

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

**PERSBERICHT**

**GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP**

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequana**medical

**SEQUANA MEDICAL KONDIGT EUR 3,0 MILJOEN CONVERTEERBARE FINANCIERING VAN BELANGRIJKE AANDEELHOUDERS EN OVEREENKOMST MET KREDIETVERSTREKKERS OVER UITSTEL VAN AFLOSSINGSBETALINGEN AAN FOCUS OP VERKRIJGEN VAN ALFAPUMP PMA-GOEDKEURING VERMINDERD GERAAMDE CASH BEHOEFTE VOOR 2024 NAAR EEN BIJKOMEND EUR 13,0 MILJOEN**

- **Momentumopbouw naar geplande PMA-goedkeuring van alfapump voor het einde van het jaar – Amerikaanse FDA is begonnen met de inhoudelijke beoordeling van de alfapump PMA-aanvraag eerder dan voorzien**
- **Aanhoudende steun van twee belangrijke aandeelhouders – EUR 3,0 miljoen converteerbare financiering toegezegd door Partners in Equity en Rosetta Capital**
- **Grondslag voor de financiering van de Vennootschap voor een totaal van EUR 16,0 miljoen tot de geplande PMA-goedkeuring van alfapump door de Amerikaanse FDA, een belangrijk waarderingsbuigpunt**
- **Steun van kredietverstrekkers – overeenkomst om alle betalingen uit te stellen tot na de beslissing over de PMA-aanvraag voor alfapump (onderhevig aan bepaalde voorwaarden) vermindert verder de cashbehoefte voor 2024**
- **Gerandomiseerde fase van DSR MOJAVE studie te beginnen na alfapump PMA-goedkeuring**

**Gent, België, 8 februari 2024 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag de verstrekking aan van een onbevoorrechte achtergestelde converteerbare lening van EUR 3,0 miljoen (de "Converteerbare Lening") door twee van haar belangrijke aandeelhouders, Partners in Equity V B.V. ("Partners in Equity") en Rosetta Capital VII, LP ("Rosetta Capital"), en de instemming van haar kredietverstrekkers om de aflossingsbetalingen uit te stellen.**

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, die wordt verwacht in de tweede helft van 2024. Ten gevolge hiervan, zal de Vennootschap haar cashburn aanzienlijk verminderen en alle Europese commerciële activiteiten stopzetten terwijl de CE-markering wordt behouden. Bovendien, zal de gerandomiseerde fase van de DSR MOJAVE studie starten na de alfapump PMA-goedkeuring. Deze acties zullen naar verwachting de cashbehoefte tot eind 2024 aanzienlijk verminderen met ongeveer EUR 9,0 miljoen.

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequanamedical**

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**").

Met deze verbintenis van haar aandeelhouders en kredietverstrekkers heeft Sequana Medical een sterke grondslag gelegd en is het bezig met het initiëren van een proces om ten minste EUR 13,0 miljoen extra op te halen om haar activiteiten te ondersteunen tot aan de Amerikaanse FDA-goedkeuring van de PMA voor de **alfapump**.

**Ian Crosbie, CEO van Sequana Medical, verklaarde:** *"De FDA-goedkeuring van de **alfapump** zal een essentiële mijlpaal zijn voor de Vennootschap en we geloven dat het fundamenteel zal zijn voor het zekerstellen van de financiële middelen die nodig zijn om onze commerciële uitrol in de VS te ondersteunen. We zijn dankbaar voor de aanhoudende steun van twee van onze belangrijke aandeelhouders alsook onze kredietverstrekkers, wat hun verbintenis ten aanzien van de Vennootschap en hun geloof in de aanzienlijke waardecreatie die de FDA-goedkeuring van de **alfapump** zal brengen, aantoont. Door te focussen op die activiteiten die nodig zijn voor de FDA-goedkeuring van de **alfapump**, kunnen we de bekwaamheid van Sequana Medical optimaliseren om onze doelstellingen te bereiken en aanzienlijke waarde te genereren voor onze aandeelhouders. Wij blijven toegewijd aan ons DSR hartfalenprogramma, vooral na de positieve resultaten van de eerste drie MOJAVE patiënten en de positieve DSMB beoordeling, en kijken uit naar het starten van de gerandomiseerde fase op het gepaste moment."*

### Financiële Kalender 2024 Sequana Medical

28 maart 2024	Publicatie jaarresultaten 2023
23 april 2024	Online publicatie van Jaarverslag 2023
23 mei 2024	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2024

**Voor meer informatie, neem contact op met:**

#### Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)498 053579

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequanamedical**

#### **Over de gewaarborgde investeerdersfinanciering van EUR 3,0 miljoen**

De Converteerbare Lening verstrekt door Partners in Equity en Rosetta Capital (elk een "Kredietverstrekker") heeft 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.

#### **Over de wijzigingen aan de bestaande leningsovereenkomsten**

Naast de Converteerbare Lening, 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

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequanamedical**

Lening").<sup>1</sup> 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 voltooid 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 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

---

<sup>1</sup> 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.

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequanamedical**

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.

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.

### **Openbaarmakingen in overeenstemming met artikel 7:97, §4/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen**

De volgende informatie wordt verstrekt overeenkomstig artikel 7:97, §4/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met de Converteerbare Lening die door Partners in Equity en Rosetta Capital aan de Vennootschap werden verstrekt.

Partners in Equity en Rosetta Capital zijn beiden aandeelhouders van de Vennootschap en zijn vertegenwoordigd in de raad van bestuur van de Vennootschap. Ten gevolge hiervan, kan elk van hen worden beschouwd als een "verbonden partij" in de zin van de International Financial Reporting Standards, zoals goedgekeurd door de Europese Unie (IFRS), zoals bedoeld in artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. In het licht hiervan, heeft de raad van bestuur van de Vennootschap de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen toegepast in verband met de goedkeuring van de Converteerbare Lening. Ids van der Weij (een bestuurder, die Partners in Equity vertegenwoordigt) en Kenneth Macleod (een bestuurder, die Rosetta Capital vertegenwoordigt) namen niet deel aan de beraadslaging en stemming door de raad van bestuur met betrekking tot de goedkeuring van het aangaan van de relevante leningsovereenkomsten.

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

**PERSBERICHT**

**GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP**

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequanamedical**

Binnen de context van de voornoemde procedure, voorafgaand aan deze aankondiging en de ondertekening van de Converteerbare Lening documentatie, heeft een comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap (het "**Comité**") een advies uitgebracht aan de raad van bestuur waarin het Comité het aangaan van de Converteerbare Lening beoordeelde. In zijn advies aan de raad van bestuur concludeerde het Comité het volgende:

*"Het Comité gelooft dat, onder de huidige omstandigheden en rekening houdend met de huidige onmiddellijke werkkapitaalbehoeften van de Vennootschap, de Converteerbare Lening in het belang is van de Vennootschap, haar aandeelhouders en andere belanghebbenden. Terwijl de Vennootschap onderhevig wordt aan een verhoogde schuld, terwijl hogere interestkosten voor de Vennootschap worden opgelopen ten opzichte van de huidige financiële schuld van de Vennootschap, en terwijl een bijkomende en belangrijke potentiële verwatering wordt opgelopen door de houders van aandelen en aandelenopties van de Vennootschap in geval van conversie van de leningen, lijken de bepalingen uiteindelijk niet onredelijk en lijken ze evenredig te zijn met de risico's van investeren in de Vennootschap rekening houdend met de herfinancieringsmoeilijkheden van de Vennootschap. Als de Vennootschap niet in staat is om verdere financiering aan te trekken om aan haar korte termijn financieringsbehoeften te voldoen, kan de continuïteit van de Vennootschap niet langer gegarandeerd worden.*

*Voor zoveel als nodig en van toepassing, heeft het Comité ook rekening gehouden met de implementatie van de Kostenbesparende Maatregelen en de Schuldverschikking, die samen zullen worden aangekondigd met het aangaan van de Converteerbare Lening. Hoewel bepaalde details met betrekking tot de Kostenbesparende Maatregelen en de Schuldverschikking nog verder moeten worden afgerond, gelooft het Comité dat de verschillende remediërende maatregelen de Vennootschap in staat zullen stellen om de inspanningen en middelen voorlopig strategisch te focussen op de nadere ontwikkeling van de alfapump business (en in het bijzonder het verkrijgen van PMA-goedkeuring door de FDA), die een goede basis kan zijn voor het aantrekken van verdere financiering van de activiteiten van de Vennootschap, het versterken van haar balans en het verbreden van haar investeerdersbasis.*

*Na afweging, is het Comité daarom van mening dat de verwachte voordelen van het aangaan van de Converteerbare Lening momenteel groter zijn dan de verwachte risico's en nadelen daarvan. Derhalve is het Comité van mening dat de Converteerbare Lening in het belang is van de Vennootschap, en in ieder geval niet kennelijk onrechtmatig is.*

*In het licht hiervan brengt het Comité een gunstig en ongekwalficeerd advies uit aan de raad van bestuur van de Vennootschap."*

De raad van bestuur van de Vennootschap is niet afgeweken van de gunstige en ongekwalficeerde conclusie van het Comité. De beoordeling van de commissaris van de Vennootschap van het advies van

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequana**medical

het Comité en de notulen van de vergadering van de raad van bestuur van de Vennootschap met betrekking tot de toekenning van de leningen, is als volgt: "Op grond van onze beoordeling is niets onder onze aandacht gekomen dat ons ertoe aanzet van mening te zijn dat de financiële en boekhoudkundige gegevens vermeld in het advies van het Ad Hoc Comité van onafhankelijke bestuurders dd. 7 februari 2024 en in de notulen van het bestuursorgaan dd. 7 februari 2024, hetwelk de voorgenomen verrichting schriftelijk en omstandig motiveert, niet in alle van materieel belang zijnde opzichten, getrouw en consistent zijn ten opzichte van de informatie waarover wij beschikken in het kader van onze opdracht. Onze opdracht werd uitsluitend uitgevoerd in het kader van de bepalingen van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen en ons verslag kan daardoor geenszins gebruikt worden in een andere context. "

### 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. Goedkeuring van de **alfapump** voor de Amerikaanse markt wordt verwacht in de tweede helft van 2024.

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 cardiorenaal syndroom. MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a DSR klinische studie in meerdere centra tracht de sterke werkzaamheid waargenomen in de RED DESERT en SAHARA studies te bevestigen. Alle drie de patiënten van de MOJAVE niet-gerandomiseerde cohort zijn met succes behandeld met DSR en de DSMB keurde de start van gerandomiseerde cohort van nog eens

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

**PERSBERICHT**

**GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP**

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequanamedical**

maximaal 30 patiënten goed, gepland na **alfapump** PMA-goedkeuring.

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

**Belangrijke Informatie**

*De informatie in dit persbericht dient enkel als algemene informatie en pretendeert niet exhaustief of volledig te zijn. Dit persbericht is geen, en maakt geen deel uit van, een aanbod tot verkoop of uitgifte van, of enige sollicitatie van een aanbod tot aankoop van of inschrijving op effecten, en enige aankoop van, inschrijving op of verzoek om, effecten. Dit persbericht en de daarin opgenomen informatie is niet voor publicatie, verspreiding of vrijgave in, of naar, rechtstreeks of onrechtstreeks, de Verenigde Staten van Amerika, Australië, Canada, Japan, Zuid-Afrika of enige andere jurisdictie waar dat verboden zou zijn door toepasselijke wetgeving, of registratie daarvan vereist, in dergelijke jurisdictie. Elke persoon die dit persbericht leest, dient zich over elke dergelijke beperkingen te informeren en deze in acht te nemen.*

*Dit persbericht is niet voor verspreiding, rechtstreeks of onrechtstreeks, in of naar de Verenigde Staten. Het is geen, of maakt geen deel uit van, enig aanbod of sollicitatie tot aankoop van of inschrijving op effecten in de Verenigde Staten. De effecten hierin genoemd werden niet geregistreerd en zullen niet worden geregistreerd onder de United States Securities Act van 1933 zoals gewijzigd of onder de effectenwetgeving van enige staat of andere jurisdictie in de Verenigde Staten en mogen niet worden aangeboden, verkocht of anders overgedragen, direct of indirect, in of naar de Verenigde Staten, behalve in overeenstemming met een toepasselijke vrijstelling van of door een transactie die niet onderhevig is aan de registratieverplichtingen van de Securities Act en in overeenstemming met de effectenwetgeving van de relevante staat of andere jurisdictie in de Verenigde Staten.*



DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

**PERSBERICHT**

**GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP**

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequanamedical**

*Daarbovenop, zijn de effecten die in dit persbericht worden genoemd niet geregistreerd en zullen niet worden geregistreerd onder enig toepasselijke effectenwetgeving in Australië, Canada, Japan of Zuid-Afrika en mogen ze (onderhevig aan bepaalde uitzonderingen) niet worden aangeboden of verkocht aan of binnen, of namens een persoon of ten gunste van een persoon die geregistreerd, woonachtig of gevestigd is in deze landen.*

*De Vennootschap heeft geen aanbod gedaan en zal geen aanbod doen van haar effecten aan het publiek in Zwitserland, behalve dat het een aanbod van effecten mag doen aan professionele beleggers in Zwitserland overeenkomstig en onder de vrijstelling van artikel 36(1)(a) van de Zwitserse federale wet inzake financiële diensten ("FinSA"). Geen aanvraag werd of zal worden gedaan om de effecten van de Vennootschap toe te laten tot de handel op enig handelsplatform (beurs of multilaterale handelsfaciliteit) in Zwitserland. Noch dit persbericht, noch enige van de andere stukken met betrekking tot de effecten van de Vennootschap vormen een prospectus of een soortgelijke mededeling in de zin van de artikelen 35 en volgende en artikel 69 van de FinSA.*

*Deze aankondiging is geen prospectus voor de doeleinden van de van Verordening 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de verhandeling op een gereguleerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG, zoals gewijzigd, Verordening (EU) 2017/1129 en de gedelegeerde handelingen, implementerende handelingen en technische standaarden daaronder op zich wetgeving vormt deel van gehandhaafd EU recht zoals gedefinieerd in de EU (Withdrawal) Act 2018, of de FinSa. Deze aankondiging kan niet gebruikt worden als basis voor enige beleggingsovereenkomst of -besluit. Het verwerven van beleggingen waarop dit persbericht betrekking heeft, kan een belegger blootstellen aan een belangrijk risico op verlies van het volledig belegd bedrag. Personen die dergelijke beleggingen overwegen, moeten advies vragen aan een erkend persoon gespecialiseerd in het adviseren over zulke beleggingen. Dit persbericht houdt geen aanbeveling in met betrekking tot de aandelen waarnaar hierin wordt verwezen.*

*Geen aankondiging of informatie met betrekking tot een aanbod, de notering of effecten van de Vennootschap, mag worden verspreid onder het publiek in jurisdicties waar een voorafgaande registratie of goedkeuring vereist is voor zulke doeleinden. Geen stappen werden ondernomen, of zullen worden ondernomen, voor een aanbod of de notering van effecten van de Vennootschap in enige jurisdictie waar zulke stappen vereist zouden zijn. De uitgifte, uitoefening, of verkoop van, en de inschrijving op of aankoop van, effecten van de Vennootschap zijn onderhevig aan bijzondere juridische of wettelijke beperkingen in bepaalde jurisdicties. De Vennootschap is niet aansprakelijk indien de voormelde beperkingen door enige persoon niet worden nageleefd.*

*Elke beleggingsbeslissing in verband met de effecten van de Vennootschap moet worden genomen op*

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

**PERSBERICHT**

**GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE – VOORWETENSCHAP**

8 februari 2024, 07:00 am CET

**sequana**medical

*basis van alle publiek beschikbare informatie aangaande de Vennootschap en haar aandelen.*

***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.*