

## Sequana Medical rapporteert jaarresultaten 2023 en vooruitzichten 2024

- **alfapump® – PMA<sup>1</sup> ingediend bij Amerikaanse FDA en aanvaard voor inhoudelijke review, uitgebreide feedback net ontvangen van de FDA die momenteel door de Vennootschap wordt beoordeeld**
- **DSR® – potentiële behandeling voor cardiorenaal syndroom bij hartfalen gepresenteerd op een internationale hartfalenconferentie, sterke data van niet-gerandomiseerde cohort van Amerikaanse MOJAVE studie**

Gent, België – 28 maart 2024 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker kondigt vandaag haar financiële resultaten per 31 december 2023 aan en geeft een bedrijfsupdate en vooruitzichten voor 2024 en daarna.

**Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe:** *"Het veiligstellen van de PMA-goedkeuring is een belangrijk waarderingpunt en het team gaat nu door het goedkeuringsproces. Gisteravond hebben we uitgebreide feedback gekregen van de FDA op onze PMA-aanvraag en we zullen de markt updaten zodra we de review daarvan samen met onze externe adviseurs hebben afgerond. Onder voorbehoud van een PMA-goedkeuring, zijn wij van mening dat het risico voor de commercialisering in de VS verminderd is, gezien onze focus op de levertransplantatiecentra die de grote meerderheid van onze doelgroeppatiënten aanpakken. Bovendien kan de **alfapump** profiteren van een aantrekkelijke prijszetting en zijn FDA breakthrough device status benutten om zijn terugbetalingspositie te versterken."*

*"We zijn enthousiast over DSR als potentiële behandeling bij cardiorenaal syndroom, waarbij er een duidelijke onvervulde behoefte is aan therapieën om congestie en cardiorenale disfunctie effectief en duurzaam aan te pakken. De data van onze klinische studies RED DESERT en SAHARA tonen aan dat DSR niet alleen lisdiuretica volledig kan vervangen tijdens de behandeling, maar ook een drastische en duurzame verbetering kan opleveren in hun diuretische respons en een vermindering van de chronische behoefte aan lisdiuretica. Vooruitkijkend zijn we van plan om de gerandomiseerde fase van de Amerikaanse MOJAVE studie te starten na goedkeuring van de **alfapump** PMA en verwachten we tussentijdse data in de tweede helft van 2025."*

### Hoogtepunten 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

---

<sup>1</sup> PMA: Pre-Market Approval

- 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<sup>2</sup>
- Gematchte tussentijdse analyse van patiënten uit het NACSELD<sup>3</sup> register geeft aan dat het veiligheidsprofiel van **alfapump** vergelijkbaar is met dat van de standaardzorg<sup>4</sup>
- PMA-aanvraag ingediend bij Amerikaanse FDA in december 2023

### **DSR hartfalenprogramma**

- Succesvolle voltooiing van IND<sup>5</sup>-ondersteunende preklinische en Fase 1 studies met tweede generatie DSR product (DSR 2.0)
  - Resultaten van GLP<sup>6</sup> 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
  - 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

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> NACSELD: North American Consortium for the Study of End stage Liver Disease

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> IND: Investigational New Drug

<sup>6</sup> GLP: Good Laboratory Practice

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<sup>7</sup> (VS en Canada) door BSI<sup>8</sup>, 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

### Gebeurtenissen na afsluitingsdatum

#### Noord-Amerikaans alfapump leverprogramma

- De *American Medical Association* heeft in januari 2024 zes nieuwe categorie III *Current Procedural Terminology* (CPTIII<sup>9</sup>) codes 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

#### 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

---

<sup>7</sup> MDSAP: Medical Device Single Audit Program

<sup>8</sup> BSI: British Standards Institution

<sup>9</sup> CPT: Current Procedural Terminology

- 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](#)

#### **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 tot na de beslissing over de PMA-goedkeuring voor **alfapump**
  - 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 voor 2024 en verder**

De Vennootschap bespreekt momenteel samen met zijn externe adviseurs de uitgebreide feedback die gisteren (dag-90 na PMA filing) werd ontvangen van de FDA over zijn **alfapump** PMA-aanvraag en zal de markt ten gepaste tijde updaten. Een dag-100 meeting is gepland met de FDA op 9 April 2024.

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 haar **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.

**Gedetailleerd financieel overzicht**

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	FY 2023	FY 2022	Vershil
<b>Omzet</b>	<b>712</b>	<b>923</b>	<b>-23%</b>
Kosten van verkochte goederen	(164)	(205)	-20%
<b>Brutomarge</b>	<b>548</b>	<b>718</b>	<b>-24%</b>
Sales & Marketing	(1.799)	(2.240)	-20%
Clinical	(6.947)	(9.773)	-29%
Quality & Regulatory	(5.586)	(3.632)	+54%
Supply Chain	(4.724)	(3.158)	+50%
Engineering	(4.041)	(3.853)	+5%
Algemeen & Administratie	(6.943)	(6.687)	+4%
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(30.040)</b>	<b>(29.343)</b>	<b>+2%</b>
Overige inkomsten	629	530	+19%
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT<sup>10</sup>)</b>	<b>(28.862)</b>	<b>(28.094)</b>	<b>+3%</b>
Financiële opbrengsten	1.052	451	+133%
Financiële kosten	(4.288)	(2.733)	+57%
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(3.236)</b>	<b>(2.282)</b>	<b>+42%</b>
Belastingen	(466)	(387)	+20%
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(32.564)</b>	<b>(30.763)</b>	<b>+6%</b>
<b>Gewoon Verlies Per Aandeel (in euro)</b>	<b>(1,22)</b>	<b>(1,35)</b>	<b>-10%</b>
<b>Kaspositie op 31 december*</b>	<b>2.584</b>	<b>18.875</b>	<b>-86%</b>

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

\* De kaspositie omvat enkel geldmiddelen en kasequivalenten.

**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 om de 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.

<sup>10</sup> EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

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<sup>11</sup>**

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.

---

<sup>11</sup> EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

### **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<sup>12</sup> per 31 december 2023 is gestegen met €16,22 miljoen in vergelijking met 31 december 2022.

#### **Werkkapitaal**

Het werkkapitaal<sup>13</sup> is gedaald met €0,32 miljoen in vergelijking met 2022, voornamelijk als gevolg van een daling van de handels- en overige schulden.

#### **Liquiditeit**

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase en voert klinische studies uit met het oog op het bekomen van reglementaire goedkeuringen, wat allerlei risico's en onzekerheden met zich meebrengt, 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 condities wijzen op het bestaan van materiële onzekerheden en kunnen ook aanzienlijke twijfel zaaien over het vermogen van de Vennootschap om haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten.

De Vennootschap blijft in de nabije toekomst bijkomende financiering nodig hebben en heeft in dit verband in februari 2024 reeds een verplichte converteerbare leningsovereenkomst van €3,0 miljoen afgesloten met Partners in Equity en Rosetta Capital en met succes €11,5 miljoen bruto-opbrengsten opgehaald in maart 2024 via een private plaatsing van aandelen met een versnelde orderbookprocedure. Samen met de bestaande kasmiddelen, zullen de opbrengsten van deze financieringsrondes naar

---

<sup>12</sup> Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

<sup>13</sup> Tot het werkkapitaal behoren de voorraden + de handelsvorderingen + Overige vorderingen - handelsschulden - overige schulden - overlopende passiva.

verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot het einde van het derde kwartaal van 2024. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigen vermogen- en andere financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders voeren.

Het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur blijven alle vertrouwen hebben in het strategisch plan, die bijkomende financieringsmaatregelen bevatten, inclusief eigen vermogen en/of andere financieringsbronnen, en beschouwen dan ook het opstellen van de financiële informatie in dit persbericht op continuïteitsbasis als gepast.

### **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).

### **2024 financiële kalender**

23 april 2024                      Online publicatie jaarverslag 2023

23 mei 2024                        Algemene Vergadering 2024



Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

**Sequana Medical**

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

T: +32 (0)498 053579

**Over Sequana Medical**

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstige medische problemen, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, zijn ze bij veel patiënten niet effectief, worden ze niet verdragen of verergeren ze het probleem. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende groep "diuretica-resistente" patiëntenpopulatie. **alfapump**<sup>®</sup> en **DSR**<sup>®</sup> zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt.

De Premarket Approval (PMA) aanvraag van de Vennootschap voor de **alfapump** werd in december 2023 ingediend bij de Amerikaanse FDA en in januari 2024 geaccepteerd voor substantieve beoordeling, nadat positieve primaire en secundaire eindpuntdata werden gerapporteerd van de Noord Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.

Resultaten van de Vennootschap haar RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies bij hartfalen ondersteunen het werkingsmechanisme van DSR als het doorbreken van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie de patiënten van de niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie in meerdere centra, zijn met succes behandeld met DSR, resulterend in een drastische verbetering van de diuretische respons en een vrijwel eliminatie van de behoefte aan lisdiuretica. De onafhankelijke *Data Safety Monitoring Board* keurde de start van gerandomiseerde MOJAVE cohort van nog eens maximaal 30 patiënten goed, dewelke gepland is na PMA-goedkeuring van de **alfapump**

Sequana Medical is genoteerd op Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar [www.sequanamedical.com](http://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. DSR® therapie is nog in ontwikkeling en er dient te worden opgemerkt dat eventuele verklaringen met betrekking tot veiligheid en efficiëntie voortkomen uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden afgerond. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

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

### **Toekomstgerichte uitspraken**

*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 23 april 2024.

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 2023 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	
	2023	2022
<b>Omzet</b>	<b>712</b>	<b>923</b>
Kosten van verkochte goederen	(164)	(205)
<b>Brutomarge</b>	<b>548</b>	<b>718</b>
Sales & marketing	(1.799)	(2.240)
Clinical	(6.947)	(9.773)
Quality & Regulatory	(5.586)	(3.632)
Supply Chain	(4.724)	(3.158)
Engineering	(4.041)	(3.853)
Algemeen & Administratie	(6.943)	(6.687)
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(30.040)</b>	<b>(29.343)</b>
Overige inkomsten	629	530
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)</b>	<b>(28.862)</b>	<b>(28.094)</b>
Financiële opbrengsten	1.052	451
Financiële kosten	(4.288)	(2.733)
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(3.236)</b>	<b>(2.282)</b>
Belastingen	(466)	(387)
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(32.564)</b>	<b>(30.763)</b>
<b>Gewoon verlies per aandeel (in euro)</b>	<b>(1,22)</b>	<b>(1,35)</b>

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2023	2022
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(32.564)</b>	<b>(30.763)</b>
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:		
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	(356)	413
Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden:		
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	(64)	727
<b>Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen</b>	<b>(420)</b>	<b>1.140</b>
<b>Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten</b>	<b>(32.984)</b>	<b>(29.623)</b>
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical	(32.984)	(29.623)

Geconsolideerde balans

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Per 31 december	
	2023	2022
<b>ACTIVA</b>		
Materiële vaste activa	2.316	2.068
Financiële activa	100	86
Overige vaste activa	1.388	782
<b>Totaal vaste activa</b>	<b>3.805</b>	<b>2.936</b>
Handelsvorderingen	43	114
Overige vorderingen	1.373	1.479
Vorraden	2.296	2.621
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.584	18.875
<b>Totaal vlottende activa</b>	<b>6.296</b>	<b>23.089</b>
<b>Totaal activa</b>	<b>10.101</b>	<b>26.025</b>
<b>EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN</b>		
Aandelenkapitaal	2.926	2.460
Uitgiftepremie	185.644	170.324
Reserves	(2.896)	(2.426)
Overgedragen verlies	(206.022)	(173.458)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	882	946
<b>Totaal eigen vermogen</b>	<b>(19.465)</b>	<b>(2.153)</b>
Financiële schulden op lange termijn	8.969	12.193
Leaseschulden op lange termijn	464	609
Voorzieningen voor pensioenen	668	228
<b>Totaal schulden op lange termijn</b>	<b>10.101</b>	<b>13.030</b>
Financiële schulden op korte termijn	7.818	4.483
Leaseschulden op korte termijn	269	307
Overige kortlopende financiële verplichtingen	2.767	1.569
Handelsschulden en contractverplichtingen	2.907	3.392
Overige schulden	2.257	1.812
Overlopende passiva	3.448	3.586
<b>Totaal schulden op korte termijn</b>	<b>19.466</b>	<b>15.148</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>10.101</b>	<b>26.025</b>

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2023	2022
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(32.564)</b>	<b>(30.763)</b>
Belastingen	466	387
Financieel resultaat	3.271	1.923
Afschrijvingen	661	312
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	(50)	(102)
Op aandelen gebaseerde betalingen	564	564
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(543)	(457)
Wijzigingen in voorraden	483	42
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	(905)	990
Betaalde belastingen	(446)	(378)
<b>Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten</b>	<b>(29.063)</b>	<b>(27.482)</b>
Investeringen in materiële vaste activa	(711)	(677)
Investeringen in financiële activa	(11)	24
<b>Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten</b>	<b>(721)</b>	<b>(653)</b>
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	15.786	28.420
(Aflossingen) uit leaseschulden	(414)	(407)
(Aflossingen) uit financiële schulden	(982)	-
Opbrengsten uit financiële schulden	-	9.626
Betaalde interesten	(929)	(315)
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>13.461</b>	<b>37.324</b>
<b>Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>(16.324)</b>	<b>9.189</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode</b>	<b>18.875</b>	<b>9.600</b>
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	33	85
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode</b>	<b>2.584</b>	<b>18.875</b>

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Maatschap-pelijk kapitaal	Uitgifte-premie	Reserves	Overgedragen verlies	Valutaomre-kenings-verschillen	Totaal eigen vermogen
<b>Saldo per 1 januari 2022</b>	<b>1.925</b>	<b>142.433</b>	<b>(2.669)</b>	<b>(142.695)</b>	<b>220</b>	<b>(787)</b>
Nettoverlies voor de periode				(30.763)		(30.763)
Niet-gerealiseerde resultaten			413		727	1.140
Kapitaalverhoging maart 2022	535	27.885				28.420
Kapitaalverhoging aandelenopties	0	7				7
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(735)			(735)
Op aandelen gebaseerde betalingen			564			564
<b>Saldo per 31 december 2022</b>	<b>2.460</b>	<b>170.324</b>	<b>(2.426)</b>	<b>(173.458)</b>	<b>946</b>	<b>(2.153)</b>
<b>Saldo per 1 januari 2023</b>	<b>2.460</b>	<b>170.324</b>	<b>(2.426)</b>	<b>(173.458)</b>	<b>946</b>	<b>(2.153)</b>
Nettoverlies voor de periode				(32.564)		(32.564)
Niet-gerealiseerde resultaten			(356)		(64)	(420)
Kapitaalverhoging april 2023	461	15.320				15.780
Kapitaalverhoging oktober 2023	5	0				6
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(678)			(678)
Op aandelen gebaseerde betalingen			564			564
<b>Saldo per 31 december 2023</b>	<b>2.926</b>	<b>185.644</b>	<b>(2.896)</b>	<b>(206.022)</b>	<b>882</b>	<b>(19.465)</b>