkomsten waren gerelateerd aan O&O-steunmaatregelen van verschillende overheidsinstanties. De O&O-steunmaatregelen zijn voornamelijk samengesteld uit:

- Inkomsten uit Belgische O&O-steunmaatregelen (belastingkrediet) met betrekking tot gemaakte kosten van onderzoek en ontwikkeling die EUR 607.663 bedragen in 2023 (2022: EUR 442.390).
- Vermindering van bedrijfsvoorheffing op gekwalificeerde O&O werknemers in België voor een totaal bedrag van EUR 19.629 in 2023 (2022: EUR 67.832).

7.4. Financieel resultaat

Het financieel resultaat is opgesplitst in de volgende categorieën:

EUR	2023	2022
Financiële opbrengsten	1.052.196	450.553
Rentebaten	1.978	131
Herwaardering tegen reële waarde via winst-en verliesrekening op converteerbare leningen	13.815	-
Wisselkoerswinst	239.209	274.292
Herwaardering tegen reële waarde via winst-en verliesrekening op inschrijvingsrechten	797.195	176.129
Financiële kosten	(4.287.957)	(2.732.522)
Rentekosten	(1.931.585)	(816.348)
Rentekosten leasing	(58.738)	(63.608)
Herwaardering tegen reële waarde via winst-en verliesrekening op converteerbare leningen	(58.489)	(58.653)
Herwaardering tegen reële waarde via winst-en verliesrekening op inschrijvingsrechten	-	(1.103.277)
Herwaardering tegen reële waarde belastingkrediet	(1.891)	(124.043)
Herwaardering tegen reële waarde Investor Warrants	(1.995.760)	-
Wisselkoersverlies	(241.495)	(566.593)
Financieel resultaat, netto	(3.235.761)	(2.281.970)

De reële waarde via winst- en verliesrekening op inschrijvingsrechten is gerelateerd aan de Bootstrap Warrant, Kreos inschrijvingsrechten en 2023 Investor Warrants zoals vermeld in toelichting 8.8.

De stijging in rentekosten is voornamelijk te wijten aan de Gewaarborgde leningsovereenkomst met Kreos zoals vermeld in toelichting 8.7.2.

7.5. Winstbelastingen

Belastingen op inkomsten

EUR	2023	2022
Actuele winstbelastingen	(465.608)	(386.629)
Totaal lasten uit hoofd van winstbelastingen	(465.608)	(386.629)

Volgende elementen verklaren het verschil tussen de lasten uit hoofde van winstbelastingen tegen de toepasselijke belastingvoet van de Groep en de effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen:

EUR	2023	2022
Verlies vóór belastingen	(32.097.966)	(30.376.454)
Belastingvoet	25%	25%
Inkomstenbelasting tegen de berekende belastingvoet	(8.024.491)	(7.594.114)
Effect van het niet-opnemen van belastingverliezen in het lopende jaar	(7.558.883)	(7.207.485)
Effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen	(465.608)	(386.629)

De belastingvoet is de nationale belastingvoet in België. Er waren geen winstbelastingen van toepassing voor enige posten rechtstreeks opgenomen in eigen vermogen of niet-gerealiseerde resultaten.

Belastingen op niet-uitgekeerde winsten

Op 31 december 2023 en 2022 waren er geen uitgestelde belastingvorderingen opgenomen voor belastingen die betaalbaar zouden moeten zijn op de niet-uitgekeerde winsten van bepaalde dochtervennootschappen van de Groep. De Groep verwacht geen enkele uitkering van ingehouden winsten aan de moedervernootschap binnen de volgende twaalf maanden.

Verrekenbare tijdelijke verschillen en beschikbare overgedragen belastingverliezen

Verrekenbare tijdelijke verschillen en niet-gecompenseerde belastingverliezen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd geboekt:

EUR	31 December 2023	31 December 2022
Verrekenbare tijdelijke verschillen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd erkend:	-	-
België	99.073.526	75.003.294
Zwitserland	-	-
VS	785.954	983.723
Totaal ongebruikte belastingverliezen	99.859.480	75.987.017

Sinds 2019 worden de niet-gecompenseerde belastingverliezen hoofdzakelijk geleden bij de Belgische vennootschap. Aangezien de Vennootschap in het verleden geen belastbare winsten heeft gegenereerd en vanwege het feit dat er onzekerheid bestaat over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap beslist om geen uitgestelde belastingvordering op de overgedragen fiscale verliezen te erkennen. De ongebruikte fiscale verliezen hebben geen vervaldatum.

De Groep verkreeg een fiscale ruling met de Zwitserse belastingauthoriteiten. In deze fiscale ruling is er overeengekomen dat het Zwitserse bijkantoor belast zal worden doormiddel van een toeslag op de gedragen kosten. Dit toeslagpercentage bedraagt 10%. Het voor 2023 geschatte belastingsbedrag, ten bedrage van CHF 442.256 of EUR 440.575, is opgenomen in de balans: Overige schulden.

7.6. Verlies per aandeel

De berekening van de basiswinst per aandeel is gebaseerd op het verlies/winst toerekenbaar aan de houders van gewone aandelen en het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens de periode.

De Groep biedt haar werknemers op aandelen gebaseerde betalingen toe (zie toelichting 9) die een verwaterend effect kunnen hebben op de basiswinst per aandeel.

Voor de berekening van de verwaterde winst per aandeel moet het aantal gewone aandelen overeenstemmen met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen vermeerderd met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen die zouden zijn uitgegeven bij conversie in gewone aandelen van alle instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen.

Door de verliezen van de Groep, hadden deze instrumenten een antiverwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

(EUR, behalve aantal aandelen)	2023	2022
Nettoverlies toerekenbaar aan de aandeelhouders	(32.563.574)	(30.763.083)
Gewogen gemiddelde aantal aandelen - gewone	26.774.116	22.769.576
Gewone verlies per aandeel	(1,22)	(1,35)

8. Gedetailleerde informatie over de balansposten

8.1. Geldmiddelen en kasequivalenten

De Groep hield op 31 december 2023 geldmiddelen en kasequivalenten aan van EUR 2.584.128 (2022: EUR 18.874.959). De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A. Alle investeringen zijn zeer liquide.

8.2. Handelsvorderingen, overige vorderingen en vooruitbetaalde bedragen

EUR	31 december 2023	31 december 2022
Handelsvorderingen	43.075	113.871
Overige vorderingen	312.871	292.330
Vooruitbetaalde bedragen	1.060.578	1.186.964

De rubriek Overige vorderingen bestaat hoofdzakelijk uit BTW.

Het totale bedrag van vooruitbetaalde bedragen in de balans, bedraagt 1.060.578EUR (in 2022: 1.186.964 EUR). Voor 2023 betreft dit hoofdzakelijk vooruitbetalingen aan organisaties die klinisch onderzoek doen.

Hierna volgt informatie over de blootstelling aan het kredietrisico en het verwachte kredietverlies voor de handelsvorderingen:

De tegenpartijen zijn in de meeste transacties openbare ziekenhuizen in Duitsland, Zwitserland of Frankrijk. Daarom waren er in het verleden geen kredietverliezen en het verwachte kredietverlies is zo goed als nihil.

De vervallen handelsvorderingen op 31 december 2023 en 2022, waarop nog geen waardeverminderingen zijn geboekt, zijn als volgt:

2023 (EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	19.000	24.075	24.075	-	-	-
Gewogen gemiddelde verliespercentage						
2022 (EUR)	Niet vervallen	Totaal vervallen	0-90 dagen	90-180 dagen	180-360 dagen	Meer dan 360 dagen
Handelsvorderingen, bruto	68.931	44.940	44.940	-	-	-
Gewogen gemiddelde verliespercentage						

8.3. Voorraden

Voorraden worden als volgt geklasseerd:

EUR	31 december 2023	31 december 2022
Afgewerkte goederen	322.090	500.634
Subassemblage	321.229	174.671
Onderdelen	1.652.354	1.945.892
Totaal	2.295.673	2.621.197

Er werden geen significante afwaarderingen op voorraden geboekt, noch enige terugneming van eerdere waardeverminderingen op voorraden. Er werden geen afwaarderingen op voorraden geboekt tot realisatiewaarde.

8.4. Materiële vaste activa

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

In EUR	In volle eigendom			
	Installaties & uitrustingen	Meubilair en rollend materieel	Overige materiële vaste activa en AIA (1)	Totaal
Aanschaffingswaarde (EUR)				
Op 1 januari 2022	143.060	755.469	75.379	973.909
Toevoegingen	-	395.196	472.204	867.400
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Overdrachten	-	38.329	(38.329)	-
Valutaomrekeningseffecten	35.191	156.304	1.370	192.864
Op 31 december 2022	178.251	1.345.298	510.624	2.034.173
Toevoegingen	2.472	72.991	681.842	757.305
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Overdrachten	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	11.420	75.547	4.361	91.328
Op 31 december 2023	192.143	1.493.836	1.196.827	2.882.806
Cumulatieve afschrijvingen (EUR)				
Op 1 januari 2022	65.588	391.580	23.151	480.319
Toevoegingen	13.496	262.681	31.704	307.882
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	15.859	92.716	342	108.917
Op 31 december 2022	94.943	746.977	55.198	897.118
Toevoegingen	13.943	301.791	39.931	355.665
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	6.707	57.219	2.239	66.165
Op 31 december 2023	115.593	1.105.987	97.368	1.318.948
Netto boekwaarde 31 december 2022	83.308	598.320	455.426	1.137.055
Netto boekwaarde 31 december 2023	76.550	387.848	1.099.459	1.563.858

(1) AIA = Activa in Aanbouw

De toename van materiële vaste activa in volle eigendom wordt grotendeels gedreven door de kosten die zijn gemaakt voor de toekomstige implementatie van een nieuw ERP-systeem.

In EUR			Gebruiksrecht
	Terreinen en gebouwen	Meubilair en rollend materieel	Totaal
Aanschaffingswaarde (EUR)			
Op 31 december 2021	1.064.000	354.157	1.418.157
Toevoegingen	450.542	47.917	498.459
Buitengebruikstellingen	-	(61.147)	(61.147)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2022	1.514.542	340.927	1.855.469
Toevoegingen	68.532	88.737	157.269
Buitengebruikstellingen	-	(278.288)	(278.288)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2023	1.583.074	151.376	1.734.451
Cumulatieve afschrijvingen (EUR)			
Op 31 december 2021	476.376	167.032	643.409
Toevoegingen	218.005	93.509	311.514
Buitengebruikstellingen	-	(30.357)	(30.357)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2022	694.381	230.184	924.565
Toevoegingen	230.782	75.862	306.644
Buitengebruikstellingen	-	(249.192)	(249.192)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2023	925.163	56.854	982.017
Netto boekwaarde 31 december 2022	820.161	110.743	930.904
Netto boekwaarde 31 december 2023	657.911	12.875	670.786

De stijging van het gebruik van recht wordt grotendeels veroorzaakt door nieuwe en vernieuwde leaseovereenkomsten in het kantoor- en productieruimte.

8.5. Overige vaste activa

Overige vaste activa bestaan uit vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling die de Groep vanaf 2021 heeft aangevraagd. De vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling hebben betrekking op terugbetaling als gevolg van R&D steunmaatregelen met betrekking tot onderzoek- en ontwikkelingskosten in België. Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkelingen worden verdisconteerd over de periode tot aan de vervaldag en daarom gerapporteerd tegen de netto contante waarde. De gehanteerde discontovoet in 2023 omvat een Belgische marktintrestvoet (OLO-tarief) van 2,18% (2022: 2,82%).

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de langlopende vorderingen op het gebied van O&O-steunmaatregelen die zijn opgenomen in de balans.

31 december 2023					
Vervaldatum					
(EUR)	2025	2026	2027	2028	Totaal
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling - verdisconteerde waarde	167.010	271.009	405.318	544.641	1.387.979
Totaal overige vaste activa	167.010	271.009	405.318	544.641	1.387.979

31 december 2022					
Vervaldatum					
(EUR)	2026	2027	2028	Totaal	
Langlopende vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling - verdisconteerde waarde	155.857	252.872	373.479	782.208	
Totaal overige vaste activa	155.857	252.872	373.479	782.208	

8.6. Aandelenkapitaal en uitgiftepremie

Het aandelenkapitaal is EUR 2.926.295,90 en wordt vertegenwoordigd door 28.242.753 gewone aandelen. Het aandelenkapitaal is volledig volstort. In 2023 vonden verschillende kapitaalverhogingen plaats.

(EUR, behalve aantal aandelen)	Aandelen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremie	Totaal
31 december 2021	18.577.078	1.924.932	142.432.715	144.357.647
Kapitaalsverhoging ESOP 21/01/2022	2.182	226	6.779	7.005
Maart 2022 Kapitaalsverhoging ABB	5.167.268	535.329	27.884.645	28.419.974
31 december 2022	23.746.528	2.460.487	170.324.139	172.784.626
April 2023 Kapitaalsverhoging ABB	4.445.205	460.523	15.319.955	15.780.478
Kapitaalsverhoging RSU 10/2023	51.020	5.286	327	5.612
31 december 2023	28.242.753	2.926.296	185.644.420	188.570.716

Op 27 april 2023 maakte de Vennootschap bekend dat in de context van de kapitaalverhoging die op 24 april 2023 werd aangekondigd en op 27 april 2023 werd voltooid door middel van een private plaatsing via een versnelde boekbuildingprocedure van 4.445.205 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 18,72% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 3,55 per aandeel. Het aandelenkapitaal is gestegen van EUR 2.460.487 naar EUR 2.921.010 en het aantal geplaatste en uitstaande aandelen is gestegen van 23.746.528 naar 28.191.733 gewone aandelen. Van de 4.445.205 nieuwe aandelen werden 2.276.192 onmiddellijk toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels bij hun uitgifte (op basis van de toepasselijke vrijstellingen voor het noteringsprospectus), terwijl 2.169.013 aandelen niet onmiddellijk werden toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels bij hun uitgifte (aangezien hun toelating tot notering en verhandeling afhankelijk was van de goedkeuring van een noteringsprospectus). De overige aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling

en notering op de gereguleerde markt van Euronext Brussels na de goedkeuring van een noteringsprospectus door de FSMA.

Op 4 oktober 2023 kondigde de Vennootschap aan dat, in het kader van het “restricted share unit” of “RSU”plan voor niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders, zoals goedgekeurd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap van 10 februari 2023, het aandelenkapitaal van de Vennootschap steeg van 2.921.010 EUR naar 2.926.296 EUR en het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen is verder toegenomen van 28.191.733 naar 28.242.753 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 51.020 nieuwe aandelen waarop werd ingeschreven in het kader van de kapitaalverhoging.

De nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van de kapitaalverhogingen zijn gewone aandelen met dezelfde rechten en voordelen, en hebben in alle opzichten een gelijkaardige rang, met inbegrip van dividendrechten, als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap op het moment van uitgifte.

Op 31 december 2023 bezit de Groep geen eigen Aandelen.

Toegestaan kapitaal

De Buitengewone Algemene Vergadering heeft op 10 november 2023 besloten om de Raad van Bestuur toestemming te verlenen om het aandelenkapitaal te verhogen, zoals binnen de grenzen van de bestaande machtiging zoals bepaald in artikel 8 van de statuten, in één of meer ronden door een maximumbedrag van EUR 2.926.295,90, zulks binnen een periode van vijf jaar vanaf de datum van bekendmaking van een dergelijk besluit in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad.

8.7. Financiële schulden / Nettoschulden

8.7.1. Achtergestelde leningen

In juli 2020 sloot de Vennootschap achtergestelde leningsovereenkomsten af met PMV / z-Leningen NV (“PMV/z” later “PMV Standaardleningen”), Sensinnovat BV (“Sensinnovat”) en Belfius Insurance NV (“Belfius Insurance”, voor een totale hoofdsom van 7,3 miljoen EUR, waarvan 1,4 miljoen EUR door de kredietverstrekkers kon worden omgezet in nieuwe aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap.

In maart 2021, als gevolg van de kapitaalverhoging door de Vennootschap dat plaatsvond op 15 februari 2021, hebben Sensinnovat en Belfius Insurance hun converteerbare leningen geconverteerd voor een totaalbedrag van EUR 618.916,67 (kapitaal en interesten), in 97.084 nieuwe aandelen in overeenstemming met de voorwaarden van deze converteerbare leningen, waardoor het converteerbare deel van hun leningen wordt vereffend door een inbreng in natura van hun schulden die door de Vennootschap onder de desbetreffende leningen verschuldigd zijn.

In december 2021 heeft de Vennootschap gewijzigde overeenkomsten gesloten, waarbij (i) de looptijd van dergelijke leningen werd verlengd, (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht werden verhoogd, en (iii) betaling in termijnen werd ingevoerd. Bijgevolg hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn zij terugbetaalbaar in acht gelijke driemaandelijke termijnen tussen maanden 36 en 60. De leningen dragen een rente van 6,5% per jaar, met uitzondering van het converteerbare gedeelte van de door PMV/z verstrekte lening dat een rentevoet draagt van 5,5% per jaar. De leningen met PMV/z, Belfius Insurance en Sensinnovat stellen de Vennootschap in staat om de desbetreffende leningen vervroegd af te lossen samen met alle opgelopen rente, op voorwaarde dat de Vennootschap een beëindigingsvergoeding betaalt gelijk aan zes maanden rente op de vooruitbetaalde lening. In

maart 2023 sloot de Vennootschap nieuwe wijzigingsovereenkomsten af, waardoor (i) de terugbetalingsvoorwaarden werden gewijzigd en (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht verder werden verhoogd. Dientengevolge hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn ze terugbetaalbaar in vier gelijke kwartaaltermijnen van EUR 1.675.000 op 30 september 2024, 31 december 2024, 31 maart 2025 en 30 juni 2025. De Achtergestelde Leningovereenkomsten hebben een rentevoet van 7,0% per jaar, behalve dat het converteerbare deel van de lening verstrekt door PMV-Standaardleningen een rentevoet heeft van 6,0% per jaar. De leningen met PMV-Standaardleningen, Belfius Verzekeringen en Sensinnovat staan de Vennootschap toe om de betreffende leningen vervroegd terug te betalen, samen met alle opgelopen rente, op voorwaarde dat de Vennootschap een beëindigingsvergoeding betaalt gelijk aan zes maanden rente op de vervroegd terugbetaalde lening. Het converteerbare deel van de lening verstrekt door PMV-Standaardleningen kan worden geconverteerd in het geval van een aandelenfinanciering 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 die tot uiting zal komen in de betreffende aandelenfinanciering of verkoop.

De wijzigingen in de leningovereenkomsten zijn behandeld als een leningaangepassing.

Alle achtergestelde leningsovereenkomsten die in deze sectie worden beschreven, zijn op marktconforme basis afgesloten met vergelijkbare voorwaarden.

De Vennootschap is van mening dat er geen materiële wijzigingen hebben plaatsgevonden in haar eigen kredietrisico die een significante impact zouden hebben op de reële waarde van de converteerbare leningen op 31 december 2023.

8.7.2. Gewaarborgde leningsovereenkomst Kreos

De Vennootschap heeft een gewaarborgde leningsovereenkomst afgesloten met Kreos (de "Kreos Lening Overeenkomst") voor een bedrag van EUR 10,0 miljoen en op grond waarvan de Vennootschap een verhoging van de faciliteiten mag vragen voor een bedrag van maximaal EUR 10,0 miljoen op een niet-gecommitteerde basis. De kredietfaciliteit is opgenomen voor een bedrag van EUR 10,0 miljoen. Gedurende de initiële periode van zes maanden vanaf de eerste kredietopneming (met wederzijdse instemming te verlengen) betaalt de Vennootschap alleen rente, en de leningen worden vervolgens afgeschreven in gelijke maandelijks termijnen van hoofdsom en rente tot de vervaldag. De lening vervalt op 30 september 2025.

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

- *Rente:* De leningen in het kader van de faciliteit brengen rente op tegen een vaste rentevoet van 9,75% per jaar.
- *Vergoedingen:* Aan Kreos Capital zal een aantal vergoedingen verschuldigd zijn, voornamelijk bestaande uit (i) een transactievergoeding gelijk aan 1,25% van het totale bedrag van de leningsfaciliteit en (ii) een eindaflossing van de lening, te betalen bij de definitieve terugbetaling van de lening, die overeenkomt met 1,25% van het opgenomen bedrag.
- *Bestuurswaarnemer:* Kreos Capital zal het recht hebben om een bestuurswaarnemer aan te stellen om de vergaderingen van de raad van bestuur van de Vennootschap bij te wonen in een niet-stemgerechtigde hoedanigheid.
- *Zekerheden:* De leningen worden gedekt door de bankrekeningen, vorderingen en roerende activa van de Vennootschap, met inbegrip van IP-rechten.
- *Wijziging van controle:* De Kreos Leningovereenkomst bevat een controlewijzigingsclausule en vereist dat een dergelijke clausule wordt goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap. De Buitengewone Algemene Vergadering van 10 februari 2023 heeft de desbetreffende clausule goedgekeurd.
- *Contractuele beperkingen:* De Kreos Loan Agreement bevat geen financiële covenants, maar wel andere gebruikelijke beperkingen op de activiteiten van de Vennootschap en haar

dochterondernemingen (zoals beperkingen op toekomstige desinvesteringen, beperkingen op het aangaan van financiële schulden, zekerheden en acquisities, onder voorbehoud van bepaalde carve-outs en beperkingen) en op de mogelijkheid van de Vennootschap om dividenden uit te keren zolang er leningen uitstaan.

In april 2023 heeft de Vennootschap een wijziging verkregen in haar schuldfinanciering bij Kreos Capital VII (UK) Limited. Aan de gewijzigde overeenkomst zijn een aantal voorwaarden verbonden. Indien de Vennootschap erin slaagt om een aandelenfinanciering van minimaal 15.000.000 EUR en uiterlijk op 30 juni 2023 veilig te stellen, worden de kapitaalaflossingen tot 31 december 2023 met 75% verlaagd. De einddatum van de verminderde kapitaalaflossingen kan worden verlengd tot 31 maart 2024 als de onderneming erin slaagt om uiterlijk 31 december 2023 de eerste klinische site van haar MOJAVE-studie op te starten. Als de onderneming erin slaagt om een bijkomende aandelenfinanciering (aanvullend op de eerder beschreven aandelenfinanciering uiterlijk 30 juni 2023) af te ronden van minsten een bedrag van 20.000.000 EUR uiterlijk op 31 december 2023 zouden de kapitaalaflossingen met 50% zijn verminderd voor een bijkomende periode van 6 maanden.

Aan de overeenkomst zijn een aantal voorwaarden verbonden zoals hiervoor beschreven, waaronder een verhoging van de eindaflossing van 1,25% naar 1,75%.

Gezien de aandelenplaatsing in april 2023 zijn de kapitaalaflossingen tot 31 december 2023 met 75% verlaagd. In juli 2023 slaagde de Vennootschap erin de eerste klinische locatie van haar MOJAVE-studie op te starten, wat resulteerde in een verlening van de verlaagde kapitaalaflossingen tot 31 maart 2024. De wijziging van de leningsovereenkomst werd behandeld als een leningaangepassing.

In het kader van de Kreos Leningovereenkomst sloten de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in juli 2022 een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten (de "Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst"), op grond waarvan de Vennootschap ermee instemde inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp (de "Kreos Inschrijvingsrechten") om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap. Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 8.8.2. Kreos inschrijvingsrechten.

De tabel hierna geeft een analyse van de netto financiële schuld en de relevante mutaties voor de voorgestelde periodes. De bedragen in de tabel verschillen niet substantieel van de contractuele niet-verdisconteerde kasstromen.

in EUR	2023	2022
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.584.128	18.874.959
Leningen - terugbetaalbaar binnen één jaar	(7.818.288)	(4.482.914)
Leningen - terugbetaalbaar na één jaar	(8.968.649)	(12.192.829)
Nettoschulden	(14.202.809)	2.199.216

in EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar
Netto financiële schuld per 31 december 2021	9.600.412	-	7.324.834
Kasstroom	9.189.389	-	9.626.085
Aanpassing van de nominale waarde op erkenningsdatum (niet-contant)	-	-	(766.637)
Betaalde rente (contant)	-	-	(314.516)
Toegerekende rentekosten op niet- converteerbare leningen (niet contant)	-	-	747.324
Overdrachten (niet contant)	-	4.482.914	(4.482.914)
Converted to equity (non-cash item)	-	-	-
Cumulatief toegerekende rentekosten op converteerbare leningen (niet contant)	-	-	58.653
Wisselkoersimpact (niet contant)	85.158	-	-
Netto financiële schuld per 31 december 2022	18.874.959	4.482.914	12.192.829
Netto financiële schuld per 31 december 2022	18.874.959	4.482.914	12.192.829
Kasstroom	(16.324.000)	(982.417)	-
Aanpassing van de nominale waarde op erkenningsdatum (niet-contant)	-	-	-
Betaalde rente (contant)	-	-	(928.914)
Toegerekende rentekosten op niet- converteerbare leningen (niet contant)	-	-	1.978.073
Overdrachten (niet contant)	-	4.317.792	(4.317.792)
Cumulatief toegerekende rentekosten op converteerbare leningen (niet contant)	-	-	44.453
Wisselkoersimpact (niet contant)	33.169	-	-
Netto financiële schuld per 31 december 2023	2.584.128	7.818.289	8.968.649

De leningen worden in de balans als volgt gerapporteerd:

In EUR	31 december 2023	31 december 2022
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven op erkenningsdatum	800.000	800.000
Omzetting converteerbare lening in aandelen	-	-
Toegerekende rentekosten op converteerbare leningen	179.453	134.779
Totaal converteerbare leningen	979.453	934.779
Nominale waarde van niet-converteerbare leningen	15.133.363	15.133.363
<i>Achtergestelde Leningovereenkomst</i>	<i>5.900.000</i>	<i>5.900.000</i>
<i>Kreos Lening Overeenkomst</i>	<i>9.233.363</i>	<i>9.233.363</i>
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen	2.291.466	1.296.032
Betaalde rente Kreos Lening Overeenkomst	(1.243.430)	(314.516)
Voorafbetaling Kreos Lening Overeenkomst	(373.915)	(373.915)
Totaal niet-converteerbare leningen	15.807.484	15.740.964
Totaal kortlopende en langlopende financiële schuld	16.786.937	16.675.743

8.7.3. Leasing

De leasingschulden worden in de balans als volgt gerapporteerd:

EUR	31 december 2023	31 december 2022
Leasingschulden op lange termijn	464.231	609.458
Leasingschulden op korte termijn	268.604	306.952
Totaal	732.835	916.410

De bedragen opgenomen in de resultatenrekening met betrekking tot de afschrijvingen op deze gebruiksrecht activa zijn als volgt:

Leasing	
Gebouwen	230.782
Wagens	73.002
IT-apparatuur	2.860
Totaal	306.644

De kosten met betrekking tot leasings met beperkte waarde en variabele lease betalingen die niet als leasingschuld worden opgenomen, worden als niet materieel beschouwd.

8.8. Overige kortlopende financiële verplichtingen

	Bootstrap warrants	Kreos inschrijvingsrechten	2023 Investor Warrants
Aantal toegekende warrants	10	161.405	1.111.294
Reële waarde / warrant (in €)	1,48	2,02 - 1,95	1,80
Share price (in €)	3,43	4,00	4,00
Uitoefenprijs (in €)	3,21	5,31 - 5,77	5,10
Verwachte volatiliteit	63%	63%	63%
Verwachte looptijd (in jaren)	3	6	4
Risicovrije rentevoet	2,18%	2,30%	2,16%
Verwacht dividendrendement	0%	0%	0%

8.8.1. Bootstrap warrants

De Buitengewone Algemene Aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap dd. 27 mei 2022 heeft de uitgifte van 10 nieuwe inschrijvingsrechten op aandelen van de Vennootschap, genaamd de "Bootstrap Warrants", ten voordele van Bootstrap Europe S.C.Sp. ("Bootstrap"), zoals dit voorzien was in de Bootstrap Leningsovereenkomst dd 2 september 2016 (zoals gewijzigd in de loop der tijd) goedgekeurd.

De Bootstrap Warrants geven Bootstrap het recht om bij uitoefening van de 10 Bootstrap Warrants in te schrijven op een totaal van maximaal 302.804 nieuwe aandelen van de Vennootschap tegen een uitgifteprijs van EUR 3,21 per onderliggend nieuw aandeel, geheel of gedeeltelijk, bij één of meerdere gelegenheden (de 'Cash Uitoefening'). De Voorwaarden voorzien ook in een 'Cashloze Uitoefening' en, in geval van specifieke verkoopgebeurtenissen, een 'Netto Uitoefening' mechanisme. Het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de Bootstrap Warrants is onderworpen aan bepaalde aanpassingen. Het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de Bootstrap is onderhevig aan bepaalde aanpassingen in geval van bepaalde verwaterende vennootschapsacties, met dien verstande dat transacties of verrichtingen die zijn goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap of die worden uitgevoerd of plaatsvinden op basis van een machtiging die werd verstrekt of goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders (zoals, maar niet beperkt tot, het toegestane kapitaal) niet zullen leiden tot dergelijke aanpassingen.

Het is de vrije keuze van Bootstrap om een Cash Uitoefening of een Cashloze Uitoefening te vragen.

De uitoefenprijs van de Bootstrap Warrants hangt af van het toepasselijke uitoefenmechanisme:

- In geval van een Cash Uitoefening kunnen de Bootstrap Warrants uitgeoefend worden tegen een prijs van EUR 3,21 per nieuw aandeel. Deze uitoefenprijs is onderhevig aan bepaalde aanpassingen in geval van bepaalde verwaterende vennootschapsacties, met dien verstande dat transacties of verrichtingen goedgekeurd door de algemene vergadering van de Vennootschap of uitgevoerd of voorgedaan op basis van een machtiging voorzien of goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders (zoals, maar niet beperkt tot, het toegestaan kapitaal) niet zullen leiden tot aanpassingen;

- In geval van een Cashloze Uitoefening kunnen de Bootstrap Warrants uitgeoefend worden tegen een prijs die gelijk is aan de fractiewaarde van de aandelen van de Vennootschap, zijnde heden afgerond op EUR 0,1036 per aandeel;
- In geval van een Netto Uitoefening hoeft Bootstrap geen uitoefenprijs te betalen.

De Bootstrap Warrants hebben een looptijd die aanvangt op 27 mei 2022 en eindigt op 2 september 2026 om 23.59 uur (Belgische tijd).

Bootstrap is gerechtigd de Bootstrap Warrants over te dragen of toe te wijzen, behalve aan een entiteit die een klant, concurrent of leverancier is van de Vennootschap, of een entiteit die 20% of meer bezit van het aandelenkapitaal van de Vennootschap van een dergelijke klant, concurrent of leverancier.

De Bootstrap Warrants worden geboekt in overeenstemming met IAS 32: Financiële instrumenten: Presentatie (waarderingscategorie: afgeleide financiële instrumenten tegen RWWV) en worden in de Verkorte Geconsolideerde Balans geklasseerd als Overige kortlopende financiële verplichtingen. De reële waarde van de Bootstrap Warrants (EUR 447.850) per 31 december 2023 (2022: EUR 1,103,277) werd gerapporteerd als 'Financiële kosten' in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

De reële waarde van de Bootstrap Warrants per 31 december 2023 is berekend aan de hand van het Black & Scholes model met parameters zoals hieronder beschreven.

De verwachte volatiliteit is gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

De aandelenprijs is, in overeenstemming met de voorwaarden van de Bootstrap Warrants, berekend als het gemiddelde van de slotkoersen van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel gedurende de periode van 30 kalenderdagen die 3 dagen voor de balansdatum eindigt.

8.8.2. Kreos inschrijvingsrechten

In het kader van de Kreos Leningovereenkomst sloten de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in juli 2022 een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten (de "Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst"), op grond waarvan de Vennootschap ermee instemde inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp (de "Kreos Inschrijvingsrechten") om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap. Met name zal Kreos Capital, onder voorbehoud van goedkeuring door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap uiterlijk op de datum van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die in 2023 zal worden gehouden, kosteloos (a) inschrijvingsrechten ontvangen voor nieuwe aandelen voor een totaalbedrag van EUR 650.000, tegen een uitoefenprijs per nieuw Aandeel gelijk aan EUR 5.31 per nieuw Aandeel (gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de dagelijkse volumegewogen gemiddelde prijs van de Aandelen verhandeld op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 opeenvolgende verhandelingen eindigend op (en met inbegrip van) de derde handelsdag voorafgaand aan de datum van ondertekening van de Kreos Lening Overeenkomst), en (b) verdere inschrijvingsrechten voor nieuwe Aandelen voor een totaal bedrag van maximaal EUR 225.000 pro rata de opgenomen bedragen, 000 pro rata de geldopnamen onder de initiële faciliteit, tegen een uitoefenprijs per nieuw Aandeel gelijk aan het rekenkundig gemiddelde van de dagelijkse volumegewogen gemiddelde prijs van de Aandelen verhandeld op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 opeenvolgende verhandelingen eindigend op (en met) de derde handelsdag voorafgaand aan de datum van de desbetreffende geldopnamen. De inschrijvingsrechten hebben een initiële looptijd die verstrijkt vijf jaar na de datum van de Kreos Leningovereenkomst of (indien vroeger) de voltooiing van (i) een openbaar

overnamebod met betrekking tot de Aandelen en andere uitstaande stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap of effecten die toegang verlenen tot stemrechten, of (ii) een verkoop van het volledige uitgegeven aandelenkapitaal van de Vennootschap aan een derde te goeder trouw tegen marktconforme voorwaarden voor een vergoeding in contanten (een "Aandelenverkoop"). Indien op het einde van de initiële periode van vijf jaar de inschrijvingsrechten niet volledig uitgeoefend zijn en er nog geen Aandelenverkoop heeft plaatsgevonden, zal de Vennootschap nieuwe inschrijvingsrechten uitgeven onder gelijkaardige voorwaarden voor een bijkomende periode van twee jaar (of tot de voltooiing van een Aandelenverkoop, indien vroeger).

De buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023 keurde de bovenvermelde clausule goed.

De Kreos inschrijvingsrechten worden geboekt in overeenstemming met *IAS 32: Financiële instrumenten: Presentatie* (waarderingscategorie: afgeleide financiële instrumenten tegen RWWV) en worden in de Verkorte Geconsolideerde Balans geklasseerd als *Overige kortlopende financiële verplichtingen*. De reële waarde van de Kreos inschrijvingsrechten (EUR 323.740) per 31 december 2023 (2022: (EUR 465.508)) werd gerapporteerd als 'Financiële opbrengsten' in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

De reële waarde van de Kreos inschrijvingsrechten per 31 december 2023 is berekend aan de hand van het Black & Scholes model met parameters zoals hieronder beschreven.

De verwachte volatiliteit is gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

De aandelenprijs is, in overeenstemming met de voorwaarden van de Kreos inschrijvingsrechten, berekend als het gemiddelde van de slotkoersen van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel gedurende de periode van 30 kalenderdagen die 3 dagen voor de balansdatum eindigt.

8.8.3. 2023 Investor Warrants

Op 27 april 2023 maakte de Vennootschap bekend dat zij met succes een bedrag van EUR 15,78 miljoen aan bruto-opbrengsten heeft opgehaald, door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten (de "2023 Investor Warrants"), in een verhouding van één (1) nieuw inschrijvingsrecht per vier (4) nieuwe aandelen, via een versnelde bookbuild-aanbieding van 4.445.205 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 18,72% van de huidige uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 3,55 per nieuw aandeel en 1.111.294 nieuwe inschrijvingsrechten (indien uitgeoefend in 1.111.294 nieuwe aandelen, die ongeveer 4,68% van de huidige uitstaande aandelen van de Vennootschap vertegenwoordigen) tegen een uitoefenprijs van EUR 5,10 per onderliggend nieuw aandeel.

De reële waarde van de 2023 Investor Warrants is berekend met behulp van het Black & Scholes model.

De reële waarde van de 2023 Investor Warrants per 31 december 2023 is bepaald op EUR 1.995.760 en is gerapporteerd als 'Financiële kosten' in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening. De verwachte volatiliteit is gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap. De toegepaste aandelenkoers komt overeen met de slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel op de balansdatum.

8.9. Vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep heeft verschillende beloningsregelingen voor het personeel. De plannen voor alle drie de landen, Zwitserland, Duitsland en België, bleven ongewijzigd ten opzichte van eind 2022.

8.9.1. Pensioenregeling in Zwitserland

Deze pensioenregeling wordt geregeld door de Zwitserse bondswetgeving inzake ouderdoms-, nabestaanden- en invaliditeitspensioenregelingen (BVG), die stelt dat pensioenregelingen moeten worden beheerd door onafhankelijke, aparte juridische entiteiten. Ze bepaalt ook dat het opperste bestuursorgaan van een pensioenregeling (raad van bestuur) moet bestaan uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers.

Deelnemers aan de regeling zijn verzekerd tegen de financiële gevolgen van ouderdom, invaliditeit en overlijden. De verzekeringsuitkeringen zijn onderworpen aan voorschriften, waarbij de BVG de minimumuitkeringen specificeert die moeten worden verstrekt. De werkgever en de werknemers betalen bijdragen aan de pensioenregeling. Als een regeling niet voldoende gefinancierd is, kunnen er verschillende maatregelen worden genomen, zoals een vermindering van de interest of compensatiepremies door de werknemers.

De Groep is een overeenkomst aangegaan met PKG Joint Foundation. PKG staat in voor het beheer van de regeling; de raad bestaat uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers, gekozen uit alle verbonden vennootschappen. PKG heeft beleggingsrichtsnoeren vastgesteld, die in het bijzonder de strategische toewijzing met marges definiëren. PKG heeft haar actuariële risico's, zoals arbeidsongeschiktheidspensioen, echtgenoot- en wezenpensioen, alsook een forfaitair bedrag in geval van overlijden, herverzekerd.

De onderliggende plan activa worden gewaardeerd tegen reële waarde.

Reconciliatie van het bedrag opgenomen in het overzicht van de financiële positie op het einde van de periode	2023	2022
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	4.347.759	2.950.140
Reële waarde van fondsbeleggingen	3.679.969	2.721.955
Tekort	667.791	228.185
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	667.791	228.185

De nettoverplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenregelingen is gestegen van EUR 228.185 in 2022 naar EUR 667.797 in 2023, voornamelijk als het gevolg van een dalende disconteringsvoet.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen in de winst- en verliesrekening	2023	2022
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	261.352	309.366
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	55.981	-
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	72.178	12.398
Interest opbrengsten op plan activa	(66.860)	(10.629)
Administratiekosten excl. de kost voor het beheer van de plan activa	13.254	11.624
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	335.904	322.760
daarvan kosten voor diensten en administratie	330.586	320.990
daarvan nettorente op de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	5.318	1.770

De actuele waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen^{lxxxix}

Het verschil tussen de aansluiting en de gewaardeerde brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten per 31 december 2023 stemt overeen met een actuariel verlies van EUR 547.606. De wijzigingen in financiële veronderstellingen leidden tot een actuariel verlies van EUR 503.387. De wijzigingen in demografische veronderstellingen leidden tot een actuariel verlies van EUR 44.220. De wijziging in ervaringsaanpassingen hadden geen impact. Deze drie componenten leidden tot een totaal actuariel verlies van EUR 547.606.

De fondsbeleggingen worden overgedragen tot 31 december 2023 rekening houdend met de bijdragen van werknemers en werkgevers, evenals de betaalde voordelen en worden vergeleken met de activa van het pensioenfonds. Het verschil tussen de overgedragen activa en de activa per 31 december 2023 komt overeen met een actuariel verlies van EUR 161.782.

De totale actuariële winsten van EUR 385.825 (verliezen op toegezegde pensioenverplichtingen van EUR 547.606 en winsten op fondsbeleggingen van EUR 161.782) zijn opgenomen in OCI.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in niet-gerealiseerde resultaten	2023	2022
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	547.606	(627.485)
Rendement op fondsbeleggingen excl.rentebaten	(161.782)	241.222
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	385.825	(386.263)

Componenten van actuariële (winsten)/verliezen op de verplichtingen	2023	2022
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de financiële veronderstellingen	503.387	(634.757)
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de demografische veronderstellingen	44.220	-
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van ervaringsaanpassingen	-	7.272
Actuariële (winsten)/verliezen op de toegezegde pensioenregeling-verplichting	547.606	(627.485)

^{lxxxix} Niet materiële afrondingsverschillen zijn mogelijk tussen de onderliggende actuariële tabellen en de informatie in de balans als gevolg van de vreemde munt translatie van de bron actuariële tabellen die initieel werden voorbereid in CHF, naar EUR.

Reconciliatie in nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	2023	2022
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegd pensioenregelingen op 1.1	228.185	491.775
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verlies rekening	335.904	322.760
Winst uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	367.639	(386.263)
Bijdragen van de werkgever	(298.446)	(226.179)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	-	26.092
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31.12	636.315	228.185

Reconciliatie van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2023	2022
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1.	2.950.140	3.327.469
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	72.178	12.398
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	261.352	309.366
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	298.446	226.179
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	55.981	-
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	(69.533)	(474.420)
Administratiekosten (excl. kosten voor beheer fondsbeleggingen)	13.254	11.624
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	521.796	(627.485)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	-	165.008
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31.12.	4.103.613	2.950.140

Reconciliatie van de reële waarde van fondsbeleggingen	2023	2022
Reële waarde van fondsbeleggingen op 1.1	2.721.955	2.835.694
Rentebaten op fondsbeleggingen	66.860	10.629
Bijdragen van de werkgever	298.446	226.179
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	298.446	226.179
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	(69.533)	(474.420)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	154.157	(241.222)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	-	138.916
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12.	3.470.332	2.721.955

Er worden regelmatig bijdragen betaald aan het pensioenfonds. Bovendien voldoet de beleggingsstrategie aan de noodzaak de liquiditeit van de regeling te allen tijde te waarborgen. De Groep wendt de activa aangehouden door de pensioenregeling op geen enkele manier aan.

Looftijdprofiel van de toegezegde pensioenregelingen	2023	2022
Gewogen gemiddelde duur van de toegezegde pensioenregelingen in jaren	18,0	17,3

Er zijn geen gepensioneerde deelnemers aan de pensioenregeling voor de jaren 2023 en 2022.

Voor het boekjaar 2024 worden werkgeversbijdragen verwacht van EUR 285.773.

Significante actuariële veronderstellingen

Actuariële veronderstellingen	2023	2022
Disconteringsvoet (DV) op 1.1	2,30%	0,35%
Disconteringsvoet (DV) op 31.12	1,50%	2,30%
Rentevoet op pensioenspaarkapitaal (RV) op 31.12	2,00%	2,30%
Toekomstige salarisverhogingen (SV) op 31.12	1,75%	1,75%
Toekomstige pensioenverhogingen (PV) op 31.12	0,00%	0,00%
Toekomstige inflatie op 31.12	~1,50%	~1,50%
Sterftetabellen	BVG 2020 GT	BVG 2020 GT
Datum van laatste actuariële waardering	31-12-23	31-12-22

Gevoeligheden van significante actuariële veronderstellingen

Veranderingen in de actuariële veronderstellingen zouden de volgende impact hebben op de brutoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten.

Gevoeligheid	2023	2022
VTP = verplichting (bruto) uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen, SK = Servicekosten (werkgever)	-	
VTP op 31.12. met DV -0,25%	4.535.596	3.060.322
VTP op 31.12. met DV +0,25%	4.163.562	2.806.593
VTP op 31.12. met RV -0,25%	4.267.407	2.876.967
VTP op 31.12. met RV +0,25%	4.420.389	2.982.434
VTP op 31.12. met SV -0,25%	4.389.011	2.896.485
VTP op 31.12. met SV +0,25%	4.297.683	2.962.206
VTP op 31.12. met levensverwachting +1 jaar	4.437.633	2.999.154
VTP op 31.12. met levensverwachting -1 jaar	4.445.603	3.003.533
SK van volgend jaar met DV +0,25%	355.008	215.892
SK van volgend jaar met RV +0,25%	394.403	258.087

De gevoeligheidsanalyse is gebaseerd op redelijke mogelijke veranderingen op het einde van het boekjaar. Elke verandering in een significante actuariële veronderstelling werd, als onderdeel van de test, apart geanalyseerd. Er werd geen rekening gehouden met onderlinge afhankelijkheden.

8.9.2. Pensioen plan in België

In overeenstemming met IAS 19, zijn toegezegde bijdrage regelingen plannen die geen financiële of actuariële risico's inhouden. Alle plannen die niet voldoen aan deze definitie, zijn toegezegde pensioenregelingen.

Artikel 24 van de Belgische WAP/LPC verplicht werkgevers om ervoor te zorgen dat de leden van het plan, wanneer ze uit het plan stappen, tenminste het bedrag moeten krijgen van de bijdragen gekapitaliseerd aan de wettelijke gegarandeerde minimum rentevoet. Als gevolg hiervan voldoen de Belgische toegezegde bijdrage regelingen niet aan de definitie zoals in IAS19 vastgelegd en vallen ze daarom onder de toegezegde pensioenregelingen.

Volgens IAS 19, moet de netto (i.e. voor belastingen en sociale zekerheidsbijdragen) totale pensioenverplichting op waarderingsdatum gelijk zijn aan de verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling.

Voor een bepaalde deelnemer, is de pensioneringsverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling het maximum tussen de individuele, verworven reserves op waarderingsdatum en de verdisconteerde waarde van de toekomstige pensioenverplichtingen, rekening houdende met de gemaakte veronderstellingen.

In overeenstemming met IAS 19, moet de totale netto verplichting vergeleken worden met de onderliggende fondsbeleggingen op dezelfde datum, namelijk de verworven mathematische reserves van de deelnemers verhoogd met de activa uit het AXA financieringsfonds, indien van toepassing.

De vergelijking van deze bedragen geeft als resultaat het bedrag van de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling, die het netto tekort weergeeft op de waarderingsdatum, in overeenstemming met IAS19:

Netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenverplichting= -(bruto verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling – fondsbeleggingen)

De bruto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling is gelijk aan de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling verhoogd met de Belgische belasting van 4,40% en de Belgische sociale zekerheidsbijdrage van 8,86%, wat dus een totaal van 13,26% geeft.

Op 31 december 2023 bedraagt de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling 0 EUR (2022: EUR 0).

Op 31 december 2023 zijn er 6 werknemers in het plan.

Financieringsstatus en opgenomen/niet-opgenomen bedragen	2023	2022
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12	212.391	176.625
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12	212.391	176.625
Financieringsstatus: fondsbeleggingen boven/(onder) de brutoverplichting	-	-
Niet opgenomen netto (winst)/verlies	-	-
Niet opgenomen kosten van verstreken diensttijd	-	-
Niet opgenomen netto transitie verplichting/(vordering)	-	-
Niet opgenomen balansactief (omwille van beperking)	-	-
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12	-	-

De bijdragen geboekt voor 2023 in het kader van het nieuwe toegezegde bijdrage plan in België bedragen EUR 38.780 (2022:48.439).

Voor het rapporteringsjaar 2024, wordt een bedrag van EUR 30.417 aan werkgeversbijdragen verwacht.

Gezien de materialiteit, heeft Sequana Medical NV beslist geen bijkomende informatie te rapporteren betreffende het pensioenplan in België.

8.9.3. Pensioenplan in Duitsland

De bijdragen betaald voor het toegezegde bijdrageplan in Duitsland bedroegen EUR 5.033 (2022: EUR 5.033).

8.10. *Handelsschulden, overige schulden en overlopende verplichtingen*

EUR	31 december 2023	31 december 2022
Handelsschulden	2.736.617	3.227.290
Overige schulden	2.256.685	1.811.940
Overlopende verplichtingen en voorzieningen:	3.447.728	3.585.631
<i>Garantievoorziening</i>	79.988	71.088
<i>Overlopende verplichtingen</i>	3.367.740	3.514.543

De overige schulden hebben voornamelijk betrekking op salarisgerelateerde voorziening, btw, te betalen inkomstenbelasting, sociale zekerheid en werknemersverzekeringen en overige personeelsvoorzieningen (bijvoorbeeld vakantiegeld en bonus).

Het totale bedrag van de overlopende verplichtingen in de balans bedraagt EUR 3.447.728 (in 2022: EUR 3.514.543) en zijn voornamelijk toe te rekenen klinische kosten en andere verplichtingen.

9. Op aandelen gebaseerde vergoeding

De volgende tabel geeft een overzicht van de uitstaande en uitvoerbare inschrijvingsrechten op 31 december 2023, per inschrijvingsrechtenplan:

Inschrijvingsrechten-plannen	Toekenningsdatum	Vervaldatum	Uit oefenprijs (€) - (1)	Uitstaand per 1 januari 2023	Toegekend tijdens het jaar	Uitgeoefend tijdens het jaar	Verbeurd tijdens het jaar	Vervallen tijdens het jaar	Uitstaand per 31 december 2023	Uit oefenbaar per 31 December 2023
Executive aandelenopties - CEO (2)	27-09-18	27-09-28	0,92	75.025	-	-	-	-	75.025	75.025
Executive aandelenopties - andere (2)	30-09-18	30-09-28	9,19	15.755	-	-	-	-	15.755	15.755
2018 Aandelenopties	13-02-19	13-02-29	7,46	175.904	-	-	5.096	-	170.808	170.808
2018 Aandelenopties	24-05-19	13-02-29	6,22	15.288	-	-	5.096	-	10.192	10.192
2018 Aandelenopties	20-08-19	13-02-29	6,78	5.096	-	-	5.096	-	-	-
2018 Aandelenopties	30-07-20	13-02-29	6,19	286.966	-	-	37.068	-	249.898	251.902
2018 Aandelenopties	05-01-21	13-02-29	8,61	50.000	-	-	-	-	50.000	45.828
2018 Aandelenopties	23-03-21	13-02-29	8,38	251.200	-	-	33.600	-	217.600	204.480
2018 Aandelenopties	29-07-21	13-02-29	7,88	20.000	-	-	-	-	20.000	14.996
2018 Aandelenopties	22-03-22	13-02-29	6,21	247.770	-	-	29.700	-	218.070	127.877
2021 Aandelenopties	22-03-22	27-05-31	6,21	5.030	-	-	-	-	5.030	2.933
2021 Aandelenopties	07-07-23	27-05-31	3,17	-	810.130	-	-	-	810.130	-
2018 Aandelenopties	11-09-23	13-02-29	3,67	-	6.000	-	-	-	6.000	-
Subtotaal Executive aandelenopties				90.780	-	-	-	-	90.780	90.780
Subtotaal 2018 Aandelenopties				1.052.224	6.000	-	115.656	-	942.568	826.083
Subtotaal 2021 Aandelenopties				5.030	810.130	-	-	-	815.160	2.933

(1) is gelijk aan de marktwaarde van de onderliggende aandelen op de toekenningsdatum

(2) één aandelenoptie van het Executive Aandelenoptie plan gerechtigd de houder ervan om in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties

9.1. Executive Aandelenopties

Begin oktober 2018, voerde Sequana Medical NV een optieplan in voor een bepaalde groep van werknemers en kende ze 111.177 aandelenopties toe, die elke houder recht geven op een inschrijving op één aandeel. De opties worden geboekt als in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingen

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De op 31 december 2018 in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 30,0 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingstransacties in de 2023 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 0. Hetzelfde bedrag gaat ook via de reserves in het eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Één aandelenoptie van het Executive Aandelenoptie plan gerechtigd de houder ervan om in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

Executive Aandelenopties		
	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Toegekend tijdens het jaar	-	-
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	756	9,19
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2022	90.780	2,36
Uitvoerbaar op 31 december 2022	90.780	2,36
Toegekend tijdens het jaar	-	-
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2023	90.780	2,36
Uitvoerbaar op 31 december 2023	90.780	2,36

9.2. 2018 Aandelenoptie-plan

De buitengewone aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019 keurde de nieuwe Aandelenopties goed voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical NV (de "2018 Aandelenopties"). Er was geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen voorafgaand aan de afsluiting van de Aanbieding. Het aantal opties is gelijk aan 10% van het totaal aantal uitstaande nieuwe aandelen na de afsluiting van de Aanbieding en na de toewijzing van de over-allotment optie.

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te

bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2023 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 48.026. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

2018 Aandelenopties		
	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Toegekend tijdens het jaar	263.170	6,21
Verbeurd tijdens het jaar	66.644	7,09
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2022	1.052.224	7,08
Uitvoerbaar op 31 december 2022	595.362	7,25
Toegekend tijdens het jaar	6.000	3,67
Verbeurd tijdens het jaar	115.656	6,91
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2023	942.568	7,08
Uitvoerbaar op 31 december 2023	826.083	7,16

9.3. 2021 Aandelenoptie-plan

De buitengewone aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2021 keurde de nieuwe Aandelenopties goed voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical NV (de "2021 Aandelenopties"). Er was geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen voorafgaand aan de afsluiting van de Aanbieding. Het aantal opties is gelijk aan 10% van het totaal aantal uitstaande nieuwe aandelen na de afsluiting van de Aanbieding en na de toewijzing van de over-allotment optie.

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2023 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 189.734. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

2021 Aandelenopties

	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Toegekend tijdens het jaar	5.030	6,21
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2022	5.030	6,21
Uitoefenbaar op 31 december 2022	-	-
Toegekend tijdens het jaar	810.130	3,17
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2023	815.160	3,19
Uitoefenbaar op 31 december 2023	-	-

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de parameters die gebruikt worden met betrekking tot de bepaling van de reële waarde van de uitgiftes in het jaar 2023:

Inschrijvingsrechten toegekend in	Juli 2023	September 2023
Inschrijvingsrechten plan	2021 Share Options	2018 Share Options
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	810.130	6.000
Reële waarde (in €)	0,69	0,55
Share price (in €)	3,10	3,23
Uitoefenprijs (in €)	3,17	3,67
Verwachte volatiliteit	40%	40%
Verwachte looptijd (in jaren)	7,89	7,71
Risicovrije rentevoet	3,11%	2,96%
Verwacht dividendrendement	-	-

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de parameters die gebruikt worden met betrekking tot de bepaling van de reële waarde van de uitgiftes in het jaar 2022:

Inschrijvingsrechten toegekend in	Maart 2022	Maart 2022
Inschrijvingsrechten plan	2018 Share Options	2021 Share Options
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	263.170	5.030
Reële waarde (in €)	1,67	1,67
Share price (in €)	6,44	6,44
Uitoefenprijs (in €)	6,21	6,21
Verwachte volatiliteit	48%	48%
Verwachte looptijd (in jaren)	6,90	9,19
Risicovrije rentevoet	0,77%	0,77%
Verwacht dividendrendement	-	-

9.4. 2023 Aandelenoptieplan

De Groep heeft, na goedkeuring door de raad van bestuur op 6 november 2023, een 2023 Aandelenoptieplan ingesteld. Per 31 december 2023 is geen van de 1.000.000 2023 Aandelenopties toegekend.

10. Voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages

Op heden zijn er geen betekenisvolle voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages.

11. Verbintenissen

11.1. Investeringsverbintenissen

De Groep heeft zich niet verplicht tot materiële investeringsuitgaven met betrekking tot de aankoop van materiële vaste activa per 31 december 2023.

11.2. Activaverpandingen

De gewaarborgde leningsovereenkomsten met Kreos worden gedekt door de bankrekeningen, vorderingen en roerende activa van de Vennootschap, met inbegrip van IP-rechten. De Vennootschap heeft geen andere betekenisvolle in pand gevingen op 31 december 2023.

12. Transacties met verbonden partijen

Verbonden partijen bestaan hoofdzakelijk uit leden van het Uitvoerend Management van de Groep, leden van de Raad van Bestuur en belangrijke aandeelhouders. Er zijn geen belangrijke transacties plaats met verbonden partijen, met uitzondering van:

- 1) de bezoldiging en terugbetaling van onkosten, indien van toepassing, betaald aan de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden zoals uiteengezet in toelichting 12.3, 12.4 en 12.5.
- 2) de achtergestelde leningsovereenkomsten afgesloten met onder meer PMV / z-Leningen zoals beschreven in toelichting 8.7.1 en 12.2.

12.1. Geconsolideerde vennootschappen

We verwijzen naar toelichting 1 Bedrijfsinformatie voor een lijst van dochtervennootschappen.

12.2. Relaties met de aandeelhouders

We verwijzen naar toelichting 8.6 Aandelenkapitaal en uitgiftepremie en 8.7 Financiële schulden / Nettoschulden voor de wijzigingen in de relaties met de aandeelhouders.

Er bestaan geen andere relaties met de aandeelhouders, dan diegene hierboven beschreven.

12.3. Relaties met niet-uitvoerende leden van de Raad van Bestuur

De niet-uitvoerende bestuurders kregen de volgende (bruto)vergoedingen, gebaseerd op goedgekeurde bedragen:

EUR	2023	2022
Pierre Chauvineau	71.500	70.750
Wim Ottevaere (WIOT BV)	52.500	55.500
Jackie Fielding	49.000	43.750
Alexandra Clyde	49.000	18.331
Doug Kohrs	45.500	20.037

Er werd geen enkele vergoeding of bezoldiging betaald aan de niet-uitvoerende bestuurders, met uitzondering van de terugbetaling van de reis- en hotelkosten die de bestuurders maakten om aanwezig te zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

Op 10 februari 2023 heeft de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap (de "BAVA"), op aanbeveling van het benoemings- en remuneratiecomité, besloten om het remuneratiebeleid te wijzigen om niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders ("INED's") toe te staan een vergoeding te ontvangen in de vorm van aandelen van de Vennootschap, naast een vaste vergoeding in contanten. Aangezien de Vennootschap geen uitkeerbare reserves heeft (en dus niet voldoet aan de wettelijke vereisten om een aandeleninkoop en daaropvolgende toewijzing uit te voeren), voorziet het remuneratiebeleid erin dat de Vennootschap zogenaamde "Restricted Share Units" (de "RSU's") toekent naar INED's. Ter uitvoering van het bovengenoemde besluit van de BAVA heeft de Vennootschap in september 2023 voorgesteld om RSU's toe te kennen aan de op dat moment geldende INED's. Uiteindelijk accepteerden Pierre Chauvineau, WIOT BV (met Wim Ottevaere als vaste vertegenwoordiger), Douglas Kohrs en Alexandra Taylor Clyde de toekenning van RSU's. De specifieke voorwaarden van de subsidie (bijvoorbeeld het aantal gekende RSU's (met terugwerkende kracht) en de toepasselijke referentieperiode en prijs zijn vastgelegd in schriftelijke "RSU Award Agreements" en kunnen als volgt worden samengevat:

- Aan elke deelnemer wordt, met betrekking tot elk referentiejaar waarin de relevante deelnemer zijn of haar mandaat als INED uitoefent en op voorwaarde dat nog steeds aan de subsidievoorwaarden (zoals contractueel vastgelegd) wordt voldaan met betrekking tot dat referentiejaar, een aantal RSU's toegekend. Het aantal RSU's dat jaarlijks aan de relevante INED wordt toegekend, wordt berekend door een bedrag van EUR 75.000 te delen door de naar volume gewogen gemiddelde prijs van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussels gedurende een periode van 30 kalenderdagen voorafgaand aan het begin van een referentiejaar (waarbij een referentiejaar begint op de datum van de jaarlijkse algemene vergadering).
- Elke RSU vertegenwoordigt de contractuele verplichting van de relevante INED om in te schrijven op één nieuw onderliggend aandeel van de Vennootschap tegen een inschrijvingsprijs van 0,11 EUR per nieuw aandeel (ongeacht de marktprijs van het aandeel op dat moment) (de "RSU-aandelen") na het verstrijken van een bepaalde tijdsperiode. De RSU is geen optie die de bestuurder de vrijheid laat om deze al dan niet uit te oefenen. Na het verstrijken van de gespecificeerde periode moet de relevante INED inschrijving op de nieuwe RSU-aandelen.

Op 4 oktober 2023 zijn de volgende RSU-aandelen met betrekking tot het eerste referentiejaar 2022-2023 uitgegeven, waardoor het aandelenkapitaal is verhoogd van EUR 2.921.010,22 naar EUR 2.926.295,90 en het aantal geplaatste en uitstaande aandelen verder is verhoogd van 28.191.733 naar 28.242.753 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 51.020 nieuwe RSU-aandelen waarop is ingeschreven bij de kapitaalverhoging.

Referentiejaar 2022-2023

Naam onafhankelijke bestuurder	RSU Referentieprijs (EUR)	# RSUs	Aantal onderliggende RSU aandelen	Betaalde inschrijvingsprijs (EUR)
Pierre Chauvineau	5,88	12.755	12.755	1.403
Wim Ottevaere (WIOT BV)	5,88	12.755	12.755	1.403
Alexandra Clyde	5,88	12.755	12.755	1.403
Doug Kohrs	5,88	12.755	12.755	1.403

Met betrekking tot het tweede referentiejaar (26 mei 2023 tot 23 mei 2024) zijn de volgende RSU's toegekend, die op 23 mei 2024 onvoorwaardelijk worden.

Referentiejaar 2023-2024

Naam onafhankelijke bestuurder	RSU Referentieprijs (EUR)	# RSUs	Aantal onderliggende RSU aandelen	Betaalde inschrijvingsprijs (EUR)
Pierre Chauvineau	3,21	23.364	23.364	2.570
Wim Ottevaere (WIOT BV)	3,21	23.364	23.364	2.570
Alexandra Clyde	3,21	23.364	23.364	2.570
Doug Kohrs	3,21	23.364	23.364	2.570

De RSU-aandelen zijn verwerkt in overeenstemming met IFRS 2 op aandelen gebaseerde betalingen en resulteerden in een kostprijs van EUR 326.106 in 2023.

Voor meer informatie over de RSU's, de onderliggende RSU-aandelen en de RSU Award Agreements wordt verwezen naar de meest recente versie van het remuneratiebeleid van de Vennootschap, evenals naar het verslag van de Raad van Bestuur gedateerd 4 oktober 2023, opgesteld in overeenstemming met artikel 7:198 juncto de artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, telkens zoals beschikbaar op de website van de Vennootschap.

12.4. Relaties met het Uitvoerend Management

Het Uitvoerend Management bestaat uit de Chief Executive Officer en de Chief Financial Officer.

In het Uitvoerend Management zetelen die personen die bevoegd zijn en verantwoordelijkheid dragen ten aanzien van de planning van, het richting geven aan en beheersen van de activiteiten van de Groep.

12.5. Vergoeding Uitvoerend Management

De vergoeding voor het Uitvoerend Management van de Groep is als volgt:

2023 Vergoeding Uitvoerend Management			
EUR, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie	425.031	15.538	525.256
Kirsten Van Bockstaele	355.983	-	136.392
2022 Vergoeding Uitvoerend Management			
EUR, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie	448.938	14.658	357.281
Kirsten Van Bockstaele	354.144	-	76.645

13. Verklaringen inzake Belgische GAAP

13.1. Dochtervennootschappen opgenomen in of verwijderd uit de consolidatiekring, en partners

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Aandelenkapitaal	Deelnamepercentage 2023	Deelnamepercentage 2022
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 2.926.296	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical NV branch (Zwitserland)	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100 %	100 %
Sequana Medical US Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100 %	N.v.t.
Sequana Medical Inc (VS)	Administratie	USD 0	100 %	100 %

Er zijn geen minderheidsbelangen, noch gestructureerde entiteiten. Alle entiteiten werden nieuw opgericht door de Groep en opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening vanaf hun respectievelijke datum van oprichting.

13.2. Gemiddeld aantal werknemers

	2023	2022
Gemiddeld aantal werknemers	62	60

13.3. Personeelsbeloningen en voorschotten verstrekt aan bestuurders van de moedervernootschap, dochtervennootschappen en partners

EUR, behalve aantal aandelenopties	2023	2022
Kortetermijn personeelsbeloningen	425.031	448.938
Vergoedingen na uitdiensttreding	15.538	14.658
Aantal aandelenopties	525.256	357.281

14. Gebeurtenissen na de verslagperiode

Herstructureringsprogramma

In februari 2024 werden reeds verscheidene maatregelen genomen om de uitgaven te verminderen, waaronder:

- alfapump programma: De raad van bestuur is er sterk van overtuigd dat de pre-market approval ("PMA") goedkeuring van de alfapump een belangrijk waarderingsbuigpunt is voor de Vennootschap en heeft besloten om haar middelen te prioriseren op het bereiken van deze belangrijke mijlpaal. Een aantal andere alfapump-gerelateerde activiteiten zijn uitgesteld of stopgezet, waaronder de beëindiging van alle commerciële activiteiten in Europa, wat resulteerde in een aanzienlijke daling van het personeel in alle landen, en
- Hartfalen / DSR: het uitstellen van de gerandomiseerde fase van de MOJAVE klinische studie tot na de alfapump pre-market approval ("PMA") goedkeuring.

Bijkomende gewaarborgde investeerdersfinanciering van EUR 3,0 miljoen

In februari 2024 heeft de vennootschap een converteerbare lening verkregen die werd verstrekt door Partners in Equity en Rosetta Capital (elk een "Kredietverstrekker") voor een totaal bedrag in hoofdsom van EUR 3,0 miljoen. De vervaldatum van de Converteerbare Lening is 30 september 2024. Het bedrag in hoofdsom en interest van de Converteerbare Lening kunnen op elk moment vóór de vervaldatum door de Kredietverstrekkers worden geconverteerd in nieuwe aandelen van de Vennootschap tegen een conversieprijs gelijk aan het laagste van (i) het rekenkundig gemiddelde van het dagelijks volumegewogen gemiddelde handelsprijs per aandeel van de aandelen van de Vennootschap verhandeld op Euronext Brussels gedurende een periode van twintig (20) opeenvolgende handelsdagen eindigend op (en met inbegrip van) de derde handelsdag voor de datum waarop de Vennootschap de optionele conversie uitoefeningskennisgeving heeft ontvangen, verminderd met een korting van 45%, en (ii) de prijs van uitgifte van de nieuwe aandelen uitgegeven door de Vennootschap ter gelegenheid van de meest recente toekomstige kapitaalfinanciering voor ontvangst van de optionele conversie kennisgeving van uitoefening, verminderd met een korting van 45%. Het bedrag in hoofdsom en interest van de Converteerbare Leningen worden verplicht geconverteerd in het geval van een toekomstige kapitaalfinancieringstransactie door de Vennootschap van ten minste EUR 7,0 miljoen. In geval van een verplichte conversie, vindt de conversie plaats tegen een conversieprijs die gelijk is aan de uitgifteprijs van de nieuwe aandelen in de kapitaalfinancieringstransactie, verminderd met een korting van 45%. Als de Vennootschap een nieuwe converteerbare lening aangaat met een waarde van ten minste EUR 7,0 miljoen en deze nieuwe converteerbare lening conversierechten omvat die gelijk zijn aan de verplichte en optionele conversierechten in de Converteerbare Lening (maar met een korting van ten minste 25% in plaats van 45%), zullen alle uitstaande bedragen onder de Converteerbare Lening, plus een conversievergoeding van 33% van alle verschuldigde bedragen onder de Converteerbare Lening, worden geconverteerd in de nieuwe converteerbare lening. In het geval dat aan de voorwaarden voor de conversie in aandelen of voor een nieuwe converteerbare lening niet zijn voldaan op de vervaldatum, zijn de leningen in cash terugbetaalbaar (onderhevig aan bepaalde achterstellingsbepalingen). De leningen dragen een interest van 15% per annum, die zal worden samengesteld op maandelijks basis. In geval van conversie, zal het minimumbedrag dat moet worden geconverteerd voor nieuwe aandelen of een nieuwe converteerbare lening in ieder geval EUR 300.000 zijn. De opbrengsten van de lening zullen worden gebruikt om algemene werkkapitaalbehoeften te financieren.

Als gevolg van de kapitaalverhoging op 25 maart 2024 (zie hieronder voor meer details), zullen de totale hoofdsommen en interesten onder deze leningsovereenkomst op de datum van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering verplicht worden omgezet in nieuwe aandelen (door een inbreng in natura van schuldvorderingen) tegen een conversieprijs per aandeel die gelijk is aan de uitgifteprijs in deze kapitaal financieringstransactie, verminderd met een korting van 45%.

Herfinanciering van de bestaande leningsovereenkomsten

De kredietverstrekkers van de Vennootschap hebben ook ingestemd met een aantal maatregelen om de doelstelling van het verkrijgen van PMA-goedkeuring te ondersteunen door het mogelijk te maken om de cashmiddelen van de Vennootschap te focussen op de alfapump PMA-goedkeuring in plaats van op aflossingsbetalingen. Deze maatregelen omvatten het uitstel van alle terugbetalingen onder de bestaande leningsovereenkomsten en een nieuwe conversiemogelijkheid voor 30% van de uitstaande leningen van fondsen en rekeningen beheerd door BlackRock, Inc. en haar verbonden entiteiten ("**BlackRock**").

Herfinanciering van senior schuldovereenkomsten met Kreos Capital VII (UK) Limited

In februari 2024, is de Vennootschap ook een intentieverklaring aangegaan met betrekking tot de wijziging van bepaalde terugbetalings- en andere bepalingen van de EUR 10.000.000 lening met Kreos Capital VII (UK) Limited (samen met haar verbonden entiteiten "Kreos", en de "Kreos Loan").^{xc}

Onderhevig aan de afronding van definitieve overeenkomsten, kunnen de voornaamste wijzigingen aan de Kreos Lening als volgt worden samengevat:

- *Betalingsonderbreking*: Opschorting van de terugbetaling van enige bedragen in hoofdsom of interest onder de Kreos Lening tot het vroegste van (i) drie maanden volgend op de datum waarop de Vennootschap een PMA-beslissing heeft verkregen voor de alfapump van de Amerikaanse FDA (ongeacht of deze beslissing positief is of niet), (ii) de datum waarop de Vennootschap een PMA goedkeuring heeft verkregen voor de alfapump van de Amerikaanse FDA en een kapitaalverhoging van ten minste EUR 20,0 miljoen heeft voltooid, en (iii) 31 december 2024.
- *Verlenging van de vervaldatum*: Indien de Vennootschap (i) een kapitaalverhoging voltooit die resulteert in extra cashopbrengsten van het hoogste tussen: (x) EUR 30,0 miljoen, en; (y) een bedrag dat vereist is om de Vennootschap te voorzien van een cash runway tot 31 maart 2026, vastgesteld door verwijzing naar een budget dat is goedgekeurd door de raad ten tijde van dergelijke kapitaalverhoging, en (ii) een PMA-goedkeuring ontvangt voor alfapump vóór de datum waarop de betaling wordt hervat, zou de vervaldatum van de Kreos Lening worden verlengd van 30 september 2025 tot maart 2026.
- *Verhoging van de interestvoet*: De toepasselijke interestvoet van de Kreos Lening zou stijgen van 9,75% per jaar naar 11,5% per annum (te rekenen vanaf 1 februari 2024).
- *Nieuwe herstructureringsvergoeding*: Kreos zal recht hebben op een bepaalde herstructureringsvergoeding gelijk aan 1,5% van het op 1 februari 2024 uitstaande bedrag in

^{xc} BlackRock Inc. kondigde de afronding aan van de overname van Kreos, een toonaangevende aanbieder van groei- en risicodragende schuldfinanciering aan vennootschappen in de technologie- en gezondheidszorgsector, op 2 augustus 2023.

hoofdsom en de op 31 januari 2024 uitstaande opgelopen rente, die interest zal oplopen van 11.5% per annum tot betaling.

- *Verhoging van de eindvergoeding van de lening*: De toepasselijke vergoeding voor het einde van de lening die verschuldigd is bij het verstrijken van de Kreos Lening zou stijgen van 1,75% tot 2,25% van de totale bedrag in hoofdsom van de Kreos Lening of, indien eerder, op volledige voorschot van het relevante bedrag.
- *Converteerbaarheidsmogelijkheid*: 30% van de uitstaande bedragen in hoofdsom onder de Kreos Lening per 31 januari 2024 zullen converteerbaar zijn in nieuwe aandelen van de Vennootschap (via een inbreng in natura van vorderingen) naar keuze van Kreos tegen een conversieprijs gelijk aan het laagste van (i) de toepasselijke conversieprijs van de lening onder de Converteerbare Lening overeenkomst met Partners in Equity en Rosetta Capital, en (ii) de uitgifteprijs in elke andere toekomstige kapitaal of kapitaalgerelateerde investering in de Vennootschap die vóór de conversie van de Kreos Lening wordt voltooid.
- *Kreos warrants wijzigingen*: De Vennootschap heeft ingestemd om een voorstel tot wijziging van de uitoefenprijs van de inschrijvingsrechten uitgegeven door de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap ten gunste van Kreos op 10 februari 2023 in te dienen. De gewijzigde uitoefenprijs zou gelijk zijn aan het laagste van (i) de toepasselijke conversieprijs van de lening onder de Converteerbare Lening overeenkomst met Partners in Equity en Rosetta Capital, en (ii) de uitgifteprijs bij elke andere toekomstige kapitaal- of kapitaalgerelateerde investering in de Vennootschap die wordt voltooid vóór de uitoefening van de relevante warrants.
- *Contractuele beperkingen*: De wijzigingen uiteengezet in de intentieverklaring met Kreos zijn voorwaardelijk op, onder andere, de plannen van de Vennootschap om te focussen op de alfapump business en het DSR product te pauzeren.

Herfinanciering van achtergestelde schuldovereenkomsten met PMV/z-leningen (thans PMV

Standaardleningen), Belfius Verzekeringen en Sensinnovat BV

De Vennootschap is ook wijzigingen aangegaan met betrekking tot (i) de EUR 4.300.000 gedeeltelijk gedeeltelijk converteerbare lening van PMV Standaardleningen NV (voorheen bekend als PMV/z Leningen NV) (de "PMV Lening"), (ii) de EUR 2.000.000 lening van Belfius Insurance NV (de "Belfius Lening"), en (iii) de EUR 400.000 lening met Sensinnovat BV (de "Sensinnovat Lening"). De voornaamste wijzigingen aan de PMV Leningen, de Belfius Lening en de Sensinnovat Lening bestaan uit (a) een verlenging van de finale vervaldatum tot 31 december 2025, (b) een herschikking van de hoofdsom terugbetalingen onder de relevante leningsovereenkomsten zodat het uitstaande bedrag in hoofdsom onder de leningen terugbetaald zal worden in vier gelijke maandelijkse schijven startend op 30 september 2025, en (c) een verhoging van de toepasselijke interestvoeten onder elk van de relevante leningsovereenkomsten met 0,5% per annum.

Kapitaalverhoging

De Vennootschap heeft met succes een bedrag van EUR 11,5 miljoen in bruto opbrengsten opgehaald door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen met versnelde orderboekprocedure van 7.666.667 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 27,15% van de huidige uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 1,50 per nieuw aandeel (het "Aanbod").

Als gevolg hiervan is het kapitaal van de Vennootschap op 25 maart 2024 verhoogd van EUR 2.926.295,90 naar EUR 3.720.562,60 en zullen haar uitgegeven en uitstaande aandelen toenemen van 28.242.753 tot 35.909.420 aandelen, door de uitgifte van een totaal van 7.666.667 nieuwe aandelen.

Partners in Equity V B.V. ("**Partners in Equity**"), Rosetta Capital VII, LP ("**Rosetta Capital**"), LSP HEF Sequana Holding B.V. ("**EQT**"), de familie van Marc Nolet via haar investeringsvennootschap ("**Nolet**"), evenals een aantal andere investeerders (samen, de "**Investeerders met Voorafgaande Verbintenis**"), hebben zich er voorafgaand toe verbonden om inschrijvingsorders in te dienen voor nieuwe aandelen in het Aanbod voor een totaal bedrag van ongeveer EUR 8,5 miljoen.

2.000.789 van de nieuwe aandelen (die ongeveer 7,08% vertegenwoordigen van de momenteel uitstaande aandelen van de Vennootschap al toegelaten tot de notering en de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels) zijn na hun uitgifte onmiddellijk toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. De Investeerders met Voorafgaande Verbintenis hebben nieuwe aandelen ontvangen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk werden toegelaten tot de notering en de verhandeling. De Vennootschap heeft voorgenomen om de toelating tot de verhandeling en de notering van die niet-genoteerde nieuwe aandelen aan te vragen bij de gereguleerde markt van Euronext Brussels, zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte, wat onderhevig zal zijn aan het opstellen van een noteringsprospectus.

De nieuwe uitgegeven aandelen hebben dezelfde rechten en voordelen als, en hebben in alle opzichten dezelfde (pari passu) rang, ook wat betreft het recht op dividenden en andere uitkeringen, met, de bestaande en uitstaande aandelen van Sequana Medical op het ogenblik van hun uitgifte en zijn gerechtigd tot dividenden en andere uitkeringen waarvan de relevante registratiedatum of vervaldatum op of na de datum van uitgifte van de nieuwe aandelen valt.

15. Auditvergoedingen

EUR	2023	2022
Vergoedingen aan de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten voor de Vennootschap en de Groep (België)	85.397	81.330
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	65.300	35.000
<i>Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen</i>	-	-
<i>Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance</i>	-	-
<i>Due diligence vergoedingen</i>	-	-
<i>Andere diensten</i>	65.300	35.000
Subtotaal	150.697	116.330
Vergoedingen aan het netwerk van de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten op groepsniveau (buitenlandse activiteiten)	-	-
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	-	-
<i>Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen</i>	-	-
<i>Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance</i>	-	-
<i>Due diligence vergoedingen</i>	-	-
<i>Andere diensten</i>	-	-
Subtotaal	-	-
Totaal	150.697	116.330

9. Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV

1. Statutaire winst- en verliesrekening

In EUR	2023	2022
Bedrijfsopbrengsten	10.839.227	13.057.906
Bedrijfskosten	(38.747.738)	(36.198.200)
Bedrijfsverlies	(27.908.511)	(23.140.294)
Financieel resultaat	(1.433.466)	(1.274.930)
Verlies over de periode vóór belastingen	(29.341.977)	(24.415.225)
Winstbelastingen	(441.255)	(369.938)
Verlies over de periode	(29.783.232)	(24.785.163)

2. Statutaire balans

In EUR	2023	2022
Immateriële vaste activa	13.075.655	11.926.220
Materiële vaste activa	1.479.365	1.077.518
Financiële vaste activa	100.440	85.746
Deelnemingen	25.000	25.000
Vaste activa	14.680.460	13.114.483
Vorderingen op meer dan één jaar	1.387.979	782.207
Voorraden	1.811.345	2.294.111
Vorderingen op ten hoogste één jaar	950.435	1.212.434
Overlopende rekeningen	1.056.588	1.186.964
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.286.958	18.356.178
Totaal vlottende activa	7.493.305	23.831.895
TOTAAL ACTIVA	22.173.765	36.946.378
Maatschappelijk kapitaal	2.926.296	2.460.487
Uitgiftepremie	185.644.420	170.324.139
Reserves	686.404	1.321.184
Overgedragen verlies	(193.086.827)	(163.303.595)
Totaal eigen vermogen	(3.829.707)	10.802.215
Voorzieningen	667.797	228.194
Schulden op meer dan één jaar	9.597.366	12.807.500
<i>Financiële schulden op lange termijn</i>	9.597.366	12.807.500
Schulden op ten hoogste één jaar	12.339.931	9.588.189
<i>Financiële schulden op korte termijn</i>	7.263.550	4.482.914
<i>Handelsschulden</i>	2.864.181	3.375.796
<i>Schulden met betrekking tot belastingen, bezoldigingen en sociale lasten</i>	2.212.200	1.729.479
Overlopende passiva	3.398.378	3.520.281
Totaal schulden	25.335.675	25.915.969
Eigen vermogen en schulden	22.173.765	36.946.378

De volledige versie van de jaarrekening (inclusief het verslag van de commissaris) is beschikbaar op de website van het bedrijf en is kosteloos verkrijgbaar.