

Sequana Medical rapporteert jaarresultaten 2021 en vooruitzichten 2022

- **alfapump® in leveraandoeningen**
 - **Positieve resultaten uit tweede tussentijdse analyse van pivotale studie POSEIDON; bemoedigende overlevingsdata na 12 maanden in vergelijking met gepubliceerde literatuur**
 - **Voltooiing patiëntenrekrutering en implantaties; primair eindpunt op schema voor Q4 2022**
 - **Regulatoire indiening bij FDA gepland voor midden 2023**
- **DSR® in hartfalen**
 - **RED DESERT studie toonde veiligheid en cardio-renaal voordeel aan en een verbetering in diuretische respons op lange termijn**
 - **Tussentijdse data van SAHARA DESERT studie tonen aan dat vochtoverbelasting kan worden verwijderd bij gedecompenseerde patiënten; topline data verwacht in H2 2022**
 - **CMC en preklinische ontwikkeling van eigen DSR Infusate op schema voor start Amerikaanse MOJAVE DESERT studie in H2 2022**
- **Corporate**
 - **Totale kaspositie van €9,6 miljoen eind 2021**
 - **Kapitaalverhoging in maart 2022 van €28.4 miljoen waardoor de *cash runway* wordt verlengd tot in Q2 2023**

Conference call met [live webcast](#) vandaag om 15:00 CET

Gent, België – 12 april 2022 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag haar financiële resultaten per 31 december 2021 aan, en geeft een bedrijfsupdate en vooruitzichten voor de rest van 2022.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde: *"We hebben in 2021 sterke klinische vooruitgang geboekt en de kracht en veelzijdigheid aangetoond van onze **alfapump**- en DSR-technologieën om de behandelingen te verbeteren voor patiënten die lijden aan diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, kanker en hartfalen.*

*"We hebben verdere positieve tussentijdse resultaten gerapporteerd in onze pivotale studie POSEIDON, en hebben daar recentelijk de overlevingsdata na 12 maanden aan toegevoegd. Samen geven deze aan dat de **alfapump** niet alleen de behoefte aan therapeutische paracentese drastisch kan verminderen en de levenskwaliteit van patiënten met terugkerende of refractaire leverascites aanzienlijk kan verbeteren, maar ook dat de overlevingskans na 12 maanden gunstig is in vergelijking met de gepubliceerde literatuur. Nu we de opname van patiënten en de implantaties hebben voltooid, zijn we op schema om tegen het einde van dit*

jaar het primaire eindpunt van de studie te rapporteren. Deze studie is een belangrijke stap om de **alfapump** tot bij de Noord-Amerikaanse patiënten te brengen, onze belangrijkste groeimarkt, en wij verwachten momenteel dat de indiening van de Premarket Approval bij de FDA midden 2023 zal plaatsvinden.

"Het klinische verhaal voor DSR als therapie voor hartfalen wordt steeds groter. Topline data van RED DESERT toonden aan dat herhaalde DSR-therapie de vocht- en natriumbalans veilig kan beheersen bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten, evenals hun cardio-renale status verbeteren en hun diuretische respons duurzaam herstellen. Met dit bewijsmateriaal zijn we in onze SAHARA DESERT studie verdergegaan in patiënten met gedecompenseerd hartfalen, en de tussentijdse resultaten tonen het vermogen van DSR aan om snel aanhoudende congestie te elimineren, naast de voordelen die in RED DESERT werden aangetoond.

"We maken goede vooruitgang met ons gepatenteerd DSR Infusate 2.0, een natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing waarvan we verwachten dat het een superieur therapeutisch en veiligheidsprofiel heeft, samen met een degelijke bescherming van intellectuele eigendom. Preklinische activiteiten zijn lopende om het gebruik ervan te ondersteunen in MOJAVE DESERT, een fase 1b/2a studie in de VS waarin kortdurende DSR-therapie bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen wordt geëvalueerd en die naar verwachting in de tweede helft van dit jaar zal starten."

Hoogtepunten in 2021

alfapump in leverziekte

- POSEIDON – Sterke vooruitgang en vermindering van het risico voor de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose
 - Voltooing patiëntenrekrutering in [december 2021](#) met een opname van 71 patiënten in de *Pivotal Cohort*
 - Rapportering van een tweede tussentijdse analyse in [juli 2021](#) van 26 patiënten uit de *Roll-in Cohort* waarbij de eerdere positieve resultaten van de werkzaamheid van onze **alfapump** opnieuw worden bevestigd en bewijs op langere termijn wordt geleverd van de vermindering van therapeutische paracentesis (TP) en voortdurende verbeteringen in levenskwaliteit. Data van deze *Roll-In Cohort* overtroffen aanzienlijk de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de *Pivotal Cohort* in de studie¹ en toonden:
 - een vermindering van gemiddelde frequentie van TP met meer dan 90% ten opzichte van de *baseline* (versus primair eindpunt van ten minste 50% vermindering),
 - bij alle patiënten een vermindering van de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% ten opzichte van de *baseline* (versus primair eindpunt van ten minste 50% van de patiënten),
 - een klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit zelfs tot 12 maanden na de implantatie, en

¹ De pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van de *Roll-In Cohort* verschillen van deze die zullen gebruikt worden voor de analyse van de *Pivotal Cohort*

- een veiligheidsprofiel in lijn met de verwachtingen.
- *Key Opinion Leader* (KOL) event onderschrijft marktpotentieel voor de **alfapump**
 - KOL event in [juli 2021](#) met twee vooraanstaande KOL's van de Mayo Clinic Arizona, Hugo E. Vargas, M.D. en Grace Knuttinen, M.D., Ph.D., die de impact van ascites op de levenskwaliteit van patiënten en de beperkingen van de huidige behandelingsopties bespraken, samen met hun ervaring met de implantatie van de **alfapump**.

DSR in hartfalen

- RED DESERT– Klinische *proof-of-concept* van **alfapump** DSR therapie met herhaalde toediening in diuretica-resistente patiënten met hartfalen.
 - Rapportering van sterke topline resultaten in [mei 2021](#) bij 8 patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses diuretica gebruikten, waaruit blijkt dat **alfapump** DSR (i) zeer effectief is in het veilig beheersen van de vocht- en natriumbalans, (ii) de diuretische respons drastisch verbeterde en het voordeel behouden bleef bij opvolging op lange termijn en (iii) de cardio-renale functie aanzienlijk verbeterde.
 - Na de zes weken durende studie werden de patiënten nog tot 19 maanden opgevolgd². Alle patiënten hadden bij hun laatste bezoek binnen de opvolgingsperiode (9-19 maanden na de laatste DSR-behandeling in de studie) een vermindering van hun orale dosis lisdiuretica variërend van 40% tot 96%, wat wijst op een significante duurzaamheid van de verbetering van de diuretische respons na **alfapump** DSR therapie.
 - Dr. Testani presenteerde deze resultaten als een *late-breaker* op de *European Society of Cardiology's Heart Failure 2021 Online Congress*, en ze werden geselecteerd als een van de hoogtepunten van het Congres.
- SAHARA DESERT – Sterke tussentijdse resultaten van de veiligheids- en haalbaarheidsstudie van **alfapump** DSR bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie
 - Rapportering van positieve tussentijdse resultaten van 6 patiënten in [december 2021](#). Data van deze tussentijdse analyse gaven aan dat **alfapump** DSR (i) veilig, effectief en snel aanhoudende congestie kan elimineren en euvolemie kan herstellen bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten, (ii) een aanzienlijk voordeel kan opleveren voor hun cardio-renale status en (iii) de diuretische respons gedurende maanden na de behandeling drastisch kan verbeteren.
- Toekenning van belangrijke DSR & **alfapump** DSR octrooien in de VS en Europa
 - In [januari 2021](#) werden belangrijke octrooien toegekend in de VS en Europese Unie voor de **alfapump** DSR en zijn werkwijze.
- DSR ontwikkelingsprogramma op schema
 - Sterke vooruitgang geboekt in de Chemie, Productie en Controles (CMC) en pre-klinische ontwikkeling van Sequana Medical's gepatenteerd DSR Infusate 2.0, een tweede generatie infusate met een superieur therapeutisch en veiligheidsprofiel en met een stevige bescherming

² Eén patiënt stierf 9 maanden na het einde van de studie (niet gerelateerd aan DSR-therapie)

van de intellectuele eigendom om een terugkerende inkomstenstroom met hoge marges te genereren, naast de verkoop van **alfapump** DSR.

- Uitbreiding DSR-ontwikkelingsprogramma met DSR-therapie op korte termijn (zonder **alfapump**) om risico's bij het regulatoire proces te verlagen, om een snellere aanvaarding van de DSR-therapie in de klinische gemeenschap te ondersteunen, de potentiële marktopportunititeit uit te breiden en te mikken op een vroegere intrede tot de Amerikaanse markt.

Corporate

- Certificatie van *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP)
 - Certificatie van MDSAP [in november 2021](#), van Sequana Medical's auditororganisatie *British Standards Institution* (BSI) waardoor het kwaliteitsmanagementsysteem van de Vennootschap wordt uitgebreid naar de VS en Canada binnen het toepassingsgebied *ontwerp, ontwikkeling, productie en distributie van actieve implanteerbare pompsystemen voor transport van vloeistoffen in het lichaam*.
- Jackie Fielding benoemd als onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder
 - Benoeming van Jackie Fielding, voormalig Vice President van het medisch technologiebedrijf Medtronic en voormalig hoofd van de business VK & Ierland, als onafhankelijk en niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap, dit met ingang van [1 september 2021](#).
- €22,5 miljoen opgehaald via kapitaalverhoging
 - Ophaling van €22,5 miljoen in [februari 2021](#) in een plaatsing van aandelen met een versnelde orderboekprocedure bij bestaande investeerders en nieuwe lokale en internationale *life sciences* investeerders en industrie-experts.
- Kaspositie van €9,6 miljoen eind december 2021, in vergelijking met €11,0 miljoen eind december 2020.

Gebeurtenissen na afsluitingsdatum

- Certificatie van Richtlijn voor Medische Toestellen
 - Certificatie van Richtlijn voor Medische Toestellen (*MDR – Medical Device Regulation*) in [februari 2022](#) van de Vennootschap's Aangemelde Instantie, BSI, waarmee bevestigd wordt dat haar kwaliteitsmanagementsysteem en **alfapumpsysteem** voldoen aan de nieuwste regulatoire vereisten voor medische hulpmiddelen in Europa. De **alfapump** is een van de eerste nieuwe Klasse III actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die gecertificeerd zijn.
- €28,4 miljoen opgehaald via kapitaalverhoging
 - €28,4 miljoen opgehaald in [maart 2022](#) in een plaatsing van aandelen met een versnelde orderboekprocedure bij een nieuwe investeerder, Partners in Equity V B.V en bestaande aandeelhouders waardoor de *cash runway* wordt verlengd tot in Q2 2023.
- Voltooiing **alfapump** implantaties in POSEIDON en bemoedigende overlevingsdata na 12 maanden vs gepubliceerde literatuur

- Aankondiging van voltooiing **alfapump** implantaties in de pivotale studie POSEIDON in [april 2022](#), alsook de rapportering van de voorlopige tussentijdse analyse³ van de overleving van patiënten in de *Roll-In Cohort*, die een overlevingsdkans van 70% één jaar na implantatie aangaf en dewelke gunstig is vergeleken met gepubliceerde literatuur van slechts 50% overleving voor patiënten met refractaire ascites na één jaar.⁴

Vooruitzichten voor 2022

2022 is op schema om een transformerend jaar te worden voor Sequana Medical met de uitlezing van het primaire eindpunt in POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** verwacht in Q4 2022 en de start van MOJAVE DESERT, de eerste Amerikaanse studie met de Vennootschap's gepatenteerd DSR Infusate 2.0 bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen, evenals andere belangrijke *key value drivers* doorheen het jaar.

- POSEIDON – Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose:
 - Rapportering van het primaire eindpunt gepland voor Q4 2022
 - Indiening van de *Premarket Approval* (PMA) bij de FDA verwacht midden 2023
- SAHARA DESERT – een fase 2a veiligheids- en haalbaarheidsstudie van **alfapump** DSR bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen:
 - Voltooiing patiëntenrekrutering verwacht in H1 2022
 - Rapportering van topline data verwacht in H2 2022
- MOJAVE DESERT – fase 1b/2a veiligheids- en haalbaarheidsstudie in de VS van kortdurende DSR therapie gebruik makend van het gepatenteerd DSR Infusate 2.0 bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen:
 - Studie gepland om te starten vóór het einde van het jaar

³ Datum van analysis op 25 maart 2022

⁴ Biggins et al., *Hepatology*, Vol. 74, No. 2, 2021, AASLD Practice Guidance; Moreau R et al., *Liver International* 2004: 24: 457-464

Gedetailleerd financieel overzicht

in duizenden euro	FY 2021	FY 2020	Vershil
Omzet	371	963	-62%
Kosten van verkochte goederen	(77)	(202)	-62%
Brutomarge	294	761	-61%
Sales & Marketing	(2.079)	(2.322)	-10%
Clinical	(7.798)	(6.108)	+28%
Quality & Regulatory	(3.215)	(2.232)	+44%
Supply Chain	(2.716)	(1.636)	+66%
Engineering	(3.206)	(1.859)	+72%
Algemeen & Administratie	(5.098)	(4.417)	+15%
Overige inkomsten	1.205	41	N.B.
Totaal bedrijfskosten	(22.907)	(18.532)	+24%
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT⁵)	(22.614)	(17.771)	+27%
Financiële opbrengsten	246	170	+45%
Financiële kosten	(855)	(1.348)	-37%
Totaal netto financiële kosten	(608)	(1.178)	-48%
Belastingen	(393)	(157)	+150%
Nettoverlies over de periode	(23.615)	(19.106)	+24%
Gewoon Verlies Per Aandeel	(1,30)	(1,25)	+4%
Kaspositie op 31 december*	9.600	11.016	-13%

N.B.: niet betekenisvol (percentage groter dan 150%)

* De kaspositie omvat enkel zeer liquide geldmiddelen en kasequivalenten.

Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening

Omzet

De omzet is gedaald van €0,96 miljoen in 2020 tot €0,37 miljoen in 2021 gegeven de beperkte beschikbaarheid van de **alfapump** voor de Europese commerciële activiteiten als gevolg van lagere productie-opbrengst en het prioriteren van de productbeschikbaarheid voor de POSEIDON en RED DESERT klinische studies in H1 2021, alsook de impact van COVID-19 op **alfapump** procedures in Frankrijk en Duitsland.

Kosten van verkochte goederen

De kosten van verkochte goederen zijn gedaald van €0,20 miljoen tot €0,08 miljoen in 2021, in lijn met de daling van de omzet.

⁵ EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten zijn gestegen van €18,53 miljoen in 2020 tot €22,91 miljoen in 2021 voornamelijk door i) de voorbereidingen voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada en ii) pre-klinische en klinische ontwikkeling van Sequana Medical's gepatenteerde DSR-therapie.

De kosten voor *Sales & Marketing* zijn gedaald van €2,32 miljoen in 2020 tot €2,08 miljoen in 2021 door beperkte Europese commerciële activiteiten.

De kosten voor *clinical* zijn gestegen van €6,11 miljoen in 2020 tot €7,79 miljoen in 2021, hoofdzakelijk als gevolg van kosten gerelateerd aan de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** (POSEIDON), de RED DESERT en SAHARA DESERT haalbaarheidsstudies van de **alfapump** DSR en de pre-klinische ontwikkeling van de Vennootschap's gepatenteerd DSR Infusate.

De kosten voor *quality & regulatory* zijn gestegen van €2,23 miljoen tot €3,22 miljoen, voornamelijk gedreven door de certificatiekosten voor de nieuwe Richtlijn voor Medische Toestellen (Richtlijn 2017/745) en Medical Device Single Audit Program (MDSAP) alsook als kosten in verband met extern advies voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor *supply chain* zijn gestegen van €1,64 miljoen in 2020 tot €2,72 miljoen in 2021 voornamelijk gedreven door bijkomend personeel voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor *engineering* zijn gestegen van €1,86 miljoen in 2020 tot €3,21 miljoen in 2021 voornamelijk gedreven door extern advies en personeel voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De *algemene- en administratiekosten* zijn gestegen van €4,42 miljoen in 2020 tot €5,10 miljoen in 2021, hoofdzakelijk als gevolg van de kosten gerelateerd aan de kapitaalverhoging in H1 2021 en bijkomend personeel.

Overige inkomsten zijn gestegen van €0,04 miljoen in 2020 tot €1,21 miljoen in 2021 voornamelijk gedreven door i) de beëindiging van een distributieovereenkomst in onderling overleg en ii) de erkenning van opbrengsten uit de Belgische Onderzoek & Ontwikkeling (O&O)-steunmaatregelen met betrekking tot gemaakte kosten voor O&O.

EBIT⁶

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (*Earnings Before Interest and Taxes* of EBIT) geëvolueerd van een verlies van €17,77 miljoen in 2020 tot een verlies van €22,61 miljoen in 2021.

⁶ EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten zijn gedaald van €1,18 miljoen in 2020 tot €0,61 miljoen in 2021 en dit voornamelijk door de terugbetaling van de Bootstrap-lening in 2020.

Belastingen

De belastingskosten zijn gestegen van €0,16 miljoen in 2020 tot €0,39 miljoen in 2021 voornamelijk door de gestegen activiteiten in Zwitserland.

Nettoverlies voor de periode

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van €19,11 miljoen in 2020 tot €23,62 miljoen in 2021.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel is gestegen van €1,25 in 2020 tot €1,30 in 2021.

Geconsolideerde balans

Nettoschuld

De nettoschuld⁷ per 31 december 2021 verbeterde met €1,64 miljoen, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten van de kapitaalverhoging in februari 2021.

Werkkapitaal

Het werkkapitaal⁸ verbeterde met €0,33 miljoen in 2021 in vergelijking met 2020, voornamelijk als gevolg van een stijging van de overige schulden en overlopende passiva gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de voorraden en de overige vorderingen.

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €23,62 miljoen, vergeleken met een netto uitstroom van €17,01 miljoen in 2020. De uitstroom was voornamelijk gedreven door een hoger netto verlies van de periode.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,35 miljoen in 2021, lichtjes hoger dan de netto uitstroom van €0,14 miljoen in 2020.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €22,44 miljoen in 2021, hoofdzakelijk als gevolg van de opbrengsten uit de kapitaalverhoging in februari 2021. In 2020 was de netto instroom van €22,63 miljoen voornamelijk gedreven door de kapitaalsverhoging in januari 2020 en

⁷ Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

⁸ Tot het werkkapitaal behoren de voorraden + de handelsvorderingen + Overgie vorderingen - handelsschulden - overige schulden - overlopende passiva.

de nieuwe achtergestelde leningsovereenkomsten gesloten eind juli 2020, gedeeltelijk gecompenseerd door de terugbetaling van de Bootstrap-lening (op 16 juli 2020).

De Vennootschap eindigde 2021 met een totale liquiditeitspositie van €9,60 miljoen (2020: €11,02 miljoen).

Conference Call and Webcast

Sequana Medical zal vandaag een conference call houden met een live webcast om 15u00 CET.

- Registratie webcast: klik [hier](#)
- Registratie conference call (enkel indien u wenst deel te nemen aan de vraag-en antwoordsessie): klik [hier](#). Eens u geregistreerd bent, ontvangt u uw inbelgegevens en bevestigingscode.

De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

2022 financiële kalender

27 april 2022	Online publicatie jaarverslag 2021
27 mei 2022	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2022
8 september 2022	Publicatie halfjaarresulaten 2022

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste
Director Investor Relations
Tel: +32 498 05 35 79
Email: IR@sequanamedical.com

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem
Tel: +41 76 735 01 31
Email: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zijn gepatenteerde **alfapump**[®] en **DSR**[®] (*Direct Sodium Removal* of directe natriumverwijdering) technologieën gebruikt om innovatieve behandelingen te onwikkelen voor vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn.

Vochtoverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van veel grote ziekten – waaronder gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en hartfalen – waarbij resistentie tegen diuretica wijdverspreid is. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor DSR en **alfapump** DSR® wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5.

De **alfapump** is Sequana Medical's uniek, volledig geïmplanteerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering. DSR is de gepatenteerde aanpak van Sequana Medical voor het behandelen van natrium- en vochtoverbelasting (congestie) door middel van een natriumvrij infusate dat in de buikholte wordt toegediend.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de Verenigde Staten, heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device* status verleend voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten, een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering in levenskwaliteit en een gemiddelde overlevingskans van 70% 12 maanden na implantatie (vergeleken met 50% overlevingskans voor patiënten met refractaire ascites in de gepubliceerde literatuur). Alle patiënten werden geïmplanteerd met de **alfapump** en de rapportering van het primaire eindpunt is gepland voor Q4 2022. Deze studie is bedoeld om een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 900 **alfapump** toestellen geïmplanteerd.

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump** DSR, een baanbrekende aanpak voor vochtoverbelasting als gevolg van hartfalen. Top-line resultaten van de RED DESERT studie en tussentijdse resultaten van de SAHARA DESERT studie geven aan dat herhaalde DSR-therapie bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen in staat is om aanhoudende congestie veilig, effectief en snel te elimineren en euvolemie te herstellen, de cardio-renale status te verbeteren en de diuretische respons te herstellen tot maanden na de behandeling. Rapportering van topline data voor SAHARA DESERT is gepland voor H2 2022.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatorische Disclaimers

*Het **alfapump**® systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump** systeem momenteel klinisch onderzocht (POSEIDON-studie) en wordt het bestudeerd bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van cirrose. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie www.poseidonstudy.com. De 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. De DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen de DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: *alfapump® is een geregistreerd handelsmerk. DSR® en alfapump DSR® zijn geregistreerde handelsmerken in de Benelux, China, de EU, het Verenigd Koninkrijk en Hong Kong.*

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan voorspellingen, schattingen 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 persbericht 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 persbericht weergeven.

Financiële informatie

De jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de IFRS, zoals goedgekeurd door de Europese Unie. De financiële informatie in dit persbericht is een uittreksel van de volledige IFRS geconsolideerde jaarrekening die zal worden gepubliceerd op 27 april 2022.

Op datum van dit persbericht heeft de commissaris, PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV, met maatschappelijke zetel te Culliganlaan 5, 1831 Machelen, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, zijn auditprocedures met betrekking tot de IFRS geconsolideerde rekening per 31 december 2021 nog niet voltooid.

De commissaris heeft bevestigd dat de controle van het ontwerp van de geconsolideerde jaarrekening nagenoeg beëindigd is en dat tot op heden geen materiële afwijkingen werden vastgesteld. De commissaris heeft tevens bevestigd dat de boekhoudkundige informatie opgenomen in het bijgevoegd perscommuniqué, zonder materiële afwijkingen overstemt met het ontwerp van de geconsolideerde jaarrekening op basis waarvan het is opgemaakt.

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2021	2020
Omzet	371	963
Kosten van verkochte goederen	(77)	(202)
Brutomarge	294	761
Sales & marketing	(2.079)	(2.322)
Clinical	(7.798)	(6.108)
Quality & Regulatory	(3.215)	(2.232)
Supply Chain	(2.716)	(1.636)
Engineering	(3.206)	(1.859)
Algemeen & Administratie	(5.098)	(4.417)
Overige inkomsten	1.205	41
Totaal bedrijfskosten	(22.907)	(18.532)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)	(22.614)	(17.771)
Financiële opbrengsten	246	170
Financiële kosten	(855)	(1.348)
Totaal netto financiële kosten	(608)	(1.178)
Belastingen	(393)	(157)
Nettoverlies over de periode	(23.615)	(19.106)
Gewoon verlies per aandeel (in euro)	(1,30)	(1,25)

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

in duizenden euro	Jaar eindigend op 31 december	
	2021	2020
Nettoverlies over de periode	(23.615)	(19.106)
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:		
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	96	(15)
Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden:		
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	(256)	(108)
Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen	(160)	(123)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	(23.775)	(19.229)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical	(23.775)	(19.229)

Geconsolideerde balans

in duizenden euro	Per 31 december	
	2021	2020
ACTIVA		
Materiële vaste activa	1.268	705
Financiële activa	82	67
Overige vaste activa	464	
Totaal vaste activa	1.815	772
Handelsvorderingen	82	24
Overige vorderingen	1.069	930
Vorraden	2.139	1.472
Geldmiddelen en kasequivalenten	9.600	11.016
Totaal vlottende activa	12.891	13.441
Totaal activa	14.705	14.213
EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		
Maatschappelijk kapitaal	1.925	1.635
Uitgiftepremie	142.433	119.333
Reserves	(2.669)	(2.250)
Overgedragen verlies	(142.695)	(119.080)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	220	476
Totaal eigen vermogen	(787)	113
Financiële schulden op lange termijn	7.325	7.473
Leaseschulden op lange termijn	477	123
Voorzieningen voor pensioenen	510	539
Totaal schulden op lange termijn	8.312	8.135
Financiële schulden op korte termijn	-	-
Leaseschulden op korte termijn	283	264
Handelsschulden	2.367	2.802
Overige schulden	1.925	1.523
Overlopende passiva	2.605	1.376
Totaal schulden op korte termijn	7.180	5.966
Totaal eigen vermogen en schulden	14.705	14.213

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro	Jaar eindigend op 31 december	
	2021	2020
Nettoverlies over de periode	(23.615)	(19.106)
Belastingen	393	157
Financieel resultaat	613	1.047
Afschrijvingen	409	307
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	(40)	(22)
Op aandelen gebaseerde betalingen	536	256
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(163)	384
Wijzigingen in voorraden	(865)	126
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	(662)	(117)
Betaalde belastingen	(222)	(36)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten	(23.617)	(17.005)
Investeringen in materiële vaste activa	(326)	(138)
Investeringen in financiële activa	(12)	(4)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten	(338)	(142)
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	22.771	19.000
(Aflossingen) uit leaseschulden	(335)	(274)
(Aflossingen) uit financiële schulden	-	(3.201)
Opbrengsten uit financiële schulden	-	7.300
Betaalde interesten	-	(194)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	22.435	22.631
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten	(1.520)	5.483
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode	11.016	5.586
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	104	(54)
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode	9.600	11.016

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in duizenden euro	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valutaomrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
Saldo per 1 januari 2020	1.307	100.661	(1.652)	(99.974)	584	926
Nettoverlies voor de periode				(19.106)		(19.106)
Niet-gerealiseerde resultaten			(15)		(108)	(123)
Kapitaalsverhoging januari 2020	328	18.672				19.000
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(840)			(840)
Op aandelen gebaseerde betalingen			256			256
Saldo per 31 december 2020	1.635	119.333	(2.250)	(119.080)	476	113

Saldo per 1 januari 2021	1.635	119.333	(2.250)	(119.080)	476	113
Nettoverlies voor de periode				(23.615)		(23.615)
Niet-gerealiseerde resultaten			96		(256)	(160)
Kapitaalsverhoging februari 2021	274	22.226				22.500
Kapitaalsverhoging aandelenopties	6	265				271
Kapitaalsverhoging converteerbare lening in aandelen	10	609				619
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(1.051)			(1.051)
Op aandelen gebaseerde betalingen			536			536
Saldo per 31 december 2021	1.925	142.433	(2.669)	(142.695)	220	(787)