

Sequana Medical rapporteert jaarresultaten 2022 en vooruitzichten 2023

- **alfapump® – succesvolle uitlezing van het primaire eindpunt van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie / indiening PMA¹ gepland voor H2 2023**
- **DSR® (Direct Sodium Removal) – klinisch bewezen ziekte-modificerende therapie voor hartfalen, op schema om Fase 1/2a MOJAVE studie in de VS te starten in Q2 2023**
- **Totale kaspositie van €18,9 miljoen eind 2022 en cash runway tot midden 2023**

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

Gent, België – 09 februari 2023 – 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 2022 aan en geeft een bedrijfsupdate en vooruitzichten voor 2023.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: "2022 was een transformerend jaar voor Sequana Medical met uitstekende resultaten in zowel onze **alfapump** lever- als **DSR** hartfalenprogramma's. Alle primaire eindpunten werden bereikt in POSEIDON, onze pivotale Noord-Amerikaanse **alfapump**-studie, waardoor we ons kunnen voorbereiden op de indiening van de PMA en commerciële lancering in de VS die gepland is voor 2024. Wij geloven dat er een duidelijke behoefte is aan betere behandelingsmogelijkheden voor het grote en groeiende aantal patiënten dat lijdt aan terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De Noord-Amerikaanse markt zal naar verwachting groeien met 6-7% per jaar tot meer dan 170.000 patiënten in 2035, wat neerkomt op een totale adresseerbare markt voor de **alfapump** van meer dan \$2,5 miljard²."

Onze **DSR**-therapie toonde aanzienlijke langdurige klinische voordelen aan bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen. Topline resultaten van onze SAHARA studie toonden de veilige, effectieve en snelle verwijdering aan van aanhoudende congestie, belangrijke verbeteringen in cardiovasculaire en renale gezondheid, en het herstel van de diuretische respons van de nieren. Wij zijn zeer enthousiast over het grote potentieel van **DSR** als een ziektemodificerende therapie die de naar schatting 200.000 hartfalenpatiënten met diuretica-resistente congestie in de VS, zou kunnen helpen. We hebben snel vooruitgang geboekt met ons tweede generatie **DSR**-product, met de succesvolle afronding van GLP preklinische veiligheidsstudies, de dosering van de eerste patiënten in onze Fase 1 studies met enkelvoudige dosis en we kijken uit naar de start van MOJAVE, onze Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multi-centrum studie in de VS bij patiënten met congestief hartfalen, in Q2 2023."

¹ PMA: Pre-Market Approval

² Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada, uitgevoerd door een zeer ervaren internationale adviesgroep, aan de hand van analyse van claims voor commerciële en CMS-patiënten (Center for Medicare and Medicaid Services) die een paracentesisprocedure met diagnosecodes voor leveraandoeningen nodig hebben.

"Terwijl we ons voorbereiden op de commercialisering van de **alfapump** in Noord-Amerika, hebben we onze Raad van Bestuur verder versterkt met de benoeming van Doug Kohrs en Alexandra Clyde, twee ervaren Amerikaanse medtech executives die onschatbare kennis en expertise met zich meebrengen voor de volgende fase in Sequana Medical's ontwikkeling."

"We zijn ook verheugd om Rosetta Capital, een ervaren langetermijninvesteerder in life sciences, als aandeelhouder te verwelkomen na de aankoop van de aandelen van Neomed V."

Hoogtepunten in 2022

alfapump in leverziekte

- POSEIDON - Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose heeft succesvol de primaire eindpuntdata bereikt:
 - Rapportering van positieve topline resultaten in [oktober 2022](#) van 40 patiënten van de *Pivotal Cohort* op zes maanden na implantatie, inclusief primaire effectiviteitseindpunten die de vooraf gedefinieerde drempelwaarden voor succes van de studie aanzienlijk overschrijden en veiligheid in lijn met de verwachtingen:
 - Mediaan van 100% per patiënt vermindering in therapeutische paracentese (TP) post- versus pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van ten minste 50% vermindering.
 - 77% van de patiënten met minstens 50% vermindering van het aantal TP post- versus pre-implantatie ($p < 0,001$), versus hypothese van minstens 50% van de patiënten.
 - Zes primaire veiligheidsincidenten, waarvan drie explantaties wegens wond- of huiderosie, en drie explantaties wegens door de patiënt gemeld ongemak (alle door de patiënt gemelde ongemakken werden door de *Clinical Events Committee* beoordeeld als matig ernstig), in lijn met de verwachtingen.
 - Rapportering van resultaten van een voorlopige tussentijdse analyse³ van de overleving van patiënten van de *Roll-In Cohort* in [april 2022](#), met 70% overlevingskans één jaar na implantatie, wat gunstig is in vergelijking met gepubliceerde literatuur van 50% overlevingskans voor patiënten met refractaire ascites na één jaar⁴.
 - Prof. Wong presenteerde data over veiligheid, werkzaamheid en levenskwaliteit van de *Roll-In Cohort* op de AASLD - The Liver Meeting® in [november 2022](#).
- Amerikaanse studie omtrent patiëntenvoorkeur gestart:

³ Datum van analyse 25 maart 2022, als onderdeel van een algemene veiligheidsbeoordeling

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

- Enquêtestudie om de voorkeuren van patiënten voor de **alfapump** te kwantificeren, inclusief de effectiviteit van de behandeling en de risico's van behandelingsgerelateerde bijwerkingen. De resultaten van deze studie zullen naar verwachting in H2 2023 worden gepresenteerd.
- Europese PMSR resultaten gepubliceerd in *Liver International*⁵:
 - Definitieve veiligheids- en werkzaamheidsresultaten van de Post Marketing Surveillance Registry (PMSR) studie van de **alfapump** gepubliceerd in [Liver International](#), de peer-reviewed publicatie van de *International Association for the Study of the Liver*.

DSR in hartfalen

- SAHARA - Fase 2a studie van DSR 1.0 bij diureticaresistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie toonden belangrijke en langdurige klinische voordelen aan:
 - Rapportering van positieve topline resultaten van tien evalueerbare patiënten met haar eerste generatie DSR product (DSR 1.0) in [november 2022](#), inclusief i) veilige, effectieve en snelle eliminatie van vochtoverbelasting en herstel van euvolemie, ii) verbetering van cardiovasculaire en renale gezondheid, iii) herstel van de diuretische respons van de nieren, en iv) drastische vermindering van de behoefte aan orale lisdiuretica tot 15 maanden na de therapie – wat een duurzame verbetering van de hartfalenstatus van deze patiënten aantoonde.
- Sterke klinische observaties van RED DESERT en SAHARA studies bij patiënten met diureticaresistent hartfalen ondersteunen het ziektemodificerend profiel van DSR therapie:
 - Geen heropnames voor congestie-gerelateerd hartfalen gedurende de studie follow-up.
 - Alle patiënten verbeterden hun NYHA-status⁶ met minstens één klasse.
 - Klinische voordelen resulteren in een vermindering van 75% van de voorspelde eenjaarssterfte vóór versus na intensieve DSR-therapie op basis van het Seattle Heart Failure Model⁷.
- Focus op Korte Termijn DSR-therapie met eigen DSR 2.0:
 - Op basis van de resultaten van RED DESERT en SAHARA verwacht de Vennootschap dat een intensieve behandelingsperiode van drie tot vier weken DSR-therapie voor minstens twaalf maanden belangrijke klinische voordelen kan opleveren.
 - Als gevolg van de sterke, duurzame klinische signalen die werden waargenomen, zal de Vennootschap het ontwikkelingsprogramma voor hartfalen richten op Korte Termijn DSR met

⁵ Liver International bevordert alle aspecten van de wetenschap van de hepatologie, van fundamenteel onderzoek tot toegepast klinisch onderzoek, en biedt een internationaal forum voor de publicatie van origineel onderzoek van hoge kwaliteit in de hepatologie.

⁶ NYHA: New York Heart Association classificatie, gegevens verzameld buiten de studieprotocollen van RED DESERT en SAHARA

⁷ Voorspelde één-jaars overleving met behulp van Seattle Heart Failure Model van zeven patiënten van RED DESERT en tien patiënten van SAHARA vóór en na intensieve DSR-therapie. De analyse omvat door artsen beoordeelde gegevens die post hoc zijn verzameld.

- haar eigen tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) dat via een peritoneale katheter wordt toegediend.
- DSR 2.0 zal naar verwachting een verbeterd therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel hebben met een robuuste bescherming van de intellectuele eigendom.
 - MOJAVE – Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde multi-centrum studie in de VS met DSR 2.0 bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie, op schema om te starten in Q2 2023:
 - Goede vooruitgang met DSR 2.0 in productontwikkeling en GLP⁸ dierenstudies.
 - Goedkeuring voor de start van twee Fase 1, single-arm, open-label, single-dose studies in Canada (YUKON) en Mexico (CHIHUAHUA) om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van DSR 2.0 te evalueren, waarbij de eerste patiënt in YUKON met succes werd gedoseerd.
 - Data van de GLP-dierenstudies en de Fase 1 CHIHUAHUA studie zijn bedoeld de indiening van de Amerikaanse IND⁹-aanvraag van DSR 2.0 te ondersteunen, dewelke is gepland voor Q1 2023.
 - Voorbereidingen zijn bezig om de MOJAVE studie te starten, gepland voor Q2 2023, uitgaande van de goedkeuring van de Amerikaanse IND-aanvraag door de FDA. Het is de bedoeling om 30 patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie op te nemen, waarbij 20 patiënten worden gerandomiseerd naar DSR 2.0, toegediend via een peritoneale katheter, bovenop de gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen (CHF) gedurende maximaal vier weken, en tien patiënten worden gerandomiseerd naar de gebruikelijke zorg voor CHF alleen.

Corporate

- European Medical Device Regulation (MDR) certificatie
 - MDR certificatie ontvangen in [februari 2022](#) van de Vennootschap's Aangemelde Instantie, BSI, waarmee bevestigd wordt dat haar QMS¹⁰ en **alfapumpsysteem** voldoen aan de nieuwste regelatoire vereisten voor medische hulpmiddelen in Europa. De **alfapump** is een van de eerste nieuwe Klasse III actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die een dergelijke certificatie ontvangt.
- Uitbreiding van de Raad van Bestuur met ervaren Amerikaanse medtech executives
 - Benoeming van twee zeer ervaren Amerikaanse medtech leiders tot onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders. Doug Kohrs brengt meer dan 40 jaar ervaring mee vanuit zijn vele functies als oprichter en executive van toonaangevende medische technologiebedrijven.

⁸ GLP: Good Laboratory Practice

⁹ IND: Investigational New Drug

¹⁰ QMS: Quality Management System

Alexandra Clyde heeft meer dan 30 jaar ervaring en heeft een uitzonderlijk inzicht en een track record van succesvol navigeren in gezondheidseconomie en terugbetalingen binnen de sector van medische hulpmiddelen.

- Verlenging van de Vennootschap's cash runway tot midden 2023:
 - Haalde €28,4 miljoen op aan bruto-opbrengsten in [maart 2022](#) door middel van een plaatsing van aandelen via een versnelde orderbookprocedure bij een nieuwe investeerder, Partners in Equity V B.V en bestaande aandeelhouders.
 - Leningsfaciliteit van €10 miljoen afgesloten bij Kreos Capital, een toonaangevende groeikredietverstrekker voor life sciences en gezondheidszorgbedrijven, in [juli 2022](#).
- Kaspositie van €18,9 miljoen eind december 2022, in vergelijking met €9,6 miljoen eind december 2021.

Gebeurtenissen na afsluitingsdatum

- Toekenning van bijkomend DSR octrooi in de VS:
 - Bijkomend Amerikaans octrooi toegekend in [januari 2023](#) dat onder meer de uitbreiding van de samenstelling van de materie en de methode voor de DSR-therapie van Sequana Medical dekt, inclusief bijkomende oncotische en osmotische middelen.
- Succesvolle voltooiing van pre-klinische studies met DSR 2.0:
 - Rapportering van data van twee GLP dierenstudies bij muizen en schapen in [februari 2023](#) die de veiligheid van DSR 2.0 aantoonde. Er werd geen verschil in systemische en lokale toxische effecten waargenomen bij dieren die herhaaldelijk werden behandeld met DSR 2.0, vergeleken met dieren in de controlegroep, met als conclusie dat DSR 2.0 eenzelfde veiligheid had in vergelijking met de standaard peritoneale dialyseoplossing die werd gebruikt in de controlegroep.
- Eerste patiënt succesvol gedoseerd in CHIHUAHUA studie, een Fase 1, single-arm, open-label, single-dose studie met DSR 2.0, in Mexico:
 - De eerste patiënt is met succes behandeld en de resultaten van deze studie zullen worden gebruikt om de dosering van DSR 2.0 in MOJAVE te bepalen.
 - De data van deze studie, samen met de data van de GLP dierenstudies zijn bedoeld om de indiening van de Amerikaanse IND-aanvraag te ondersteunen, dewelke gepland is voor Q1 2023.

Vooruitzichten voor 2023

2023 is een cruciaal jaar voor Sequana Medical, voortbouwend op de succesvolle klinische data die in 2022 voor beide programma's werden gepubliceerd. De Vennootschap bereidt zich voor op de indiening van de PMA voor het **alfapump** programma bij de Amerikaanse FDA, dewelke gepland is voor de tweede helft van 2023. Voor het DSR hartfalenprogramma is de belangrijkste volgende stap de Fase 1/2a MOJAVE gerandomiseerde gecontroleerde studie, die naar verwachting in het tweede kwartaal van 2023 van start zal gaan, met Korte Termijn DSR-therapie gebruik makend van DSR 2.0.

- Noord-Amerikaans leverprogramma van de **alfapump** – PMA indiening bij Amerikaanse FDA gepland voor H2 2023:
 - Analyse van bijkomende secundaire eindpunten voor werkzaamheid en veiligheid van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie en indiening voor presentatie op een komende medische bijeenkomst rond leverziekte in 2023.
 - Topline data van de Amerikaanse studie met betrekking tot patiëntenvoorkeur verwacht in H2 2023.
- Hartfalenprogramma van DSR 2.0 – op schema om Fase 1/2a MOJAVE studie in de VS te starten in Q2 2023:
 - Topline resultaten van Fase 1, single-arm, open-label, single-dose studie in Mexico (CHIHUAHUA), verwacht in Q1 2023.
 - Indiening van IND-aanvraag bij Amerikaanse FDA verwacht in Q1 2023.
 - Opname van eerste patiënt in Fase 1/2a, gerandomiseerde, gecontroleerde MOJAVE studie in de VS verwacht in Q2 2023 en tussentijdse data verwacht in H2 2023.

Gedetailleerd financieel overzicht

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	FY 2022	FY 2021	Vershil
Omzet	923	371	+149%
Kosten van verkochte goederen	(205)	(77)	N.B.
Brutomarge	718	294	+144%
Sales & Marketing	(2.240)	(2.079)	+8%
Clinical	(9.773)	(7.798)	+25%
Quality & Regulatory	(3.632)	(3.215)	+13%
Supply Chain	(3.158)	(2.716)	+16%
Engineering	(3.853)	(3.206)	+20%
Algemeen & Administratie	(6.687)	(5.098)	+31%
Totaal bedrijfskosten	(29.343)	(24.112)	+22%
Overige inkomsten	530	1.205	-56%
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT¹¹)	(28.094)	(22.614)	+24%
Financiële opbrengsten	451	246	+83%
Financiële kosten	(2.733)	(855)	N.B.
Totaal netto financiële kosten	(2.282)	(608)	N.B.
Belastingen	(387)	(393)	-2%
Nettoverlies over de periode	(30.763)	(23.615)	+30%
Gewoon Verlies Per Aandeel (in euro)	(1,35)	(1,30)	+4%
Kaspositie op 31 december*	18.875	9.600	+97%

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

* De kaspositie omvat enkel geldmiddelen en kasequivalenten.

Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening

Omzet

De omzet is gestegen van €0,37 miljoen in 2021 tot €0,92 miljoen in 2022 als gevolg van de hervatte Europese commerciële activiteiten gezien de impact van COVID afneemt.

Kosten van verkochte goederen

De kosten van verkochte goederen zijn gestegen van €0,08 miljoen in 2021 tot €0,21 miljoen in 2022, in lijn met de stijging van de omzet.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten zijn gestegen van €24,11 miljoen in 2021 tot €29,34 miljoen in 2022 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.

¹¹ EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

De kosten voor *Sales & Marketing* zijn gestegen van €2,08 miljoen in 2021 tot €2,24 miljoen in 2022 door de hervatte Europese commerciële activiteiten.

De kosten voor *clinical* zijn gestegen van €7,80 miljoen in 2021 tot €9,77 miljoen in 2022, hoofdzakelijk als gevolg van kosten gerelateerd aan de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de **alfapump**, de SAHARA Fase 2a studie van DSR en de pre-klinische en klinische ontwikkeling van de Vennootschaps gepatenteerde DSR-therapie.

De kosten voor *quality & regulatory* zijn gestegen van €3,22 miljoen in 2021 tot €3,63 miljoen in 2022, voornamelijk gedreven voornamelijk gedreven door 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 €2,72 miljoen in 2021 tot €3,16 miljoen in 2022 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 €3,21 miljoen in 2021 tot €3,85 miljoen in 2022 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 €5,10 miljoen in 2021 tot €6,69 miljoen in 2022, hoofdzakelijk als gevolg van de kosten gerelateerd aan de kapitaalverhoging en schuldfinanciering in 2022 en bijkomend personeel.

Overige inkomsten zijn gedaald van €1,21 miljoen in 2021 tot €0,53 miljoen in 2022 voornamelijk gerelateerd aan de beëindiging van een distributieovereenkomst in onderling overleg in 2021.

EBIT¹²

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (*Earnings Before Interest and Taxes* of EBIT) geëvolueerd van een verlies van €22,61 miljoen in 2021 tot een verlies van €28.09 miljoen in 2022.

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten zijn gestegen van €0,61 miljoen in 2021 tot €2,28 miljoen in 2022 voornamelijk als gevolg van de waardering van de Bootstrap inschrijvingsrechten en Kreos inschrijvingsrechten (dient te worden goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023), beiden non-cash items, alsook, de gestegen gerealiseerde wisselkoersverliezen als gevolg van de verzwakking van de EUR ten opzichte van de CHF en USD.

Belastingen

De belastingskosten bleven stabiel op €0,39 miljoen in 2022 in vergelijking met 2021.

Nettoverlies voor de periode

¹² EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van €23,62 miljoen in 2021 tot €30,76 miljoen in 2022.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel is gestegen van €1,30 in 2021 tot €1,35 in 2022.

Geconsolideerde balans

Nettoschuld

De nettoschuld¹³ per 31 december 2022 is gestegen met €0.23 miljoen in vergelijking met 31 december 2021.

Werkkapitaal

Het werkkapitaal¹⁴ is gedaald met €0,99 miljoen in 2022 in vergelijking met 2021, voornamelijk als gevolg van een stijging in handelsschulden en overlopende passiva gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de voorraden en de overige vorderingen.

Liquiditeit

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar ontwikkelingsfase en voert klinische studies uit met het oog 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 de geopolitieke situatie in Oekraïne 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. Het Executive Management en de Raad van Bestuur blijven de situatie verder monitoren.

Dit wijst op het bestaan van materiële onzekerheden en kan ook aanzienlijke twijfel zaaien over het vermogen van de Vennootschap om haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten.

Met de bestaande beschikbare kasmiddelen is de cash runway voldoende tot midden 2023. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigenvermogen- en andere financieringsmogelijkheden onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/ of nieuwe investeerders voeren.

¹³ Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

¹⁴ Tot het werkkapitaal behoren de voorraden + de handelsvorderingen + Overige vorderingen - handelsschulden - overige schulden - overlopende passiva.

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

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €27,48 miljoen in 2022, vergeleken met een netto uitstroom van €23,62 miljoen in 2021. De uitstroom was voornamelijk gedreven door een hoger netto verlies van de periode.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,65 miljoen in 2022, in vergelijking met een netto uitstroom van €0,34 miljoen in 2021.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €37,32 miljoen in 2022, hoofdzakelijk als gevolg van de opbrengsten uit de kapitaalverhoging in H1 2022 en de €10 miljoen leningsovereenkomst met Kreos Capital afgesloten in H2 2022. In 2021 was de netto instroom van €22,44 miljoen voornamelijk gedreven door de kapitaalsverhoging in februari 2021.

De Vennootschap eindigde 2022 met een totale balans aan geldmiddelen en kasequivalenten van €18,88 miljoen (2021: €9.60 miljoen).

Conference Call en Webcast

Sequana Medical zal vandaag een conference call houden met een live webcast om 15:00 CEST.

- 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. 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.

2023 financiële kalender

25 april 2023	Online publicatie jaarverslag 2022
25 mei 2023	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2023

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +32 (0)498 053579

Optimum Strategic Communications

Nick Bastin, Jonathan Edwards, Vici Rabbetts

E: Sequana@optimumcomms.com

T: +44 (0) 208 078 4357

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. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie.

alfapump[®] en **DSR**[®] 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 Vennootschap heeft positieve primaire eindpuntdata gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat haar in staat stelt een *Pre-Market Approval* (PMA) aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023. Nu klinische proof-of-concept data werden geleverd voor DSR als een ziektemodificerend geneesmiddelenprogramma voor de behandeling van hartfalen, is de Vennootschap van plan om in Q2 2023 te starten met MOJAVE, een Amerikaanse multi-centered gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie met DSR 2.0.

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.

Belangrijke Regulatorie 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. 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. DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: *alfapump® is een geregistreerd handelsmerk. DSR® is een geregistreerd handelsmerk 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 ditspecifiek 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 25 april 2023.

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 2022 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	
	2022	2021
Omzet	923	371
Kosten van verkochte goederen	(205)	(77)
Brutomarge	718	294
Sales & marketing	(2.240)	(2.079)
Clinical	(9.773)	(7.798)
Quality & Regulatory	(3.632)	(3.215)
Supply Chain	(3.158)	(2.716)
Engineering	(3.853)	(3.206)
Algemeen & Administratie	(6.687)	(5.098)
Totaal bedrijfskosten	(29.343)	(24.112)
Overige inkomsten	530	1.205
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)	(28.094)	(22.614)
Financiële opbrengsten	451	246
Financiële kosten	(2.733)	(855)
Totaal netto financiële kosten	(2.282)	(608)
Belastingen	(387)	(393)
Nettoverlies over de periode	(30.763)	(23.615)
Gewoon verlies per aandeel (in euro)	(1,35)	(1,30)

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2022	2021
Nettoverlies over de periode	(30.763)	(23.615)
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:		
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	413	96
Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden:		
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	727	(256)
Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen	1.140	(160)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	(29.623)	(23.775)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical	(29.623)	(23.775)

Geconsolideerde balans

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Per 31 december	
	2022	2021
ACTIVA		
Materiële vaste activa	2.068	1.268
Financiële activa	86	82
Overige vaste activa	782	464
Totaal vaste activa	2.936	1.815
Handelsvorderingen	114	82
Overige vorderingen	1.479	1.069
Vorraden	2.621	2.139
Geldmiddelen en kasequivalenten	18.875	9.600
Totaal vlottende activa	23.089	12.891
Totaal activa	26.025	14.705
EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		
Aandelenkapitaal	2.460	1.925
Uitgiftepremie	170.324	142.433
Reserves	(2.426)	(2.669)
Overgedragen verlies	(173.458)	(142.695)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	946	220
Totaal eigen vermogen	(2.153)	(787)
Financiële schulden op lange termijn	12.193	7.325
Leaseschulden op lange termijn	609	477
Voorzieningen voor pensioenen	228	510
Totaal schulden op lange termijn	13.030	8.312
Financiële schulden op korte termijn	4.483	-
Leaseschulden op korte termijn	307	283
Overige kortlopende financiële verplichtingen	1.569	
Handelsschulden en contractverplichtingen	3.392	2.367
Overige schulden	1.812	1.925
Overlopende passiva	3.586	2.605
Totaal schulden op korte termijn	15.148	7.180
Totaal eigen vermogen en schulden	26.025	14.705

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2022	2021
Nettoverlies over de periode	(30.763)	(23.615)
Belastingen	387	393
Financieel resultaat	1.923	613
Afschrijvingen	312	409
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	(102)	(40)
Op aandelen gebaseerde betalingen	564	536
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(457)	(163)
Wijzigingen in voorraden	42	(865)
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	990	(662)
Betaalde belastingen	(378)	(222)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten	(27.482)	(23.617)
Investeringen in materiële vaste activa	(677)	(326)
Investeringen in financiële activa	24	(12)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten	(653)	(338)
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	28.420	22.771
(Aflossingen) uit leaseschulden	(407)	(335)
(Aflossingen) uit financiële schulden	-	-
Opbrengsten uit financiële schulden	9.626	-
Betaalde interesten	(315)	-
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	37.324	22.435
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten	9.189	(1.520)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode	9.600	11.016
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	85	104
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode	18.875	9.600

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valutaomrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
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)

Saldo per 1 januari 2022	1.925	142.433	(2.669)	(142.695)	220	(787)
Nettoverlies voor de periode				(30.763)		(30.763)
Niet-gerealiseerde resultaten			413		727	1.140
Kapitaalsverhoging maart 2022	535	27.885				28.420
Kapitaalsverhoging aandelenopties	0	7				7
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(735)			(735)
Op aandelen gebaseerde betalingen			564			564
Saldo per 31 december 2022	2.460	170.324	(2.426)	(173.458)	946	(2.153)