



# sequanamedical

jaarverslag 2018

# sequanamedical

jaarverslag 2018

## Disclaimer

Dit jaarverslag 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 jaarverslag vrij te geven, behalve als dit specifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit jaarverslag weergeven.

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

## Regulatory disclaimer

Elke verklaring in dit verslag over veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt.

DSR-therapie is nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring over veiligheid en doeltreffendheid voortvloeit uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid.

Er is geen link tussen DSR-therapie en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.

# INHOUD



<b>Sequana Medical in het kort</b>	<b>6</b>
<b>Woord van de voorzitter en CEO</b>	<b>8</b>
<b>Onze Business</b>	<b>12</b>
<b>Corporate governance</b>	<b>48</b>
<b>Financieel rapport</b>	<b>98</b>

# SEQUANA MEDICAL IN HET KORT

**Wij zijn een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen.**

Onze focusmarkten van leveraandoeningen en hartfalen zijn grote markten die blijven groeien door de ongezonde levensstijl en de vergrijzing.

Onze technologie is gebaseerd op de **alfapump**®, een bewezen stap voorwaarts voor automatische en continue verwijdering van vochtophoping in de buikholte, dat kan worden gebruikt voor verschillende levensbedreigende aandoeningen. De **alfapump** is een volledig implanteerbaar, programmeerbaar, draadloos opgeladen CE-gemarkeerd systeem dat automatisch vocht vanuit de buikholte naar de blaas pompt, waar het lichaam het op natuurlijke wijze verwijderd door urineren.

De **alfapump** wordt verkocht in Europa voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites en heeft in verschillende klinische studies aangetoond veilig en doeltreffend te zijn en de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren. Tot op heden werden al meer dan 700 systemen geïmplanteerd. Sinds april 2018 is de **alfapump** opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de European Association for the Study of the Liver (de "EASL") voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose. We zijn van mening dat dit een belangrijke stap is in de grootschalige commerciële aanvaarding van de **alfapump**.

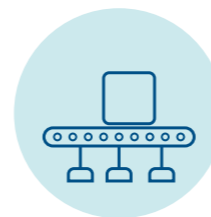
Ons doel is om onze commerciële activiteiten naar Noord-Amerika uit te breiden. We verwachten daar in de tweede helft van 2019 te starten met een pivotale, klinische studie met de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites. In januari 2019 kende de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) aan de **alfapump** de Breakthrough Device Designation toe voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites.

Bovendien hebben we op het bewezen platform van de **alfapump** voortgewerkt om de **alfapump DSR** (Direct Sodium Removal) te ontwikkelen, een vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen. Uit studies bij dieren is gebleken dat de DSR-therapie veilig en doeltreffend is. Momenteel loopt er een eerste studie bij mensen aan de Yale University in de VS.

Onze hoofdzetel bevindt zich in Gent, België. We haalden €27,5 miljoen op bij een geslaagde beursgang op Euronext Brussels, mede ondersteund door gerenommeerde beleggers in life science. We worden geleid door een ervaren management team en een Raad van Bestuur met ruime ervaring in de sector. Onze technologie en klinische aanpak worden sterk onderschreven door internationale belangrijke opinieleiders (Key Opinion Leaders of KOL's).



Opgericht in 2006



Productie in Zürich, Zwitserland



Tot op heden meer dan 700 **alfapumps** geïmplanteerd



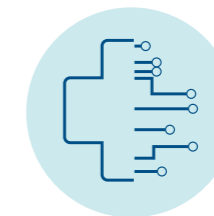
Uiterst ervaren management team en Raad van Bestuur met ruime expertise in de sector en de business



Steun van gerenommeerde beleggers gespecialiseerd in life science



Hoofdzetel in Gent, België



Baanbrekend, gepatenteerd technologisch platform gebaseerd op de **alfapump** dat tegemoet komt aan een belangrijke onvervulde behoefte bij grote, toenemende patiëntengroepen



34 werknemers



Haalde ongeveer €117 miljoen op, waarvan €27,5 miljoen bij een geslaagde beursgang op Euronext Brussels

## alfapump onderschreven door belangrijke autoriteiten in VS en Europa:

Opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van EASL voor gedecompenseerde cirrose

Aanbevolen onder speciale voorwaarden door het Britse NICE voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van cirrose  
Amerikaanse FDA Breakthrough Device Designation toegekend voor de behandeling van recurrenente of refractaire ascites



# WOORD VAN DE VOORZITTER EN CEO

Beste aandeelhouders, collega's en zakenpartners,

Het is een genoegen u welkom te heten bij Sequana Medical. We hebben nu onze eerste maanden als beursgenoteerde onderneming achter de rug en zijn verheugd u verslag uit te brengen over onze vooruitgang van het afgelopen jaar en over onze verwachtingen voor het komende jaar.

2018 was een druk en productief jaar voor Sequana Medical. In oktober hebben we met succes onze nieuwe maatschappelijke zetel opgericht in Gent, België. Hierdoor konden we gebruik maken van het aantrekkelijke Belgische ecosysteem voor de gezondheidszorg en ondersteuning van life sciences ondernemingen, wat resulteerde in onze succesvolle beursintroductie op Euronext Brussels in februari 2019, waarbij we €27,5 miljoen ophaalden. We hebben ons management team versterkt met de benoeming van Kirsten Van Bockstaele als Chief Financial Officer en recent hebben we ook onze Raad van Bestuur uitgebreid met de benoemingen van Wim Ottevaere als onafhankelijk Niet-Uitvoerend Bestuurder en Pierre Chauvineau als onafhankelijk Voorzitter.

We richten ons op de ontwikkeling van vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen. Met ons **alfapump**®-platform kunnen we ons op verschillende markten concentreren waar vochtophoping in het lichaam slopend kan zijn voor patiënten, tenzij dit doeltreffend wordt behandeld. Leveraandoeningen en hartfalen zijn twee belangrijke aandachtsgebieden, die brede en groeiende markten vertegenwoordigen door de ongezonde levensstijl en de vergrijzing van de bevolking. De huidige behandelingen bieden enkel op korte termijn symptomatische verlichting, gaan gepaard met talrijke ziekenhuisbezoeken en zijn een aanzienlijke belasting voor de levenskwaliteit van de patiënt en de gezondheidszorg.

We hebben de afgelopen jaren hard gewerkt om de voordelen van de **alfapump** aan te tonen aan patiënten, klinici en systemen binnen de gezondheidszorg. Dit gebeurt in nauwe samenwerking met onze klinische partners alsook door onze voortdurende investering in klinische studies. Dankzij deze investeringen erkennen een toenemend aantal invloedrijke

organisaties in de VS en Europa de voordelen van de **alfapump**. In april 2018 werd de **alfapump** opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de European Association for the Study of the Liver (EASL) voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose. Vervolgens werd in november het gebruik van de **alfapump** onder speciale voorwaarden aanbevolen door het Britse National Institute for Health and Care Excellence (NICE) voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van levercirrose. Tot slot kende de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in januari 2019 aan de **alfapump** de Breakthrough Device Designation toe voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites, wat een verdere erkenning is van het potentieel van de **alfapump**.

In 2018 zijn we ons ook blijven inzetten om de **alfapump** verder onder de aandacht te brengen van de medische gemeenschap. In peer-reviewed tijdschriften werden twee studies gepubliceerd over het gebruik van de **alfapump** bij patiënten met refractaire leverascites: de eerste onderstreepte de verbetering van de levenskwaliteit ten opzichte van de standaardzorg in de European



Randomised Controlled Trial, en de tweede toonde de verbetering van de klinische resultaten aan uit het routinematige klinische gebruik van onze nieuwe peritoneale katheter. In november 2018 lichtte professor Wong van de universiteit van Toronto op de American Association for the Study of Liver Disease meeting de resultaten toe van de Noord-Amerikaanse MOSAIC-haikbaarheidsstudie met de alfapump. Deze resultaten toonden een aanzienlijke vermindering aan in grootvolumeparacentese (Large Volume Paracentesis of LVP) alsook een verbetering in de voedings-toestand en de levenskwaliteit van de patiënt na minstens een jaar opvolging. Tot slot stelde professor dr. Fotopoulou van het Imperial College, Londen, op twee internationale conferenties de resultaten voor van de retrospectieve Malignant Ascites Study, waarbij aangetoond werd dat de alfapump doeltreffend was voor de behandeling van

palliatieve patiënten met maligne ascites en hun levenskwaliteit verbeterde.

Aantonen dat de alfapump functioneert in een routinematig klinisch gebruik is een belangrijke stap voor de verdere aanvaarding van de alfapump door patiënten, klinici en betalers. Daarvoor hebben we uiterst kwalitatieve en accurate informatie nodig van onze patiënten in de vorm van een resultatenregister. We hebben met succes de eerste patiënt geregistreerd in onze Europese TOPMOST-registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump werd geïmplanteerd voor de behandeling van refractaire leverascites. De gegevens die we de komende jaren zullen verzamelen van onze patiënten zullen de basis vormen van belangrijke toekomstige publicaties.

Wanneer we de terugbetaling voor de alfapump, naast Zwitserland en Duitsland, nog verder willen uitbreiden in Europa zijn dikwijls economische studies nodig om de kosteneffectiviteit van de alfapump in vergelijking met de huidige standaardzorg aan te tonen. Ter ondersteuning van de terugbetaling in Frankrijk werd de ARIA-pompstudie gestart in 2018. Deze studie wordt geleid door Franse gerenommeerde klinici en wordt gefinancierd door de Franse overheid.

Naast Europa blijft Noord-Amerika een zeer belangrijke doelmarkt voor ons, voornamelijk door de vrij hoge prevalentie van ascites door niet-alcoholische steatohepatitis

(NASH). Na de geslaagde voltooiing van MOSAIC verwachten we in de tweede helft van 2019 van start te gaan met onze Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON-studie ter ondersteuning van de goedkeuring en terugbetaling in de VS en Canada. We zijn al verschillende keren samengekomen met de FDA en zullen naar verwachting later dit kwartaal de aanvraag voor de start van de klinische studie indienen bij de FDA en Health Canada. Door de Breakthrough Device Status voor de alfapump die we eerder dit jaar van de FDA ontvingen, zijn we vaak in contact met experts van de FDA en komen we in aanmerking op voorrang bij de beoordeling van het dossier om reglementaire goedkeuring in de VS te ondersteunen.

Ons programma in hartfalen boekte veel vooruitgang in 2018. Te veel vocht is een groot klinisch probleem bij hartfalen en kost jaarlijks \$13 miljard aan ziekenhuisopnames in de VS. We zijn momenteel aan het voortbouwen op onze uitgebreide klinische en technische ervaring met de alfapump om de alfapump DSR (directe natrium verwijdering of Direct Sodium Removal) te ontwikkelen, een nieuwe en baanbrekende aanpak om het probleem van te veel vocht te behandelen bij patiënten met hartfalen die resistent zijn tegen diuretica. In 2018 behaalden we preklinische proof-of-concept voor onze DSR-therapie en werd aan de Yale University in de VS gestart met een eerste Single Dose DSR studie bij mensen.

We zijn over het algemeen opgetogen over onze vooruitgang in 2018. We geloven dat we steeds dichterbij de verwezenlijking van ons engagement om met onze alfapump het leven van de patiënt comfortabeler te maken en vernieuwende behandelingsoplossingen te bieden aan diegenen die ze het meest nodig hebben.

We kijken ernaar uit om in de toekomst verder te bouwen op de verwezenlijkingen van 2018 en verwachten belangrijke vooruitgang te kunnen melden tijdens het komende jaar. Zoals de resultaten van de eerste DSR-studie bij mensen met hartfalen alsook de start van

een prospectieve klinische studie bij patiënten met maligne ascites en de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON-studie in recurrenente of refractaire leverascites.

We hebben het geluk dat we herhaaldelijk worden herinnerd aan hoe de alfapump het leven van patiënten kan transformeren door de feedback die we krijgen van artsen, patiënten en de families van de patiënten. Deze berichten motiveren ons allemaal om te streven naar de breedste beschikbaarheid van alfapump systemen en de mogelijkheid om nog veel meer levens te veranderen. Neem even de tijd om de verhalen van alfapump-patiënten

op onze website te bekijken. Deze verhalen geven een zeer persoonlijk beeld van wat het betekent voor patiënten om een alfapump geïmplanteerd te hebben.

We danken al onze werknemers voor hun harde werk en hun inzet voor Sequana Medical. Onze dank gaat ook uit naar onze wetenschappelijke en klinische partners en adviseurs voor hun voortdurende steun, en naar al onze aandeelhouders voor hun vertrouwen in de ambitie van Sequana Medical.

Pierre Chauvineau, Voorzitter  
Ian Crosbie, CEO

**“We zijn opgetogen over onze vooruitgang in 2018, en we geloven dat we steeds dichterbij de verwezenlijking van ons engagement om het leven van de patiënt te verbeteren.”**



1

# Onze Business





# ONZE BUSINESS

1. Verwezenlijkingen in 2018	16
2. Verwezenlijkingen in 2019 - jaar tot op heden	17
3. Vooruitzichten voor de rest van 2019	17
4. <b>alfapump</b> - bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van ascites in leveraandoeningen en kanker	19
5. <b>alfapump DSR</b> - potentiële baanbrekende behandeling voor volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen	39

# VERWEZENLIJKINGEN IN 2018

Aanbeveling door het Britse National Institute for Health and Care Excellence (NICE) voor het gebruik onder speciale voorwaarden van de **alfapump** voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.

Twee peer-reviewed **alfapump** publicaties die de verbetering in levenskwaliteit voor de patiënt ten opzichte van de standaardzorg in de Europese Randomised Controlled Trial (RCT) en de verbetering in klinische resultaten in de routinematige klinische praktijk door het gebruik van de nieuwe peritoneale katheter, benadrukken.

Presentatie van de Noord-Amerikaanse MOSAIC **alfapump**-haalbaarheidsstudie die een aanzienlijke vermindering in grootvolume-paracentese (Large Volume Paracentesis of LVP) aantonen alsook een verbetering in de voedingstoestand en levenskwaliteit van de patiënt na minstens een jaar opvolging.

Presentatie van de retrospectieve Malignant Ascites Study die aantoont dat de **alfapump** effectief was in het behandelen van palliatieve patiënten en hun levenskwaliteit verbeterde.

Registratie van de eerste patiënt in de Europese TOPMOST-registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de **alfapump** werd geïmplant voor de behandeling van refractaire leverascites.

Behoud van duidelijke verbetering in klinische resultaten met een gemiddelde duur van de **alfapump**-therapie van meer dan 450 dagen.

Presentatie van de preklinische proof-of-concept-gegevens voor directenatrium-verwijdering (Direct Sodium Removal of DSR) als behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen die de verwijdering van klinisch relevante hoeveelheden natrium en vocht aantonen.

Start van de eerste studie bij mensen met eenmalige dosis DSR-therapie, aan de Yale University in de VS.

Oprichting van de nieuwe maatschappelijke zetel te Gent, België.

Haalde €8,5 miljoen op in private financieringsrondes bij toonaangevende Belgische investeerders, waaronder Newton Biocapital, PMV en SFPI-FPIM, alsook bestaande aandeelhouders.

Benoemde Kirsten Van Bockstaele als Chief Financial Officer en Lies Vanneste als Director, Investor Relations.

Opname van de **alfapump** in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL (European Association for the Study of the Liver) voor de behandeling van gedecompenseerde cirrose.

# VERWEZENLIJKINGEN IN 2019 JAAR TOT OP HEDEN

Haalde €27,5 miljoen op met een geslaagde beursintroductie op Euronext Brussels.

Benoemde Pierre Chauvineau als Onafhankelijk Voorzitter en Wim Ottevaere als Onafhankelijk Niet-Uitvoerend Bestuurder.

De Amerikaanse FDA kende Breakthrough Device Designation toe voor de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites, wat het potentieel aantoont van hoognodige verbeteringen aan deze belangrijke medische aandoening.

# VOORUITZICHTEN VOOR DE REST VAN 2019

De Noord-Amerikaanse pivotale studie POSEIDON in recurrenente of refractaire leverascites ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** in de VS en Canada is gepland om van start te gaan in de tweede helft van 2019. Later deze maand zal de aanvraag voor de klinische studie worden ingediend bij de FDA en Health Canada.

We verwachten in het tweede kwartaal van 2019 twee prospectieve klinische studies aan te vatten met de **alfapump**, i) een studie bij patiënten met maligne ascites en ii) een studie bij patiënten met refractaire leverascites om de impact te evalueren van albumine als vervangingstherapie. Vervolgens verwachten we dat de **alfapump** in de tweede helft van 2019 zal worden terugbetaald in Nederland.

De tussentijdse resultaten van de eerste studie bij mensen met eenmalige dosis DSR-therapie zullen naar verwachting worden bekendgemaakt in het tweede kwartaal van 2019. De uitkomst van deze studie is een belangrijke mijlpaal in het programma voor hartfalen en zal gegevens verschaffen over veiligheid en verdraagbaarheid van DSR-therapie bij mensen, evenals efficiënte natriumverwijdering en variabiliteit tussen patiënten. De eindresultaten van deze studie worden verwacht in de tweede helft van 2019. De eerste studie van de **alfapump** DSR met herhaalde toediening van DSR-therapie bij patiënten met volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen is gepland te starten in de tweede helft van dit jaar. De eerste resultaten hiervan worden verwacht op het einde van dit jaar.

We verwachten dat de resultaten van onze investeringen in het Europese commerciële team zullen resulteren in een groei van de opbrengsten ten opzichte van 2018.



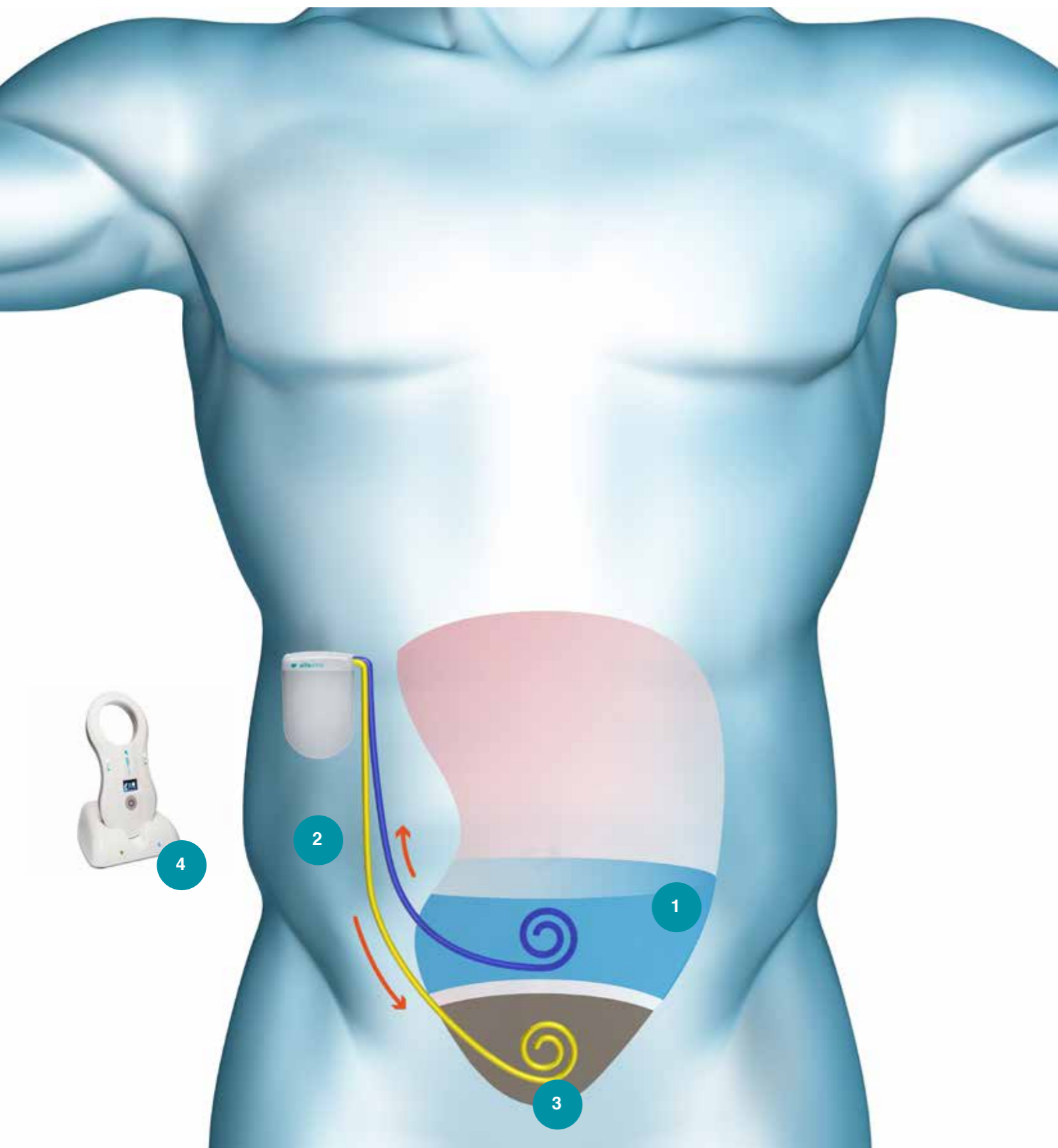
# alfapump

Bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van ascites in leveraandoeningen en kanker

De alfapump biedt een vernieuwende oplossing om refractaire ascites en maligne ascites op lange termijn te behandelen. Het systeem is veilig en doeltreffend en verbetert de levenskwaliteit, zoals is aangetoond in tal van klinische studies. De alfapump wordt momenteel verkocht in Europa, waar ze CE-markering verkreeg voor de behandeling van refractaire ascites en maligne ascites. Sinds april 2018 is de alfapump ook opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose. In november 2018 werd het gebruik van de alfapump onder speciale voorwaarden aanbevolen door het Britse National Institute for Health and Care Excellence (NICE) voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van levercirrose. Deze verwezenlijkingen zijn een belangrijke stap voor de algemene commerciële aanvaarding van de alfapump. Tot op heden werden al meer dan 700 alfapump-systemen geïmplant.

In januari 2019 kende de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) aan de alfapump de Breakthrough Device Designation toe voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites. In de tweede helft van 2019 zal naar verwachting een Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) starten ter ondersteuning van de goedkeuring en terugbetaling van de alfapomp in de VS en Canada voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites.





# HET ALFAPUMP-SYSTEEM

Het alfapump-systeem werd ontwikkeld om een geautomatiseerd systeem te leveren voor de verwijdering van ascites zonder herhaaldelijke invasieve ingrepen. Of eenvoudig gesteld, geen naalden, geen externe buisjes, geen herhaaldelijke naaldpuncties.

De alfapump is een onder de huid geïmplanteerde pomp op batterijen die instaat voor de gecontroleerde en continue verwijdering van ascites van de buikholte naar de blaas.

De alfapump voorkomt vochtstapeling en de mogelijke complicaties ervan, waardoor de levenskwaliteit en voedingstoestand van de patiënt verbetert, het aantal ziekenhuisbezoeken vermindert en mogelijk ook resulteert in lagere kosten voor de gezondheidszorg.

## Volledig implantaatbaar systeem

De alfapump wordt onder de huid van de patiënt geïmplanteerd tijdens een minimaal invasieve operatie. De eenvoudige ingreep duurt gebruikelijk 45 tot 60 minuten. Ze wordt gewoonlijk uitgevoerd onder algemene verdoving, maar kan ook onder plaatselijke verdoving worden uitgevoerd. De alfapump wordt meestal geplaatst door een algemeen chirurg of door een interventieradioloog. Omdat de alfapump volledig implantaatbaar is, kunnen patiënten hun normale mobiliteit en activiteit behouden.

Na implantatie wordt de alfapump door de arts geprogrammeerd zodat er elke dag een optimale hoeveelheid ascites wordt verwijderd. Het programma kan zo worden ingesteld dat elke patiënt zijn eigen dagelijkse routine kan voortzetten.

## Unieke capaciteiten om ascites te beheersen

- Volledig implantaatbaar
- Gemakkelijke implantatie, voor lange termijn, en katheterdoorgankelijkheid
- Automatische werking met verwijdering van bijna 4 liter vocht per dag
- Gemakkelijke aanpassing van het pompvolume
- Controleert druk in de blaas en buikholte via druksensoren
- Batterij opgeladen door de huid heen
- Geen significante opwarming tijdens het laden en werken
- Vrijwel geen verstoppingen
- Gegevenscontrole vanop afstand
- Sterke IP-positie dankzij een uitgebreide octrooiportefeuille en knowhow

1 Automatische en continue verwijdering van ascites uit de buikholte

2 Ascites wordt in de blaas gepompt

3 Ascites verlaat het lichaam via normale urinering

4 Draadloos opgeladen en communicatie voor monitoring



## Draadloos opgeladen door de huid heen

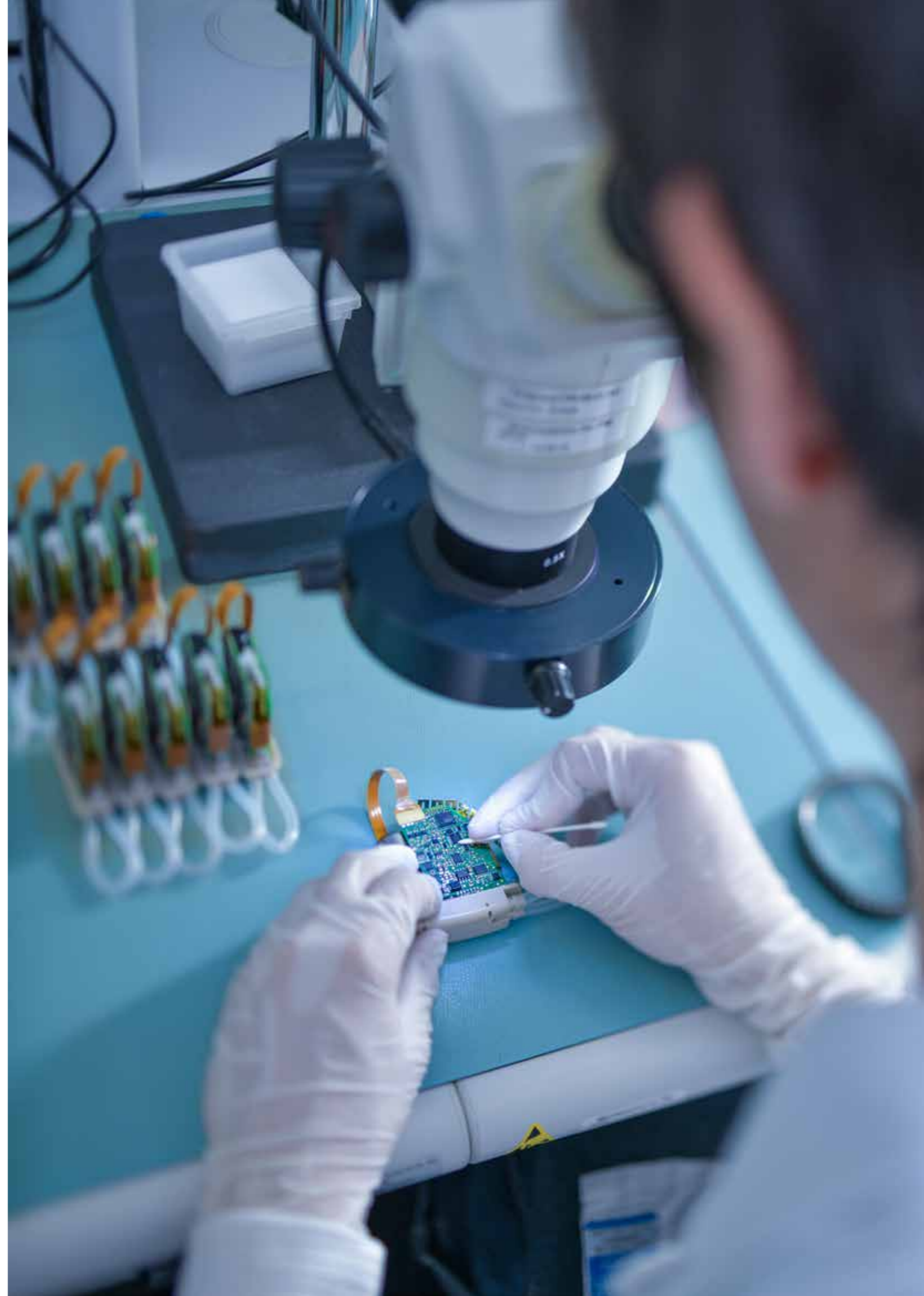
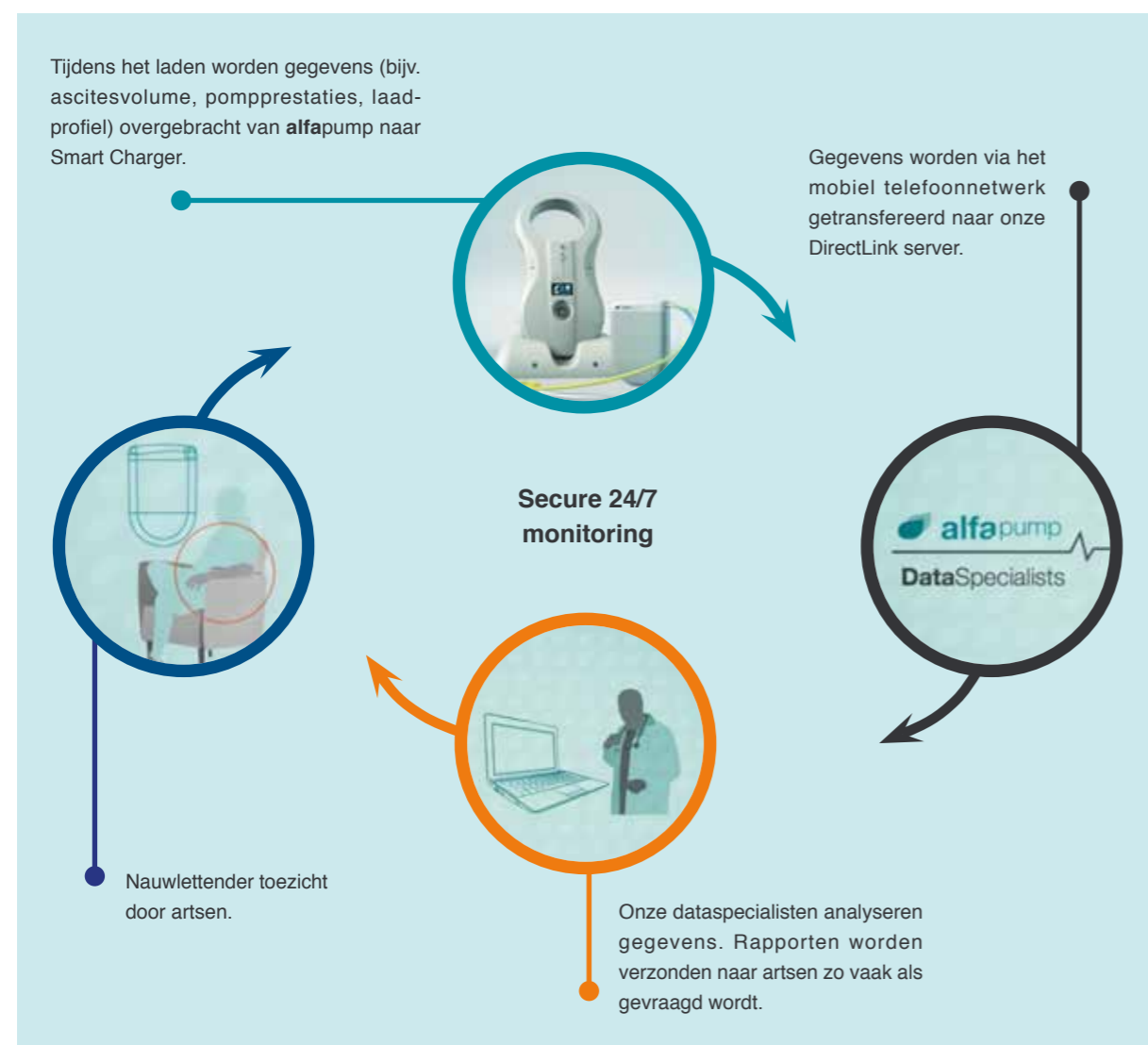
De enige handeling door de patiënt bestaat erin de batterij dagelijks op te laden met een draadloze oplader (de Smart Charger) door de huid heen, gedurende ongeveer 20 minuten (afhankelijk van het volume vocht dat elke dag wordt gepompt).

Tijdens het opladen worden gegevens van de alfapump doorgestuurd naar deze oplader. Deze gegevens worden gedownload en geëvalueerd door de arts.

## DirectLink-technologie

De in het alfapump-systeem ingebouwde DirectLink-technologie biedt patiënten en artsen een ongevenaard comfort en gemak.

Via deze DirectLink-technologie worden de prestatiegegevens van de alfapump de klok rond voortdurend verzameld via het mobiele telefoonnetwerk en doorgegeven aan beveiligde servers voor analyse.



# ONDERDELEN

Het doorgedreven onderzoek en de ontwikkeling die gepaard gingen met de alfapump komen tot uiting in de gesofisticeerde werking van het mechanisme en de besturing van de pomp. De alfapump wordt draadloos geprogrammeerd, opgeladen en gecontroleerd.

## alfapump

De alfapump is een hoogwaardige, geautomatiseerde en programmeerbare pomp die onder de huid wordt geïmplant. Met een volledig opgeladen batterij tot 4 liter ascites kan wegpompen. De alfapump controleert de druk in de blaas en in de buikholte door middel van druksensoren zodat het vocht optimaal beheerst wordt en gaat verstopping tegen door middel van controle algoritmen. Het omhulsel van de pomp is gemaakt van biocompatibele kunststof, die een doeltreffende draadloze oplading en communicatie mogelijk maakt.



## Katheters

Er wordt gebruik gemaakt van implanteerbare siliconen katheters om ascites uit de buikholte te verzamelen en deze naar de blaas te brengen. Deze katheters worden ingebracht in het lichaam en zijn niet zichtbaar langs de buitenkant<sup>(1)</sup>.

(1) De katheter die in de afbeelding wordt weergegeven, is de katheter die in Europa wordt gebruikt.



## Smart Charger

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



## Programmeerder

De programmeerder van de alfapump is een notebook voor medisch gebruik met gepatenteerde FlowControl-software die wordt gebruikt om de alfapump-settings te veranderen. De FlowControl-software maakt het mogelijk het vochtafdrijvende programma, dat verschilt van patiënt tot patiënt, snel en makkelijk aan te passen.



# MARKTOPPORTUNITIEIT

## voor leveraandoeningen en kanker

### Leveraandoeningen (cirrotische ascites)

Het aantal mensen met leveraandoeningen is groot en neemt nog steeds toe. In 2015 waren meer dan 3,9 miljoen volwassenen in de VS gediagnosticeerd met een chronische leverziekte<sup>1</sup>. Cirrose, één van de meest voorkomende leveraandoeningen, is de geleidelijke verlittekening van de lever. De belangrijkste oorzaken van levercirrose waren totnogtoe alcoholische leveraandoening en virale hepatitis. Dit is echter aan het veranderen door het toenemende belang van non-alcoholische steatohepatitis (NASH).

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

Ongeveer één derde van de Amerikaanse bevolking heeft NAFLD<sup>2</sup> en ongeveer één vierde tot één derde van NAFLD-gevallen zijn geklasseerd als NASH<sup>3</sup>. NASH is een stille ziekte door de moeilijke diagnose ervan, waardoor een interventie in een vroeg stadium een klinische uitdaging is. Geraamd wordt dat ongeveer 10% van de NASH-gevallen op korte tot middellange termijn levercirrose zal ontwikkelen<sup>4</sup>.

Een belangrijke complicatie van levercirrose is ascites. Ongeveer 50% van cirrosepatiënten ontwikkelt ascites binnen 10 jaar na diagnose van cirrose<sup>5</sup>. Ascites wordt behandeld op basis van een natriumarm dieet en diuretica. Ongeveer 7,5% van de patiënten met cirrose en ascites zal echter refractaire ascites ontwikkelen<sup>6</sup>, dit is ascites die niet meer reageert op een natriumarm dieet of een behandeling met hoge dosissen diuretica of die snel terugkeert na drainering.

Naar schatting zijn er ongeveer 18.000 patiënten met refractaire ascites in de VS en 17.000 in de EU5 (in het VK, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje)<sup>7</sup>. Tegen 2030 zou dit aantal naar verwachting stijgen tot ongeveer 151.000 patiënten in de VS en 89.000 in de EU5<sup>8</sup>.

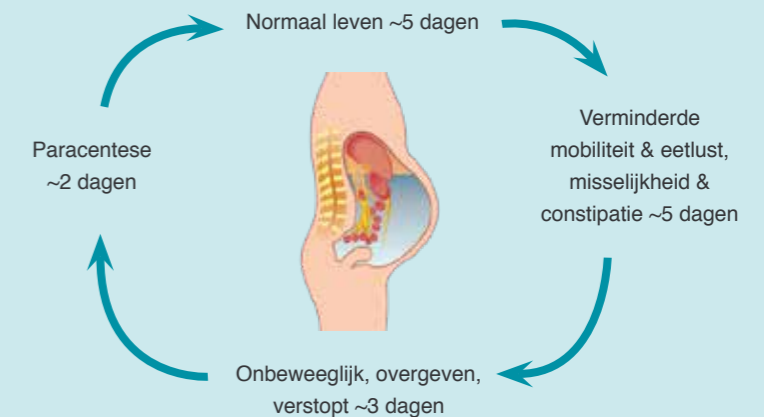
Wanneer een behandeling met geneesmiddelen en een dieet niet langer helpen, wordt gewoonlijk overgegaan tot drainage ("paracentese").



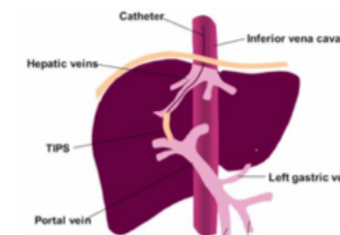
Paracentese is een bedside of klinische procedure waarbij een naald wordt ingebracht in de buikholte om het ascitische vocht te verwijderen.

### LVP behandelingscyclus

Bij paracentese van meer dan 5 liter is er sprake van grootvolume-paracentese (Large Volume Paracentesis - LVP). Naast het feit dat paracentese pijnlijk, lastig en duur is, biedt ze ook maar tijdelijk soelaas aan de symptomen. Patiënten met herhaaldelijke cycli van vochtophoping en paracentese, kunnen slechts een derde van de tijd een normaal leven leiden voordat de slopende symptomen van ascites terug de kop opsteken.



Bij een selecte groep patiënten met refractaire ascites, bestaat een therapeutisch alternatief voor de herhaaldelijke LVP's in het gebruik van een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS).



Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals bloedingen, hepatische of leverencefalopathie (dat zich bij 30 tot 50% van de patiënten ontwikkelt)<sup>9</sup>, hartfalen,

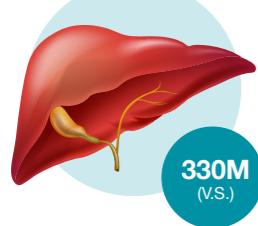
blokkering van de TIPS en leverfalen. Hepatische encefalopathie is hoofdzakelijk het gevolg van de aanzienlijke vermindering van de reiniging van het bloed door de lever en de daaropvolgende ophoping van toxinen die in het bijzonder de hersenen treffen. De ontwikkeling van hepatische encefalopathie, een van de grootste nadelen van TIPS, veroorzaakt nefaste fysische en psychische veranderingen, zoals stemmingswisselingen en veranderingen in persoonlijkheid, angst, concentratieverlies, oriëntatieverlies, geheugenverlies zoals bij dementie, en tremor. Patiënten kunnen uiteindelijk in coma geraken. Het risico op de ontwikkeling van hepatische encefalopathie stijgt met de leeftijd. TIPS gaat dan ook gepaard met significante risico's voor patiënten

### Ascites

Ascites is de ophoping van vocht in de buikholte.

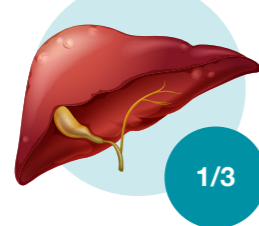
Patiënten kunnen elke twee weken zowat 10 tot 15 liter vocht opstapelen. Dit heeft een zeer negatieve impact op de levenskwaliteit van de patiënt door de sterke opzwellen van de buik. De patiënt heeft pijn, ademt moeilijk, slaapt en eet slecht, is misselijk en heeft last van constipatie. Ook is er een verhoogd risico op ernstige infecties, waaronder spontane bacteriële peritonitis.

### GEZONDE LEVER



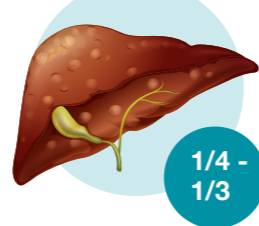
330M (V.S.)

### NAFLD



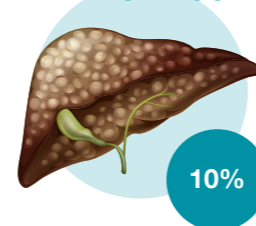
1/3

### NASH



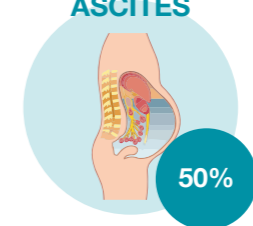
1/4 - 1/3

### LEVERCIRROSE



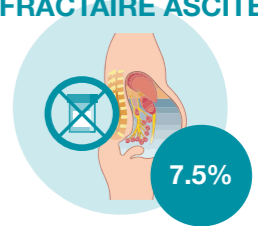
10%

### ASCITES



50%

### REFRACTAIRE ASCITE



7.5%



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

ouder dan 65<sup>10</sup>, en verwacht wordt dat heel wat patiënten met NASH-gerelateerde ascites deze leeftijdscategorie zullen overschrijden.

De enige curatieve behandeling voor leveraandoeningen is een levertransplantatie. Er zijn zeer weinig te transplanteren levers beschikbaar, waardoor de kosten voor de gezondheidszorg hoog zijn. Het levenslange gebruik van immuunonderdrukkende geneesmiddelen is nodig om het risico op afstoting van het getransplanteerde orgaan te beperken.

## Kanker (maligne ascites)

Ascites is ook een algemene complicatie van vergevorderde kankers als gevolg van vochtophoping in de buikholte veroorzaakt door verschillende factoren, zoals drainage van het lymfesysteem. Terwijl de levensverwachting voor veel kankerpatiënten met maligne ascites kort is (minder dan 3 maanden), hebben patiënten met eierstokkanker en borstkanker vaak een langere levensverwachting<sup>11</sup>.

In 2018 werden naar schatting 232.000 en 269.000 nieuwe gevallen van borstkanker gediagnosticeerd in respectievelijk de VS en de EU5, en naar schatting 24.000 en 26.000 nieuwe gevallen van eierstokkanker in de respectievelijk de VS en de EU5<sup>12</sup>. Maligne ascites door eierstok- en borstkanker komt naar schatting voor bij 16.000 gevallen in de VS en 18.000 gevallen in de EU5<sup>12,13</sup>.

Zoals bij ascites te wijten aan leveraandoening, wordt paracentese gebruikt om de ascites te verwijderen die zich opstapelt wanneer geneesmiddelen niet aanslaan. De impact van ascites op de gezondheid van de patiënt vermindert zijn vermogen om antikankertherapieën te weerstaan, waardoor mogelijk ook de overlevingskansen dalen. Bovendien zijn de regelmatige ziekenhuisbezoeken erg belastend voor de patiënt die zijn levenskwaliteit ziet dalen.

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

Een ander voordeel van de **alfapump** bij maligne ascites is dat artsen regelmatig vloeibare biopsieën kunnen uitvoeren door de urinestalen te analyseren. Deze biopsieën bevatten belangrijk materiaal, rechtstreeks uit de buikholte, waaronder kankercellen.

## Leven met refractaire ascites, voor en na de implantatie van de alfapump

Ascites heeft een dramatische impact op de levenskwaliteit van de patiënten. Patiënten met ascites voelen zich geïsoleerd en neerslachtig omdat ze beperkt zijn in hun mobiliteit en hun dagelijkse activiteiten. De ziekte legt ook een zware last op de schouders van de familieleden. Zo zijn er de talrijke ziekenhuisbezoeken voor paracentese, het gevoel aan huis gebonden te zijn en de constante bezorgdheid wanneer men niet in de buurt is.

Patiënten met refractaire leverascites bij wie de **alfapump** werd geïmplanteed zagen hun levenskwaliteit aanzienlijk stijgen, zoals werd aangetoond in de verschillende klinische studies en door de uitgebreide commerciële ervaring. In een interview met patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplanteed, bevestigden ze allemaal hoe de pomp hun leven positief heeft veranderd. Ze voelen zich beter, zijn mobieler en kunnen opnieuw voor zichzelf zorgen. Patiënten verklaarden dat ze beter eten, ademen en slapen. Ze kunnen koken voor hun familie, op vakantie gaan zonder zich zorgen te moeten maken dat ze op tijd moeten terug zijn voor de paracentese. Ze voelen zich sterk genoeg om te doen wat ze willen doen. Ook hun familieleden ervaarden een grote verandering en konden opnieuw genieten van het leven samen.



**“Mijn levensstijl is 100% veranderd. We kunnen opnieuw mee darts spelen, kaarten en dansen, opnieuw genieten van dat deel van het leven.”**

70-jarige patiënt uit Toronto



**“Ik heb mijn vrijheid teruggekregen. We kunnen opnieuw afspreken met vrienden. Het is fantastisch, hij danst zelfs opnieuw met mij.”**

Vrouw van patiënt uit Toronto



# VOLTOOIDE KLINISCHE STUDIES

## Leveraandoeningen

We hebben aanzienlijke middelen geïnvesteerd in klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump** bij patiënten met refractaire ascites aan te tonen.

De belangrijkste resultaten van deze studies met de **alfapump** voor de behandeling van leveraandoeningen zijn:



een vermindering met ongeveer 90% van het gemiddelde aantal LVP's per maand voor patiënten met refractaire leverascites die behandeld werden met de **alfapump** tegenover patiënten die standaard behandeld werden met LVP;



een klinisch aanzienlijke verbetering van de levenskwaliteit van patiënten die behandeld werden met de **alfapump** tegenover patiënten die standaard behandeld werden met LVP; en



patiënten met refractaire leverascites die behandeld werden met de **alfapump** vertoonden over periodes van 30 dagen en van 90 dagen duidelijk betere nutritionele voordelen dan de patiënten die standaard behandeld werden met LVP.

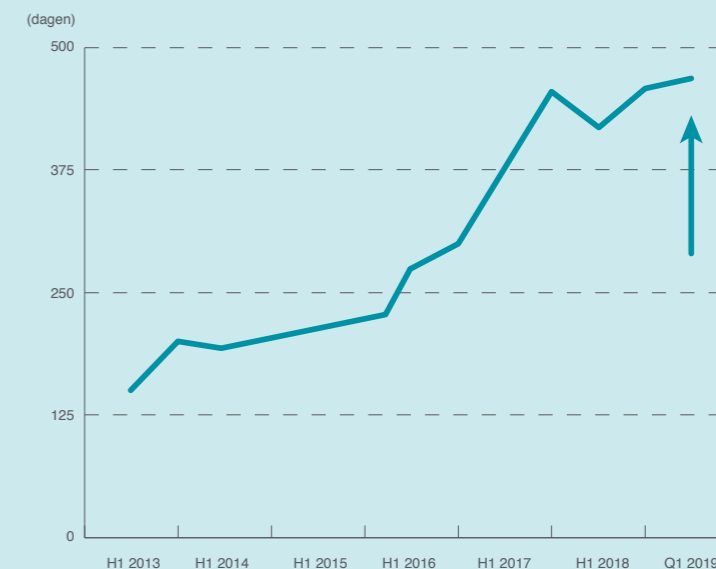
Naam van de studie	Omschrijving	Aantal patiënten
<b>PIONEER Study</b>	Prospectieve open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en functionaliteit van de <b>alfapump</b> bij patiënten met refractaire leverascites en resistentie tegen diuretica te beoordelen (voltooid in 2013).	40
<b>Gines Study</b>	Prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten te evalueren van de <b>alfapump</b> op de werking van de nieren en de bloedsomloop bij patiënten met levercirrose en refractaire leverascites (voltooid in 2014).	10
<b>European Randomised Controlled Trial (RCT)</b>	Open-label, gerandomiseerde en gecontroleerde studie van zes maanden in Europa met de <b>alfapump</b> versus LVP voor de behandeling van refractaire ascites (voltooid in 2016).	58
<b>Post Marketing Surveillance Registry (PMSR)</b>	Retrospectieve studie in één centrum in de Hannover Medical School om de <b>alfapump</b> te onderzoeken als alternatief voor LVP in levensechte situaties (gepubliceerd in 2018).	100 <sup>(1)</sup>
<b>Retrospective Study at Hannover Medical School</b>	Open-label, eenarmige studie van 12 maanden in de Verenigde Staten en Canada (Noord-Amerika) om de veiligheid en doeltreffendheid van de <b>alfapump</b> bij patiënten met recurrenente of refractaire leverascites te beoordelen (voltooid in 2018).	21
<b>MOSAIC (North American IDE feasibility) Study</b>	12-month open-label, single-arm study in the United States and Canada (North America) to assess the safety and efficacy of the <b>alfapump</b> in patients with recurrent or refractory liver ascites (completed in 2018).	30

(1) Er werden gegevens gepubliceerd over initieel 56 patiënten. Gegevens over alle 100 patiënten zullen naar verwachting worden gerapporteerd in het tweede kwartaal van 2019.

Eind 2018 werden in peer-reviewed tijdschriften zeven publicaties over de resultaten van de klinische studies uitgegeven, dewelke essentieel zijn voor de aanvaarding van de **alfapump**.

## Verbetering van de klinische resultaten

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



## Maligne ascites

Naast de klinische studies bij patiënten met leveraandoeningen, hebben we ook een klinische studie uitgevoerd bij patiënten met maligne ascites. Deze retrospectieve studie toonde aan dat de **alfapump** doeltreffend was bij palliatieve patiënten met maligne ascites en potentieel heeft om de levenskwaliteit en de klinische resultaten van patiënten met vergevorderde kanker te verbeteren.

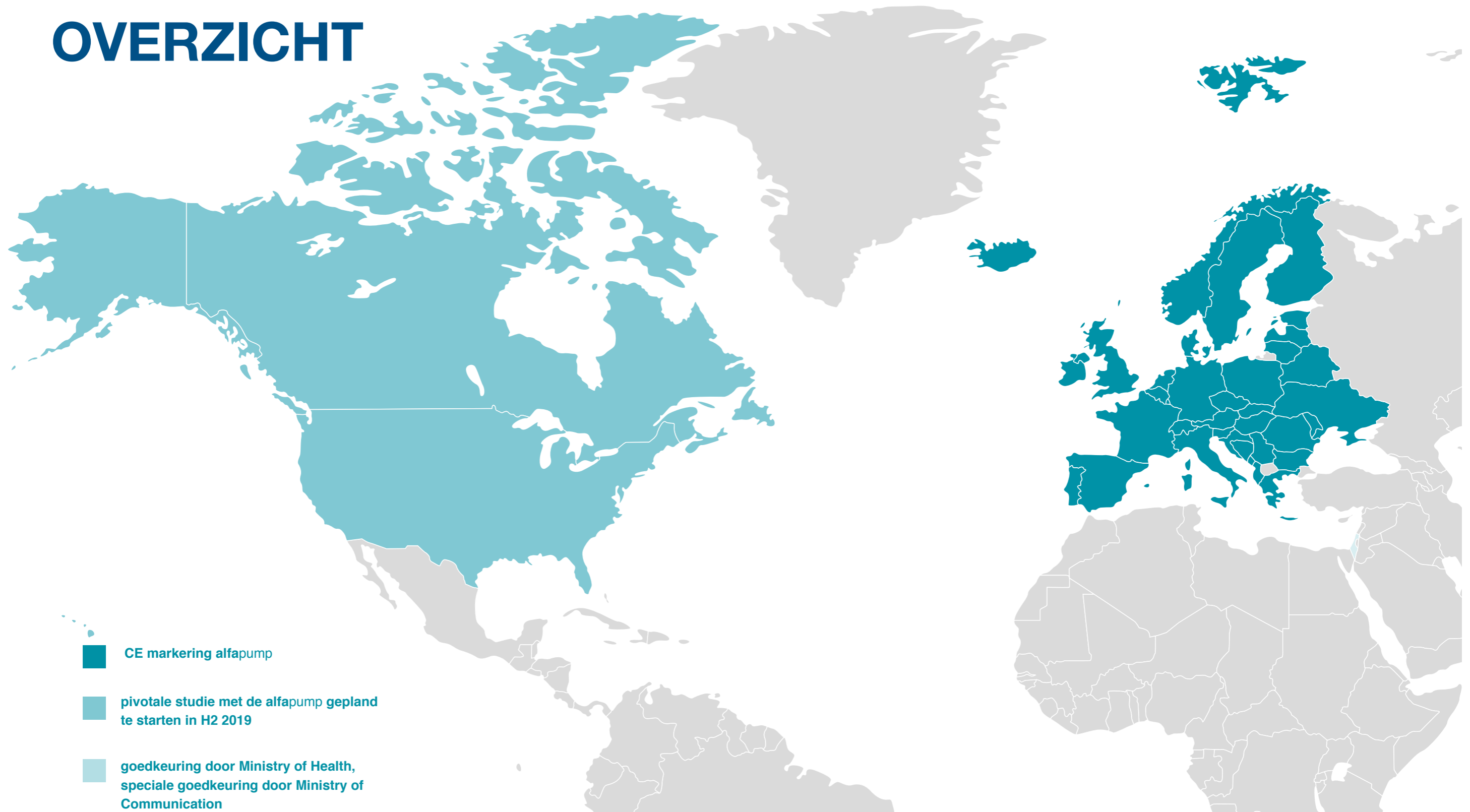
Naam van de studie	Omschrijving	Aantal patiënten
<b>Retrospective Malignant Ascites Study</b>	Retrospectieve, open-label studie in Europa om de functionaliteit en veiligheid van de <b>alfapump</b> voor de behandeling van maligne ascites te beoordelen (voltooid in 2017).	17



**“De alfapump is een fantastische nieuwe techniek. Patiënten moeten niet meer zo vaak naar het ziekenhuis. De patiënt is vrij, mobiel en kan voor zichzelf zorgen.”**

Prof. Rajiv Jalan, Royal Free Hospital, Londen

# GLOBAL OVERZICHT



# LOPENDE/GEPLANDE KLINISCHE STUDIES

## Leveraandoeningen

We blijven investeren in klinische studies bij patiënten met recurrenente of refractaire ascites om de aanvaarding en terugbetaling van de **alfapump** in Europa verder te ondersteunen en reglementaire goedkeuring te verkrijgen van de **alfapump** in Noord-Amerika.

Naam van de studie	Omschrijving <sup>(1)</sup>	2018	2019	2020	2021
<b>Lopend</b>					
<b>ARIA Pump Study</b>	Gerandomiseerde, open-label, gezondheidseconomische studie in Frankrijk bij 90 patiënten met refractaire leverascites om de kostenutiliteit over een periode van 12 maanden te evalueren van de <b>alfapump</b> versus de standaardbehandeling (60 patiënten die niet wachten op een levertransplantatie en 30 patiënten in afwachting van een transplantatie) ter ondersteuning van de Franse terugbetaling <sup>(2)</sup> .		→		
<b>TOPMOST<sup>(3)</sup></b>	Europese registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de <b>alfapump</b> werd geïmplantieerd.		→		
<b>Gepland</b>					
<b>POSEIDON (North American pivotal) Study</b>	Noord-Amerikaanse pivotale studie in maximaal 100 patiënten met refractaire en recurrenente leverascites om de doeltreffendheid en de kosteneffectiviteit aan te tonen van de <b>alfapump</b> <sup>(4)</sup> .		→		
<b>Step Counter Study</b>	Studie naar de levenskwaliteit bij 20 patiënten om de impact van de <b>alfapump</b> op de activiteit van de patiënt te meten in vergelijking met de standaardbehandeling.		→		
<b>Albumin Replacement Study</b>	Europese studie naar de impact van de albuminevervangende therapie op de klinische resultaten bij 10 à 15 patiënten bij wie de <b>alfapump</b> werd geïmplantieerd.		→		

(1) De omschrijvingen en de timing van de studies weerspiegelen onze huidige verwachtingen. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.

(2) Gefinancierd door de Franse overheid en geleid door vooraanstaande Franse klinici.

(3) Onderhevig aan feedback van de FDA en Health Canada.

(4) De gestippelde arcering van de pijl geeft aan dat de studie naar verwachting tot na 2021 zal duren.

## Maligne ascites

Na de positieve resultaten van de Retrospective Malignant Study, verwachten we in de eerste helft van 2019 een prospectieve, gecontroleerde studie te starten in geselecteerde Europese landen om de doeltreffendheid en de klinische impact van de **alfapump** bij patiënten met maligne ascites op een gecontroleerde manier te bevestigen. Op basis van besprekingen met potentiële onderzoekers, zal de studie naar verwachting tot 40 patiënten registreren met gynaecologische maligne aandoeningen (eierstokkanker, borstkanker).

Naam van de studie	Omschrijving <sup>(5)</sup>	2018	2019	2020	2021
<b>Gepland</b>					
<b>Malignant Ascites Controlled Trial</b>	Gecontroleerde studie in Europa om de doeltreffendheid en de klinische impact te evalueren van de <b>alfapump</b> versus de standaardbehandeling bij maximaal 40 patiënten met maligne ascites.		→		

(5) De omschrijvingen en de timing van de studie weerspiegelen onze huidige verwachtingen. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.

# COMMERCIEËLE ACTIVITEITEN

## Goedkeuring en terugbetaling

De alfapump is CE-gemarkeerd voor de verwijdering van refractaire ascites bij patiënten met levercirrose of maligne ascites.

De alfapump wordt momenteel terugbetaald in Zwitserland en Duitsland. In Zwitserland wordt de alfapump voor ongeveer CHF 30.000 terugbetaald door middel van een Zwitserse DRG-code, die zowel de pomp als de implantatieprocedure dekt. In Duitsland wordt de alfapump terugbetaald door middel van de Duitse NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode) ten belope van € 27.000, voor zowel de pomp als de implantatieprocedure.

In Frankrijk is de ARIA Pump studie lopende om terugbetaling in Frankrijk te ondersteunen, mogelijk in 2022. Deze studie wordt gefinancierd door de Franse overheid.

**Tot op heden werden meer dan 700 alfapump-systemen geïmplant, waarvan 80% commerciële implantaties en 20% implantaties in het kader van klinische studies.**

In het VK bracht NICE een eendadvies uit in november 2018 over het gebruik van de alfapump voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van cirrose met specifieke voorwaarden inzake klinisch bestuur, toestemming, en audit of onderzoek.

In markten zoals Nederland, Denemarken, België en Israël, waar we werken met distributeurs, zijn we op zoek naar alternatieve financieringsbronnen, zoals innovatiefondsen, ziekenhuisbudgetten, afspraken met verzekeringsfondsen, en rechtstreekse betaling door de patiënt. We verwachten terugbetaling te ontvangen in Nederland in de tweede helft van 2019 en in België in de eerste helft van 2020, in samenwerking met Fresenius, onze distributeur in deze landen.

Terugbetaling in Italië en Spanje wordt bepaald op regionaal en lokaal niveau (namelijk ziekenhuizen). Momenteel loopt er in beide landen een marktonderzoek om een beter inzicht te verkrijgen in de belangrijkste ziekenhuizen, de belangrijkste beleidsmakers, de huidige standaardzorg en de bestaande prijsomgeving.

## Klanten

De alfapump is in de eerste plaats bedoeld voor de gespecialiseerde artsen die de patiënt behandelen. In het geval van refractaire of recurrenente leverascites is de belangrijkste

arts gewoonlijk de hepatoloog, terwijl dit voor maligne ascites de oncoloog is. Door te focussen op specialisten kan onze commerciële organisatie zich richten op een beperkt aantal ziekenhuizen.

Voor elke onderneming die een vernieuwende behandeling op de markt brengt, is het belangrijk dat artsen de behandeling, het product en het klinische gebruik ondersteunen. We hebben sterke relaties uitgebouwd met KOL's in Europa en Noord-Amerika en we maken actief gebruik van ons netwerk van KOL's om de marktontwikkeling en aanvaarding van de alfapump te ondersteunen.

## Verkoop en marketing

We hebben een twaalfkoppig commercieel team dat zich focust op onze kernmarkten, namelijk Duitsland, Zwitserland, het VK en Frankrijk. Buiten die markten hebben we exclusieve distributieovereenkomsten met Fresenius Medical Care Deutschland GmbH in België en Nederland, Vingmed Holding in Denemarken en Gamida Ltd. in Israël.

Bij goedkeuring van de alfapump in de VS en Canada willen we rechtstreekse commerciële activiteiten in deze markten ontwikkelen. We evalueren voortdurend de opportuniteit om andere markten



**“We hebben patiënten gedurende meer dan een jaar opgevolgd. De ervaring met deze patiënten is bijzonder positief. Hun levenskwaliteit is aanzienlijk verbeterd.”**

Prof. Andrea De Gottardi, Inselspital, Bern

te betreden op basis van het commerciële potentieel en de kans op terugbetaling. Op deze markten zullen we ofwel een rechtstreekse commerciële aanwezigheid uitbouwen, ofwel werken met distributeurs.

Om de alfapump-therapie bekend te maken bij klinici, patiënten en hun verwanten, investeren we actief

in promotieactiviteiten, zowel via conventionele als via sociale media, zoals Facebook en YouTube. We zorgen ook voor bekendmaking bij klinici door deelneming aan specialistenconferenties en medewerking aan klinische studies. We hebben twee websites ([www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com) en [www.alfapump.com](http://www.alfapump.com)), die informatie over de alfapump verschaffen aan patiënten, hun

familie en klinici. Onze video's op YouTube over de alfapump werden meer dan 300.000 keer bekeken.





# alfapump DSR

Potentiële baanbrekende behandeling voor  
volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen

alfapump DSR is gebouwd op het bewezen platform van de alfapump om een gemakkelijk en volledig implanteerbaar systeem te leveren voor directe-natrium-verwijdering (Direct Sodium Removal - DSR) voor de behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen. Uit studies bij dieren bleek de DSR-therapie veilig en doeltreffend te zijn. Momenteel loopt er een eerste studie bij mensen aan de Yale University in de VS.



# DIRECTE-NATRIUM- VERWIJDERING OF DIRECT SODIUM REMOVAL (DSR)

Direct Sodium Removal (DSR) is onze gepatenteerde therapie voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen.

## Kern principe



Een constante concentratie aan natrium behouden in het lichaam is een belangrijke fysiologische parameter die cruciaal is voor de gezondheid van de patiënt. Een te hoge of te lage concentratie aan natrium zal leiden tot ernstige medische aandoeningen.



Door de reactie van het lichaam op hartfalen stijgen de natriumniveaus.



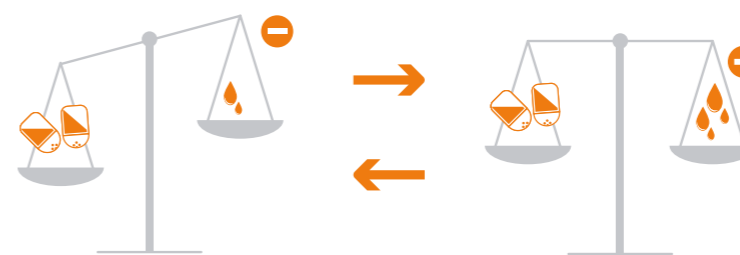
Om de balans opnieuw in evenwicht te brengen, houdt het lichaam water vast, wat leidt tot volumeoverbelasting en een hogere belasting op het hart.

## Belangrijke uitdaging

De grote uitdaging bij de behandeling van volumeoverbelasting is dat de verwijdering van water uit het lichaam zonder de verwijdering van de daarmee verbonden hoeveelheid natrium enkel leidt tot een tijdelijke vermindering van de vochtvolumes.

Traditionele behandelingen met diuretica verwijderen hoofdzakelijk hypotone urine (die meer water dan natrium bevat), en het daaruit voortvloeiende natriumverlies is laag. Daardoor stijgt de concentratie natrium in het lichaam en om dit te herstellen, voegt het lichaam meer

vocht toe door te eten of te drinken, of vermindert het lichaam de vochtafdrijving door minder te urineren. Meestal houdt het lichaam natrium-reserves vast, omdat natrium door het lichaam als schaars wordt beschouwd.



De natriumconcentratie bij patiënten met volumeoverbelasting is in evenwicht, maar er zit te veel natrium en te veel vocht in het lichaam.



## DSR-aanpak



De aanpak van DSR bestaat erin om het overtollig natrium te verwijderen bij patiënten met residuele nierfunctie.



Het lichaam zal daarop ageren om de natriumconcentratie in het lichaam te herstellen door vochtafdrijving via urine en osmotische ultrafiltratie, wat resulteert in een blijvend niveau van vochtverlies.

## DSR-therapie

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

Bij DSR is het de bedoeling om natrium te verwijderen in plaats van gifstoffen. Daarvoor wordt een natriumarme infusate toegediend in de buik, die daar gedurende een vooraf vastgestelde periode blijft. Tijdens die periode verspreidt het natrium zich vanuit het lichaam door een sterke diffusiegradiënt in het infusate. Door de circulatie blijft de effectieve natriumconcentratie in het bloed hoog. Het infusate en het onttrokken natrium worden dan verwijderd, wat resulteert in een verwijdering van natrium uit het lichaam. Het lichaam reageert door het ermee verbonden vocht af te voeren via osmotische ultrafiltratie (de verwijdering van water, samen met natrium, uit de bloedbaan naar de buikholte) en/of urineren.

# ALFAPUMP DSR SYSTEMEEM

We hebben onze ervaring met de alfapump benut om de alfapump DSR te ontwikkelen. De alfapump DSR combineert drie bewezen elementen, (i) het alfapump-systeem, (ii) een chirurgisch implanteerbare poort en (iii) DSR-infusates (een natriumarme infusate).

Het DSR-infusate wordt toegediend in de buikholte via de chirurgisch implanteerbare poort. Het DSR-infusate blijft daar gedurende een vooraf vastgestelde termijn alvorens het

**We geloven dat de ervaring die werd opgebouwd met meer dan 700 geïmplanteerde alfapump-systemen de technische en klinische risico's van de ontwikkeling van de alfapump DSR terugdringt.**

DSR-infusate en het onttrokken natrium in de blaas worden gepompt.

Naast de rechtstreekse verwijdering van natrium en de daarmee verbonden afvoering van vocht, geloven we dat de capaciteit van de alfapump DSR om eventuele spontane vochtophoping (die waarschijnlijk isotoon is aan het lichaam) in de buik te verwijderen, de doeltreffendheid van de alfapump DSR verder zal versterken. Bovendien kunnen we de alfapump DSR ontwikkelen met de capaciteit om wijzigingen in het percentage van spontane vochtophoping in de buik en veranderingen in de intra-abdominale druk op te sporen, die belangrijke diagnostische informatie kunnen verschaffen aan clinici, en mogelijk zelfs voorafgaande waarschuwingen kunnen geven voor

## alfapump DSR:

- pakt rechtstreeks het fundamentele probleem van volumeoverbelasting aan
- zet natuurlijke processen in gang voor vochtverwijdering
- gebouwd op bewezen elementen: alfapump, implanteerbare poort, natriumarme infusate
- maakt een flexibele dosering mogelijk van DSR-infusate

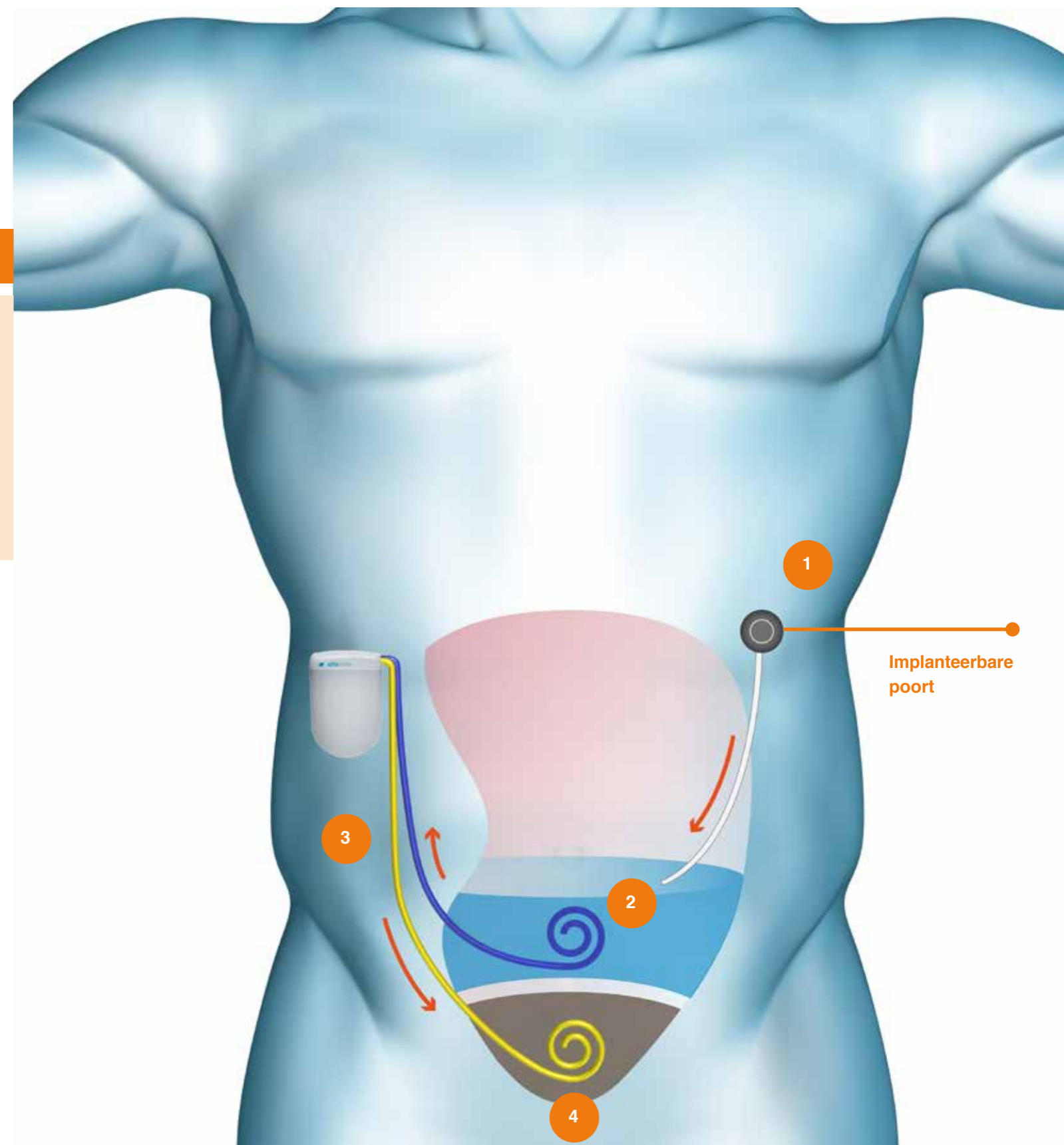
decompensatie. Er werd aangetoond dat geïntegreerde monitoringssystemen het leven van patiënten kunnen verlengen en verbeteren, terwijl de zorglast daalt en de kosten verminderen.

1 Toediening van DSR-infusate in de buikholte via implanteerbare poort

2 Natrium van systemische circulatie diffuseert in het DSR-infusate

3 alfapump pompt natrium-rijke vloeistof in de blaas

4 Lichaam verwijdert overtollig vocht via osmotische ultrafiltratie & urinatie





# MARKTOPPORTUNITIEIT

## in hartfalen

Hartfalen is een progressieve aandoening waarbij het hart uiteindelijk niet langer in staat is voldoende bloed te pompen en daarbij zuurstof te leveren om de andere organen in het lichaam te ondersteunen. De American Heart Association schat dat 6,5 miljoen volwassenen in de VS van 20 jaar en ouder lijden aan hartfalen en dat dit aantal naar verwachting zal stijgen tot 8,0 miljoen volwassenen tegen 2030<sup>14</sup>. Geraamd wordt dat er wereldwijd minstens 26 miljoen

Artsen classificeren hartfalen gewoonlijk volgens de ernst van de symptomen. Een van de meest gebruikte classificaties is de New York Heart Association Functional Classification (de "NYHAFC"). Categorie III hartfalen onder de NYHAFC wordt gecategoriseerd als een aanzienlijke beperking van de fysieke activiteit (comfortabel bij rust) wanneer nog maar gewone activiteiten vermoeidheid, hartkloppingen of kortademigheid veroorzaken. Categorie IV hartfalen onder de NYHAFC wordt gecategoriseerd als niet in staat zijnde enige fysieke activiteit uit te voeren zonder ongemakken (symptomen van hartfalen bij rust), en het ongemak nog stijgt wanneer er fysieke activiteit is. Geraamd wordt dat er in de VS 1,7 miljoen patiënten zijn met hartfalen Categorie III en Categorie IV (gebaseerd op de NYHAFC)<sup>17</sup>.

mensen leven met hartfalen<sup>15</sup>. De totale directe medische kosten voor de markt van hartfalen in de VS zullen volgens voorspellingen \$53 miljard bedragen in 2030<sup>16</sup>.

Hartfalen kan de normale werking van de nier verstoren, waardoor deze geen natrium meer kan onttrekken aan het lichaam en compenserende mechanismen in gang zet die het water vasthouden, wat uiteindelijk resulteert in volumeoverbelasting. Patiënten met hartfalen hebben doorgaans last van kortademigheid, vermoeidheid, moeilijkheden bij het bewegen en gezwollen benen. Het toenemende vochtvolume belast het verzwakte hart en verergert het probleem klinisch nog meer.

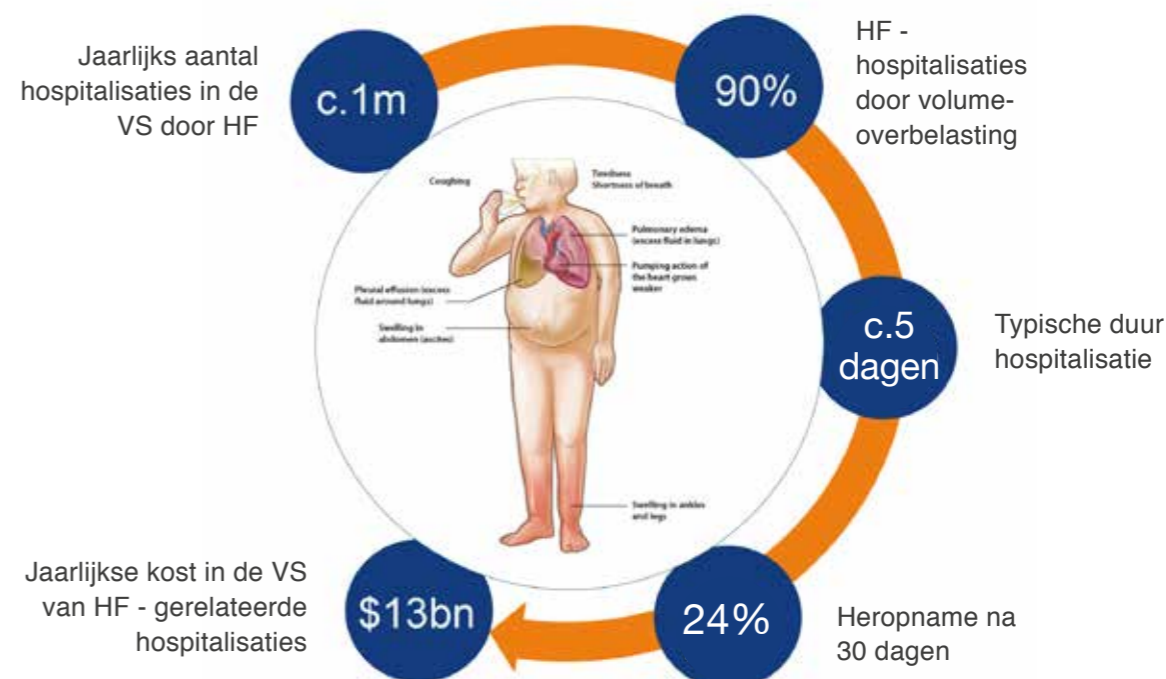
Volumeoverbelasting, die voorkomt bij patiënten in Categorie III en IV onder de NYHAFC, wordt momenteel behandeld door toediening van diuretica, die vaak leiden tot nierfalen en naar schatting 40% van patiënten met hartfalen is resistent tegen diuretica of kan ze niet verdragen<sup>18</sup>. Zodra patiënten resistent zijn tegen diuretica of deze niet verdragen, of nierfalen beginnen te ontwikkelen, zijn de klinische alternatieven beperkt (bv. ultrafiltratie).

Volumeoverbelasting in het bloed is een ernstig klinisch probleem en de grootste oorzaak van hospitalisatie van patiënten die lijden aan hartfalen<sup>19</sup>. In de VS worden jaarlijks ongeveer 1 miljoen mensen met hartfalen opgenomen in het ziekenhuis, wat de VS elk jaar ongeveer \$13 miljard kost<sup>20</sup>. Van deze opnames is

90% te wijten aan symptomen van volumeoverbelasting<sup>19</sup>, met een gemiddeld verblijf van 5 dagen<sup>21</sup>.

Geraamd wordt dat bijna 50% van de gehospitaliseerde patiënten met hartfalen ontslagen wordt met resterend overtollig vocht<sup>19</sup>. Aangezien het probleem van de volumeoverbelasting niet echt wordt aangepakt, worden patiënten te vaak opnieuw opgenomen in het ziekenhuis, waarvan 24% na dertig dagen opnieuw naar het ziekenhuis moet<sup>22</sup>.

Er is een aanzienlijke onbeantwoorde behoefte aan een veilige en doeltreffende langetermijnbehandeling voor volumeoverbelasting te wijten aan hartfalen bij diureticaresistente patiënten, en die kostenefficiënt is, het aantal ziekenhuisopnames vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert.

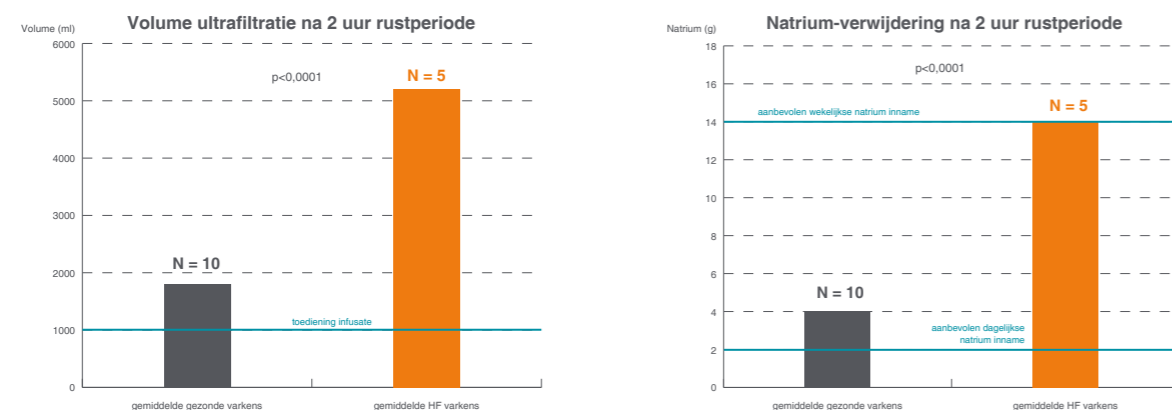


# VOLTOOIDE STUDIES

De impact van de toediening van een natriumarme infusate in de buikholte en de daaruit voortvloeiende verwijdering van natrium en vocht werd in een preklinische studie geëvalueerd bij 15 varkens, waarvan vijf met experimenteel opgewekt hartfalen.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal dieren
<b>Healthy pig DSR proof-of-concept study</b>	Eenarmige proof-of-concept-studie met eenmalige dosis om de impact te evalueren van een therapie van directe-natrium-verwijdering bij gezonde varkens.	10
<b>Heart failure pig DSR proof-of-concept study</b>	Eenarmige proof-of-concept-studie met eenmalige dosis om de impact te evalueren van een therapie van directe-natrium-verwijdering bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen via tamponnade.	5

Bij de gezonde varkens resulteerden de toediening van 1 liter natriumarme infusate en een rustperiode van 2 uur in de verwijdering van ongeveer 2 liter vocht uit de buikholte (d.w.z. dat netto 1 liter verwijderd werd) en 4 gram natrium, wat tweemaal de aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen in de VS vertegenwoordigt<sup>23</sup>.



De serumnatriumniveaus werden regelmatig tijdens de rustperiode van 2 uur geanalyseerd en er was een te verwaarlozen impact op de natriumconcentratie in de bloedbaan van de varkens.

De resultaten van deze studie werden voorgesteld op EuroPCR 2018 en HFSA 2018.

Bij de varkens met experimenteel opgewekt hartfalen resulteerden de toediening van 1 liter natriumarme infusate en een rustperiode van 2 uur in de verwijdering van ongeveer 5 liter vocht uit de buikholte (d.w.z. dat netto 4 liter verwijderd werd) en 14 gram natrium, wat de aanbevolen wekelijkse dosis voor volwassenen in de VS vertegenwoordigt<sup>23</sup>.

De studie toonde aan dat DSR-therapie het mogelijk maakt grote volumes vocht en natrium te verwijderen met nagenoeg geen impact op de natriumconcentratie in de bloedbaan.

Dit wijst op het potentieel van deze behandeling.

# LOPENDE / GEPLANDE KLINISCHE STUDIES

Na de proof-of-concept-studie bij varkens werd gestart met de eerste klinische studies bij mensen voor de behandeling van volumeoverbelasting bij hartfalen.

Naam van de studie	Omschrijving <sup>(5)</sup>	2018	2019	2020
<b>Lopend / Gepland</b>				
<b>Single Dose DSR proof-of-concept study</b>	Eerste klinische studie bij tot 20 patiënten om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek van een enkele dosis DSR-therapie (geen <i>alfapump</i> ) aan te tonen.		→	
<b>Repeated Dose DSR proof-of-concept study</b>	Studie bij ongeveer 5 à 10 patiënten met volumeoverbelasting bij hartfalen om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid (natrium- en vochtverwijdering) van de <i>alfapump</i> DSR samen met verschillende dosissen DSR-therapie over een periode van 90 dagen aan te tonen.			→

De Single Dose DSR proof-of-concept studie wordt uitgevoerd door dr. Testani aan de Yale University in de VS. Rapportering van de initiële resultaten wordt verwacht in de eerste helft van 2019. De Repeated Dose DSR proof-of-concept studie zal naar verwachting worden uitgevoerd in klinische centra in Europa. Rapportering van de initiële resultaten wordt verwacht in de tweede helft van 2019 en de volledige resultaten zullen naar verwachting in de eerste helft van 2020 worden gerapporteerd.

(5) De omschrijvingen en de timing van deze studies weerspiegelen onze huidige verwachtingen. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op omstandigheden die al dan niet kunnen plaatsvinden in de toekomst en kunnen nog wijzigingen en/of feedback van de toepasselijke regelgevende autoriteiten ondergaan.

# 2

## Corporate Governance







# CORPORATE GOVERNANCE

1. Verslag van de raad van bestuur	52
2. Corporate Governance Verklaring	65
3. Remuneratieverslag	89

# 1.

## VERSLAG VAN DE RAAD VAN BESTUUR

Dit verslag van de raad van bestuur is opgesteld in overeenstemming met de artikelen 95, 96, §1 en 119, §1 van het Wetboek van vennootschappen en heeft betrekking op de positie van Sequana Medical NV, een vennootschap gevestigd en opgericht in België, en haar dochterondernemingen (tesamen te noemen “Sequana” of “Sequana Groep” of “Groep” of de “Vennootschap”), en de jaarrekeningen van de Vennootschap voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2018.

Op 27 februari 2019 werd het nieuwe Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen goedgekeurd door de Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Deze nieuwe regels werden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 4 april 2019 en zullen in principe van toepassing worden op de Vennootschap op 1 januari 2020. De inhoud van dit verslag werd opgesteld in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999 (zoals gewijzigd), die nog steeds van kracht is op de datum van dit verslag, en verwijzingen hierin naar het Belgische Wetboek van Vennootschappen zijn naar het Belgische Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999 (zoals gewijzigd) (“Wetboek van Vennootschappen”), tenzij hierin anders aangegeven.

### 1.1. Ontwikkelingen, resultaten, risico's and onzekerheden

(Artikel 119, 1° Wetboek van Vennootschappen)

#### 1.1.1. Operationeel overzicht

##### ALFAPUMP – BEWEZEN STAP VOORWAARTS VOOR DE BEHANDELING VAN ASCITES IN LEVERAANDOENINGEN EN KANKER

Sinds april 2018 is de alfapump opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde

cirrose. De Vennootschap acht dit een belangrijke stap voor de potentiële wijdverspreide commerciële aanvaarding van de alfapump.

Ter ondersteuning van de Franse terugbetaling van de alfapump werd in 2018 een studie aangevat bij patiënten met refractaire leverascites (ARIA Pump Study). Deze studie wordt gefinancierd door de Franse overheid en wordt geleid en gesponsord door vooraanstaande klinici in Frankrijk.

In juni 2018 werden de resultaten van de RCT studie met de alfapump, die werd gevoerd in verschillende centra bij 58 patiënten met refractaire leverascites, gepubliceerd in Quality of Life Research. De resultaten toonden aan dat de patiënten uit de groep met de alfapump een betere levenskwaliteit hadden, in vergelijking met de patiënten die de standaardzorg ontvingen.

In september 2018 werden de resultaten van de retrospectieve studie, uitgevoerd aan de Hannover Medical School, met de alfapump bij 21 patiënten met refractaire leverascites in een levensechte situatie, gepubliceerd in de European Journal of Gastroenterology & Hepatology.

Ook werden in september 2018 de resultaten van de retrospectieve Malignant Ascites Study met de alfapump bij 17 patiënten met maligne ascites voorgesteld door Hoofdonderzoeker prof. dr. Fotopoulou van het Imperial College in Londen op het congres van de International Gynaecologic Cancer Society in Kyoto en op de Pelvic Surgeons Annual Meeting in Roemenië. De studie toonde aan dat de alfapump doeltreffend was voor de behandeling van palliatieve patiënten met maligne ascites en hun levenskwaliteit verbeterde.

In november 2018 werden de resultaten van de Noord-Amerikaanse MOSAIC-studie, een IDE (Investigational Device Exemption) haalbaarheidsstudie, met de alfapump bij 30 patiënten met

recurrente of refractaire leverascites voorgesteld op de American Association for the Study of Liver Disease (AASLD) door Hoofdonderzoeker prof. Wong van de universiteit van Toronto. Na minstens een jaar opvolging van de patiënten, kon een significante daling worden aangetoond van grootvolumeparacentese, de huidige standaardzorg, alsook een betere voedingstoestand en levenskwaliteit voor de patiënt.

Bovendien werd in november 2018 het gebruik van de alfapump voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van levercirrose onder speciale voorwaarden aanbevolen door het Britse NICE. Deze verbeterde richtlijn is belangrijk voor de ondersteuning van de aanvaarding van de alfapump in het Verenigd Koninkrijk.

In december 2018 werd de eerste patiënt geregistreerd in het TOPMOST-register, een Europees register dat gegevens verzamelt van prospectief geregistreerde alfapump-patiënten met refractaire ascites. Deze praktijkgegevens zullen belangrijk zijn voor zorgverstrekkers en betalers, en zullen de bekendheid van de alfapump bevorderen.

Eind 2018 bedroeg de gemiddelde duur van de alfapump-therapie meer dan 450 dagen. Dit is het resultaat van een continue verbetering in het design en het gebruik van de alfapump, zoals de zorg vóór en na implantatie, op basis van feedback van belangrijke opinieleiders (Key Opinion Leaders of KOLs) en klinische ervaring.

##### ALFAPUMP DSR – POTENTIEEL BAANBREKENDE BEHANDELING VAN VOLUMEVERBELASTING TEN GEVOLGE VAN HARTFALEN

Directe-natrium-verwijdering (Direct Sodium Removal of DSR) is de gepatenteerde therapie van Sequana Medical voor de behandeling van volumeoverbelasting bij patiënten met hartfalen. De Vennootschap heeft haar ervaring met de alfapump benut en is bezig met de ontwikkeling van de alfapump DSR, een volledig implanteerbaar systeem om de toepassing van DSR-therapie commercieel aantrekkelijk te maken.

In september 2018 werden de resultaten van de preklinische DSR proof-of-concept-studie bij 15 gezonde varkens en 5 varkens waarbij experimenteel hartfalen werd opgewekt, voorgesteld op de Annual

Scientific Meeting van de Heart Failure Society of America (HFSA) door Hoofdonderzoeker dr. Testani van de Universiteit van Yale. Deze gegevens toonden aan dat DSR-therapie resulteerde in de verwijdering van klinisch relevante hoeveelheden natrium en vocht bij de bestudeerde varkens. De stabiele serum concentratie is een bemoedigend signaal voor de veiligheid van DSR-therapie.

Eind 2018 werd de eerste patiënt geregistreerd in de eerste studie bij mensen met eenmalige dosis DSR-therapie om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid aan te tonen van een enkele dosis DSR-therapie bij ongeveer 20 mensen. Tussentijdse resultaten zullen naar verwachting worden gerapporteerd in het tweede kwartaal van 2019 en volledige resultaten in de tweede helft van 2019.

### 1.1.2. Commentaar bij de geconsolideerde jaarrekening

#### GECONSOLIDEERDE WINST- EN VERLIESREKENING

##### NETTO-OMZET

De totale omzet daalde met 21% tot €1,03 miljoen (2017: €1,30 miljoen), hoofdzakelijk als gevolg van een strategische beslissing om vooral te focussen op de doelmarkten van Sequana Medical in Europa (Zwitserland, Duitsland, Frankrijk en het VK).

##### KOSTEN VAN VERKOCHTE GOEDEREN

De kosten van verkochte goederen daalden van €0,21 miljoen tot €0,16 miljoen, in lijn met de daling van de opbrengsten.

##### BEDRIJFSKOSTEN

De totale bedrijfskosten stegen tot €13,95 miljoen (2017: €8,51 miljoen).

De kosten voor sales en marketing stegen van €1,51 miljoen tot €2,45 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de uitbreiding van het commerciële team en toegenomen marketingactiviteiten.

De kosten voor clinical daalden van €1,75 miljoen tot €1,67 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van lagere kosten voor de MOSAIC (North American IDE feasibility) Study in 2018 versus 2017, gezien deze tijdens 2018 voltooid werd, gedeeltelijk gecompenseerd door hogere kosten voor de DSR proof-of-concept-studies bij dieren.

De kosten voor quality en regulatory stegen van €1,23 miljoen tot €1,37 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van extern advies voor de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON-studie en de voorbereiding voor de nieuwe Richtlijn voor Medische Toestellen (Medical Device Regulation 2017/745).

De kosten voor supply chain daalden van €1,04 miljoen tot €0,96 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de daling van de omzet.

De kosten voor engineering stegen van €1,00 miljoen tot €1,81 miljoen, grotendeels ten gevolge van de kosten voor de verdere ontwikkeling van de alfapump en kosten voor de voorbereiding voor de nieuwe Richtlijn voor Medische Toestellen (Medical Device Regulation).

De algemene en administratiekosten stegen van €1,99 miljoen tot €5,76 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de kosten gelinkt aan de voorbereiding van de beursintroductie en de verhuis naar België.

#### EBIT

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (Earnings Before Interest and Taxes, of EBIT) geëvolueerd van een verlies van €7,42 miljoen in 2017 tot een verlies van €13,08 miljoen in 2018. Dit komt hoofdzakelijk door de kosten voor de voorbereiding van de beursintroductie en de verhuis naar België, toegenomen marketingactiviteiten en een lagere brutowinst als gevolg van een daling in verkoop (gedeeltelijk gecompenseerd door lagere kosten voor clinical).

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

(2) Volgende conversieoptie werd vastgesteld in de converteerbare leningovereenkomsten in het geval van een beursintroductie:

Er zal verplichte conversie zijn waarbij de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening automatisch zullen worden omgezet in aandelen van de Vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap.

(3) Tot het werkkapitaal behoren de voorraden plus de handelsvorderingen en andere vorderingen minus handelsschulden (inclusief contractuele voor-schotten) en andere schulden, en overlopende passiva.

#### TOTAAL NETTO FINANCIËLE KOSTEN

De netto financiële kosten stegen van €0,79 miljoen tot €0,88 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de rentekosten met betrekking tot de in 2018 ontvangen converteerbare leningen. De overige kosten hebben betrekking op de Bootstrap lening.

#### BELASTINGEN

De belastingen bedroegen €0,02 miljoen in 2018 en bleven daarmee vrij vlak tegenover 2017. Deze weerspiegelen grotendeels de in Duitsland te betalen belastingen.

#### NETTOVERLIJES VOOR DE PERIODE

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van €8,23 miljoen in 2017 tot €13,98 miljoen in 2018.

#### GEWOON VERLIJES PER AANDEEL (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel bedroeg €1,40 in 2018 vergeleken met €0,88 in 2017.

#### GECONSOLIDEERDE BALANS

##### NETTOSCHULD

De nettoschuld<sup>(1)</sup> per 31 december 2018 bedroeg €13,34 miljoen, vergeleken met €2,89 miljoen in 2017, als gevolg van verschillende nieuwe converteerbare leningovereenkomsten<sup>(2)</sup> die werden aangegaan in 2018.

##### WERKKAPITAAL

Het werkkapitaal<sup>(3)</sup> daalde van 2017 naar 2018 met €3,73 miljoen als gevolg van toegenomen handelsschulden en overlopende passiva.

#### GECONSOLIDEERDE KASSTROOMOVERZICHTEN

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €9,88 miljoen. In 2017 bedroeg de netto kasuitstroom €8,38 miljoen. Het verschil heeft vooral te maken met een algemene stijging van het nettoverlies, die deels gecompenseerd wordt door een daling van het werkkapitaal.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,05 miljoen, vergeleken met een netto uitstroom van €0,01 miljoen in 2017. De netto uitgaande kasstroom heeft voornamelijk betrekking op de aanbesteding voor het nieuwe gehuurde gebouw in Gent, België.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten bleef grotendeels vlak. In 2018 bedroeg de kasinstroom €9,47 miljoen ingevolge de opbrengsten van verschillende converteerbare leningen, vergeleken met een netto kasinstroom van €9,50 miljoen in 2017 ingevolge de uitgifte van aandelen in 2017.

De Vennootschap eindigde de periode met een totale liquiditeitspositie van €1,32 miljoen (2017: €1,68 miljoen) die volledig bestaat uit zeer liquide geldmiddelen en kasequivalenten.

#### 1.1.3. Informatie over belangrijke risico's en onzekerheden

We verwijzen naar de risicofactoren die worden beschreven in het Prospectus van 30 januari 2019 met betrekking tot de beursintroductie van Sequana Medical en tot toelichting 3 onder de 'Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening' in het financiële rapport van dit jaarverslag.

#### 1.2. Informatie over belangrijke gebeurtenissen na afsluiting van het boekjaar

(Artikel 119, 2° Wetboek van Vennootschappen)

We verwijzen naar toelichting 15 onder de 'Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening' in het financiële rapport van dit jaarverslag.

#### 1.3. Informatie over de omstandigheden die de ontwikkeling van de Groep aanzienlijk kunnen beïnvloeden

(Artikel 119, 3° Wetboek van Vennootschappen)

We verwijzen naar toelichting 14 onder de 'Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening' in het financiële rapport van dit jaarverslag.

#### 1.4. Onderzoek en ontwikkeling

(Artikel 119, 4° Wetboek van Vennootschappen)

Volgende programma's in het kader van onderzoek en ontwikkeling werden in het afgelopen jaar ondernomen met als doel de verdere ontwikkeling van de alfapump:

- Presentatie van de Noord-Amerikaanse MOSAIC alfapump-haikbaarheidsstudie die een aanzienlijke vermindering in grootvolume-paracentese (Large Volume Paracentesis of LVP) aantonen alsook een verbetering in de voedingstoestand en levenskwaliteit van de patiënt na minstens een jaar opvolging.
- Presentatie van de retrospectieve Malignant Ascites Study die aantoont dat de alfapump effectief was in het behandelen van palliatieve patiënten en hun levenskwaliteit verbeterde.
- Registratie van de eerste patiënt in de Europese TOPMOST-registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de alfapump werd geïmplanteerd voor de behandeling van refractaire leverascites.
- Presentatie van de preklinische proof-of-concept-gegevens voor directe-natrium-verwijdering (Direct Sodium Removal of DSR) als behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen die de verwijdering van klinisch relevante hoeveelheden natrium en vocht aantonen.
- Start van de eerste studie bij mensen met eenmalige dosis DSR-therapie, aan de Universiteit van Yale, VS



## 1.5. Gebruik van financiële instrumenten

(Artikel 119, 5° Wetboek van Vennootschappen)

We verwijzen naar toelichting 2.3.2.2 en 8.6 onder de 'Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening' in het financiële rapport van dit jaarverslag.

## 1.6. De rechtvaardiging van de onafhankelijkheid en deskundigheid op het gebied van boekhouding en audit van het auditcomité

(Artikel 119, 6° Wetboek van Vennootschappen)

We verwijzen naar 1.4 in de rubriek corporate governance.

## 1.7. Interne controle en risicobeheer

(Artikel 119, 7° Wetboek van Vennootschappen)

We verwijzen naar 2.12 in de rubriek corporate governance.

## 1.8. Vestigingen

(Artikel 96,5° Wetboek van Vennootschappen)

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

## 1.9. Verantwoording van waarderingsregels

(Artikel 96,6° Wetboek van Vennootschappen)

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar opstartfase en is onderhevig aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen 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. 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.

De geconsolideerde balans op 31 december 2018 toont een negatief eigen vermogen van EUR 18,8 miljoen. De Vennootschap sloot in februari 2018 een converteerbare leningovereenkomst met bestaande aandeelhouders, die liquide middelen van €1,7 miljoen (CHF 2 miljoen) in het totaal waarborgt. Er werden drie bijkomende converteerbareleningovereenkomsten gesloten in juni 2018 (EUR 1,7 miljoen), juli 2018 (EUR 2 miljoen) en augustus 2018 (EUR 0,5 miljoen) met nieuwe investeerders. In oktober en december werd bijkomend kapitaal tot een bedrag van EUR 2,6 miljoen en EUR 1,0 miljoen opgehaald.

Ondertussen heeft de Vennootschap haar IPO succesvol afgerond waardoor de raad van bestuur er alle vertrouwen in heeft dat de liquiditeitsvereisten voor 2019, die geraamd worden op EUR 14,8 miljoen (CHF 17,1 miljoen) kunnen gewaarborgd worden. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigenvermogensfinanciering onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/ of nieuwe investeerders voeren. Op basis van bovenstaande blijven het uitvoerend management en de raad van bestuur alle vertrouwen hebben in de strategische richting, waaronder financieringsmaatregelen zoals bijkomende financieringsronden of transacties op de kapitaalmarkt, en beschouwen dan ook het opstellen van de huidige jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

## 1.10. Conflicts of interests procedure

(Artikel 523, §1 Wetboek van Vennootschappen)

Met betrekking tot de beursintroductie van de Vennootschap met toelating tot de verhandeling van de aandelen van de Vennootschap op de gereguleerde markt van Euronext Brussels ("IPO"), vond op 20 november 2019 een vergadering van de raad van bestuur plaats, waarin zij de lancering van de IPO en gerelateerde aspecten. Wegens een

administratieve vertraging bij het voltooiën van de verhuis van de onderneming van het bedrijf van Zwitserland naar België, werden de tijdslijnen voor de lancering van de IPO verplaatst naar januari 2019.

Op 28 januari 2019 vond een nieuwe vergadering van de raad van bestuur van de Vennootschap plaats, waarin zij uiteindelijk de lancering van de IPO en gerelateerde aspecten goedkeurde.

De belangenconflictenprocedure van artikel 523 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen werd toegepast tijdens beide voornoemde bestuursvergaderingen. Hieronder vindt u, in overeenstemming met de artikelen 523 en 95 van het Belgische Wetboek van vennootschappen, relevante uittreksels van de bovengenoemde bestuursvergaderingen.

### 1.10.1. Uittreksel uit de notulen van de vergadering door de raad van bestuur op 20 november 2018

#### VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR INDIVIDUELE BESTUURDERS

Voorafgaand aan de beraadslaging en besluiten door de raad van bestuur gaven Rudy Dekeyser, Erik Amble en Diego Braguglia, elk bestuurder van de Vennootschap, de volgende toelichtingen voor zoveel als nodig en toepasselijk overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen:

De vergadering van de raad van bestuur zal beraadslagen en besluiten omtrent de voorgenomen IPO Kapitaalverhoging door de Vennootschap met uitgifte van nieuwe aandelen van de Vennootschap, met het oog op een IPO met toelating van de aandelen van de Vennootschap tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Het besluit tot verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap en een aantal bijkomende besluiten in verband hiermee werden goedgekeurd door de BAV van de Vennootschap gehouden op 20 november 2018, voorafgaand aan deze vergadering van de raad van bestuur.

De vergadering van de raad van bestuur zal ook beraadslagen en besluiten omtrent de ratificatie, zoveel als nodig, van een aantal Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten. In het kader van de IPO hebben immers een aantal bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en andere investeerders (de "Deelnemende Investeerders") een verbintenis aangegaan krachtens de respectieve Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten om (a) hun uitstaande Schuldvorderingen onder de uitstaande Converteerbare Leningsovereenkomsten in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, en (b) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap voor een globaal bedrag (inclusief uitgiftepremie) van EUR 20.507.236,43.

#### Verklaring door Rudy Dekeyser

- Rudy Dekeyser informeerde de raad van bestuur dat LSP Health Economics Fund Management BV ("LSP"), in haar hoedanigheid van beheerend vennoot van LSP HEF Holding CV, een Deelnemende Investeerder is. Rudy Dekeyser houdt (indirect) een belangrijk belang aan in LSP HEF Holding CV, welke vennootschap hem (via LSP) als bestuurder van de Vennootschap heeft voorgedragen. Deze Deelnemende Investeerder zal krachtens de Aandeelhouders PIICA, die onder andere door LSP werd aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbinden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvordering van EUR 298.008,60 die LSP heeft onder de 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, en (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van EUR 1.192.034,39. LSP zal zich eveneens ertoe verbinden om haar aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis zal ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap worden aangegaan.
- Rudy Dekeyser informeerde de raad van bestuur eveneens dat LSP zich ertoe zal verbinden om in het kader van de IPO bepaalde van haar aandelen in de Vennootschap uit te lenen aan KBC Securities NV/SA teneinde overtoewijzingen van aandelen te kunnen doen in de IPO en dit in overeenstemming met de bepalingen van de Aandelenleningsovereenkomst.

- Bijgevolg heeft Rudy Dekeyser mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Rudy Dekeyser is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in het verband met de IPO en de Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) aangezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aandeelhouders PIICA de Vennootschap kan toelaten om de slaagkansen van de IPO te verhogen. Rudy Dekeyser merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij LSP haar Schuldvordering kan inbrengen zoals voorzien in de Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze Schuldvordering af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 2 november 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappen.

#### Verklaring door Erik Amble

- Erik Amble informeerde de raad van bestuur dat NeoMed IV Extension L.P. ("Neomed IV X") en NeoMed Innovation V L.P. ("Neomed V"), twee vennootschappen waarin Erik Amble een belangrijk belang aanhoudt en die hem

als bestuurder van de Vennootschap hebben voorgedragen, Deelnemende Investeerders zijn. Deze Deelnemende Investeerders zullen krachtens de Aandeelhouders PIICA, die onder andere door Neomed IV X en Neomed V werden aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbinden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 593.052,02 en EUR 266.871,66 die Neomed IV X en Neomed V hebben onder de 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, en (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van respectievelijk EUR 2.372.208,09 en EUR 1.067.486,62. Neomed IV X en Neomed V zullen zich eveneens ertoe verbinden om hun aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis zal ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap worden aangegaan.

- Erik Amble informeerde de raad van bestuur eveneens dat Neomed IV X zich ertoe zal verbinden om in het kader van de IPO bepaalde van haar aandelen in de Vennootschap uit te lenen aan KBC Securities NV/SA teneinde overtoewijzingen van aandelen te kunnen doen in de IPO en dit in overeenstemming met de bepalingen van de Aandelenleningsovereenkomst.
- Bijgevolg heeft Erik Amble mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Erik Amble is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in het verband met de IPO en de Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei

van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) aangezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aandeelhouders PIICA de Vennootschap kan toelaten om de slaagkansen van de IPO te verhogen. Erik Amble merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij Neomed IV X en Neomed V hun Schuldvordering kunnen inbrengen zoals voorzien in de Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze Schuldvorderingen af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 2 november 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappen.

#### Verklaring door Diego Braguglia

- Diego Braguglia informeerde de raad van bestuur dat Venture Incubator AG ("VI AG") en VI Partners ("VI Partners"), twee vennootschappen waarin Diego Braguglia een belangrijk belang aanhoudt en die hem als bestuurder van de Vennootschap hebben voorgedragen, Deelnemende Investeerders zijn. Deze Deelnemende Investeerders zullen krachtens de Aandeelhouders PIICA, die onder andere door VI AG en VI Partners werden aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbinden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 217.641,87 en EUR 5.007,93 die VI AG en VI Partners hebben onder de 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, en (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van respectievelijk EUR 872.925,70

en EUR 20.085,97. VI AG en VI Partners zullen zich eveneens ertoe verbinden om hun aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis zal ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap worden aangegaan.

- Bijgevolg heeft Diego Braguglia mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Diego Braguglia is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in het verband met de IPO en de Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) aangezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aandeelhouders PIICA de Vennootschap kan toelaten om de slaagkansen van de IPO te verhogen. Diego Braguglia merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij VI AG haar Schuldvordering kan inbrengen zoals voorzien in de Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze Schuldvordering af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 2 november 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappen."

### 1.10.2. Uittreksel uit de notulen van de vergadering door de raad van bestuur op 28 januari 2019

#### VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR INDIVIDUELE BESTUURDERS

Voorafgaand aan de beraadslaging en besluiten door de raad van bestuur gaven Rudy Dekeyser, Erik Amble en Diego Braguglia, elk bestuurder van de Vennootschap, de volgende toelichtingen voor zoveel als nodig en toepasselijk overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen:

De vergadering van de raad van bestuur zal beraadslagen en besluiten omtrent de voorgenomen IPO Kapitaalverhoging door de Vennootschap met uitgifte van nieuwe aandelen van de Vennootschap, met het oog op een IPO met toelating van de aandelen van de Vennootschap tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Het besluit tot verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap en een aantal bijkomende besluiten in verband hiermee werden goedgekeurd door de BAV van de Vennootschap gehouden op 18 januari 2019, voorafgaand aan deze vergadering van de raad van bestuur.

De vergadering van de raad van bestuur zal ook beraadslagen en besluiten omtrent de ratificatie, zoveel als nodig, van een aantal Aangepaste en Gewijzigde Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten. In het kader van de IPO hebben immers een aantal bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en andere investeerders (de "Deelnemende Investeerders") een verbintenis aangegaan krachtens de respectieve Aangepaste en Herziene Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten om, onder andere, (a) hun uitstaande Schuldvorderingen onder de uitstaande Converteerbare Leningsovereenkomsten in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap in het kader van de Leningsconversie-Kapitaalverhoging, (b) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap voor een globaal bedrag (inclusief uitgiftepremie) van EUR 20.507.236,43 (welk bedrag kan worden verminderd met het bedrag van de uitstaande hoofdsommen die door de Vennootschap verschuldigd zijn krachtens de respectieve Converteerbare

Overbruggingsleningen die door verschillende van zulke Deelnemende Investeerders zijn verstrekt), en (c) de schuldvorderingen die verschuldigd zijn door de Vennootschap aan de Deelnemende Investeerders krachtens de verschuldigde Converteerbare Overbruggingsleningen in te brengen in natura in het kader van de IPO Kapitaalverhoging.

#### Verklaring door Rudy Dekeyser

- Rudy Dekeyser informeerde de raad van bestuur dat LSP Health Economics Fund Management BV ("LSP"), in haar hoedanigheid van beheerend venoot van LSP HEF Holding CV, een Deelnemende Investeerder is. Rudy Dekeyser houdt (indirect) een belangrijk belang aan in LSP HEF Holding CV, welke vennootschap hem (via LSP) als bestuurder van de Vennootschap heeft voorgedragen. Deze Deelnemende Investeerder heeft krachtens de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA, die onder andere door LSP werd aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbonden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvordering van EUR 298.008,60 die LSP onder de 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst heeft aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van EUR 1.132.432,67, en (z) de uitstaande Overbruggingslening-Schuldvordering (zoals gedefinieerd in de BAV Besluiten) van EUR 59.601,72 die LSP krachtens de Converteerbare Overbruggingslening heeft aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap. LSP heeft zich eveneens ertoe verbonden om haar aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis werd ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aangegaan.
- Rudy Dekeyser informeerde de raad van bestuur eveneens dat LSP zich ertoe zal verbinden om in het kader van de IPO bepaalde van haar aandelen in de Vennootschap uit te lenen aan KBC Securities NV/SA teneinde overtoewijzingen van aandelen te kunnen doen in de IPO en dit in overeenstemming met de bepalingen van de Aandelenleningsovereenkomst.

- Bijgevolg heeft Rudy Dekeyser mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Rudy Dekeyser is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in verband met de IPO en de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) de slaagkansen van de IPO te verhogen, gezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA. Rudy Dekeyser merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij LSP haar Schuldvordering en Overbruggingslening-Schuldvordering kan inbrengen zoals voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze schuldvorderingen af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 21 december 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappendat aan de BAV werd voorgelegd.

#### Verklaring door Erik Amble

- Erik Amble informeerde de raad van bestuur dat NeoMed IV Extension L.P. ("Neomed IV X") en NeoMed Innovation V L.P. ("Neomed V"), twee vennootschappen waarin Erik Amble een belangrijk belang aanhoudt en die hem als bestuurder van de Vennootschap hebben voorgedragen, Deelnemende Investeerders zijn. Deze Deelnemende Investeerders hebben krachtens de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA, die onder andere door Neomed IV X en Neomed V werden aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbonden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 593.052,02 en EUR 266.871,66 die Neomed IV X en Neomed V onder de 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst hebben aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van respectievelijk EUR 2.253.597,69 en EUR 1.014.112,29, en (z) de uitstaande Overbruggingslening-Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 118.610,40 en EUR 53.374,33 die Neomed IV X en Neomed V krachtens de Converteerbare Overbruggingslening hebben aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap. Neomed IV X en Neomed V hebben zich eveneens ertoe verbonden om hun aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis werd ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aangegaan.
- Erik Amble informeerde de raad van bestuur eveneens dat Neomed IV X zich ertoe zal verbinden om in het kader van de IPO bepaalde van haar aandelen in de Vennootschap uit te lenen aan KBC Securities NV/SA teneinde overtoewijzingen van aandelen te kunnen doen in de IPO en dit in overeenstemming met de bepalingen van de Aandelenleningsovereenkomst.



- Bijgevolg heeft Erik Amble mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Erik Amble is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in verband met de IPO en de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) de slaagkansen van de IPO te verhogen, gezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA. Erik Amble merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij Neomed IV X en Neomed V hun Schuldvordering en Overbruggingslening-Schuldvordering kunnen inbrengen zoals voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze schuldvorderingen af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 21 december 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappen dat aan de BAV werd voorgelegd.

#### Verklaring door Diego Braguglia

- Diego Braguglia informeerde de raad van bestuur dat Venture Incubator AG (“VI AG”) en VI Partners (“VI Partners”), twee vennootschappen waarin Diego Braguglia een belangrijk belang aanhoudt en die hem als bestuurder van de Vennootschap hebben voorgedragen, Deelnemende Investeerders zijn. Deze Deelnemende Investeerders hebben krachtens de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA, die onder andere door VI AG en VI Partners werden aangegaan met de Vennootschap, zich ertoe verbonden om, naar aanleiding van de IPO, (x) de uitstaande Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 218.231,42 en EUR 5.021,49 die VI AG en VI Partners onder de 2018 Converteerbare Leningsovereenkomst hebben aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, (y) in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap in het kader van de IPO voor een bedrag van respectievelijk EUR 828.414,60 en EUR 18.897,82, en (z) de uitstaande Overbruggingslening-Schuldvorderingen van respectievelijk EUR 43.600,77 en EUR 994,62 die VI AG en VI Partners krachtens de Converteerbare Overbruggingslening hebben aangegaan met de Vennootschap, in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap. VI AG en VI Partners hebben zich eveneens ertoe verbonden om hun aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de IPO niet over te dragen. Dezelfde verbintenis werd ook door andere bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aangegaan.
- Bijgevolg heeft Diego Braguglia mogelijk een vermogensrechtelijk belang dat tegenstrijdig is aan de beslissingen die genomen zullen worden door de raad van bestuur. Diego Braguglia is echter van oordeel dat de voorgenomen beslissingen in verband met de IPO en de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA in het belang zijn van de Vennootschap, aangezien zij de Vennootschap in staat zullen stellen om (i) haar aandeelhoudersbestand verder uit te breiden, wat in het belang is van de verdere stabiliteit van de Vennootschap en haar aandeelhoudersstructuur; (ii) bijkomende institutionele financiële en strategische investeerders

aan te trekken, die mogelijk kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; (iii) bijkomende internationale investeerders aan te trekken, wat het internationale profiel van de Vennootschap zou kunnen verbeteren, wat mogelijk zou kunnen bijdragen tot de verdere ontwikkeling en groei van de activiteiten van de Vennootschap; en (iv) de slaagkansen van de IPO te verhogen, gezien de inschrijvingsverbintenis voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA. Diego Braguglia merkt ook op dat door te voorzien in een mechanisme waarbij VI AG haar Schuldvordering en Overbruggingslening-Schuldvordering kan inbrengen zoals voorzien in de Aangepaste en Herziene Aandeelhouders PIICA en de BAV Besluiten, de Vennootschap kan voldoen aan haar verplichting om deze schuldvorderingen af te wikkelen zonder gebruik te moeten maken van bestaande of nieuwe fondsen, wat in het belang van de Vennootschap is. Voor meer informatie omtrent de rechtvaardiging van de voorgenomen transacties in het kader van de IPO, wordt verwezen naar het verslag van de raad van bestuur van 2 november 2018 overeenkomstig de artikelen 596, 598 en 602 van het Wetboek van Vennootschappen dat aan de BAV werd voorgelegd.

### 1.11. Verwerving van eigen aandelen

(Artikel 624 Wetboek van Vennootschappen)

Noch het Bedrijf, noch enige persoon handelend in eigen naam maar voor rekening van de Vennootschap heeft gedurende het boekjaar 2018 aandelen van de Vennootschap verworven.

Op 31 december 2018, bezit de Groep geen enkele eigen Aandelen. Vóór de Belgische Zeteloverdracht hield de Groep 117.569 eigen Aandelen aan als treasury stock.

Deze Aandelen werden verworven in 2017 uit de boedel van de voormalige chief executive officer. Alle treasury-aandelen werden geannuleerd op 1 oktober 2018 onmiddellijk na de Belgische Zeteloverdracht, om de kapitaalstructuur van de Groep te vereenvoudigen zonder impact op het bedrag van het maatschappelijk kapitaal.

### 1.12. Artikel 633 en 634 van het Wetboek van Vennootschappen

Overeenkomstig artikel 633 van het Wetboek van vennootschappen moet een algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap worden bijeengeroepen indien ten gevolge van geleden verliezen het eigen vermogen van de Vennootschap minder dan 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap bedraagt om te beraadslagen en te beslissen over de ontbinding van de Vennootschap of over andere maatregelen die op de agenda van deze algemene vergadering worden aangekondigd. Hetzelfde geldt wanneer het eigen vermogen is gedaald tot minder dan 25% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap. Artikel 634 van het Wetboek van vennootschappen bepaalt dat wanneer het eigen vermogen gedaald is tot beneden het bedrag van EUR 61.500 iedere belanghebbende of het openbaar ministerie de ontbinding van de Vennootschap voor de rechtbank kan vorderen. In voorkomend geval kan de rechtbank aan de Vennootschap een bindende termijn toestaan om haar toestand te regulariseren.

Naar aanleiding van de opmaak van de statutaire (niet-geconsolideerde) jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2018, heeft de raad van bestuur van de Vennootschap vastgesteld dat, op basis van deze statutaire (niet-geconsolideerde) jaarrekening, het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig eigen vermogen van de Vennootschap op 31 december 2018 negatief was, zijnde –EUR 18.588.252. Dit was het gevolg van verliezen geleden door de Vennootschap. Het bedrag van het maatschappelijk kapitaal op 31 december 2018 bedroeg EUR 887.977. Bijgevolg blijkt, op basis van voormelde statutaire jaarrekening, dat op 31 december 2018 het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig eigen vermogen van de Vennootschap onder de drempels van de artikelen 633 en 634 van het Wetboek van vennootschappen was gevallen.

Voormelde statutaire (niet-geconsolideerde) jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2018 werd opgesteld in overeenstemming met algemeen aanvaarde boekhoudkundige principes in

België, en zal worden voorgelegd aan de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap, te houden op 23 mei 2019 (de “GAV”). Voor meer informatie over deze jaarrekening kan verwezen worden naar de documentatie die aan de GAV wordt voorgelegd.

Sinds 31 december 2018 heeft de Vennootschap verdere verliezen geleden. Deze en voormelde verliezen uit het verleden zijn het gevolg van de kosten voor de ontwikkeling en commercialisering van de **alfapump**<sup>®</sup>-technologie, alsook van algemene en administratieve kosten in verband met de activiteiten van de Vennootschap en de productieschaalvergroting, evenals de kosten verband houdende met de lancering van de het eerste openbaar aanbod van aandelen van de Vennootschap met notering op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (de “initial public offering” of “IPO”).

Niettegenstaande voormelde verliezen werd het eigen vermogen van de Vennootschap op 12 februari 2019 substantieel verbeterd, en dit ten gevolge van de volgende kapitaalverhogingen:

- een kapitaalverhoging naar aanleiding van de conversie van een aantal converteerbare leningen die in 2018 werden aangegaan, ten gevolge waarvan het eigen vermogen van de Vennootschap werd verhoogd met een bedrag van EUR 8.616.522,87, en waarbij een bedrag van EUR 83.785,59 werd geboekt als maatschappelijk kapitaal en een bedrag van EUR 8.532.737,28 werd geboekt als uitgiftepremie, en
- een kapitaalverhoging naar aanleiding van de voltrekking door de Vennootschap van de IPO, ten gevolge waarvan het eigen vermogen van de Vennootschap werd verhoogd met een bedrag van EUR 27.499.999,00, en waarbij een bedrag van EUR 335.176,46 werd geboekt als maatschappelijk kapitaal en een bedrag van EUR 27.164.822,54 werd geboekt als uitgiftepremie.

Voormelde kapitaalverhogingen werden goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergaderingen die gehouden werden op 20 november 2018 en 18 januari 2019.

Pro memorie, in november 2018 werd ook reeds vastgesteld dat het boekhoudkundig eigen vermogen van de Vennootschap onder de drempels van de artikelen 633 en 634 van het Wetboek van vennootschappen was gevallen. De algemene vergadering gehouden op 20 november 2018 heeft toen niettemin beslist om de Vennootschap niet te ontbinden, maar te besluiten om de activiteiten van de Vennootschap voort te zetten, rekening houdend met voormelde verrichtingen.

De kapitaalverhogingen van 12 februari 2019 van hebben ertoe geleid dat het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig eigen vermogen van de Vennootschap na 31 december 2018 werd verhoogd met een globaal bedrag van EUR 36.116.521,87, en het maatschappelijk kapitaal momenteel EUR 1.306.939,52 bedraagt.

Het bedrag van EUR 36.116.521,87 waarmee het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig eigen vermogen van de Vennootschap na 31 december 2018 werd versterkt, is substantieel groter dan het bedrag van de bijkomende verliezen die na 31 december 2018 werden geleden en het negatieve bedrag van het eigen vermogen op 31 december 2018. Bijgevolg ligt het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig eigen vermogen van de Vennootschap momenteel opnieuw ruimschoots boven de drempels voorzien in de artikelen 633 en 634 van het Wetboek van vennootschappen.

## 2. CORPORATE GOVERNANCE VERKLARING

Sequana Medical NV (de “Vennootschap” of “Sequana Medical”) heeft deze Corporate Governance Verklaring opgesteld in overeenstemming met de Belgische Corporate Governance Code van 12 maart 1999. Deze Corporate Governance Verklaring is opgenomen in het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap over de enkelvoudige rekeningen voor het boekjaar dat eindigt op 31 december 2018 (van 17 april 2019) in overeenstemming met artikel 96 van het Belgische Wetboek van vennootschappen.

Op 27 februari 2019 werd het nieuwe Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen goedgekeurd door de Belgische Kamer van volksvertegenwoordigers. Deze nieuwe regels werden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 4 april 2019 en zullen in principe van toepassing zijn op de Vennootschap op 1 januari 2020. De inhoud van deze Corporate Governance Verklaring en dit verslag werd opgesteld in overeenstemming met het Belgische wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 (zoals gewijzigd), dat op datum van dit verslag nog van kracht is, en verwijzingen hierin naar het Belgische wetboek van vennootschappen zijn verwijzingen naar het Belgische wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 (zoals gewijzigd), tenzij anders vermeld.

De Vennootschap past de negen beginselen inzake corporate governance uit de Belgische Corporate Governance Code toe, behalve in de hierna uiteengezette situaties. De Vennootschap voldoet aan de bepalingen van de Belgische Corporate Governance Code.

### 2.1. Corporate governance charter

De Vennootschap heeft een corporate governance charter goedgekeurd dat in lijn is met de Belgische Corporate Governance Code van 12 maart 2009. Dit charter trad in werking op 12 februari 2019, hetzij de datum van de voltooiing van de beursintroduktie met toelating tot de verhandeling van de aandelen van de Vennootschap op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (de Initial Public Offering of “IPO”). De raad van bestuur van de Vennootschap keurde het charter goed op 28 januari 2019, onder voorwaarde en met ingang van de voltooiing van de IPO. Het corporate governance charter beschrijft de belangrijkste aspecten van de corporate governance van de Vennootschap, met inbegrip van haar bestuursmodel, de bepalingen van de raad van bestuur van de Vennootschap en zijn comités en andere belangrijke onderwerpen. Het corporate governance charter moet samen worden gelezen met de statuten van de Vennootschap.

De Vennootschap past de negen corporate governance-principes uit de Belgische Corporate Governance Code toe en leeft de bepalingen van de Belgische Corporate Governance Code na, behalve wat het volgende betreft:

- Op datum van dit verslag werden aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders.
- De Vennootschap heeft ook de intentie op aandelen gebaseerde voordelen toe te kennen aan de niet-uitvoerende bestuurders, op advies van het remuneratie- en benoemingscomité. Dit is in strijd met bepaling 7.7 van de Belgische Corporate Governance Code die stelt dat niet-uitvoerende bestuurders geen prestatiegebonden remuneratie zouden mogen

ontvangen, zoals, onder andere, aandelenrelateerde langetermijnincentiveprogramma's. De Vennootschap gelooft dat deze bepaling van de Belgische Corporate Governance Code niet geschikt en aangepast is om rekening te houden met de realiteiten van vennootschappen uit de biotech- en life-sciencesector die zich nog in de ontwikkelingsfase bevinden. Het vermogen om niet-uitvoerende bestuurders te vergoeden met aandelenopties maakt het met name Sequana Medical mogelijk de vergoeding in contanten te beperken die de Vennootschap anders nodig zou hebben om gerenommeerde experts met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise te betalen, aan te trekken en te behouden. De Vennootschap meent dat het toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders van de mogelijkheid om geheel of gedeeltelijk in aandelengebaseerde incentives te worden vergoed eerder dan in contanten de niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt om hun effectieve remuneratie te verbinden aan de prestaties van Sequana Medical en om de afstemming van hun belangen op de belangen van de aandeelhouders van de Sequana Medical te versterken. Dit is in het belang van de Vennootschap en haar stakeholders. Bovendien is dit gebruikelijk voor bestuurders actief in vennootschappen in de life-sciencesector. In ieder geval wil de Vennootschap dat het deel van de vergoeding in aandelenopties beperkt zal zijn.

- Krachtens artikel 520ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen en de richtlijn bij bepaling 7.13 van de Belgische Corporate Governance Code zijn de aandelen niet definitief verworven en de aandelenopties niet uitoefenbaar binnen een periode van drie jaar na hun toekenning. De statuten van de Vennootschap staan de raad van bestuur van de Vennootschap uitdrukkelijk toe af te wijken van deze regel in verband met op aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen en uitgiftes aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen (van tijd tot tijd). De Vennootschap is de mening toegedaan dat dit voor meer

flexibiliteit zal zorgen wanneer de op aandelen gebaseerde vergoedingen worden gestructureerd. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

- Op datum van dit verslag zijn er slechts twee onafhankelijke bestuurders in de raad van bestuur van de Vennootschap. Dit is in strijd met bepaling 2.3 van de Belgische Corporate Governance Code die stelt dat minstens de helft van de raad van bestuur moet bestaan uit niet-uitvoerende bestuurders en minstens drie van hen onafhankelijk moet zijn. De raad van bestuur stelde voor om een derde onafhankelijke bestuurder, namelijk Jason Hannon, te benoemen. Zijn biografie is terug te vinden in de sectie "Raad van bestuur" hierna. De voorgestelde benoeming van de heer Hannon zal worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die zal worden gehouden op 23 mei 2019.

Waaruit goede corporate governance precies bestaat, evolueert samen met de veranderende omstandigheden van een vennootschap en met de standaarden voor corporate governance wereldwijd. Het moet aangepast zijn aan deze veranderende omstandigheden. De raad van bestuur heeft de intentie om het corporate governance charter zo vaak als nodig aan te passen om de veranderingen in de corporate governance van de Vennootschap weer te geven.

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

## 2.2. Raad van bestuur, Uitvoerend management en Senior management

### Raad van bestuur

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bestaande leden van de raad van bestuur van de Vennootschap en de duurtijd van hun mandaat:

Naam	Leeftijd	Functie	Start van de huidige termijn	Einde van de huidige termijn
<b>Dhr. Pierre Chauvineau</b>	55	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2019	2022
<b>Dhr. Ian Crosbie</b>	51	CEO, Uitvoerend bestuurder	2019	2022
<b>Dhr. Rudy Dekeyser</b>	57	Niet-uitvoerende bestuurder	2019	2022
<b>Dhr. Erik Amble</b>	67	Niet-uitvoerende bestuurder	2019	2022
<b>Dhr. Wim Ottevaere<sup>(1)</sup></b>	62	Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2019	2022
<b>Dhr. Jason Hannon<sup>(2)</sup></b>	47	Onafhankelijk niet-uitvoerende bestuurder	2019	2022



**Dhr. Pierre Chauvineau** is een niet-uitvoerende, onafhankelijk bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap. Dhr. Chauvineau leidt al meer dan 26 jaar internationale corporate- en

start-upondernemingen in de medtechsector. Hij startte zijn loopbaan bij Medtronic. Hij bleef er 20 jaar en woonde in België, Frankrijk, Zwitserland, het VK en Ierland. Hij vertoonde er consistent leiderschap in de ontwikkeling van hoogkwalitatieve teams en deed de business sneller groeien dan de markt. In 2010 trad dhr. Chauvineau in dienst bij Cameron Health, een door VC gefinancierde onderneming in medische hulpmiddelen gevestigd in Californië, waar hij verantwoordelijk was voor de commercialisering op de internationale markten van hun vernieuwende implanteerbare defibrillator. Cameron Health werd twee jaar later, in juni 2012, overgenomen door Boston Scientific, waar dhr. Chauvineau de daaropvolgende 5 jaar de grootste Europese bedrijfseenheid van Boston Scientific leidde. Vandaag werkt dhr. Chauvineau nog steeds op deeltijdse basis voor Boston Scientific als uitvoerende

adviseur. Hij is ook uitvoerend lid van de raad van het bestuur van het in het VK gevestigde Creavo Medical Technologies. Pierre Chauvineau heeft een MBA in internationaal management van de Monterey Institute of International Studies (Monterey, Californië, VS) en een BA van IPAG (Parijs, Frankrijk).



**Dhr. Ian Crosbie** is uitvoerend bestuurder van de Vennootschap en de Chief Executive Officer van de Vennootschap. Dhr. Crosbie heeft meer dan 25 jaar ervaring in de gezondheidszorgsector, zowel intern bij

ondernemingen in medische hulpmiddelen en farmaceutische ondernemingen, als extern als investeringsbankier bij toonaangevende mondiale ondernemingen. Hij heeft een uitgebreide expertise en een stevige track record op de kapitaalmarkten en in licentie- en strategische transacties. Vóór zijn indiensttreding bij Sequana Medical was dhr. Crosbie Chief Financial Officer bij GC Aesthetics Ltd. Daarvoor was hij Senior Vice President, Corporate Development bij Circassia Pharmaceuticals plc, een biofarmaceutische

(1) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BVBA.

(2) Onder voorwaarde van goedkeuring van de heer Hannon's benoeming door de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op donderdag 23 mei 2019.



onderneming in een laat stadium gespecialiseerd in allergie-immunotherapie, waar hij de realisatie van de IPO van de onderneming van £210 miljoen leidde alsook de fusie- en overnameactiviteiten en de licentieactiviteiten. Vóór Circassia was hij 20 jaar actief in corporate finance, waaronder Managing Director, Healthcare Investment Banking bij Jefferies International Limited en Director, Healthcare Investment Banking bij Deutsche Bank. Hij heeft een diploma Engineering, Economie en Management van de universiteit van Oxford.



**Dr. Rudy Dekeyser** is niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Hij is managing partner van het LSP Health Economics Fund II, een fonds van €280 miljoen dat investeert in onderne-

mingen in medische hulpmiddelen, diagnostiek en digitale zorg in Europa en de VS. Naast zijn functie in de raad van bestuur van de Vennootschap zetelt dr. Dekeyser ook in de raad van bestuur van Curetis, reMYND, Celyaden EMBLEM en heeft hij gezeteld in tal van andere raden van bestuur van biotechbedrijven, zoals Ablynx (overgenomen door Sanofi), Devgen (overgenomen door Syngenta), CropDesign (overgenomen door BASF), Actogenix (overgenomen door Intrexon) en Multiplicom (overgenomen door Agilent). Vóór zijn aanstelling bij LSP was hij een van de medeoprichters van VIB en gedurende 17 jaar co-managing director van dit toonaangevend life-sciencesonderzoeksinstituut. Hij was al die jaren ook verantwoordelijk voor de bedrijfsontwikkeling. Onder zijn leiding heeft VIB een octrooiportefeuille opgebouwd met meer dan 200 octrooifamilies, 800 O&O- en licentieovereenkomsten gesloten, twaalf spinn-offondernemingen opgericht en de basis gelegd voor bio-incubatoren, bio-accelaratoren en de biotechvereniging FlandersBio. Dr. Dekeyser is doctor in de moleculaire biologie aan de universiteit van Gent, waar hij ook tot 2012 hoogleraar innovatiemanagement was.



**Dr. Erik Amble** is niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Dr. Amble is de voorzitter en oprichter van NeoMed Management in 1997.

Voordien was hij voorzitter en controlerende aandeelhouder van NeoMed AS, waar hij beleggingsadvies gaf aan kleine en middelgrote ondernemingen in de sectoren farmaceutica, medische hulpmiddelen en diagnostiek. Van 1993 tot 1997 bestuurdde NeoMed AS mee twee private equity investment-ondernemingen, KS Nordic Healthcare Partners en Viking Medical Ventures Limited. Dr. Amble zetelde in de raad van bestuur van Clavis Pharma AS, GenoVision AS/Qiagen AS, Thommen Medical AG, Vessix Vascular Inc en Sonendo Inc, en momenteel zetelt hij in de raad van bestuur van JenaValve Technology Inc, CorFlow Therapeutics AG en Axonics Modulation Technologies Inc. Hij is oprichter en voormalig voorzitter van de Norwegian Venture Capital Association. Hij is doctor in de wetenschappen in organische chemie aan de universiteit van Oslo en heeft een masterdiploma in managementwetenschappen van de Graduate School of Business, Stanford University, VS.



**Dhr. Wim Ottevaere** is niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap. Dhr. Ottevaere was tot september 2018 de Chief Financial Officer bij Ablynx, een Belgische biofarmaceutische onderne-

ming actief in de ontwikkeling van gepatenteerde therapeutische proteïnen op basis van fragmenten van enkel-domeinantilichamen. Ablynx was genoteerd op Euronext Brussels en Nasdaq en werd in juni 2018 overgenomen door Sanofi. Van 1992 tot aan zijn indiensttreding bij Ablynx in 2006 was dhr. Ottevaere Chief Financial Officer bij Innogenetics (nu Fujirebio Europe), een biotechonderneming die toen op de beurs genoteerd was. Van 1990 tot 1992 was hij Finance Director bij Vanhout, een dochtervennootschap van de Besix groep, een grote bouwonderneming in België. Van 1978 tot 1989 bekleedde dhr. Ottevaere verschillende functies in financiën en administratie bij Dossche groep. Wim Ottevaere heeft een master in bedrijfseconomie van de universiteit van Antwerpen, België.

Onder voorwaarde van goedkeuring van zijn benoeming door de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op donderdag 23 mei 2019, zal dhr. Jason Hannon een onafhankelijk, niet-uitvoerend bestuurder zijn van de Vennootschap.



**Dhr. Jason Hannon** heeft uitgebreide ervaring in de sector medische hulpmiddelen en is momenteel ook Chief Executive Officer bij Mainstay Medical International plc, een internationaal bedrijf voor

medische hulpmiddelen dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van een innovatief implanteerbaar neurostimulatiesysteem dat is ontworpen om chronische lage rugpijn te behandelen. De heer Hannon was eerder President en Chief Operating Officer van NuVasive (NASDAQ: NUVA), een toonaangevend bedrijf in medische hulpmiddelen dat zich richt op het transformeren van operaties aan de wervelkolom met minimaal disruptieve, procedureel geïntegreerde oplossingen. Hij hielp NuVasive te laten groeien van een kleine Amerikaanse onderneming met een handvol producten tot het op twee na grootste wervelkolombedrijf ter wereld. Tijdens zijn 12 jaar bij NuVasive leidde de heer Hannon het internationale bedrijfsleven, was hij verantwoordelijk voor bedrijfsontwikkeling en strategie, en diende hij ook als algemeen adviseur. Tijdens zijn ambtstermijn werd de commerciële aanwezigheid van NuVasive wereldwijd uitgebreid naar meer dan 40 landen, nam de omzet toe van \$ 61 miljoen tot bijna \$ 1 miljard en groeide de productportfolio tot meer dan 100 producten. Dhr. Hannon heeft een JD-diploma van Stanford University Law School en een BA-diploma van de University of California, Berkeley.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Vennootschap. AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.

### Raad van bestuur, Uitvoerend management en Senior management

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

Naam	Leeftijd	Functie
<b>Dhr. Ian Crosbie</b>	51	Chief Executive Officer
<b>Mevr. Kirsten Van Bockstaele<sup>(1)</sup></b>	44	Chief Financial Officer



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



**Mevr. Kirsten Van Bockstaele** is de Chief Financial Officer van Sequana Medical. Zij is een doorgewinterde Finance Executive met ruime internationale ervaring in de gezondheidszorgsector.

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

(1) Handelend als vaste vertegenwoordiger van Fin-2K BVBA.

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

Naam	Leeftijd	Functie
<b>Dr. Gijs Klarenbeek</b>	42	Chief Medical Officer
<b>Dhr. Martijn Blom</b>	45	Chief Commercial Officer
<b>Dhr. Timur Resch<sup>(1)</sup></b>	37	Global Vice President Quality Management and Regulatory Affairs
<b>Dhr. Dirk Fengels</b>	47	Global Vice President Engineering and Manufacturing



**Dr. Gijs Klarenbeek**, is de Chief Medical Officer van de Vennootschap. Dr. Klarenbeek heeft meer dan 14 jaar academische ervaring en ervaring in de gezondheidszorgindustrie.

Na zijn opleiding in abdominale chirurgie aan de universiteit van Leuven, bekleedde hij verschillende functies in Medical Affairs, Clinical en Marketing bij grote farmaceutische ondernemingen (Sanofi, AstraZeneca) en ondernemingen in medische hulpmiddelen. Zo was hij Director of Medical Affairs Europe bij Boston Scientific, waar hij leiding gaf aan de medische ondersteuning voor de productportefeuille in de afdelingen Structural Heart en Medical / Surgical, en Worldwide Medical Director Clinical Research van de afdeling medische devices bij Johnson & Johnson (Cordis and Cardiovascular Care Franchise), waar hij de klinische ontwikkeling ondersteunde van verschillende producten doorheen reglementaire voorlegging (CE-markering & IDE), postmarketverplichtingen en ontwikkeling. Dr. Klarenbeek studeerde af als dokter in de geneeskunde aan de universiteit van Leuven, België en heeft een diploma Business Administration van het Institute for Pharmaceutical Business Administration (IFB).



**Dhr. Martijn Blom** is de Chief Commercial Officer van de Vennootschap. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de life-sciencesector. In zijn laatste functie was hij Director of International

Marketing bij Myriad Genetics, waar hij verantwoordelijk was voor de marketingontwikkeling van genetische testen op de internationale markten. Vóór Myriad werkte hij als Director of Marketing and Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City gespecialiseerd in de ontwikkeling en marketing van minimaal-invasieve medische hulpmiddelen en technologieën om de behandelingsoplossingen voor patiënten met emfyseem uit te breiden en te verbeteren. Daarvoor was hij Director International Marketing bij Alere waar hij meer dan 7 jaar leiding gaf aan de marketing-, opleidings- en marketingcommunicatieteams in alle bedrijfseenheden: Cardiology, Women's Health, Oncology, Infectious Diseases, Blood Borne Pathogens, Toxicology en Health Management. Dhr. Blom studeerde economie aan de MEAO in Breda en specialiseerde zich aan de Rooi Pannen in marketing- en verkoopmanagement.



**Dhr. Timur Resch** is de Global Vice President Quality Management and Regulatory Affairs van de Vennootschap vanaf 1 mei 2019. Dhr. Resch heeft 10 jaar ervaring in kwaliteitsmanagement en

regelgevende aangelegenheden in de gereglementeerde sector van medische hulpmiddelen. Dhr. Resch studeerde in 2010 af als ingenieur in medische technologie aan de universiteit Toegepaste Wetenschappen in Lübeck, Duitsland, en startte zijn professionele loopbaan als proces- en managementconsultant bij Synspace AG. Nadien zette dhr. Resch zijn loopbaan voort als Head of Quality Management & Regulatory Affairs bij Schaefer Medical AG, en voor zijn indiensttreding bij Sequana Medical, bekleedde hij de functie van Manager & Team Leader Regulatory Affairs bij

(1) Dhr. Timur Resch zal de functie opnemen van Global Vice President Quality Management and Regulatory Affairs met ingang van 1 mei 2019. Op datum van dit verslag wordt deze functie bekleed door dhr. Orlando Antunes.

### 2.3. Rol van de raad van bestuur

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

In navolging van het corporate governance charter van de Vennootschap bestaat de rol van de raad van bestuur erin het langetermijnsucces van de Vennootschap na te streven door ondernemend leiderschap te garanderen en ervoor te zorgen dat risico's worden ingeschat en beheerd. De raad van bestuur beslist over de waarden en strategie van de Vennootschap, risicobereidheid en hoofdbeleidslijnen.

De raad van bestuur wordt voor specifieke zaken bijgestaan door een aantal comités. De comités adviseren de raad van bestuur hierover maar het nemen van beslissingen komt toe aan de raad van bestuur in zijn geheel.

De raad van bestuur heeft de bevoegdheid de Chief Executive Officer te benoemen en te ontslaan. Het is de taak van de Chief Executive Officer om de missie, strategie en doelstellingen die door de raad van bestuur worden vooropgesteld, uit te voeren en hij is verantwoordelijk voor het dagelijkse bestuur van de Vennootschap. De Chief Executive Officer brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad van bestuur.

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen en de statuten van de Vennootschap moet de raad van bestuur uit minstens drie bestuurders bestaan. Het corporate governance charter van de Vennootschap stelt dat de samenstelling van de raad van bestuur ervoor

Medela AG. Hij kan ervaring voorleggen in de invoering van kwaliteitsmanagementsystemen, audit, internationale productregistraties voor Klasse I tot Klasse III medische hulpmiddelen met naleving van de toepasselijke reglementaire vereisten. Hij stond ook in contact met de Notified Bodies en de gezondheidszorgautoriteiten. Dhr. Resch is lid van kwaliteits- en regelgevingstaskforces en expertengroepen in Duitsland en Zwitserland.



**Dhr. Dirk Fengels** is de Global Vice President Engineering and Manufacturing van de Vennootschap. Hij heeft meer dan 15 jaar ervaring in onderzoek en ontwikkeling en bracht het grootste deel van

zijn loopbaan door in een multidisciplinaire high-techomgeving. Dhr. Fengels heeft een ruime expertise in de ontwikkeling van vernieuwende oplossingen voor de sector van medische hulpmiddelen. Vóór zijn indiensttreding bij de Vennootschap leidde hij 10 jaar de Sensors & Systems groep aan het Swiss Center for Electronics and Microtechnology (CSEM), waar zijn team gespecialiseerd was in de ontwikkeling van vernieuwende sensoren, mechatronische systemen en geautomatiseerde vloeistofbehandelingsoplossingen om unieke verkoopvoorstellen te creëren namens verschillende sectorpartners. In zijn functie was dhr. Fengels ook verantwoordelijk voor het afstemmen van de onderzoeksstrategie in het geautomatiseerde domein op de noden van de sector en begeleidde hij onderzoeks- en sectorprojecten. Vóór CSEM was hij verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de volgende generatie producten in twee medische start-upondernemingen, een in Zwitserland en een in Silicon Valley. Dhr. Fengels heeft een master in elektrische engineering van het Swiss Federal Institute of Technology, Zürich (ETH).

Het zakenadres van elk van de leden van het uitvoerend management voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Vennootschap. AA Tower, Technologiepark 122, 9052 Gent, België.



moet zorgen dat beslissingen steeds in het belang van de Vennootschap genomen worden. Deze samenstelling moet worden bepaald op basis van diversiteit, evenals op basis van complementariteit betreffende bekwaamheden, ervaring en kennis. Overeenkomstig de Belgische Corporate Governance Code moet minstens de helft van de bestuurders niet-uitvoerend zijn en moeten minstens drie bestuurders onafhankelijk zijn zoals bepaald in de criteria die omschreven worden in het Belgische Wetboek van vennootschappen en in de Belgische Corporate Governance Code. Zoals vermeld in het “Corporate Governance Charter” zullen er slechts twee onafhankelijke bestuurders zetelen in de raad van bestuur van de Vennootschap. Tegen 1 januari 2024 moet tenminste een derde van de leden van het andere geslacht zijn.

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

De algemene aandeelhoudersvergadering kan de bestuurders op ieder moment ontslaan.

De raad van bestuur kiest een voorzitter onder zijn niet-uitvoerende bestuurders op basis van zijn kennis, vaardigheden, ervaring en bemiddelingsvermogen. De voorzitter geeft leiding aan en zorgt voor de behoorlijke en efficiënte werking van de raad van bestuur. Op datum van dit Prospectus is dr. Pierre Chauvineau voorzitter van de raad van bestuur en is dhr. Ian Crosbie de Chief Executive Officer. Als de raad van bestuur overweegt om een voormalige Chief Executive Officer als voorzitter aan te stellen, moet hij de voor- en nadelen van dergelijke beslissing zorgvuldig tegen elkaar

afwegen en moet worden vermeld waarom deze benoeming in het beste belang van de Vennootschap is.

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

In 2018 werden er 12 vergaderingen van de raad van bestuur gehouden.

## 2.4. Comités van de raad van bestuur

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht, met ingang van de voltooiing van de IPO in 2019. Deze comités zijn verantwoordelijk voor het bijstaan en het adviseren van de raad van bestuur in specifieke zaken: het auditcomité (overeenkomstig artikel 526bis van het Belgische Wetboek van vennootschappen en bepaling 5.2 van de Belgische Corporate Governance Code) en het remuneratie- en benoemingscomité (overeenkomstig artikel 526quater van het Belgische Wetboek van vennootschappen en bepalingen 5.3 en 5.4 van de Belgische Corporate Governance Code). Het mandaat van deze comités van de raad worden hoofdzakelijk beschreven in het corporate governance charter.

### Auditcomité

Het auditcomité van de Vennootschap bestaat uit drie bestuurders. Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen moeten alle leden van het auditcomité niet-uitvoerende bestuurders zijn, en moet minstens één lid onafhankelijk zijn in de zin van artikel 526ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen. De voorzitter van het auditcomité moet worden benoemd door het

auditcomité. De volgende bestuurders zijn lid van het auditcomité: Dhr. Wim Ottevaere, dhr. Pierre Chauvineau en dr. Erik Amble. De samenstelling van het auditcomité leeft de Belgische Corporate Governance Code na, die vereist dat een meerderheid van de leden van het auditcomité onafhankelijk moet zijn.

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

De taak van het auditcomité is:

- de raad van bestuur informeren over het resultaat van de audit van de jaarrekeningen en de manier waarop de audit heeft bijgedragen tot de integriteit van de financiële verslaggeving en de rol die het auditcomité heeft gespeeld in dat proces;
- toezicht houden op het financiële verslaggevingsproces en aanbevelingen of voorstellen doen om de integriteit van het proces te garanderen;
- toezicht houden op de efficiëntie van de interne systemen voor controle en risicobeheer en het interne auditproces van de Vennootschap en de doeltreffendheid van dat proces;
- toezicht houden op de audit van de jaarrekeningen, met inbegrip van follow-upvragen en aanbevelingen van de commissaris;
- beoordelen van en toezicht houden op de onafhankelijkheid van de commissaris, meer specifiek met betrekking tot de geschiktheid van de verlening van bijkomende diensten aan de Vennootschap. Het auditcomité analyseert, meer specifiek, samen met de commissaris, de risico's voor de onafhankelijkheid van de commissaris en de veiligheidsmaatregelen die zijn genomen om deze risico's in te perken,

wanneer het totale bedrag van de vergoedingen de criteria gespecificeerd in artikel 4 §3 van Verordening (EU) Nr. 537/2014 overstijgt; en

- aanbevelingen doen aan de raad van bestuur in verband met de selectie, de benoeming en de vergoeding van de commissaris van de Vennootschap in overeenstemming met artikel 16 § 2 van Verordening (EU) Nr. 537/2014.

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

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

In 2018 was er nog geen auditcomité opgericht.

### Remuneratie- en benoemingscomité

Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit minstens drie bestuurders. In overeenstemming met het Belgische Wetboek van vennootschappen en de Belgische Corporate Governance Code (i) zijn alle leden van het remuneratie- en benoemingscomité niet-uitvoerende bestuurders, (ii) bestaat het remuneratie- en benoemingscomité uit een meerderheid van onafhankelijke bestuurders en



(iii) wordt het remuneratie- en benoemingscomité voorgezeten door de voorzitter van de raad van bestuur of een andere niet-uitvoerende bestuurder die is benoemd door het comité. Op datum van dit verslag zijn de volgende bestuurders lid van het benoemings- en remuneratiecomité: Dr. Rudy Dekeyser, dhr. Wim Ottevaere en dhr. Pierre Chauvineau. Onder voorwaarde van de benoeming van dhr. Hannon als bestuurder door de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op donderdag 23 mei 2019, zal dhr. Jason Hannon dhr. Pierre Chauvineau vervangen in zijn functie als lid van het remuneratie- en benoemingscomité.

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

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

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

- het identificeren, aanbevelen en voordragen, ter goedkeuring door de raad van bestuur van kandidaten, om vacatures in te vullen binnen de raad van bestuur en het uitvoerend management wanneer deze zich voordoen. In dit opzicht moet het remuneratie- en benoemingscomité voorstellen van de relevante partijen, waaronder het management en de aandeelhouders, in overweging nemen en daarover advies verstrekken;
- het adviseren van de raad van bestuur over enig voorstel inzake de benoeming van de Chief Executive Officer en over de voorstellen

- van de Chief Executive Officer inzake de aanstelling van andere leden van het uitvoerend management;
- het opstellen van benoemingsprocedures voor leden van de raad van bestuur en de Chief Executive Officer;
- ervoor zorgen dat het benoemings- en herverkiezingsproces objectief en professioneel wordt georganiseerd;
- het periodiek beoordelen van de omvang en samenstelling van de raad van bestuur en aan de raad van bestuur aanbevelingen doen over enige wijzigingen;
- aangelegenheden inzake successieplanning in overweging nemen;
- voorstellen doen aan de raad van bestuur over het remuneratiebeleid voor de bestuurders en leden van het uitvoerend management en de personen belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, alsook, indien gepast, over de resulterende voorstellen die door de raad van bestuur moeten worden voorgelegd aan de algemene aandeelhoudersvergadering;
- voorstellen doen aan de raad van bestuur over de individuele bezoldiging van bestuurders en leden van het uitvoerend management, en de personen belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, met inbegrip van variabele vergoeding en langetermijnincentives, al dan niet gebaseerd op aandelen, in de vorm van aandelenopties of andere financiële instrumenten, en regelingen voor vervroegde beëindiging van de tewerkstelling en, waar van toepassing, over de resulterende voorstellen die door de raad van bestuur moeten worden voorgelegd aan de algemene aandeelhoudersvergadering;
- een remuneratieverslag opstellen dat door de raad van bestuur moet worden opgenomen in de jaarlijkse corporate governance verklaring;
- tijdens de jaarlijkse aandeelhoudersvergaderingen toelichtingen verstrekken over het remuneratieverslag; en
- regelmatig verslag uitbrengen aan de raad van bestuur over de uitoefening van zijn taken.

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

In 2018 was er nog geen remuneratie- en benoemingscomité opgericht.

## 2.5. Activiteitenverslag en aanwezigheid op de vergaderingen van de raad en de comités in 2018.

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

Naam	Vergadering raad	Audit	Benoemings- en remuneratie
Dhr. Pierre Chauvineau <sup>(1)</sup>	N.v.t.	N.v.t. <sup>(4)</sup>	N.v.t. <sup>(4)</sup>
Dhr. Ian Crosbie <sup>(1)</sup>	N.v.t.	N.v.t. <sup>(4)</sup>	N.v.t. <sup>(4)</sup>
Dhr. Rudy Dekeyser	12 van 12 vergaderingen	N.v.t. <sup>(4)</sup>	N.v.t. <sup>(4)</sup>
Dhr. Erik Amble	12 van 12 vergaderingen	N.v.t. <sup>(4)</sup>	N.v.t. <sup>(4)</sup>
Dhr. Wim Ottevaere <sup>(1)(2)</sup>	N.v.t.	N.v.t. <sup>(4)</sup>	N.v.t. <sup>(4)</sup>
Dhr. Diego Braguglia <sup>(3)</sup>	12 van 12 vergaderingen	N.v.t. <sup>(4)</sup>	N.v.t. <sup>(4)</sup>

## 2.6. Onafhankelijke bestuurders

Een bestuurder zal enkel in aanmerking komen als onafhankelijke bestuurder als hij minstens voldoet aan de criteria als beschreven in artikel 526ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen, die als volgt kunnen worden samengevat:

- Geen uitvoerend lid zijn van de raad van bestuur, geen functie uitoefenen als lid van het executive management of als persoon belast met het dagelijkse bestuur van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende een periode van vijf jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming.
- Niet meer dan drie opeenvolgende mandaten als niet-uitvoerende bestuurder in de raad van bestuur hebben uitgeoefend, zonder een periode van meer dan twaalf jaar te overschrijden.

- Geen werknemer zijn van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de Belgische Wet van 20 september 1948 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon en geen dergelijke positie bekleed hebben gedurende drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming.
- Geen belangrijke vergoeding of een ander belangrijk voordeel van vermogensrechtelijke aard ontvangen of ontvangen hebben van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon buiten enige bonus of tantièmes die hij eventueel ontvangt of heeft ontvangen als niet-uitvoerende lid van de raad van bestuur.
- Geen (rechtstreeks of via één of meer vennootschappen onder zijn of haar controle) maatschappelijke rechten bezitten die 10%

(1) Enkel in functie als bestuurder van de Vennootschap sinds 12 februari 2019.

(2) Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BVBA.

(3) Ontslag genomen als bestuurder van de Vennootschap op 12 februari 2019.

(4) De comités van de raad van bestuur van de Vennootschap waren in 2018 nog niet opgericht.

of meer vertegenwoordigen van de aandelen of van een klasse aandelen (in voorkomend geval), en geen aandeelhouder vertegenwoordigen die onder deze voorwaarde valt.

- Als de maatschappelijke rechten van de bestuurder (rechtstreeks of via één of meer vennootschappen onder zijn of haar controle) minder dan 10% vertegenwoordigen, kan de vervreemding van deze aandelen of het uitoefenen van de rechten die daaraan verbonden zijn, niet onderworpen zijn aan contracten of unilaterale verbintenissen die de bestuurder heeft aangegaan. De bestuurder mag ook geen aandeelhouder vertegenwoordigen die onder deze voorwaarde valt.
- Geen significante zakelijke relatie hebben of in het voorbije boekjaar hebben gehad met de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden vennootschap of persoon, noch rechtstreeks noch als vennoot, aandeelhouder, lid van de raad van bestuur, lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948) van een vennootschap of een persoon die een dergelijke relatie onderhoudt.
- Geen vennoot of werknemer zijn of zijn geweest in de voorbije drie jaar van de huidige of vorige commissaris van de Vennootschap of van een verbonden vennootschap of persoon verbonden met de huidige of vorige commissaris van de Vennootschap.
- Geen uitvoerend bestuurder zijn van een andere vennootschap waarin een uitvoerend bestuurder van de Vennootschap een niet-uitvoerend lid is van de raad, en geen andere belangrijke banden hebben met uitvoerende bestuurders van de Vennootschap uit hoofde van functies bij andere vennootschappen of organen.
- Geen echtgenoot, wettelijk samenwonende partner of bloed- (door huwelijk of geboorte) of aanverwant tot de tweede graad zijn van een lid van de raad van bestuur, een lid van het executive management, een persoon belast met het dagelijks bestuur of een lid van het leidinggevend personeel (zoals omschreven in artikel 19, 2° van de voornoemde Belgische Wet van 20 september 1948) van de Vennootschap of een met de Vennootschap verbonden

vennootschap of persoon, of van een persoon die zichzelf in één of meer van de omstandigheden bevindt omschreven in de vorige punten.

Het besluit dat de bestuurder benoemt, moet de redenen vermelden op basis waarvan de hoedanigheid van onafhankelijk bestuurder wordt toegekend.

Dhr. Pierre Chauvineau en dhr. Wim Ottevaere zijn de huidige onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap. Onder voorbehoud van de benoeming van dhr. Hannon door de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap, zal dhr. Hannon de derde onafhankelijke bestuurder zijn.

Bij het ontbreken van richtsnoeren in de wet of rechtspraak heeft de raad van bestuur de voormelde criteria van artikel 526ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen niet verder gekwantificeerd of gespecificeerd. De Vennootschap is van mening dat de onafhankelijke bestuurders voldoen aan elk van de relevante criteria van het Belgische Wetboek van vennootschappen en de Belgische Corporate Governance Code. Een onafhankelijke bestuurder die niet langer voldoet aan de vereisten van onafhankelijkheid moet hiervan onmiddellijk de raad van bestuur in kennis stellen.

## 2.7. Evaluatie van de prestaties van de raad van bestuur

De raad van bestuur evalueert voortdurend zijn eigen omvang, samenstelling, prestaties en interactie met het uitvoerend management en die van zijn comités.

De evaluatie gaat na hoe de raad van bestuur en zijn comités werken, controleert of belangrijke kwesties effectief worden voorbereid en besproken, evalueert de bijdrage en betrokkenheid van elke bestuurder, en beoordeelt de huidige samenstelling van de raad van bestuur en vergelijkt de comités met de gewenste samenstelling. Deze evaluatie houdt rekening met de leden hun algemene taak

als bestuurder, en specifieke taken als voorzitter of lid van een comité van de raad van bestuur, evenals hun relevante verantwoordelijkheden en tijdsverbintenis.

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

## 2.8. Uitvoerend management

Het uitvoerend management bestaat uit twee leden en wordt geleid door de Chief Executive Officer. De leden worden benoemd door de raad van bestuur op basis van een aanbeveling door het remuneratie- en benoemingscomité. Het uitvoerend management van de Vennootschap is geen directiecomité in de zin van artikel 524bis van het Belgische Wetboek van vennootschappen. Het uitvoerend management is verantwoordelijk, en verantwoording verschuldigd aan de raad van bestuur, voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden.

Het uitvoerend management is verantwoordelijk voor:

- het uitbaten van de Vennootschap;
- de implementatie van het beleid en de plannen van de Vennootschap zoals gedefinieerd door de raad van bestuur en in overeenstemming met diens instructies;
- de uitvoering van de beslissingen van de raad van bestuur;
- de beoordeling van het behalen van de doelstellingen voor de activiteiten van de Vennootschap en haar dochtervennootschap;
- de voorbereiding van de beleidslijnen, strategieën en strategische plannen ter attentie van en voor goedkeuring door de raad van bestuur en zijn comités;
- de stimulering van een actief intern en extern communicatiebeleid;
- de waarborg dat de managementcapaciteit, financiële en andere middelen verstrekt worden en efficiënt worden aangewend;
- het voorleggen, aan de raad van bestuur of één van zijn comités, voor goedkeuring of advies overeenkomstig de regelgeving en normen van

- tijd tot tijd door de raad van bestuur uitgevaardigd, van: (a) kapitaalinvesteringen, financiële maatregelen en overname of afstoting van vennootschappen, deelnemingen en activiteiten van materieel belang, en (b) belangrijke overeenkomsten met derde partijen en de betrokkenheid bij nieuwe bedrijfsactiviteiten;
- de voorbereiding van het jaarlijks businessplan en het jaarlijkse budget van de Vennootschap die moeten worden voorgelegd aan de raad van bestuur;
- de installatie van een onafhankelijke interne auditfunctie met de middelen en vaardigheden die zijn aangepast aan de aard, de omvang en de complexiteit van de Vennootschap. Als de Vennootschap geen interne auditfunctie heeft, moet de behoefte naar een interne auditfunctie minstens jaarlijks nagegaan worden door het auditcomité;
- de installatie van de interne controle- en risicobeheersystemen van de Vennootschap en deze voor goedkeuring voorleggen aan de raad van bestuur;
- de uitvaardiging van richtlijnen, waaronder richtlijnen voor planning, controle, rapportering, financiën, personeel, informatie en andere technologieën; en
- de afhandeling van andere zaken die door de raad van bestuur van tijd tot tijd worden gedelegeerd.

## Chief Executive Officer

De Chief Executive Officer staat in voor het dagelijkse bestuur van de Vennootschap. De raad van bestuur kan hem welbepaalde bevoegdheden toekennen. Hij heeft de rechtstreekse operationele verantwoordelijkheid van de Vennootschap en ziet toe op de organisatie en het dagelijkse bestuur van de dochtervennootschappen, filialen en joint ventures. De Chief Executive Officer staat in voor de uitvoering en het management van de resultaten van alle beslissingen van de raad van bestuur.

De Chief Executive Officer leidt het uitvoerend management in het kader dat is vastgesteld door de raad van bestuur en onder diens uiteindelijke

toezicht. De Chief Executive Officer wordt benoemd en ontslagen door de raad van bestuur en brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad.

## 2.9. Wetenschappelijke adviesraad

Naar aanleiding van een converteerbare lening tussen de Vennootschap en Newton Biocapital I Pricav Privée SA ("NBC"), stemde de Vennootschap ermee in een wetenschappelijke adviesraad op te richten die de Vennootschap zal adviseren in het kader van haar DSR-programma. De wetenschappelijke adviesraad zal bestaan uit minstens drie leden, die zullen worden geselecteerd op basis van hun internationale bewezen track record in het domein. Zolang betaling onder deze converteerbare lening verschuldigd is, of NBC een aandeelhouder is van de Vennootschap, zal NBC het recht hebben een van haar vertegenwoordigers aan te stellen als lid van de wetenschappelijke adviesraad. De Vennootschap stemde ermee in dat, bij inrichting van de wetenschappelijke adviesraad, Guy Heynen, Senior Clinical en Regulatory Partner bij NBC, lid zal zijn van de wetenschappelijke adviesraad. De wetenschappelijke adviesraad zal minstens twee keer per jaar bijeenkomen om, onder andere, de klinische en regelgevende vooruitgang en plannen van het DSR-programma te bespreken. Het is huidige intentie van de Vennootschap dat de leden van de wetenschappelijke adviesraad en diens reglement zullen worden vastgesteld in de tweede helft van 2019. De wetenschappelijke adviesraad zal een informeel orgaan zijn dat advies zal verlenen aan de Vennootschap. Het zal geen deel uitmaken van de raad van bestuur.

## 2.10. Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een financieel belang dat tegenstrijdig is (zoals uiteengezet in artikel 523 van het Belgische Wetboek van vennootschappen) met een aangelegenheid voorgelegd aan de raad van bestuur, moet dit melden aan zowel de commissaris als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan enige beraadslaging of stemming over deze

aangelegenheid. Het corporate governance charter omvat de procedure voor transacties tussen de Vennootschap en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten. Het corporate governance charter bevat een gelijkaardige procedure voor transacties tussen de Vennootschap en leden van het uitvoerend management

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

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

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

## 2.11. Dealing Code

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

## 2.12. Interne controle en risicobeheer

### Inleiding

De Vennootschap en haar dochterondernemingen (de "Sequana Medical Groep" of de "Groep") voert een risicobeheer en controlestructuur uit in overeenstemming met het Belgische Wetboek van vennootschappen en de Belgische Corporate Governance Code. Sequana Medical Groep is binnen de context van haar activiteiten blootgesteld aan een brede waaier van risico's, die ertoe kunnen leiden dat haar doelstellingen gedwarsboemd of niet behaald worden. De controle van deze risico's behoort tot de kerntaken van de raad van bestuur (en ook het auditcomité), het uitvoerend management en het senior management en alle andere werknemers met leidinggevende verantwoordelijkheden.

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

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

### Controleomgeving

#### DRIE VERDEDIGINGSLINIËN

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

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

#### BELEIDSLIJNEN, PROCEDURES EN PROCESSEN

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

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

#### FINANCIËEL SYSTEEM OP GROEPSNIVEAU

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



## Risicobeheer

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

## Controleactiviteiten

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

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

## Informatie en communicatie

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

- de vertrouwelijkheid van informatie te waarborgen;

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

## Monitoring van controlemechanismen

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

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

- **Kwaliteit en regelgeving:** Binnen haar kwaliteitbeheersysteem in overeenstemming met ISO 13485:2016, heeft Sequana Medical een systematische procedure om gevaren en gevaarlijke situaties in verband met de toestellen van Sequana Medical en het gebruik ervan te identificeren, de ermee verbonden risico's te meten en te evalueren, de risico's te controleren en te documenteren, en de doeltreffendheid van de controles te monitoren. Dit risicobeheerproces is gebaseerd op standaard EN ISO 14791:2012
- **Externe audit:** In de context van zijn beoordeling van de jaarrekening van Sequana Medical, focust de commissaris op het ontwerp en de doeltreffendheid van de interne controles en systemen die relevant zijn voor de financiële rapportering. Het resultaat van de audits, inclusief de werkzaamheden op interne controles, wordt gerapporteerd aan het uitvoerend management en het auditcomité.
- **Auditcomité:** De raad van bestuur en het auditcomité dragen de eindverantwoordelijkheid voor interne controle en risicobeheer. Voor meer gedetailleerde informatie over de samenstelling en werking van het auditcomité, verwijzen we naar hierboven in deze Corporate Governance Verklaring.

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

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

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

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

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

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

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

## 2.13. Belangrijkste aandeelhouders

De Vennootschap heeft een ruime aandeelhoudersbasis, voornamelijk samengesteld uit institutionele beleggers uit het Zwitserland, de Verenigde Staten, België en andere Europese landen, maar ook uit Belgische retailbeleggers.

De tabel hieronder geeft een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap, sinds de voltooiing van de IPO, in kennis stelden van hun aandeelhouderschap in de Vennootschap krachtens de toepasselijke regels inzake transparantieverklaring, tot en met de datum van dit verslag. Hoewel de toepasselijke regels inzake transparantieverklaring vereisen dat iedereen die een relevante drempel over- of onderschrijft, hiervan moet kennis geven, is het mogelijk dat de onderstaande informatie in verband met een aandeelhouder niet langer actueel is.

	Datum van	Aantal	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen vóór verwatering <sup>(1)</sup>	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen op volledig verwaterde basis <sup>(2)</sup>
<b>NeoMed IV Extension L.P. / NeoMed Innovation V L.P.<sup>(3)</sup></b>	20 februari 2019	4.196.641	33,28	28,94
<b>LSP Health Economics Fund Management B.V.<sup>(4)</sup></b>	19 februari 2019	1.539.407	12,21	10,62
<b>Participatiemaatschappij Vlaanderen NV<sup>(5)</sup></b>	18 februari 2019	1.223.906	9,70	8,44
<b>Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV<sup>(6)</sup></b>	18 februari 2019	1.105.246	8,76	7,62
<b>Newton Biocapital I Pricav Privée SA<sup>(7)</sup></b>	21 februari 2019	1.102.529	8,74	7,60
<b>Venture Incubator AG / VI Partners AG<sup>(8)</sup></b>	21 februari 2019	525.501	4,17	3,62
<b>Capricorn Health-tech Fund NV / Quest for Growth NV<sup>(9)</sup></b>	18 februari 2019	598.978	4,75	4,13

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

(1) Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van de 12.611.900 uitstaande aandelen, waarbij elk aandeel recht geeft op één stem (namelijk 12.611.900 stemrechten in het totaal). De verhandeling van de aandelen van de Vennootschap op de gereguleerde markt van Euronext Brussel startte op een "if-and-when-issued-and/-or-delivered"-basis, op 11 februari 2019. De berekening houdt geen rekening met het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de 2011 Aandelenopties, de Bootstrap Warrant, de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties. Voor meer informatie over het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de 2011 Aandelenopties, de Bootstrap Warrant, de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties, verwijzen we naar "Maatschappelijk kapitaal en aandelen" hierna.

(2) Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van de 12.611.900 uitstaande aandelen, ervan uitgaande dat alle 2011 Aandelenopties, de Bootstrap Warrant, de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties werden uitgeoefend in 1.887.312 nieuwe aandelen. Voor meer informatie over het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de 2011 Aandelenopties, de Bootstrap Warrant, de Executive Aandelenopties en de 2018 Aandelenopties, verwijzen we naar "Maatschappelijk kapitaal en aandelen" hierna.

(3) Een moederonderneming of een controlerende persoon van NeoMed IV Extension ("NeoMed IV") en NeoMed Innovation V.L.P. ("NeoMed V") informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 20 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, hun

gezamenlijk aandeelhouderschap de 30%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De gezamenlijke kennisgeving specificeert verder dat zowel NeoMed IV als NeoMed V een naamloze vennootschap zijn opgericht in Jersey en gecontroleerd worden door hun vermogensbeheerder NeoMed Management (Jersey) Limited (een naamloze vennootschap opgericht in Jersey). NeoMed Management (Jersey) Limited wordt gecontroleerd door Erik Amble, Claudio Nesi, Dina Chaya en Pål Jensen in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) NeoMed IV en NeoMed V niet de effecten van de Vennootschap bezitten, maar de fondsen beheren die de met de effecten van de Vennootschap verbonden stemrechten bezitten, en (b) NeoMed IV en NeoMed V als managementondernemingen de effecten van de Vennootschap verbonden stemrechten bij gebrek aan specifieke instructies naar eigen goeddunken uitoefenen.

(4) Een moederonderneming of een controlerende persoon van LSP Health Economics Fund Management B.V. ("LSP") informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 19 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van LSP de 10%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat LSP wordt gecontroleerd door LSP Management Group BV in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en dat LSP Management Group BV geen gecontroleerde onderneming is. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) LSP niet de eigenaar is van de aandelen van de Vennootschap, maar de fondsen beheert die de aandelen van de Vennootschap bezitten, (b) LSP als managementonderneming de stemrechten van de fondsen uitoefent, en (c) LSP de stemrechten van de fondsen naar eigen goeddunken kan uitoefenen op de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

(5) Een moederonderneming of een controlerende persoon van Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ("PMV") informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 18 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van PMV de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat PMV wordt gecontroleerd door Het Vlaams Gewest in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en dat Het Vlaams Gewest niet gecontroleerd wordt.

(6) Een moederonderneming of een controlerende persoon van Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij ("SPFI-FPIM") informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 18 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van SPFI-FPIM de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat SPFI-FPIM wordt gecontroleerd door de

Belgische Staat in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en dat SPFI-FPIM in eigen naam, maar namens de Belgische Staat handelt.

(7) Newton Biocapital I Pricav Privée SA ("NBC"), een persoon die alleen kennis geeft, informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 21 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van NBC de 5%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De kennisgeving specificeert verder dat NBC niet wordt gecontroleerd in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) NBC optreedt als discretionaire vermogensbeheerder en namens haar cliënten met de aandelen verbonden stemrechten heeft, en (b) NBC de stemrechten naar eigen goeddunken kan uitoefenen zonder instructies van haar cliënten.

(8) VI Partners AG, een persoon die alleen kennis geeft, informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 21 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het aandeelhouderschap van VI Partners AG en Venture Incubator AG de 3%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De gezamenlijke kennisgeving specificeert verder dat VI Partners AG niet wordt gecontroleerd in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) VI Partners AG een aandeelhouder is en de managementonderneming van Venture Incubator AG, een multi-investor beleggingsonderneming, (b) gemachtigd is om de stemrechten van de aandelen in het bezit van Venture Incubator AG, bij gebrek aan specifieke instructies, naar eigen goeddunken uit te oefenen.

(9) Capricorn Venture Partners ("CVP"), een persoon die alleen kennis geeft, informeerde de Vennootschap via een kennisgeving van 18 februari 2019 dat, ingevolge de voltooiing van de Aanbieding, op 11 februari 2019, het gezamenlijke aandeelhouderschap van haar fondsen Capricorn Health-tech Fund NV en Quest for Growth NV de 3%-drempel van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap overschreed. De gezamenlijke kennisgeving specificeert verder dat (a) CVP zelf geen eigenaar is van de aandelen van de Vennootschap, maar twee fondsen beheert (Capricorn Health-tech Fund NV en Quest for Growth NV) die eigenaar zijn van de aandelen van de Vennootschap, (b) CVP als managementonderneming de stemrechten van beide fondsen uitoefent, en (c) CVP niet wordt gecontroleerd in de zin van artikelen 5 en 7 van het Belgische Wetboek van vennootschappen. De kennisgeving vermeldt ook dat (a) de effecten die stemrecht verlenen in handen zijn van twee door CVP beheerde fondsen en (b) CVP de stemrechten van de fondsen naar eigen goeddunken kan uitoefenen op de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

## 2.14. Maatschappelijk kapitaal en aandelen

Op datum van dit verslag bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap EUR 1.306.939,52 en is het volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 12.611.900 aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 12.611.900e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

Naast de uitstaande aandelen heeft de Vennootschap ook een aantal uitstaande opties, die elk uitoefenbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- 752.500 aandelenopties die werden toegekend aan werknemers en consultants van de Vennootschap onder de voorwaarden die zijn opgenomen in het Reglement van het Aandelenoptieplan 2011 van 1 september 2011 (de “2011 Aandelenopties”); Elke houder van 2011 Aandelenopties zal, bij uitoefening van al zijn of haar aandelenopties, enkel gerechtigd zijn in te schrijven op één (1) gewoon aandeel.
- een warrant die werd toegekend in 2016 aan Bootstrap onder de voorwaarden die zijn opgenomen in de Warrantovereenkomst van 2 september 2016 tussen de Vennootschap en Bootstrap, zoals gewijzigd op 28 april 2017, 1 oktober 2018 en 20 december 2018 (de “Bootstrap Warrant”). Bootstrap zal, bij uitoefening van haar warrant, gerechtigd zijn om in te schrijven op 320.740 gewone aandelen.
- 111.177 aandelenopties die in 2018 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Vennootschap, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (de “Executive Aandelenopties”). Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen.
- 1.261.190 aandelenopties die in 2019 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Vennootschap, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (de “2018 Aandelenopties”). Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op één (1) gewoon aandeel.

### Vorm en overdraagbaarheid van de aandelen

De aandelen van de Vennootschap kunnen de vorm aannemen van aandelen op naam en van gede-materialiseerde aandelen. Alle aandelen van de Vennootschap zijn volledig volstort en vrij overdraagbaar, behoudens enige transactionele beperkingen in verband met de IPO van de Vennootschap.

### Munteenheid

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

### Stemrechten verbonden aan de aandelen

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

Stemrechten kunnen voornamelijk worden opgeschort met betrekking tot aandelen:

- die, ondanks een verzoek van de raad van bestuur van de Vennootschap daartoe, niet volledig zijn volstort;
- waarop meer dan een persoon gerechtigd is, behoudens in die gevallen waarin een enkele vertegenwoordiger is aangewezen voor de uitoefening van het stemrecht;
- die de houder stemrechten geven boven de drempel van 5%, 10%, 15%, 20% en enig verder veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de relevante algemene aandeelhoudersvergadering, in het geval dat de relevante aandeelhouder ten minste 20 dagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering de Vennootschap en de FSMA niet op de hoogte heeft gebracht overeenkomstig de toepasselijke regels over openbaarmaking van belangrijke deelnemingen; en

- waarvan het stemrecht was opgeschort door een bevoegde rechtbank of de FSMA.

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen worden de stemrechten die verbonden zijn aan de aandelen die door de Vennootschap, al naargelang het geval, worden gehouden, opgeschort.

### Dividenden en dividendbeleid

Alle aandelen van de Vennootschap verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden, die zijn verklaard na 12 februari 2019 en betrekking hebben op het boekjaar dat eindigt op 31 december 2018 en de volgende boekjaren. Alle aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst van de Vennootschap. Krachtens het Belgische Wetboek van vennootschappen kunnen de aandeelhouders op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering in principe met een eenvoudige meerderheid van stemmen beslissen over de uitkering van de winsten, op basis van de meest recente enkelvoudige geauditeerde jaarrekening, die is opgesteld overeenkomstig de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. De statuten van de Vennootschap kennen de raad van bestuur ook de bevoegdheid toe om tussentijdse dividenden vast te stellen zonder goedkeuring van de aandeelhouders. Het recht om dergelijke tussentijdse dividenden uit te keren is evenwel onderworpen aan bepaalde wettelijke beperkingen.

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

en schulden, dit alles opgesteld overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met de niet-afgeschreven kosten van oprichting en uitbreiding en de niet-afgeschreven kosten voor onderzoek en ontwikkeling, niet lager wordt dan het bedrag van het volstorte kapitaal (of, indien hoger, het geplaatste kapitaal), verhoogd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves.

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

De Bootstrapplening (zoals hierna gedefinieerd) bevat convenanten die het vermogen van de Vennootschap om uitkeringen te doen door middel van dividenden of anderszins beperken (of de voorafgaande toestemming van Bootstrap vergen).

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

## 2.15. Informatie met een impact in geval van openbare overnamebiedingen

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

- Het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap bedraagt EUR 1.306.939,52 en is volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 12.611.900 aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 12.611.900e



van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

- (ii) Behoudens de geldende Belgische wetgeving op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen en de statuten van de Vennootschap, en enige transactionele beperkingen in verband met de IPO van de Vennootschap, zijn er geen beperkingen op de overdraagbaarheid van aandelen.
- (iii) Er zijn geen houders van aandelen waaraan bijzondere zeggenschapsrechten verbonden zijn.
- (iv) Er zijn geen andere aandelenoptieplannen voor werknemers dan deze die elders in dit verslag worden vermeld. Deze aandelenoptieplannen bevatten bepalingen over de versnelde definitieve verworvenheid ingeval van wijziging in de controle.
- (v) Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per aandeel. Stemrechten kunnen worden opgeschort, zoals vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en de geldende wetten en artikelen.
- (vi) Er zijn geen aandeelhoudersovereenkomsten die bekend zijn bij de Vennootschap en welke aanleiding kunnen geven tot andere beperkingen op de overdracht van effecten en/of van de uitoefening van het stemrecht dan enige transactionele beperkingen in verband met de IPO van de Vennootschap.
- (vii) De regels voor de benoeming en vervanging van de leden van het bestuursorgaan en voor de wijziging van de statuten van de Vennootschap, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap en het Corporate Governance Charter van de Vennootschap.
- (viii) De bevoegdheden van de raad van bestuur, met name wat de mogelijkheid tot uitgifte of inkoop van aandelen betreft, worden vastgesteld in de statuten van de Vennootschap. De raad van bestuur kreeg geen toelating om de eigen aandelen te kopen "om nakend en ernstig gevaar voor de Vennootschap te vermijden" (d.w.z. als verdediging tegen een openbare overnameaanbieding). De

statuten van de Vennootschap voorzien in geen enkel ander specifiek beschermingsmechanisme tegen een openbare overnamebiedingen.

- (ix) Op datum van dit verslag is de Vennootschap partij in de volgende significante overeenkomsten die, bij verandering in het bewind van de Vennootschap of ten gevolge van een overnameaanbieding van kracht kunnen worden of, onder bepaalde voorwaarden, gewijzigd kunnen worden, beëindigd kunnen worden door de andere betrokken partijen, of aan de andere betrokken partijen (of met betrekking tot obligaties, de uiteindelijke houder) een recht toekennen om de terugbetaling van uitstaande schulden van de Vennootschap onder zulke overeenkomsten te versnellen:
  - een leningovereenkomst tussen de Vennootschap en Bootstrap Europe S.C.Sp. ("Bootstrap") (de "Bootstraplening) bepaalt dat Bootstrap elk niet opgenomen deel van de faciliteit mag annuleren en alle uitstaande bedragen onder de Bootstraplening onmiddellijk verschuldigd en betaalbaar mag verklaren in geval van een verandering in het bewind, waarbij een "verandering in het bewind" moet worden begrepen als de belangrijke aandeelhouders die er gezamenlijk mee stoppen om rechtstreeks, of de bevoegdheid hebben om het uitbrengen van of de plaatsing te controleren van, minstens 50,1% van (i) het geplaatste kapitaal of (ii) de stemrechten met betrekking tot het geplaatste kapitaal, of enige verkoop van (a) enige of alle activa met betrekking tot de lever-en hartactiviteiten met een minimale nettowaarde van minstens CHF 10 miljoen of (b) alle of bijna alle activa of activiteiten van de Vennootschap;
  - de exclusieve distributieovereenkomst tussen de Vennootschap en Gamida Ltd. bepaalt dat ingeval de eigendom, of de rechtstreekse of onrechtstreekse controle van de Vennootschap, met meer dan 50% wijzigt, beide partijen

in de distributieovereenkomst deze overeenkomst mogen beëindigen met onmiddellijke ingang zonder remedieringsprocedures, door middel van schriftelijke kennisgeving van de beëindiging. De overeenkomst bepaalt verder dat in dergelijk geval, de Vennootschap alle commercieel redelijke inspanningen zal aanwenden om de nieuwe eigenaars van Sequana Medical ervan te overtuigen een nieuwe distributieovereenkomst te sluiten tussen Sequana Medical en Gamida Ltd. met voorwaarden die gelijkaardig zijn aan de voorwaarden van de huidige overeenkomst.

- (x) De arbeidsovereenkomst met de chief executive officer stelt dat als binnen zes maanden na de voltooiing van een "Uitstaptransactie" de Chief Executive Officer (i) niet langer de Chief Executive Officer is van de Vennootschap of (ii) verzocht wordt zijn werkrooster te veranderen (de gebeurtenissen in (i) en (ii) zijnde een "Gedwongen Ontslag"), zal de Chief Executive Officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term "Uitstaptransactie" werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die een gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlemeerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fida aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie of fusie van de Vennootschap waarbij de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap

hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag, zal de Chief Executive Officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de Chief Executive Officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de Chief Executive Officer recht zou hebben gehad. Bovendien voorzien de overeenkomsten gesloten tussen de Vennootschap en een paar van haar werknemers in compensatie in geval van een controlewijziging.

Tot slot bevat de warrantovereenkomst tussen de Vennootschap en Bootstrap ook bepalingen ter bescherming tegen een overnameaanbieding.

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

## 2.16. Diversiteit & inclusie

Daar de Vennootschap nog maar twee maanden op de beurs genoteerd is, werd er tot nu toe nog geen diversiteitsbeleid ingevoerd.

Momenteel bestaat de raad van bestuur enkel uit mannen. Hoewel de Vennootschap geen diversiteitsbeleid heeft op datum van dit verslag, is zij wel van plan dergelijk beleid in te voeren om zo te komen tot genderdiversiteit binnen haar raad van bestuur, ten minste voor de periode als bepaald door artikel 518bis van het Belgische Wetboek van vennootschappen.

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

# 3. REMUNERATIEVERSLAG

## 3.1. Inleiding

Sequana Medical NV (de “Vennoetschap” of “Sequana Medical”) heeft dit remuneratieverslag opgesteld met betrekking tot de remuneratie van de bestuurders en het uitvoerend management van de Vennoetschap. Dit remuneratieverslag maakt deel uit van de Corporate Governance Verklaring, die deel uitmaakt van het jaarverslag van de Vennoetschap. Het remuneratieverslag zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering op 23 mei 2019.

## 3.2. Remuneratiebeleid

Het remuneratiebeleid van Sequana Medical is ontworpen om:

- de Vennoetschap in staat te stellen getalenteerde werknemers aan te trekken en te behouden,
- een voortdurende verbetering van de activiteiten te bevorderen, en
- de prestaties te vergoeden om de werknemers te motiveren om meer aandeelhouderswaarde te creëren door superieure bedrijfsresultaten.

De Vennoetschap krijgt onafhankelijk advies van externe professionals om ervoor te zorgen dat de remuneratiestructuur de beste praktijk in de sector vertegenwoordigt, en de dubbele doelstelling behaalt om (i) getalenteerde werknemers te behouden en (ii) te voldoen aan de verwachtingen van de aandeelhouder.

Hoewel er geen plannen bestaan om het remuneratiebeleid en de remuneratie de volgende twee jaar te wijzigen, worden ze toch regelmatig herbekeken om na te gaan of ze nog in lijn zijn met de marktpraktijk.

Het remuneratiebeleid dat werd bepaald met betrekking tot de bestuurders en leden van het uitvoerend management wordt hierna verder beschreven. Dit remuneratiebeleid is van toepassing sinds de beursintroduktie met toelating tot de verhandeling van de

aandelen van de Vennoetschap op de gereglemeerde markt van Euronext Brussels, die voltooid werd op 12 februari 2019 (de Initial Public Offering of “IPO”).

## 3.3. Bestuurders

### Algemeen

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

Krachtens het Belgisch recht keurt de algemene aandeelhoudersvergadering de vergoeding van de bestuurders goed, met inbegrip van onder andere, telkens als relevant:

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

- met betrekking tot de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de vergoeding; en
- elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met uitvoerende bestuurders die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

Niettegenstaande punt (i) hierboven, is het de raad van bestuur, krachtens de statuten van de Vennoetschap, uitdrukkelijk toegestaan af te wijken van de bepalingen van artikel 520ter van het Belgische Wetboek van vennootschappen in verband met op aandelen gebaseerde incentiveplannen, bezoldiging, vergoedingen of uitgiftes aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennoetschap en/of haar dochtervennoetschappen. De Vennoetschap gelooft dat dit meer flexibiliteit toelaat bij het structureren van de op aandelen gebaseerde vergoedingen. Zo is het, bijvoorbeeld, gebruikelijk voor optieplannen om te voorzien in een definitieve verwerving in verschillende schijven over een welbepaalde periode, in plaats van een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

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

- De algemene aandeelhoudersvergadering keurde goed dat aandelenopties uitgegeven krachtens de aandelenoptieplannen van de Vennoetschap onder bepaalde voorwaarden vroeger dan drie jaar na hun toekenning definitief kunnen worden verworven, zoals naar verwezen in punt (i) hierboven.
- De algemene aandeelhoudersvergadering keurde goed dat de aandelenopties onder de respectievelijke aandelenoptieplannen niet zullen kwalificeren als variabele vergoeding,

noch als jaarlijkse vergoeding ten behoeve van de toepassing van de regel zoals uiteengezet in punt (ii) hierboven.

- Wat betreft de aangelegenheid in punt (iii) hierboven, werden op datum van dit verslag werden aandelenopties toegekend aan de volgende niet-uitvoerende bestuurders.

De Vennoetschap heeft ook de intentie op aandelen gebaseerde voordelen toe te kennen aan de niet-uitvoerende bestuurders, op advies van het remuneratie- en benoemingscomité.

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

- Jaarlijkse vaste vergoedingen:
  - De voorzitter van de raad van bestuur ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €40.000.
  - De voorzitter van het auditcomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000.
  - De voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité ontvangt een jaarlijkse vaste vergoeding van €15.000.
  - De andere onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders ontvangen een jaarlijkse vaste vergoeding van €25.000.
  - De leden van het auditcomité en het remuneratie- en benoemingscomité (niet de voorzitters van die comités) ontvangen een jaarlijkse vaste vergoeding van €10.000.
- Op aandelen gebaseerde vergoedingen: Elke onafhankelijke bestuurder zal recht hebben om aandelenopties of warrants te ontvangen. Een deel van de 2018 aandelenopties zal hiervoor worden gebruikt.

Er zijn op dit ogenblik geen plannen om het remuneratiebeleid of de vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders te wijzigen. De Vennoetschap zal echter voortdurend de vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders in het licht van de marktpraktijken bekijken.

De Vennootschap heeft ook op aandelen gebaseerde voordelen toegekend, en heeft de intentie die te blijven toekennen, aan de niet-uitvoerende bestuurders, op advies van het remuneratie- en benoemingscomité. Dit is in strijd met bepaling 7.7 van de Belgische Corporate Governance Code die stelt dat niet-uitvoerende bestuurders geen prestatiegebonden remuneratie zouden mogen ontvangen, zoals onder andere, op aandelen gebaseerde incentiveprogramma's op lange termijn. De Vennootschap gelooft dat deze bepaling van de Belgische Corporate Governance Code niet geschikt en aangepast is om rekening te houden met de realiteiten van vennootschappen uit de biotech- en life-sciencesector die zich nog in de ontwikkelingsfase bevinden.

De Vennootschap betaalt ook alle redelijke onkosten (waaronder de reiskosten) terug van de bestuurders die zij gemaakt hebben in de uitoefening van hun mandaat als bestuurder. Onverminderd de bij wet toegekende bevoegdheden aan de algemene aandeelhoudersvergadering, bepaalt en herziet de raad van bestuur de regels voor terugbetaling van de kosten gemaakt door bestuurders in verband met hun functie.

De bestuurders die ook lid zijn van het uitvoerend management, worden vergoed voor hun mandaat in het uitvoerend management, maar niet voor hun bestuursmandaat.

### Vergoedingen en bezoldigingen in 2018

In 2018, dit is met andere woorden vóór de voltooiing van de IPO, werd geen enkele vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen uitbetaald aan de bestuurders van de Vennootschap, met uitzondering van de terugbetaling van de reis- en hotelkosten die de bestuurders maakten om aanwezig te zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

## 3.4. Uitvoerend management

### Algemeen

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

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

- (i) met betrekking tot de vergoeding van leden van het uitvoerend management en andere executives, een uitzondering op de regel dat op aandelen gebaseerde vergoedingen pas definitief kunnen verworven worden na een periode van minstens drie jaar na het toekennen van de vergoeding;
- (ii) met betrekking tot de vergoeding van leden van het uitvoerend management en andere executives, een uitzondering op de regel dat (behalve als de variabele vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens twee jaar en minstens een ander vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van minstens drie jaar; en
- (iii) elke dienstverleningsovereenkomst aan te gaan met leden van het uitvoerend management en andere executives (al naargelang het geval) die voorzien in ontslagvergoedingen hoger dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerde mening van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

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

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

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

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

- jaarlijks basisloon/vergoeding (vast);
- deelneming in aandelenoptieplannen; en
- een prestatiebonus.

De leden van het uitvoerend management hebben een variabele vergoeding (met name een vergoeding verbonden aan prestatiecriteria) die tot 50% van het

basisloon/vergoeding bedraagt voor de behaalde doelen. De vergoeding is nauw verbonden met de prestaties. Eventuele bonussen zijn verbonden met identificeerbare doelstellingen en speciale projecten en worden vastgesteld en gemeten op basis van een kalenderjaar. De prestatiedoelstellingen van de leden van het uitvoerend management worden in de eerste plaats beoordeeld aan de hand van de volgende criteria: (i) naleving van het door de raad van bestuur goedgekeurd jaarlijks budget, en (ii) behalen van meetbare operationele doelen. De verschillende doelstellingen en de weging ervan kunnen verschillen van manager tot manager. Het remuneratie- en benoemingscomité van de raad van bestuur komt jaarlijks samen om de prestaties van de managers te herbekijken, de werkelijk meetbare resultaten te vergelijken met de door het comité vooraf vastgelegde doelstellingen en de meetbare doelstellingen voor het volgend kalenderjaar vast te leggen.

De Chief Executive Officer heeft recht op pensioen-uitkeringen. De bijdragen door de Vennootschap aan het pensioenplan bedragen 5% van het jaarlijks basisloon.

De leden van het uitvoerend management worden ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij doen in het kader van hun functie.

Er zijn op dit ogenblik geen plannen om het remuneratiebeleid of de vergoeding van de leden van het uitvoerend management te wijzigen. De Vennootschap zal echter voortdurend de vergoeding van de leden van het uitvoerend management herzien in het licht van de marktpraktijk.



### Vergoedingen en bezoldigingen in 2018

In 2018, dit is met andere woorden vóór de voltooiing van de IPO, werden de volgende vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen uitbetaald aan de twee leden van het uitvoerend management:

	Chief executive officer (€)		Ander lid van het executive management (€)	
	Amount	%	Amount	%
Jaarlijks basisloon	284.619,63	69,20	87.750,00	100
Pensioenplan <sup>(1)</sup>	14.230,36	3,46	N/A	N/A
Verzekeringsplan <sup>(2)</sup>	1.144,99	0,28	N/A	N/A
Lease wagen/ vervoersonkosten- vergoeding	10.929,36	2,66	N/A	N/A
Medisch plan	9.291,73	2,26	N/A	N/A
Bonusplan <sup>(3)</sup>	91.077,98	22,14	N/A	N/A
<b>Totaal</b>	<b>411.294,05</b>	<b>100,00</b>	<b>87.750,00</b>	<b>100,00</b>

In 2018 werden de leden van het uitvoerend management ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij deden in het kader van hun functie, meer specifiek voor een totaal bedrag van 92.145 EUR.

### Terugvorderingsrecht met betrekking tot variabele vergoedingen

Er zijn geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de Chief Executive Officer of het andere lid van het uitvoerend management die de Vennootschap een contractueel recht verlenen om van die uitvoerende managers de variabele vergoeding terug te eisen die gebaseerd zou zijn op onjuiste financiële informatie.

### Vergoedingen na beëindiging

De arbeidsovereenkomst met de Chief Executive Officer stelt dat de overeenkomst kan worden beëindigd, hetzij door de Vennootschap, hetzij door de Chief Executive Officer, onder voorwaarde van een opzegtermijn van vier maanden. Als binnen zes maanden na de voltooiing van een "Uitstaptransactie" de Chief Executive Officer (i) niet langer de Chief Executive Officer is van de Vennootschap of (ii) verzocht wordt zijn werkrooster

te veranderen (de gebeurtenissen in (i) en (ii) zijnde een "Gedwongen Ontslag"), zal de Chief Executive Officer het recht hebben af te treden en zal hij niet langer verzocht worden te werken of te presteren tot het einde van de viermaandse opzegperiode. De term "Uitstaptransactie" werd gedefinieerd als (i) een overdracht van meer dan 50% van de aandelen van de Vennootschap of meer dan 50% van de stemrechten aan een derde partij of groep personen die een gezamenlijke controle uitoefenen in één of een serie verbonden transacties aan een voorgestelde overnemer die een controlemeerderheid wenst te verwerven in de aandelen, de stemrechten of activa krachtens een bona fida aankoopbod, (ii) de verkoop, huur, overdracht, licentie of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of (iii) de consolidatie of fusie van de Vennootschap waarbij de Vennootschap niet de overlevende entiteit is of enige andere gebeurtenis waardoor de aandeelhouders van de Vennootschap minder dan 50% plus één aandeel van het stemrecht en/of van de aandelen van de overlevende of overnemende vennootschap hebben. In geval van een Gedwongen Ontslag, zal de

Chief Executive Officer recht hebben op een pro rata bonus. In geval van een Gedwongen Ontslag kan de Chief Executive Officer ook, naar eigen goeddunken, ervoor kiezen de arbeidsovereenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen en de Vennootschap zal dan worden verzocht een ontslagvergoeding uit te keren gelijk aan enkel het basisloon (maar niet de andere voordelen) waarop de Chief Executive Officer recht zou hebben gehad. De arbeidsovereenkomst voorziet ook in een aantal gevallen waarin de overeenkomst onmiddellijk kan worden beëindigd door de Vennootschap, waaronder ook om dringende redenen.

De dienstenovereenkomst met de Chief Financial Officer van de Vennootschap bepaalt dat deze werd aangegaan voor onbepaalde duur en dat ze in onderlinge overeenstemming te allen tijde kan worden beëindigd door de Chief Financial Officer en de Vennootschap. In geval van beëindiging van de overeenkomst door de Vennootschap, heeft de Chief Financial Officer recht op drie maanden opzegtermijn of de betaling van een vierde van de jaarlijkse vergoeding als opzegvergoeding, of de betaling van een pro rata deel van een vierde van de vaste jaarvergoeding als deel van de opzeg. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Chief Financial Officer, onder voorwaarde van een opzegperiode van drie maanden. De overeenkomst kan worden beëindigd door de Vennootschap of de Chief Financial Officer met onmiddellijke ingang en zonder opzegperiode (of, in geval van beëindiging door de Vennootschap, zonder opzegperiode of vergoeding) in geval van opzettelijke of ernstige schending of niet-naleving door een partij van enige van de convenanten, verplichtingen of taken onder de overeenkomst, of enige opzettelijke of ernstig verzuim of weigering om enige van dergelijke convenanten, verplichtingen of taken uit te voeren.

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

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

### 3.6. Beschrijving van aandelenoptieplannen

De Vennootschap heeft een aantal uitstaande opties, die elk uitvoerbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- 752.500 aandelenopties die werden toegekend aan werknemers en consultants van de Vennootschap onder de voorwaarden die zijn opgenomen in het Reglement van het Aandelenoptieplan 2011 van 1 september 2011 (de "2011 Aandelenopties"); Elke houder van 2011 Aandelenopties zal, bij uitoefening van al zijn of haar aandelenopties, enkel gerechtigd zijn in te schrijven op één (1) gewoon aandeel.
- 111.177 Aandelenopties die in 2018 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Vennootschap onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (de "Executive Aandelenopties"). Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen.
- 1.261.190 aandelenopties die in 2019 werden toegekend aan de personeelsleden, alsook aan consultants van de Vennootschap, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de raad van bestuur (de "2018 Aandelenopties"). Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op één (1) gewoon aandeel.

(1) 5% van het jaarlijks basisloon

(2) De Vennootschap betaalt een levensverzekering voor de CEO.

(3) Een bonus werd contant betaald.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelen dat elk lid van het uitvoerend management gerechtigd is te verwerven bij de uitoefening van de uitstaande en toegekende 2011 Aandelenopties, de Executive Aandelenopties en 2018 Aandelenopties in zijn of haar bezit op datum van dit verslag.

Naam	Aantal Aandelen		
	2011 Aandelenopties	Executive Aandelenopties	2018 Aandelenopties
Ian Crosbie	1	216.442	40.766
Kirsten Van Bockstaele <sup>(1)</sup>	0	6.226	20.383

### 3.7. Voorwaarden van de aandelenoptieplannen

De belangrijkste kenmerken van de 2011 Aandelenopties kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2011 Aandelenopties zouden kunnen worden toegekend aan de werknemers, consultants en bestuurders van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen.
- De aandelenopties zijn op naam.
- Uitoefenbare aandelenopties zijn vrij overdraagbaar. Aandelenopties toegekend aan leden van de raad van bestuur, al dan niet uitoefenbaar, kunnen enkel worden overgedragen na goedkeuring door de planbeheerder.
- Elke houder van 2011 Aandelenopties zal, bij uitoefening van al zijn of haar aandelenopties, enkel gerechtigd zijn in te schrijven op één (1) gewoon aandeel.
- De aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij toekenning van de aandelenopties.
- Tenzij anders bepaald door de planbeheerder vervallen de aandelenopties 10 jaar na de toekenningsdatum.
- Tenzij anders bepaald door de planbeheerder, is 25% van de toegekende aandelenopties definitief verworven 12 maanden na de toekenningsdatum, waarna het saldo van de aandelenopties definitief verworven zal zijn in gelijke tranches op de eerste kalenderdatum van elk kwartaal over de drie opeenvolgende jaren, zodat 100% van de aandelenopties definitief verworven zijn op de vierde verjaardag van de toekenningsdatum. Er is echter een versnelde definitieve verwerving

van de aandelenopties in geval van (i) een overdracht van effecten met meer dan 50% van het totale gecombineerde stemrecht van de uitstaande effecten van de Vennootschap aan een persoon of personen (die geen zuivere financiële beleggers zijn) die niet de personen zijn die deze effecten houden onmiddellijk vóór dergelijke overdracht zonder dat dergelijke persoon of personen minstens 50% hebben van het totale gecombineerde stemrecht vóór dergelijke transactie; en (ii) de verkoop, overdracht of andere terbeschikkingstelling van alle of bijna alle activa van de Vennootschap (samen met (i), en ten behoeve van dit punt, een “Change-of-control-transactie”). Niettegenstaande bovenvermelde is er geen versnelde definitieve verwerving als (i) de aandelenopties, in verband met de Change-of-control-transactie, hetzij moeten worden aangenomen door de opvolgingsonderneming of de moedervennootschap daarvan, hetzij moeten worden vervangen door een gelijkaardige optie om equity van de opvolgingsonderneming of de moedervennootschap daarvan te kopen, (ii) de aandelenopties moeten worden vervangen door een cashincentiveprogramma van de opvolgingsonderneming, dat de economische waarde van toepassing op de aandelenopties onder de 2011 SOP bewaart, of (iii) de aandelenopties moeten worden teruggekocht door de Vennootschap of een derde partij aangeduid door de Vennootschap voor een vergoeding in contanten gelijkwaardig aan de economische waarde van toepassing op de aandelenopties onder de 2011 SOP. Bovendien kan de raad van bestuur beslissen over te gaan tot een versnelde definitieve verwerving in geval

van een eerste publieke aanbieding door de Vennootschap, of in geval van enige transactie die zou resulteren in een Change-of-control-transactie. Op datum van dit verslag heeft de raad van bestuur van de Vennootschap nog geen beslissing genomen over een versnelde definitieve verwerving van de 2011 Aandelenopties.

- De aandelenopties van begunstigden die niet langer in dienst of in functie zijn bij de Vennootschap kunnen vervallen.
- De voorwaarden van de aandelenopties worden beheerst door de wetten van Zwitserland.

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

- De Executive Aandelenopties kunnen worden toegekend aan de werknemers, consultants en bestuurders van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen.
- De aandelenopties zijn op naam.
- De Executive Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, en de houders van de Executive Aandelenopties mogen noch de onderliggende aandelen uitgeefbaar bij uitoefening van de Executive Aandelenopties overdragen gedurende een periode van twee jaar vanaf de eerste publieke aanbieding, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel de Executive Aandelenopties die definitief verworven zijn vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.
- Elke houder van een Executive Aandelenoptie zal, bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties, gerechtigd zijn in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen. De uitoefenprijs van de Executive Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de Executive Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.

- Tenzij anderszins bepaald in een apart deelplan of aandelenoptieovereenkomst met de begunstigde, wordt 50% van de toegekende Executive Aandelenopties definitief verworven bij de voltooiing van de aanbieding, waarna het saldo van de aandelenopties definitief verworven zal zijn in gelijke delen op de laatste kalenderdatum van elk van de zesendertig maanden volgend op de maand waarin de voltooiing van de aanbieding valt, met dien verstande dat enige aandelenopties die nog niet definitief verworven zijn op de derde verjaardag van de toekenningsdatum onmiddellijk definitief verworven zullen zijn op die datum. Echter, tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er een versnelde definitieve verwerving van de Executive Aandelenopties in het geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden houden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Vennootschap niet zal resulteren in een versnelde definitieve verwerving. Niettegenstaande het voorgaande kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen de definitieve verwerving van (alle of een deel van) de 2018 Aandelenopties te versnellen en de voorwaarden van dergelijke versnelde definitieve verwerving vaststellen.
- De Executive Aandelenopties, al dan niet definitief verworven, van begunstigden wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij de Vennootschap beëindigd is wegens dringende redenen, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- De voorwaarden van de aandelenopties worden beheerst door de Belgische wetgeving.

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

(1) Handelend via Fin-2K BVBA

- De 2018 Aandelenopties zijn warrants op naam.
- De 2018 Aandelenopties zijn in principe niet overdraagbaar, tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur en behalve in geval van overlijden van de begunstigde en in het kader van successieplanning door de begunstigde. In geval van overlijden kunnen enkel 2018 Aandelenopties die definitief verworven vóór het tijdstip van overlijden worden overgedragen.
- Elke 2018 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw aandeel.
- De uitoefenprijs van de 2018 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving.
- De 2018 Aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij toekenning van de 2018 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de 2018 Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst zal een derde van de aan een begunstigde toegekende 2018 Aandelenopties definitief verworven worden één jaar na de toekenningsdatum, waarbij de resterende twee derden definitief verworven zullen zijn in 8 gelijke tranches, waarbij op de eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal aan een begunstigde toegekende niet definitief verworven 2018 Aandelenopties definitief verworven zullen zijn. Echter, tenzij anderszins bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, is er een versnelde definitieve verwerving van de 2018 Aandelenopties in het geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarin de aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de op dat moment bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere

belangen zouden houden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding gehouden door elk van hen in de Vennootschap niet zal resulteren in een versnelde definitieve verwerving. Niettegenstaande het voorgaande kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen de definitieve verwerving van (alle of een deel van) de 2018 Aandelenopties te versnellen en de voorwaarden van dergelijke versnelde definitieve verwerving vaststellen.

- De 2018 Aandelenopties, al dan niet definitief verworven, van begunstigten wier arbeidsovereenkomst, consultancyovereenkomst of bestuursmandaat met of bij de Vennootschap beëindigd is wegens dringende reden, contractbreuk of niet-naleving van de bestuursverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en nietig worden.
- Het 2018 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

### 3.8. Aandeelhouderschap en Aandelenopties

Met uitzondering van dhr. Wim Ottevaere, die 7.000 aandelen van de Vennootschap aanhoudt, heeft geen van de bestuurders van de Vennootschap aandelen in zijn bezit. 2018 Aandelenopties zijn echter toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders, dhr. Wim Ottevaere (10.192) en dhr. Pierre Chauvineau (10.192).

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





# 3

Geconsolideerde  
jaarrekening

# GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

PER EN VOOR DE JAREN DIE EINDIGEN OP 31  
DECEMBER 2018 EN 2017

1.	Verklaring van de raad van bestuur	102
2.	Verslag van de commissaris	103
3.	Geconsolideerde winst- en verliesrekening	108
4.	Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	109
5.	Geconsolideerde balans	110
6.	Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen	112
7.	Geconsolideerd kasstroomoverzicht	113
8.	Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening	114
9.	Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV	166

# 1.

## VERKLARING VAN DE RAAD VAN BESTUUR

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

- de geconsolideerde jaarrekening die is opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (“IFRS”) zoals goedgekeurd door de Europese Unie geeft een juist en getrouw beeld van de activa, de financiële positie en de resultaten van Sequana Medical NV en van de entiteiten opgenomen in de consolidatie; en
- het jaarverslag een getrouw overzicht geeft van de ontwikkeling en de resultaten van de activiteiten en de financiële positie van Sequana Medical NV en van de entiteiten opgenomen

in de consolidatie, alsook een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden waarvoor ze staan, in overeenstemming met artikel 12, §2, 3°, a) en b) van het koninklijk besluit van 14 november 2007 betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt.

De bedragen in dit document zijn in euro (EUR), tenzij anders vermeld.

Door afronding kunnen cijfers in deze voorgestelde geconsolideerde jaarrekening afwijken van de gegeven totalen en kunnen percentages niet precies de absolute cijfers weergeven.

Ian Crosbie  
CEO en Directeur

Pierre Chauvineau  
Voorzitter

Kirsten Van Bockstaele  
CFO

# 2.

## VERSLAG VAN DE COMMISSARIS

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN AANDEELHOUDERS VAN DE VENNOOTSCHAP SEQUANA MEDICAL NV OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VOOR HET BOEKJAAR AFGESLOTEN OP 31 DECEMBER 2018

18 april 2019

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

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 1 oktober 2018, overeenkomstig het voorstel van de raad van bestuur. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2020. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical NV uitgevoerd voor het eerste boekjaar.

### 2.1. Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

#### 2.1.1. Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, die het geconsolideerd overzicht van de financiële positie op 31 december 2018 omvat, alsook het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het

boekjaar afgesloten op die datum, en de toelichting met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen. Deze geconsolideerde jaarrekening vertoont een totaal van het geconsolideerd overzicht van de financiële positie van EUR 3.341.155 en van het geconsolideerd overzicht van winst of verlies en niet-gerealiseerde resultaten sluit af met een verlies van het boekjaar van EUR 13.983.224.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en de geconsolideerde financiële toestand van de Groep per 31 december 2018, alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

#### 2.1.2. Basis voor ons oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISA's) zoals van toepassing in België. Wij hebben bovendien de internationale controlestandaarden zoals door de IAASB van toepassing verklaard op de boekjaren afgesloten vanaf 31 december 2018 en nog niet goedgekeurd op nationaal niveau toegepast. Onze verantwoordelijkheden op grond van deze standaarden zijn verder beschreven in de sectie “Verantwoordelijkheden van de commissaris voor



de controle van de geconsolideerde jaarrekening” van ons verslag. Wij hebben alle deontologische vereisten die relevant zijn voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid.

Wij hebben van het bestuursorgaan en van de aangestelden van de Vennootschap de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen.

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

### 2.1.3. Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit

Wij vestigen de aandacht op toelichting 4 van de geconsolideerde jaarrekening, die melding maakt dat de Vennootschap zich nog steeds in haar opstartfase bevindt en onderhevig is aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen 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 geconsolideerde balans op 31 december 2018 toont een negatief eigen vermogen van EUR 18,8 miljoen. Deze gebeurtenissen en omstandigheden zoals opgenomen in toelichting 4 wijzen op het bestaan van een onzekerheid van materieel belang die twijfel kan doen ontstaan over het vermogen van de Groep om zijn activiteiten voort te zetten. Ons oordeel is niet aangepast met betrekking tot deze aangelegenheid.

### 2.1.4. Kernpunten van de controle

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

#### 2.1.4.1. PRESENTATIE EN WAARDERING VAN OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN: TOELICHTING 2.3.1.15, 2.3.2.3 EN 9

##### *Beschrijving van het kernpunt van de controle*

De Groep heeft op aandelen gebaseerde beloningsplannen aangeboden aan haar werknemers, uitvoerend management en consultants.

Wij beschouwen deze kwestie als een kernpunt van de controle vanwege het belang van de kosten, het feit dat de boekhoudkundige verwerking van op aandelen gebaseerde beloningen een technisch complexe aangelegenheid is, en gegeven de inschattingen en veronderstellingen die samenhangen met de berekening van de reële waarde op de toekenningsdatum, met in het bijzonder de volatiliteit en prijs van de aandelen op het moment van toekenning.

##### *Onze auditbenadering met betrekking tot het kernpunt van de controle*

We hebben de notulen van de raad van bestuur en de toekenningsovereenkomsten gelezen en beoordeeld of alle toegekende aandelenopties zijn toegelicht en boekhoudkundig verwerkt.

Wij hebben management gevraagd om zijn belangrijkste veronderstellingen te onderbouwen, inclusief koersvolatiliteit en aandelenprijs (d.w.z. reële waarde) op het moment van toekenning.

We hebben de integriteit van ondersteunende berekeningen gevalideerd en, waar van toepassing, gevalideerd met externe bronnen, waaronder koersvolatiliteit en aandelenprijs op het moment van toekenning.

We hebben de sensitiviteitsanalyse van het management verkregen en geëvalueerd om de impact van redelijkerwijs mogelijke wijzigingen vast te stellen. Daarnaast hebben we onze eigen onafhankelijke sensitiviteitsanalyse uitgevoerd om het effect van wijzigingen in de modellen van het management te kwantificeren.

Wij hebben geconstateerd dat de gerelateerde toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening voldoende en geschikt zijn.

#### 2.1.4.2. VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE RAAD VAN BESTUUR VOOR HET OPSTELLEN VAN DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

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

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

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

#### 2.1.4.3. VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE COMMISSARIS VOOR DE CONTROLE VAN DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

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

Bij de uitvoering van onze controle leven wij het wettelijk, reglementair en normatief kader na dat van toepassing is op de controle van de jaarrekening in België.

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

- het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking

- het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het doorbreken van de interne beheersing;
- het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de Groep;
  - het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door de raad van bestuur gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;
  - het concluderen of de door de raad van bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over de mogelijkheid van de Groep om zijn continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de Groep zijn continuïteit niet langer kan handhaven;
  - het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;

- het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de Groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

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

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

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

## 2.1.5. Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

### 2.1.5.1. VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE RAAD VAN BESTUUR

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

### 2.1.5.2. VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE COMMISSARIS

In het kader van ons mandaat en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm (Herzien in 2018) bij de in België van toepassing zijnde internationale controlestandaarden (ISA's), is het onze verantwoordelijkheid om, in alle van materieel belang zijnde opzichten, het jaarverslag van de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening te verifiëren, en verslag over deze aangelegenheden uit te brengen.

### 2.1.5.3. ASPECTEN BETREFFENDE HET JAARVERSLAG OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING EN ANDERE INFORMATIE OPGENOMEN IN HET JAARRAPPORT OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

Na het uitvoeren van specifieke werkzaamheden op het jaarverslag, zijn wij van oordeel dat dit jaarverslag overeenstemt met de geconsolideerde jaarrekening voor hetzelfde boekjaar, en is dit jaarverslag opgesteld overeenkomstig het artikel 119 van het Wetboek van vennootschappen.

In de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij tevens verantwoordelijk voor het overwegen, in het bijzonder op basis van de kennis verkregen tijdens de controle, of het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en andere informatie

opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevatten, hetzij informatie die onjuist vermeld is of anderszins misleidend is. In het licht van de werkzaamheden die wij hebben uitgevoerd, dienen wij u geen afwijking van materieel belang te melden.

### 2.1.5.4. VERMELDINGEN BETREFFENDE DE ONAFHANKELIJKHEID

Ons bedrijfsrevisorenkantoor en ons netwerk hebben geen opdrachten verricht die onverenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening en ons bedrijfsrevisorenkantoor is in de loop van ons mandaat onafhankelijk gebleven tegenover de Groep.

De honoraria voor de bijkomende opdrachten die verenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening bedoeld in artikel 134 van het Wetboek van vennootschappen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

### 2.1.5.5. ANDERE VERMELDINGEN

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

Antwerpen, 18 april 2019

De commissaris  
PwC Bedrijfsrevisoren CVBA  
Vertegenwoordigd door  
Peter D'hondt  
Réviseur d'Entreprises / Bedrijfsrevisor

### 3. GECONSOLIDEERDE WINST- EN VERLIESREKENING

In EUR	Toelichtingen	2018	2017
<b>Netto-omzet</b>	5	<b>1.029.171</b>	<b>1.303.975</b>
Kosten van de verkochte goederen		(158.056)	(212.427)
<b>Brutomarge</b>		<b>871.115</b>	<b>1.091.548</b>
Sales & marketing		(2.444.945)	(1.506.396)
Clinical		(1.670.798)	(1.749.035)
Quality & Regulatory		(1.372.260)	(1.225.319)
Supply Chain		(964.182)	(1.040.672)
Engineering		(1.808.386)	(1.004.312)
Algemeen & administratie	7.2	(5.760.912)	(1.987.813)
Overige inkomsten		73.726	3.563
<b>Totaal bedrijfskosten</b>		<b>(13.947.757)</b>	<b>(8.509.982)</b>
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)</b>		<b>(13.076.642)</b>	<b>(7.418.434)</b>
Financiële opbrengsten	7.4	309.200	107.053
Financiële kosten	7.4	(1.192.231)	(895.458)
Netto financiële kosten		<b>(883.031)</b>	<b>(788.405)</b>
Belastingen	7.5	(23.551)	(18.350)
<b>Nettoverlies over de periode</b>		<b>(13.983.224)</b>	<b>(8.225.189)</b>
Toerekenbaar aan aandeelhouders van Sequana		(13.983.224)	(8.225.189)
Gewoon verlies per aandeel	7.6	(1,40)	(0,88)

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

### 4. GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN GEREALISEERDE EN NIET- GEREALISEERDE RESULTATEN

In EUR	Toelichtingen	2018	2017
<b>Nettoverlies over de periode</b>		<b>(13.983.224)</b>	<b>(8.225.189)</b>
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst-of verlies gereclassificeerd zullen worden:			
Herwaarderings van toegezegde pensioenregelingen	8.7	102.253	129.225
		<b>102.253</b>	<b>129.225</b>
Posten die vervolgens naar winst-of verlies gereclassificeerd kunnen worden:			
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen		(76.480)	509.804
		<b>(76.480)</b>	<b>509.804</b>
<b>Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen</b>		<b>25.773</b>	<b>639.029</b>
<b>Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten</b>		<b>(13.957.451)</b>	<b>(7.586.160)</b>
Toerekenbaar aan aandeelhouders van Sequana		(13.957.451)	(7.586.160)

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



# 5.

## GECONSOLIDEERDE BALANS

In EUR	Toelichtingen	31 december 2018	31 december 2017
<b>Materiële vaste activa</b>		<b>183.697</b>	<b>205.955</b>
Laboratorium	8.4	5.768	9.795
Informatietechnologie (IT)	8.4	138.234	185.830
Uitrusting	8.4	7.421	10.330
Activa in aanbouw	8.4	32.274	
<b>Financiële activa</b>		<b>58.008</b>	<b>41.745</b>
Financiële activa - Huurwaarborg		58.008	41.745
Leningen aan verbonden partijen		-	-
<b>Totaal vaste activa</b>		<b>241.705</b>	<b>247.699</b>
<b>Handelsvorderingen</b>		<b>96.608</b>	<b>164.622</b>
Handelsvorderingen - Derde Partijen		96.608	164.622
<b>Overige vorderingen</b>		<b>449.719</b>	<b>152.256</b>
Overige vorderingen - Derde Partijen		333.347	129.751
Overige vorderingen - Verbonden Partijen		-	9.147
Overige vorderingen - vooruitbetaalde bedragen		116.372	13.358
<b>Vorraden</b>		<b>1.235.426</b>	<b>1.270.803</b>
Vorraden	8.3	1.235.426	1.270.803
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten</b>		<b>1.317.697</b>	<b>1.683.828</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten	8.1	1.317.697	1.683.828
<b>Totaal vlottende activa</b>		<b>3.099.450</b>	<b>3.271.509</b>
<b>TOTAAL ACTIVA</b>		<b>3.341.155</b>	<b>3.519.208</b>

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

In EUR	Toelichtingen	Total December 31, 2018	Total December 31, 2017
<b>Totaal eigen vermogen</b>		<b>(18.759.747)</b>	<b>(4.610.672)</b>
Maatschappelijk kapitaal	8.5	887.977	954.577
Overig eigen vermogen	8.6	184.478	
Eigen aandelen		-	(193.275)
Uitgiftepremie		64.963.284	65.156.559
Reserves		(451.653)	(182.510)
Overgedragen verlies		(85.003.302)	(71.081.972)
Cumulatieve omrekeningsverschillen		659.469	735.948
<b>Financiële schulden op lange termijn</b>		<b>2.582.087</b>	<b>1.757.267</b>
Financiële schulden op lange termijn	8.6	2.582.087	1.757.267
<b>Voorzieningen voor pensioenen</b>		<b>792.225</b>	<b>818.583</b>
Voorzieningen voor pensioenen	8.7	792.225	818.583
<b>Totaal schulden op lange termijn</b>		<b>3.374.312</b>	<b>2.575.850</b>
<b>Financiële schulden op korte termijn</b>		<b>12.072.571</b>	<b>2.820.494</b>
Financiële schulden op korte termijn	8.6	12.072.571	2.820.494
<b>Handelsschulden</b>		<b>2.753.183</b>	<b>2.012.131</b>
Handelsschulden - Derde Partijen	8.8	1.907.992	908.911
Contractverplichtingen	5	845.191	1.103.220
<b>Overige schulden</b>		<b>1.095.136</b>	<b>270.487</b>
Overige schulden - Derde Partijen		1.095.136	270.487
<b>Overlopende passiva</b>		<b>2.805.700</b>	<b>450.919</b>
Overlopende passiva - Voorziening waarborg	8.8	67.090	29.227
Overlopende passiva - Derde Partijen	8.8	2.738.610	421.692
<b>Totaal schulden op korte termijn</b>		<b>18.726.590</b>	<b>5.554.031</b>
<b>TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN</b>		<b>3.341.155</b>	<b>3.519.208</b>

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

## 6. GECONSOLIDEERD MUTATIEOVERZICHT VAN HET EIGEN VERMOGEN

In EUR	Toelichtingen	Maatschappelijk kapitaal	Overig eigen vermogen	Eigen aandelen	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valutaomrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
<b>31 december 2016</b>		859.985	-	-	55.437.784	(334.683)	(62.856.783)	226.144	(6.667.553)
Nettoverlies							(8.225.189)		(8.225.189)
Niet-gerealiseerde resultaten	8,7				129.225			509.804	639.029
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	8,5	94.592			9.718.775	-			9.813.367
Verwerving van eigen aandelen (niet-contante transactie)	8,5			(193.275)					(193.275)
Op aandelen gebaseerde betaling	9					22.948			22.948
<b>31 december 2017</b>		<b>954.577</b>	<b>-</b>	<b>(193.275)</b>	<b>65.156.559</b>	<b>(182.510)</b>	<b>(71.081.972)</b>	<b>735.948</b>	<b>(4.610.672)</b>
Nettoverlies							(13.983.224)		(13.983.224)
Niet-gerealiseerde resultaten	8,7				102.253			(76.480)	25.773
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	8,5	1.591							1.591
Liquidatie van eigen aandelen	8,5			193.275	(193.275)				-
Conversie maatschappelijk kapitaal in EUR	8,5	(68.191)							(68.191)
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7,2					(611.951)			(611.951)
Conversierechten op converteerbare leningen	8,6		184.478						184.478
Op aandelen gebaseerde betaling	9					240.555	61.894		302.449
<b>31 december 2018</b>		<b>887.977</b>	<b>184.478</b>	<b>0</b>	<b>64.963.284</b>	<b>(451.653)</b>	<b>(85.003.302)</b>	<b>659.468</b>	<b>(18.759.747)</b>

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

## 7. GECONSOLIDEERD KASSTROOMOVERZICHT

In EUR	Toelichtingen	2018	2017
<b>Nettoverlies over de periode</b>		<b>(13.983.224)</b>	<b>(8.225.189)</b>
Belastingen	7,5	23.551	18.350
Financieel resultaat	7,4	883.031	788.405
Afschrijvingen		80.768,6	77.911
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	8,7	43.388	63.950
Op aandelen gebaseerde betalingen	9	240.555,0	22.948
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen		(77.090)	145.576
Wijzigingen in voorraden	8,3	79.999,5	555.963
Wijzigingen in handels- en overige schulden/voorzieningen	8,8	2.838.674	(1.807.495)
Betaalde belastingen		(4.999)	(18.350)
<b>Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten</b>		<b>(9.875.346)</b>	<b>(8.377.931)</b>
Investeringen in materiële vaste activa	8,4	(38.622)	(6.516)
Investeringen in financiële activa		(16.263)	(3.788)
<b>Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten</b>		<b>(54.885)</b>	<b>(10.304)</b>
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	8,5	1.591	9.814.516
Opbrengsten uit financiële schulden	8,6	9.583.315	-
Betaalde interesten	8,6	(115.440)	(314.329)
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>		<b>9.469.466</b>	<b>9.500.187</b>
<b>Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten</b>		<b>(460.765)</b>	<b>1.111.952</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode</b>		<b>1.683.828</b>	<b>797.457</b>
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		94.634	(225.581)
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode</b>		<b>1.317.697</b>	<b>1.683.828</b>

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

# 8.

## TOELICHTINGEN BIJ DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

### 1. Bedrijfsinformatie

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

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

Sinds 1 oktober is het adres van de maatschappelijke zetel Technologiepark 122, AA Tower, 9052 Gent, België.

Sequana is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en biedt vernieuwende oplossingen voor de behandeling van leverziekten. Het eerste, en tot op heden enige, product, **alfapump**®, is een volledig implanteerbaar, programmeerbaar, transcutaan-opgeladen accupomp voor de behandeling van refractaire ascites (chronische ophoping van vocht in de buikholte). Puttend uit haar ervaring met het design, de ontwikkeling, de productie en commercialisering van de **alfapump**, samen met de uitgebreide intellectuele-eigendomsportefeuille, is Sequana momenteel bezig met de ontwikkeling van een ‘enabling platform’ voor de behandeling van hartfalen en andere vochtbalansstoornissen.

#### Informatie over de Groep

#### Informatie over de dochtervennootschappen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Maatschappelijk kapitaal	Investering 2018	Investering 2017
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 887.977	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 29.450	100%	100%
Sequana Medical Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100%	100%

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

#### De holdingvennootschap

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

#### Aandeelhouders met invloed over de Groep:

Aandeelhoudersbelang (%)	Per 31 december 2018
NeoMed IV Extension / Innovation V	35,93%
LSP Health Economics Fund Management	10,85%
Venture Incubator	10,01%
Entrepreneurs Fund	8,75%
BioMedInvest	8,22%
Capricorn Health-tech Fund	8,09%
Andere (elk minder dan 3%)	18,16%
<b>Totaal</b>	<b>100,00%</b>



## 2. Grondslagen voor opmaak en waardering van de geconsolideerde jaarrekening

### 2.1. Grondslagen voor opmaak en waardering

Deze geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards ('IFRS'), zoals goedgekeurd door de EU. De geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld op basis van historische kostprijzen, behalve voor posten gewaardeerd tegen reële waarde. De geconsolideerde jaarrekening wordt voorgesteld in euro (EUR) en alle bedragen worden naar boven afgerond.

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

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

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

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

De kosten voor het verkrijgen en behouden van reglementaire goedkeuring voor de alfapump (en mogelijk in de toekomst de alfapump DSR) zijn opgenomen in de uitgaven voor Quality and Regulatory. Werknemersgerelateerde kosten van Sequana Medical, zoals lonen, voordelen en reiskosten, vormen een belangrijk deel van de uitgaven voor Quality and Regulatory. De kosten voor regelmatige audits en verplichte aangiften, de interne en externe test- en valideringskosten, alsook de kosten in verband met externe consultants, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Quality and Regulatory.

De geconsolideerde jaarrekening werd goedgekeurd voor uitgave door de raad van bestuur op 17 april 2019.

### 2.2. Consolidatiegrondslagen

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

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

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

### 2.3. Significante waardingsgrondslagen, beoordelingen en ramingen

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

#### 2.3.1. Toepassing van kritieke waardingsgrondslagen

##### 2.3.1.1. OPBRENGSTERKENNING

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

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

De Groep vermindert de opbrengsten met het bedrag van de verwachte terugnames, en neemt ze op als onderdeel van handelsschulden en overige schulden. Er worden geen contante terugbetalingen aangeboden voor terugnames, maar eerder vervangproducten. De Groep raamt terugnames

op basis van de historische gegevens, aangepast voor enige bijkomende relevante informatie over de klant of vertraging van de implantatie.

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

##### 2.3.1.2. OMZETBELASTING

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

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

##### 2.3.1.3. VLOTTENDE CLASSIFICATIE VERSUS VASTE CLASSIFICATIE

In de geconsolideerde jaarrekening van de Groep worden de activa en passiva geclassificeerd als vlottend of vast.

Een actief is vlottend als het:

- verwacht wordt te worden gerealiseerd of geacht wordt te worden verkocht of verbruikt in de normale operationele cyclus;
- hoofdzakelijk wordt aangehouden voor verhandeling;
- verwacht wordt te worden gerealiseerd binnen twaalf maanden na de verslagperiode; of
- geldmiddelen of kasequivalenten vormt, tenzij het verboden is te worden verhandeld of gebruikt om een schuld te vereffenen voor minstens twaalf maanden na de verslagperiode

Alle andere activa worden geclassificeerd als vast.

Een **schuld** is vlottend als:

- ze verwacht wordt te worden vereffend in de normale operationele cyclus;
- ze hoofdzakelijk wordt aangehouden voor verhandeling;
- ze moet worden verhandeld binnen twaalf maanden na de verslagperiode; of
- er geen onvoorwaardelijk recht is om de vereffening van de schuld uit te stellen voor minstens twaalf maanden na de verslagperiode

De Groep classificeert alle andere schulden als vast.

#### 2.3.1.4. OMREKENING BUITENLANDSE VALUTA

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep wordt voorgesteld in EUR. Voor elke entiteit bepaalt de Groep de functionele valuta en posten opgenomen in de jaarrekeningen van elke entiteit worden gewaardeerd aan de hand van die functionele valuta. Bijgevolg komt de functionele valuta van de dochtervennootschappen niet noodzakelijk overeen met de functionele valuta van de moedervennootschap. Per 31.12.2018 zijn de functionele valuta:

- Sequana Medical NV: EUR
- Sequana Medical branch: CHF
- Sequana Medical GmbH: EUR
- Sequana Medical Inc: USD

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

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

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

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

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

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

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

De volgende buitenlandse wisselkoersen, die werden gehanteerd voor de geconsolideerde jaarrekening op 31 december 2018 en de vergelijkende periode om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn als volgt:

Valuta	31 december 2018		31 december 2017	
	Jaar-einde	Gemiddelde koers	Jaar-einde	Gemiddelde koers
Zwitserse frank (CHF)	1,1269	1,1550	1,1702	1,1116
US dollar (USD)	1,1450	1,1810	1,2008	1,1289

#### 2.3.1.5. WINSTBELASTINGEN

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

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

#### *Uitgestelde belastingen*

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

moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

De uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen voor alle verrekenbare tijdelijke verschillen en overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen, in de mate dat het waarschijnlijk is dat er belastbare winst beschikbaar zal zijn. Verrekenbare tijdelijke verschillen, overdrachten van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde belastingverliezen kunnen worden gecompenseerd tegen belastbare winst, tenzij de uitgestelde belastingvordering met betrekking tot het verrekenbare tijdelijke verschil voortvloeit uit de eerste opname van een vordering of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de belastbare winst of verlies.

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

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

Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen de belastingtarieven die naar verwachting van toepassing zullen zijn in het jaar waarin de vordering wordt gerealiseerd of de verplichting wordt afgewikkeld, op basis van de belastingtarieven (en de belastingwetgeving) die op de verslagdatum zijn vastgesteld of materieel zijn vastgesteld. Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gecompenseerd als de Groep een in rechte afdwingbaar recht heeft om de actuele

belastingvorderingen te compenseren tegen de actuele belastingverplichtingen en de uitgestelde belastingen betrekking hebben op dezelfde belastbare entiteit en dezelfde fiscale autoriteit.

#### 2.3.1.6. MATERIËLE VASTE ACTIVA

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

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

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

Activaklasse	Afschrijvingsmethode	Gebruiksduur
Laboratorium	Lineair	5 - 10 jaar
IT	Lineair	3 - 10 jaar
RD-middelen	Lineair	10 jaar

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

#### 2.3.1.7. HANDELSVORDERINGEN

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

De Groep past de vereenvoudigde IFRS 9-benadering toe voor het waarderen van de verwachte kredietverliezen. Deze benadering maakt gebruik van een verwacht kredietverlies over de looptijd voor alle handelsvorderingen. Om de verwachte kredietverliezen te meten, zijn handelsvorderingen gegroepeerd op basis van gedeelde kredietrisico-karakteristieken en de achterstallige dagen. De historische verliespercentages zijn aangepast om huidige en toekomstgerichte informatie weer te geven over macro-economische factoren die van invloed zijn op het vermogen van de klanten om de vorderingen te verrekenen.

#### 2.3.1.8. VOORRADEN

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

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

#### 2.3.1.9. CONTANTEN

Contanten bestaan uit geldmiddelen en kasequivalenten. De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met rating AA.

#### 2.3.1.10. MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL

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

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

#### 2.3.1.11. VOORZIENINGEN

Voorzieningen worden opgenomen wanneer:

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

Voorzieningen worden gewaardeerd tegen de contante waarde van de uitgaven die naar verwachting nodig zijn om de verplichting af te wikkelen, gebruik makend van een disconteringsvoet vóór belastingen die de marktverwachtingen weerspiegelt inzake de tijdswaarde van geld en de specifieke risico's die aan de verplichting verbonden zijn. De verhoging van de voorziening wegens het verstrijken van tijd wordt opgenomen als financiële kosten.

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

Voorzieningen worden niet opgenomen voor toekomstige operationele verliezen.

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

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

#### 2.3.1.12. PERSONEELSBELONINGEN

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

In geval van een toegezegde-bijdrageregeling worden de bijdragen betaald aan publiek of privaats beheerde pensioenplannen en dit op statutaire, contractuele of vrijwillige basis. De Groep heeft geen verdere betalingsverplichtingen eens de bijdragen betaald werden. De bijdragen worden verantwoord als personeelskosten.

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

#### Algemeen

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

#### Pensioenverplichtingen

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



Herwaarderingen, die bestaan uit actuariële winsten en verliezen, het effect van het actief-plafond, met uitsluiting van netto-interesten en het rendement op de fondsbeleggingen (zonder netto-interesten), worden onmiddellijk opgenomen in de balans met een overeenstemmende debet of credit op ingehouden winsten via niet-gerealiseerde resultaten in de periode waarin ze plaatsvinden. Herwaarderingen worden niet geherclassificeerd in de winst- en verliesrekening in de daaropvolgende periodes.

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

- hetzij de datum van een wijziging of inperking van de regeling, en
- de datum waarop de Vennootschap herstructureringsgerelateerde kosten opneemt, als die datum vroeger valt.

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

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

#### 2.3.1.13. LENINGEN EN KREDIETEN

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

De geamortiseerde kostprijs wordt berekend rekening houdend met kortingen of premies op verwervingen en vergoedingen en kosten die

integraal deel uitmaken van de effectieve-rentemethode. De amortisatie wordt opgenomen als financieringskosten in de winst- en verliesrekening. Deze categorie is doorgaans van toepassing op rentedragende leningen en kredieten.

De converteerbare leningen zijn hybride instrumenten en houden zowel een verplichting als een besloten derivaat in (conversieoptie). Ze kunnen ook samengestelde instrumenten zijn en in het geval van Sequana zijn in het bijzonder de in CHF uitgedrukte leningen samengestelde leningen.

Samengestelde financiële instrumenten bevatten een vreemd vermogen component en een eigen vermogenscomponent, waarbij de converteerbare lening enkel kan worden afgewikkeld door de uitgifte van een vast aantal aandelen voor een vast contant bedrag (d.w.z. geen contractuele verplichting om een variabel aantal eigen-vermogensinstrumenten van de groep te leveren). Bij de eerste opname wordt de vreemd vermogen component gewaardeerd tegen reële waarde. Voor samengestelde instrumenten met meer dan een vreemd vermogensderivaat, wordt de waarde van de vreemd vermogensderivaten opgenomen in de vreemd vermogen component. De waarde van de vreemd vermogen component wordt vastgesteld door de reële waarde te meten van een lening met dezelfde voorwaarden, kredietstatus en (eventuele) gelijkaardige vreemd vermogensderivatenkenmerken, maar zonder het conversierecht of de conversieplicht in aandelen. De eigen-vermogenscomponent wordt gemeten als het resterende bedrag dat voortvloeit uit de aftrek van de reële waarde van de vreemd vermogen component van de eerste boekwaarde van het instrument in zijn geheel. Na de eerste opname wordt de vreemd vermogen component (als basiscontract fungerende schuld) gemeten op basis van haar geamortiseerde kostprijs, gebruik makend van de effectieve-rentemethode. Vreemd vermogensderivaten (als die er zijn), die niet nauw verwant zijn aan de als basiscontract fungerende schuld worden afzonderlijk verwerkt en vervolgens gewaardeerd tegen reële waarde. Eigen-vermogensinstrumenten worden vervolgens niet geherwaardeerd.

Er zijn twee methodes met betrekking tot de boekhoudkundige verwerking voor een verplichting met een besloten derivaat (conversieoptie). Het instrument in zijn geheel kan:

- 1) zowel de verplichting (basiscontract) als het besloten derivaat worden geclassificeerd tegen RWWV (reële waarde via de winst- en verliesrekening)

of

- 2) het derivaat wordt gesplitst en afzonderlijk getoond en verwerkt tegen RWWV (reële waarde via winst- en verliesrekening) terwijl de verplichting (basiscontract) wordt gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs.

Onder methode 2) zou de waarde van het derivaat overeenkomen met de reële waarde van de conversieoptie, terwijl de eerste boekwaarde van het basisinstrument het resterende bedrag is van de ontvangen vergoeding.

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

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

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

- a) Het bedrag van de verandering in de reële waarde van de financiële verplichting dat aan veranderingen in het aan die verplichting verbonden kredietrisico toe te rekenen is wordt voorgesteld in niet-gerealiseerde resultaten, en

- b) het resterende bedrag van de verandering in de reële waarde van de verplichting zal worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening, tenzij de verwerking van de effecten van de verandering in het onder (a) beschreven aan de verplichting verbonden kredietrisico een 'accounting mismatch' zou creëren of vergroten in de winst- en verliesrekening (in welk geval paragraaf 5.7.8 van toepassing is).

In het licht van de hierboven beschreven feiten en omstandigheden, zal de verandering in de reële waarde uit de herwaardering voor bovenstaande converteerbare leningen, worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening.

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

#### 2.3.1.14. HANDELSSCHULDEN

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

#### 2.3.1.15. OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGSTRANSACTIES

De Groep heeft in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingsregelingen aangeboden aan haar werknemers, uitvoerend management en consultants.

De kosten met betrekking tot de werknemersdiensten ontvangen als vergoeding voor de toekenning van deze warrants worden erkend als uitgaven.

Het totale bedrag van de uitgaven wordt erkend over de wachtperiode en bepaald op basis van de reële waarde van de warrants op de toekenningsdatum. De reële waarde van elke warrant wordt geraamd op de toekenningsdatum aan de hand van het Black-Scholesmodel dat rekening houdt met de uitoefenprijs van de optie, de aandelenprijs op de toekenningsdatum van de optie, de risicovrije

rentevoet, de verwachte volatiliteit van de aandelenprijs over de looptijd van de optie en andere relevante factoren.

De totale kosten worden initieel geraamd op basis van het aantal warrants dat uitvoerbaar wordt. Op elke balansdatum herziet de Groep haar ramingen van het aantal warrants dat uitvoerbaar wordt. De impact van de herziening wordt erkend in de winst- en verliesrekening over de resterende wachperiode met een overeenstemmende aanpassing van het eigen vermogen.

Wanneer de opties worden uitgeoefend, worden de ontvangen opbrengsten, na aftrek van eventuele rechtstreeks toerekenbare transactiekosten, gecrediteerd bij het maatschappelijk kapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremie.

De verschuldigde socialezekerheidsbijdragen in verband met de toekenning van de opties worden beschouwd als een onderdeel van de toekenning zelf.

### 2.3.1.16. LEASING

#### Financiële leasing

Leasing van materiële vaste activa waarvoor de Groep nagenoeg alle risico's en voordelen verbonden met de eigendom draagt, worden geclassificeerd als financiële leases. Financiële leases worden geactiveerd aan het begin van de leaseperiode voor de lagere van de reële waarde van het gehuurde onroerend goed en de huidige waarde van de minimale huurbetalingen. Elke leasebetaling wordt zo over de financierings- en andere lasten verdeeld dat een constante spreiding van het uitstaande saldo van de verplichting wordt verkregen. De financiële uitgaven worden onmiddellijk erkend in de winst- en verliesrekening, tenzij ze rechtstreeks toe te schrijven zijn aan kwalificerende activa waarin ze zijn geactiveerd. Voorwaardelijke leasebetalingen worden erkend als uitgaven in de periodes waarin ze worden gemaakt.

Als er redelijke zekerheid is dat de Groep aan het einde van de leaseperiode de eigendom zal verkrijgen, wordt het actief afgeschreven over de

gebruiksduur. In alle andere omstandigheden wordt het actief afgeschreven over de kortere van de gebruiksduur van de activa of de leaseperiode.

#### Operationele leasing

Een leaseovereenkomst wordt geclassificeerd als een operationele lease als niet alle aan de eigendom verbonden risico's en voordelen werden overgedragen aan de leasingnemer. Betalingen op grond van een operationele lease (na aftrek van enige incentives ontvangen van de leasinggever) worden opgenomen in de winst- en verliesrekening op tijdsevenredige basis over de periode van de lease.

### 2.3.1.17. WINST PER AANDEEL

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

De verwaterde winst/(verlies) per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen, inclusief het verwaterende effect van warrants en obligaties. In 2018 en 2017 hadden deze instrumenten, ingevolge de door de Groep geleden verliezen, een antiverwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als verwaterend als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

### 2.3.2. Significante boekhoudkundige beoordelingen, ramingen en veronderstellingen

Voor de voorbereiding van de geconsolideerde jaarrekening moeten beoordelingen, ramingen en veronderstellingen worden gemaakt om de basis te vormen van de voorstelling, verantwoording en waardering van de activa, verplichtingen, de posten in de winst- en verliesrekening, toelichtingen en de toelichting over voorwaardelijke verplichtingen van de Groep. Onzekerheid over deze

veronderstellingen en ramingen zouden kunnen resulteren in resultaten die in de toekomst een materiële aanpassing vergen aan de boekwaarde van de betrokken activa of verplichtingen.

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

De belangrijke veronderstellingen over de toekomst, en andere belangrijke bronnen van ramingonzekerheden op de verslagdatum die een aanzienlijk risico inhouden op materiële aanpassing van de boekwaarden van activa en verplichtingen binnen de volgende boekjaren, worden ook beschreven in de individuele toelichtingen bij de betrokken posten in de jaarrekening in sectie 6.

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

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

Significante ramingen en beoordelingen van de Groep omvatten het volgende:

- **Pensioenen (IAS 19)** - belangrijke veronderstellingen voor de waardering van de pensioenregelingen, voor de waardering van de vergoedingen na uitdiensttreding voor een periode en de **brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op het einde van de periode**
- **Reële waarde van financiële instrumenten (converteerbare leningen)**
- **Op aandelen gebaseerde compensatie**

#### 2.3.2.1. VERGOEDINGEN NA UITDIENSTTREDING

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

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

- De kosten voor diensten maken deel uit van de personeelskosten en bestaan uit aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten, pensioenkosten van verstreken diensttijd (winsten/verliezen van wijzigingen aan of inperkingen van de regeling) en winsten/verliezen van afwikkelingen van de regeling.
- De netto-interesten worden opgenomen in het financiële resultaat en worden berekend door de disconteringsvoet toe te passen op de nettoverplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in het begin van het jaar.

- Winsten en verliezen voortvloeiend uit de actuariële waardering worden opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten als herwaarderingen van personeelsbeloningen. Het rendement op fondsbeleggingen (met uitsluiting van de interesten gebaseerd op de disconteringsvoet) en enige wijziging in het effect van een actiefplafond worden ook opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten.

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

Gedetailleerde informatie over de veronderstellingen en waardering van vergoedingen na uitdiensttreding is opgenomen in toelichting 8.7.

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

### 2.3.2.2. WAARDERING TEGEN REËLE WAARDE VAN FINANCIËLE INSTRUMENTEN (CONVERTEERBARE LENINGEN)

#### Reëlewaardehiërarchie

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

Opgenomen reële waardebeoordelingen:

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

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

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

Er vonden tijdens het jaar geen overdrachten plaats tussen niveaus voor terugkerende reële waardebeoordelingen.

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

De volgende tabel geeft de financiële verplichtingen weer van de Groep gewaardeerd en opgenomen tegen reële waarde op 31 december 2018 en 31 december 2017:

Omschrijving	Converteerbare leningen in EUR tegen reële waarde via winst- en verliesrekening.
Toelichting	8.6
Niveau	3
Op 31 december 2018 in EUR	7.882.397
Op 31 december 2017 in EUR	0

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

#### Waarderingstechnieken gebruikt om de reële waarden te bepalen

De reële waarde van de converteerbare leningen van de Vennootschap wordt bepaald aan de hand van de verdisconteerde kasstroomanalyse, gebaseerd op een rentevoet van 12% in de meest recente lening met niet-verbonden partijen, die beschouwd wordt als de beste indicator van de marktrente voor leningen zonder conversierecht of -plicht voor Sequana.

#### Waarderingsinputs en relaties tot de reële waarde

De volgende tabel vat de kwantitatieve informatie samen over de significante waarneembare inputs gebruikt in niveau 3 reële waardebeoordelingen.

Omschrijving/Jaarrekening	Vreemd vermogen component van converteerbare obligaties uitgedrukt in EUR, met inbegrip van de conversieoptie
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 dec 2018	7.882.397
Niet-waarneembare inputs	Disconteringsvoet / marktrentevoet
Inputbereik (kansgewogen gemiddelde)	10% - 14% (12%)
Relaties van niet-waarneembare inputs tot de reële waarde	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR -67,018/+ 67,018

Daar de disconteringsvoet / marktrentevoet de enige waarneembare input vertegenwoordigt, zijn er geen onderlinge relaties tussen enige niet-waarneembare inputs die een invloed hebben op de reële waarden.

#### Waarderingsprocessen

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

#### 2.3.2.3. OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor het Executive op aandelen gebaseerde optieplan. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

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

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

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

#### IFRS-standaarden verplicht vanaf 2018

De volgende wijzigingen en jaarlijkse verbeteringen aan standaarden zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2018 en hebben geen materiële impact op de jaarrekening van Sequana Groep.

IFRS 9, 'Financiële instrumenten' (effectief 1 januari 2018). Deze standaard, die betrekking heeft op financiële instrumenten op zowel de



activa- als de passivazijde, beschrijft de criteria voor erkenning, classificatie en afboeking van dergelijke instrumenten, alsook de toegelaten waarderingsmethodes.

De Groep heeft IFRS 9 Financiële Instrumenten toegepast vanaf 1 januari 2018. IFRS 9 vervangt de bepalingen van IAS 39 die betrekking hebben op de erkenning, classificatie en waardering van financiële activa en financiële verplichtingen, de impairment (of bijzondere waardevermindering) van financiële activa en hedge accounting. De toepassing van IFRS 9 resulteerde geenszins in wijzigingen in de waardering van financiële activa en financiële verplichtingen, maar had wel een impact op de waarderingsgrondslagen betreffende de methode voor bijzondere waardevermindering van financiële activa, waarbij de Groep het nieuwe verwachte kredietverliesmodel heeft toegepast. Dergelijke wijziging van methode heeft echter tot geen enkele aanpassing geleid van de in de jaarrekening per 31 december 2017 opgenomen bedragen. De nieuwe waarderingsgrondslagen met betrekking tot de bijzondere waardevermindering van financiële activa worden toegelicht in toelichting 2.3.1.7. Aangezien er geen impact was op de in de jaarrekening per 31 december 2017 opgenomen bedragen, ondervond het beginvermogen per 1 januari 2018 geen impact van de toepassing van IFRS 9.

**IFRS 15, 'Opbrengsten uit contracten aangegaan met klanten'** (effectief 1 januari 2018). De IASB en FASB hebben gezamenlijk een standaard gepubliceerd betreffende de opname van opbrengsten uit contracten aangegaan met klanten. De standaard zal resulteren in een betere financiële verslaggeving van opbrengsten en een betere globale vergelijkbaarheid van de opbrengsten die gerapporteerd worden in de jaarrekening. Vennootschappen die IFRS toepassen zijn verplicht deze standaard toe te passen met ingangsdatum vanaf 1 januari 2018.

**IFRIC 22, 'Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen'** (effectief 1 januari 2018). Deze IFRIC heeft betrekking op transacties in vreemde valuta of gedeelten van transacties in vreemde valuta waar er sprake is van een vooruitbetaling uitgedrukt in een vreemde valuta. De interpretatie bevat

bijkomende informatie wanneer er één enkele betaling/ontvangst plaatsvindt evenals wanneer er meerdere betalingen/ontvangsten plaatsvinden. De bedoeling van deze interpretatie is om de huidige diversiteit in het verwerken van deze transacties te reduceren.

**Wijzigingen aan IFRS 2, Op aandelen gebaseerde betalingen van kracht op 1 januari 2018.** Deze wijziging verduidelijkt de waarderingsmethode voor in geldmiddelen afgewikkelde betalings-transacties en de boekhoudkundige verwerking van aanpassingen van de betalingstransactie van in geldmiddelen afgewikkelde naar in eigen-vermogensinstrumenten op aandelen gebaseerde betalingstransacties. Tevens voorziet de wijziging in een afwijking van de IFRS 2-principes om een betalingstransactie waarbij de werkgever een gedeelte van de betaling dient in te houden voor fiscale redenen en dit te moeten uitbetalen aan de fiscale autoriteiten te beschouwen als een in eigen-vermogensinstrumenten op aandelen gebaseerde betalingstransactie.

#### *IFRS-standaarden verplicht vanaf 2019*

Een aantal nieuwe standaarden, aanpassingen aan bestaande standaarden en jaarlijkse verbeteringscycli zijn gepubliceerd en zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar dat begint op of na 1 januari 2019 of latere periodes, en zijn niet vervroegd toegepast. Zij die het meest relevant kunnen zijn voor de jaarrekening van Sequana Groep worden hieronder uiteengezet:

**IFRS 16, 'Leaseovereenkomsten'** (effectief 1 januari 2019). De standaard vervangt de huidige standaard, IAS 17, en is een grote verandering in de boekhoudkundige verwerking van leaseovereenkomsten door de leasingnemer. Volgens IAS 17 moest de leasingnemer een onderscheid maken tussen een financiële leasing (op te nemen in de balans) en een operationele leasing (dient niet opgenomen te worden in de balans). IFRS 16 daarentegen verplicht de leasingnemer een schuld te erkennen op de balans gelijk aan de toekomstige leasebetalingen en een 'right-of-use asset' voor vrijwel alle leaseovereenkomsten. Voor leasinggevers blijft de boekhoudkundige verwerking bijna geheel hetzelfde. De IASB heeft echter de

definitie van een lease aangepast (alsook de artikelen betreffende de combinatie en segregatie van overeenkomsten), waardoor leasinggevers ook de impact ondervinden van de nieuwe standaard. Volgens IFRS 16 bezit een overeenkomst een lease als de overeenkomst een recht tot controle van een geïdentificeerd actief bezit voor een bepaalde periode in ruil voor een vergoeding.

De Groep onderzoekt momenteel de impact van de nieuwe standaard. Per 31 december 2018 had de Groep niet-opzegbare (niet-gedisconteerde) operationele leaseverplichtingen van 426.268 EUR.

De Groep zal opteren voor de gewijzigde retrospectieve overgangsmethode aangezien er geen nieuwe beoordeling zal worden uitgevoerd voor leaseovereenkomsten aangegaan vóór 1 januari 2019. De Groep heeft ervoor gekozen de volgende praktische oplossingen toe te passen: de standaard zal niet worden toegepast op kortlopende leaseovereenkomsten met een waarde van minder dan 5.000 EUR.

Als de standaard zou zijn toegepast vóór 1 januari 2019, zouden op de balans en in de winst- en verliesrekening de financiële verplichtingen gestegen zijn met EUR 207.257, de netto materiële vaste activa gestegen zijn met EUR 239.007 en de ingehouden winst gestegen zijn met EUR 31.750.

**Wijzigingen aan IFRS 9, 'Voorafbetalingsmogelijkheden met negatieve compensatie'** (effectief 1 januari 2019 binnen de EU). Een wijziging om vennootschappen de mogelijkheid te bieden bepaalde vooraf betaalbare financiële activa met zogenaamde negatieve compensatie te waarderen tegen geamortiseerde kostprijs of tegen reële waarde via niet-gerealiseerde resultaten als aan bepaalde voorwaarden is voldaan - in plaats van tegen reële waarde in winst- en verliesrekening, omdat ze anders de SPPI-test niet zouden doorstaan. Bovendien licht deze wijziging een aspect van de boekhoudkundige behandeling van een wijziging aan financiële verplichtingen toe.

De Groep onderzoekt momenteel de impact van de nieuwe standaard. De Groep verwacht geen materiële impact te ondervinden op de jaarrekening van Sequana Groep.

**IFRIC 23, 'Onzekerheid over het belastingregime'** (effectief 1 januari 2019). Deze interpretatie verduidelijkt de boekhoudkundige behandeling van onzekerheden met betrekking tot het belastingregime. De interpretatie moet worden toegepast voor de vaststelling van de belastbare winst (fiscale verliezen), de belastingbasis, de ongebruikte fiscale verliezen, de ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en belastingtarieven wanneer er onzekerheid is over de verwerking van inkomstenbelasting onder IAS 12.

De Groep onderzoekt momenteel de impact van de nieuwe standaard. De Groep verwacht geen materiële impact te ondervinden op de jaarrekening van Sequana Groep.

Er waren geen andere standaarden, interpretaties of wijzigingen die nog niet van kracht zijn en naar verwachting een materiële impact zouden hebben op de entiteit in de huidige of toekomstige verslagperiodes en op voorzienbare toekomstige transacties.

### 3. Financiële instrumenten en financieel risicobeheer

De aard van de activiteiten van Sequana en haar globale aanwezigheid stellen de Groep bloot aan markt- en liquiditeitsrisico's. De raad van bestuur houdt toezicht op het interne controlesysteem van de Groep, dat risico's aanpakt waaraan de Groep is blootgesteld. Deze systemen verschaffen de gepaste veiligheid tegen significante onjuistheden en materieel verlies. Het management is verantwoordelijk voor het opsporen en beoordelen van risico's die van belang zijn voor het respectievelijke land.

#### 3.1. Market risk

Marktrisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de marktprijzen. De marktrisico's bestaan hoofdzakelijk uit valutarisico's en, in mindere mate, renterisico's. De belangrijkste valutarisico's zijn de Zwitserse frank en de euro. De Groep dekt geen enkel van deze risico's af.

##### 3.1.1. Valutarisico's

Valutarisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zal schommelen omwille van wijzigingen in de wisselkoersen. De Groep identificeert twee belangrijke soorten valutarisico: het valuta transactierisico en het valuta omrekeningsrisico.

De Groep loopt valuta transactierisico's op debiteuren, crediteuren en andere monetaire posten die worden uitgedrukt in een andere valuta dan de functionele valuta van de Vennootschap. Valuta transactierisico's in de activiteiten van de Groep vloeien ook voort uit de variabiliteit van de kasstromen uit hoofde van de verwachte toekomstige transacties. Het valuta transactierisico is niet significant.

Buitenlandse verrichtingen waar de euro niet de functionele valuta is geven aanleiding tot een omrekeningsrisico. De Groep is internationaal actief en is blootgesteld aan valutarisico's, met name in samenhang met de Zwitserse frank (CHF) met betrekking tot die inkoop en financiering.

De boekwaarden van de belangrijkste monetaire activa en monetaire verplichtingen van de Groep die in vreemde valuta zijn uitgedrukt, zijn als volgt op het einde van de verslagperiode:

	31.12.2018 CHF
<b>Activa</b>	
Vorraden	1.394.631
Geldmiddelen en kasequivalenten	48.203
<b>Verplichtingen</b>	
Schulden op lange termijn	2.757.788
Schulden op korte termijn	3.103.879

De Groep wordt ook blootgesteld aan de Zwitserse frank (CHF) en de US dollar (USD) als gevolg van haar netto-investeringen in buitenlandse activiteiten.

Blootstellingen aan vreemde valuta worden momenteel niet afgedekt.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de wisselkoersen (CHF/EUR en USD/EUR), waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de winst- en verliesrekening en het eigen vermogen van de Groep:

(EUR)	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen	
	Per 31 december 2018	Per 31 december 2017
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	-302.431	-395.000
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	+302.424	380.000

Als, per 31 december 2018, de EUR met 5% zou gedeprimeerd zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 302.431 EUR hoger zijn geweest (2017: 395.000 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou geapprecieerd zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 302.424 EUR lager zijn geweest (2017: 380.000 EUR).

##### 3.1.2. Renterisico's

Renterisico's vloeien voort uit wijzigingen in de rentevoeten, die een negatieve weerslag hebben op de activa en winst van de Groep. Renteschommelingen leiden tot wijzigingen in de rentebaten en rentekosten op rentedragende activa en passiva.

Volgende tabel toont de gevoeligheid aan wijzigingen in de rentevoeten, waarbij alle andere variabelen constant blijven, van de resultatenrekening en het eigen vermogen van de Groep:

(EUR)	Impact op winst- en verliesrekening en eigen vermogen	
	Per 31 december 2018	Per 31 december 2017
stijging / daling met 50 basispunten	+/-33.866	+/-21.500

### 3.2. Liquiditeitsrisico

De Groep streeft ernaar voldoende kasmiddelen en beschikbare financiering aan te houden via een adequaat bedrag aan gecommiteerde kredietfaciliteiten om te voldoen aan haar verplichtingen wanneer deze verschuldigd zijn. Sequana definieert liquiditeitsrisico als een risico dat er geen gelden kunnen worden opgehaald om te voldoen aan de betalingsverplichtingen wanneer ze verschuldigd zijn.

Kasuitstromen					
(EUR)	Boekwaarde 31.12.2018	Totaal	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.753.183	2.753.183	2.752.061	1.122	
Overige schulden	1.095.136	1.095.136	1.095.136		
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	13.835.837	13.835.837	11.253.750	2.582.087	
Rentebetalingen op financiële schuld	818.821	818.821	818.821		
<b>Totaal</b>	<b>18.502.977</b>	<b>18.502.977</b>	<b>15.919.768</b>	<b>2.583.209</b>	

Kasuitstromen					
(EUR)	Boekwaarde 31.12.2018	Totaal	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.012.131	2.012.131	2.012.131		
Overige schulden	270.487	270.487	270.487		
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	4.577.161	4.577.161	2.820.494	1.757.267	
Rentebetalingen op financiële schuld	0	605.000	500.000	105.000	
<b>Totaal</b>	<b>6.859.778</b>	<b>7.464.778</b>	<b>5.603.111</b>	<b>1.862.267</b>	<b>-</b>

### 3.3. Vermogensbeheer

Het management controleert zijn kapitaalstructuur op basis van zijn wettelijke, statutaire vereisten voor autonome entiteiten en, in het bijzonder, voor de holdingvennootschap. Het beleid van de Groep bestaat erin voldoende kapitaal aan te houden om de bedrijfsactiviteiten voort te zetten en de toekomstige ontwikkeling van de onderneming te ondersteunen (zie toelichting 4 over de beoordeling van de continuïteit).

Het management controleert de voortschrijdende prognoses van de liquiditeitsreserve en de geldmiddelen en kasequivalenten van de Groep op basis van de verwachte kasstromen voor de volgende 6 maanden. Deze controle wordt uitgevoerd in

overeenstemming met de praktijk en limieten die zijn vastgesteld door het management en in overeenstemming met de wettelijke kapitaalvereisten van de holdingvennootschap. Bovendien bestaat het liquiditeitsbeheerbeleid van de Groep erin kasstromen te ramen in EUR, CHF en GBP en te bekijken of de nodige liquide activa aanwezig zijn om deze te bereiken, de liquiditeitsratio's van de balans te toetsen aan de interne vereisten en schuldfinancieringsplannen aan te houden.

Er werden geen wijzigingen aangebracht in de doelstellingen, beleidslijnen of processen voor het kapitaalbeheer tijdens de jaren die eindigen op 31 december 2018 en 2017.

## 4. Continuïteit

De Vennootschap bevindt zich nog steeds in haar opstartfase en is onderhevig aan allerlei risico's en onzekerheden, waaronder, maar niet beperkt tot, de timing waarop winstgevendheid wordt bereikt en de substantiële onzekerheid over het ontwikkelingsproces. Het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal op te halen 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. 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.

De geconsolideerde balans op 31 december 2018 toont een negatief eigen vermogen van EUR 18,8 miljoen. De Vennootschap sloot in februari 2018 een converteerbare leningovereenkomst met bestaande aandeelhouders, die liquide middelen van €1,7 miljoen (CHF 2 miljoen) in het totaal waarborgt. Er werden drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten gesloten in juni 2018 (EUR 1,7 miljoen), juli 2018 (EUR 2 miljoen) en augustus 2018 (EUR 0,5 miljoen) met nieuwe investeerders. In oktober en december werd bijkomend kapitaal voor een bedrag van EUR 2,6 miljoen en EUR 1,0 miljoen opgehaald.

Ondertussen heeft de Vennootschap haar IPO succesvol afgerond waardoor de raad van bestuur er alle vertrouwen in heeft dat de liquiditeitsvereisten voor 2019, die geraamd worden op EUR 14,8 miljoen (CHF 17,1 miljoen) kunnen gewaarborgd worden. De Vennootschap blijft de mogelijkheid van eigenvermogensfinanciering onderzoeken, en zal verdere besprekingen met bestaande en/of nieuwe investeerders voeren. Op basis van bovenstaande blijven het uitvoerend management en de raad van bestuur alle vertrouwen hebben in de strategische richting, waaronder financieringsmaatregelen zoals bijkomende financieringsronden

of transacties op de kapitaalmarkt, en beschouwen dan ook het opstellen van de huidige jaarrekening op continuïteitsbasis als gepast.

Voor meer details over de IPO verwijzen we naar toelichting 15 'Gebeurtenissen na de verslagperiode'.



## 5. Opbrengsten van klanten

De Groep genereert enkel omzet uit de verkoop van de Alfapump®, waarbij de opbrengst wordt erkend op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplanteerd bij de patiënt. In geval van ontvangst van een vooruitbetaling vóór de implantatie, worden contractverplichtingen geboekt, die pas worden teruggedraaid op het ogenblik dat de opbrengst wordt erkend.

Een overzicht van de vorderingen en contractverplichtingen met klanten is als volgt:

In EUR	2018	2017
Handelsvorderingen	96.608	164.622
Contractverplichtingen (met betrekking tot vooruitbetalingen van klanten)	845.191	1.103.220

Er is geen significante financieringscomponent opgenomen in het bedrag van de vooruitbetaling ontvangen van de klanten.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant. Een overzicht van de wijzigingen in de contractverplichtingen met klanten is als volgt:

In EUR	2018	2017
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode)	(272.511)	(394.947)
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	-	117.865
Effect van de valutaomrekening	14.482	(40.401)

Tijdens de periode werden er geen opbrengsten opgenomen uit prestatieverplichtingen die werden vervuld of gedeeltelijk vervuld in de vorige periode.

De Groep past de uitzonderingsbepaling ('practical expedient') toe van IFRS 15 (paragraaf 121) en maakt geen informatie bekend over de totale transactieprijs van de resterende prestatieverplichtingen die oorspronkelijk naar verwachting ten hoogste een jaar duren. De Groep past ook de 'practical expedient' in paragraaf 94 van IFRS 15 toe, waarbij de incrementele kosten die samenhangen met het sluiten van contracten ten laste worden genomen van het resultaat wanneer zij gemaakt worden als de afschrijvingsperiode van de activa die de Groep anders zou hebben opgenomen ten hoogste een jaar is.

## 6. Segmentinformatie

De te rapporteren operationele segmenten worden bepaald op basis van de managementbenadering. De externe segmentrapportering geeft de interne organisationele structuur en managementstructuur weer van de Groep alsook de interne financiële rapportering aan de Chief Operating Decision Maker (CODM), die werd geïdentificeerd als de Executive Management Board (EMB). De EMB is verantwoordelijk voor het operationele management van de Groep, in lijn met de instructies van de raad van bestuur.

Op basis van de structuur van de Groep, is de enige entiteit van Sequana die zorgt voor de productie en inkoop van haar enige product, de Alfapump®, gevestigd in Zwitserland. Alle andere entiteiten zijn administratie- of distributie-entiteiten die niet in staat zijn autonoom te functioneren. Daarom vormt Sequana slechts één rapporteerbaar segment, dat wordt vertegenwoordigd door de hele Groep.

Toch controleert de EMB alle opbrengsten land per land.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de opbrengsten per primaire geografische markt voor het te rapporteren segment van de Groep:

Geografische markt:	2018	2017
Zwitserland	54.734	125.228
Duitsland	584.175	764.175
VK	67.966	68.448
Rest van de wereld	322.296	346.124
<b>Totaal opbrengsten</b>	<b>1.029.171</b>	<b>1.303.975</b>

Alle opbrengsten worden opgenomen op een moment dat samenvalt met het moment waarop het toestel wordt geïmplanteerd bij de patiënt.

## 7. Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten

### 7.1. Uitsplitsing van de kosten per aard

In EUR	2018	2017
Personeelskosten	5.383.863	4.156.440
Klinische studies	934.798	1.173.775
Externe Consultancy	2.275.799	548.468
Externe boekhouding en juridische diensten	2.532.090	522.740
Reizen & logies	577.537	478.825
Huur & infrastructuurkosten	407.572	377.787
Intellectuele eigendom	188.996	177.039
Verzekering & IT	219.669	132.212
Marketing	347.927	99.538
Afschrijvingen van materiële en immateriële vaste activa <sup>(1)</sup>	21.967	77.911
Quality Audits / Regulatory Fees	161.383	77.642
Andere	931.181	687.604
<b>Total operating expenses</b>	<b>13.982.782</b>	<b>8.509.982</b>

### 7.2. Operationele kosten - algemeen en administratie

Uitgaven in EUR	2018	2017
IPO-gerelateerde uitgaven	2.445.467	-

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende IPO-gerelateerde uitgaven is EUR 3.057.418, waarvan EUR 2.445.467 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en

(1) Het bedrag met betrekking tot de afschrijvingen is niet materieel. Daarom worden waardevermindering en afschrijving als één positie voorgesteld in de tabel hierboven.

administratieve kosten en EUR 611.951 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De IPO-uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot een verwachte uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen.

### 7.3. Operationele leasing

De Duitse dochtervennootschap en Sequana Medical NV zijn verschillende leaseovereenkomsten aangegaan om wagens te leasen voor haar werknemers. Deze overeenkomsten worden geclassificeerd als operationele leases. Sequana Medical NV heeft ook operationele leases voor gebouwen.

De leaseverplichting per 31 december 2018 bedraagt EUR 426.268 (2017: EUR 361.549) en de kostprijs van de operationele leases in 2018 bedraagt EUR 197.678 (2017: EUR 20,109).

### 7.4. Financieel resultaat

Het financieel resultaat is opgesplitst in de volgende categorieën:

In EUR	2018	2017
<b>Financiële opbrengsten</b>	<b>309.200</b>	<b>107.053</b>
Rentebaten	10	11
Wisselkoerswinst	309.190	107.042
<b>Financiële kosten</b>	<b>(1.192.231)</b>	<b>(895.458)</b>
Rentekosten	(921.956)	(635.512)
Wisselkoersverlies	(270.274)	(259.946)
<b>Financieel resultaat, netto</b>	<b>(883.031)</b>	<b>(788.405)</b>

### 7.5. Winstbelastingen

*Belastingen op inkomsten*

(EUR)	2018	2017
Actuele winstbelastingen	(23.551)	(18.350)
<b>Totaal lasten uit hoofde van winstbelastingen</b>	<b>(23.551)</b>	<b>(18.350)</b>

Volgende elementen verklaren het verschil tussen de lasten uit hoofde van winstbelastingen tegen de toepasselijke belastingvoet van de Groep en de effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen:

(EUR)	2018	2017
<b>Verlies vóór belastingen</b>	<b>(13.586.785)</b>	<b>(8.206.838)</b>
Toepasselijke belastingvoet	20,0%	20,0%
<b>Inkomstenbelasting tegen de toepasselijke belastingvoet</b>	<b>2.717.357</b>	<b>1.641.368</b>
Effect van het niet-opnemen van belastingverliezen in het lopende jaar	(2.693.806)	(1.659.718)
<b>Effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen</b>	<b>(23.551)</b>	<b>(18.350)</b>

De toepasselijke belastingvoet is de nationale belastingvoet in Zwitserland. Er waren geen winstbelastingen van toepassing voor enige posten rechtstreeks opgenomen in eigen vermogen of niet-gerealiseerde resultaten.

Vanaf de overdracht van de zetel (1 oktober 2018) is de toepasselijke belastingvoet de Belgische belastingvoet, waarbij de Zwitserse belastingvoet nog steeds van toepassing zal zijn op de Zwitserse afdeling.

*Belastingen op niet-uitgekeerde winsten*

Op 31 december 2018 en 2017 waren er geen uitgestelde belastingvorderingen opgenomen voor belastingen die betaalbaar zouden moeten zijn op de niet-uitgekeerde winsten van bepaalde dochtervennootschappen van de Groep. De Groep verwacht geen enkele uitkering van ingehouden winsten aan de moedervernootschap binnen de volgende twaalf maanden.

*Uitgestelde winstbelastingen*

Verrekenbare tijdelijke verschillen en beschikbare overgedragen belastingverliezen

Verrekenbare tijdelijke verschillen en niet-gecompenseerde belastingverliezen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd geboekt:

In EUR	31 december 2018	31 december 2017
Uitgestelde belastingvorderingen niet erkend voor verrekenbare tijdelijke verschillen	(259.579)	(349.108)
Verrekenbare tijdelijke verschillen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd erkend:	1.297.896	1.745.543
België	693.417	-
Zwitserland	70.203.667	61.374.975
VS	617.785	617.785
<b>Totaal ongebruikte belastingverliezen</b>	<b>71.514.869</b>	<b>61.992.760</b>

De ongebruikte belastingverliezen werden hoofdzakelijk geleden door de voormalige Zwitserse holdingvennootschap. Daar de Vennootschap geen enkele belastbare winst heeft gegenereerd in het verleden en aangezien er onzekerheid is over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap beslist geen uitgestelde belastingvordering op te nemen op de overgedragen belastingverliezen. Daarnaast werd een groot deel van de overgedragen belastingverliezen gebruikt in het kader van de fiscale uitstapkosten (zie hierna).

Op 14 december 2018 verwierf de Groep een fiscale regeling bij de Zwitserse belastingautoriteiten. In geval van een IPO binnen 6 maanden na de zeteloverdracht naar België, zijn er fiscale uitstapkosten verschuldigd om Zwitserland te verlaten. De fiscale uitstapkosten worden berekend rekening houdend met een waarde bij uitstap die 75% vertegenwoordigt van de IPO, aangepast aan bepaalde elementen. Onder voorwaarde van verdere verificatie en de goedkeuring van

de belastingautoriteiten, wordt verwacht dat er noch directe belastingen, noch bronbelastingen verschuldigd zullen zijn.

Er is tevens overeengekomen dat een belastingtarief van 10% van toepassing zal zijn vanaf 2019 op de uitgaven geregistreerd in de Zwitserse afdeling.

## 7.6. Verlies per aandeel

De berekening van de basiswinst per aandeel is gebaseerd op het verlies/winst toerekenbaar aan de houders van gewone aandelen en het gewogen gemiddelde aantal gewone uitstaande aandelen tijdens de periode.

De Groep biedt haar werknemers op aandelen gebaseerde betalingen toe (zie toelichting 9) en heeft bepaalde converteerbare leningen (zie toelichting 8.6), die een verwaterend effect kunnen hebben op de basiswinst per aandeel.

Voor de berekening van de verwaterde winst per aandeel moet het aantal gewone aandelen overeenstemmen met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen vermeerderd met het gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen die zouden zijn uitgegeven bij conversie in gewone aandelen van alle instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen.

Als gevolg van de door de Groep opgelopen kosten hadden deze instrumenten een antiververwaterend effect op het verlies per aandeel. Instrumenten die kunnen worden omgezet in gewone aandelen zullen enkel mogen worden verwerkt als hun conversie in gewone aandelen de winst per aandeel zou doen dalen of het verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten zou doen stijgen.

(EUR, behalve aantal aandelen)	2018	2017
Nettoverlies toerekenbaar aan de aandeelhouders	(13.983.224)	(8.225.189)
Gewogen gemiddelde aantal aandelen - gewone	9.999.366	9.327.947
<b>Gewone verlies per aandeel</b>	<b>(1,40)</b>	<b>(0,88)</b>

## 8. Gedetailleerde informatie over de balansposten

### 8.1. Geldmiddelen en kasequivalenten

De Groep hield op 31 december 2018 geldmiddelen en kasequivalenten aan van EUR 1.317.697 (2017: EUR 1.683.823). De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met rating AA. Alle investeringen zijn zeer liquide.

### 8.2. Handelsvorderingen

Hierna volgt informatie over de blootstelling aan het kredietrisico en het verwachte kredietverlies voor de handelsvorderingen:

De tegenpartijen zijn in de meeste transacties openbare ziekenhuizen in Duitsland, Zwitserland of het VK. Daarom waren er in het verleden geen kredietverliezen en het verwachte kredietverlies is zo goed als nihil.

De vervallen handelsvorderingen op 31 december 2018 en 2017, waarop nog geen waardeverminderingen zijn geboekt, zijn als volgt:

2018 (EUR)	Handelsvorderingen, bruto	Gewogen gemiddelde verliespercentage
Niet vervallen	24.538	0%
Totaal vervallen	72.070	
0-90 dagen	72.070	
90-180 dagen		
180-360 dagen		
Meer dan 360 dagen		

2017 (EUR)	Handelsvorderingen, bruto	Gewogen gemiddelde verliespercentage
Niet vervallen	78.941	0%
Totaal vervallen	85.681	
0-90 dagen	24.075	
90-180 dagen	46.606	
180-360 dagen	15.000	
Meer dan 360 dagen	0	



### 8.3. Voorraden

Voorraden worden als volgt geklasseerd:

In EUR	31 december 2018	31 december 2017
Afgewerkte goederen	296.166	224.751
Subassemblage	63.076	696.487
Onderdelen	876.184	349.565
<b>Totaal</b>	<b>1.235.426</b>	<b>1.270.803</b>

Er werden geen waardeverminderingen op voorraden geboekt.

### 8.4. Materiële vaste activa

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

Kosten (in EUR)	Laboratorium	IT	RD-middelen	Activa onder constructie	Totaal
<b>Op 31 december 2016</b>	<b>25.541</b>	<b>382.732</b>	<b>19.033</b>	<b>-</b>	<b>427.307</b>
Toevoegingen	-	6.516	-	-	6.516
Valutaomrekeningseffecten	(2.142)	(32.429)	(1.596)	-	(36.167)
<b>Op 31 december 2017</b>	<b>23.399</b>	<b>356.819</b>	<b>17.437</b>	<b>-</b>	<b>397.656</b>
Toevoegingen	3.283	(46.016)	4.110	32.274	(38.622)
Valutaomrekeningseffecten	980	12.547	772	-	14.299
<b>Op 31 december 2018</b>	<b>27.662</b>	<b>323.351</b>	<b>22.320</b>	<b>32.274</b>	<b>405.607</b>

Cumulatieve afschrijvingen (in EUR)	Laboratorium	IT	RD-middelen	Activa onder constructie	Totaal
<b>Op 31 december 2016</b>	<b>9.376</b>	<b>114.813</b>	<b>4.333</b>	<b>-</b>	<b>128.522</b>
Toevoegingen	5.398	69.210	3.304	-	77.911
Valutaomrekeningseffecten	(1.170)	(13.034)	(529)	-	(14.732)
<b>Op 31 december 2017</b>	<b>13.604</b>	<b>170.989</b>	<b>7.108</b>	<b>-</b>	<b>191.701</b>
Toevoegingen	7.721	6.956	7.290	-	21.967
Valutaomrekeningseffecten	570	7.172	501	-	8.242
<b>Op 31 december 2018</b>	<b>21.895</b>	<b>185.117</b>	<b>14.899</b>	<b>-</b>	<b>221.910</b>

<b>Netto boekwaarde 31 december 2017</b>	<b>9.795</b>	<b>185.830</b>	<b>10.330</b>	<b>-</b>	<b>205.955</b>
<b>Netto boekwaarde 31 december 2018</b>	<b>5.768</b>	<b>138.234</b>	<b>7.421</b>	<b>32.274</b>	<b>183.697</b>

### 8.5. Maatschappelijk kapitaal

Het maatschappelijk kapitaal op 31 december 2017 wordt vertegenwoordigd door 6.746.244 preferente aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel en 3.283.641 gewone aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel, elk volledig volstort.

	Aandelen	Nominale waarde in CHF	Maatschappelijk kapitaal in CHF	Maatschappelijk kapitaal in EUR
<b>31 december 2016</b>	<b>8.980.267</b>	<b>0,10</b>	<b>898.027</b>	<b>859.985</b>
Kapitaalverhoging van preferente aandelen	1.049.618	0,10	104.962	94.592
<b>31 december 2017</b>	<b>10.029.885</b>	<b>0,10</b>	<b>1.002.989</b>	<b>954.577</b>
Kapitaalverhoging door uitoefening opties	18.468	0,10	1.847	1.591
Liquidatie van eigen aandelen	(117.569)	-	-	-
Conversie maatschappelijk kapitaal in EUR	0	-	-	(68.191)
<b>31 december 2018</b>	<b>9.930.784</b>	<b>-</b>	<b>1.004.835</b>	<b>887.977</b>

In 2017, bij het overlijden van de voormalige CEO, heeft de Vennootschap een schikking getroffen met de echtgenote van de voormalige CEO met betrekking tot, onder andere, de uitstaande betalingen van lonen, ontslagvergoedingen en bonussen voor een totaal bedrag van USD 308.446. Daarnaast ondertekende de Vennootschap een aandelenoptie- en aandelenkoopovereenkomst met de echtgenote van de voormalige CEO om zijn 117.569 gewone aandelen en 90.845 Aandelenopties te verwerven door de uitstaande betalingen door de Groep te verrekenen voor een bedrag van CHF 226.161.

Op 31 december 2018, bezit de Groep geen enkele eigen Aandelen. Vóór de Belgische Zeteloverdracht hield de Groep 117.569 eigen Aandelen aan als treasury stock, bestaande uit 107.196 gewone

aandelen, 4.773 serie B preferente Aandelen, 1.600 serie C preferente Aandelen en 4.000 serie D preferente Aandelen.

Deze Aandelen werden verworven in 2017 uit de boedel van de voormalige chief executive officer. Alle treasury-aandelen werden geannuleerd op 1 oktober 2018 onmiddellijk na de Belgische Zeteloverdracht, om de kapitaalstructuur van de Groep te vereenvoudigen zonder impact op het bedrag van het maatschappelijk kapitaal.

Op 1 oktober 2018 besloot de aandeelhoudersvergadering om het maatschappelijk kapitaal om te zetten van CHF 1.004.835,30 in EUR 887.977,47. Deze conversie resulteerde in een verlies van EUR 68.191 omwille van de toegepaste wisselkoers op dat ogenblik.

	Gewone aandelen	Preferente A-aandelen	Preferente B-aandelen	Preferente C-aandelen	Preferente D-aandelen	Preferente E-aandelen	Totaal
<b>31 december 2016</b>	<b>3.283.641</b>	<b>543.682</b>	<b>2.176.662</b>	<b>2.195.850</b>	<b>780.432</b>	<b>-</b>	<b>8.980.267</b>
Kapitaalverhoging van preferente aandelen	-	-	(4.774)	(469.913)	(574.931)	2.099.236	1.049.618
<b>31 december 2017</b>	<b>3.283.641</b>	<b>543.682</b>	<b>2.171.888</b>	<b>1.725.937</b>	<b>205.501</b>	<b>2.099.236</b>	<b>10.029.885</b>
Kapitaalverhoging door uitoefening opties	18.468	-	-	-	-	-	18.468
Liquidatie van eigen aandelen	(107.196)	-	(4.773)	(1.600)	(4.000)	-	(117.569)
<b>31 december 2018</b>	<b>3.194.913</b>	<b>543.682</b>	<b>2.167.115</b>	<b>1.724.337</b>	<b>201.501</b>	<b>2.099.236</b>	<b>9.930.784</b>

Het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap bedraagt EUR 887,977 op 31 december 2018.

Het is onderverdeeld in 543.682 preferente A-aandelen op naam, 2.167.115 preferente B-aandelen op naam, 1.724.337 preferente C-Aandelen op naam, 205.501 preferente D-aandelen op naam, 2.099.236 preferente E-aandelen op naam en 3.194.913 gewone aandelen op naam met elk een nominale waarde van EUR 0,096. Het maatschappelijk kapitaal is volledig volstort.

Bovendien zijn er een aantal uitstaande Converteerbare Leningen die kunnen worden omgezet in serie E preferente Aandelen, een aantal overbruggingsleningen die zullen worden omgezet in Nieuwe Aandelen na voltooiing van de IPO en aantal uitstaande Aandelenopties die uitoefenbaar zijn voor gewone Aandelen en serie E preferente Aandelen.

De preferente aandelen zijn niet aflosbaar en er is geen verplicht dividend verbonden aan de preferente aandelen. Elke gewoon en elk preferent aandeel zullen recht geven op één stem.

Bepaalde huidige uitstaande preferente Aandelen genieten bijzondere governancerechten (zoals met betrekking tot de aanstelling van kandidaat-bestuurders en bijzondere meerderheden voor besluiten door de raad van bestuur en de algemene aandeelhoudersvergadering). Bovendien genieten de preferente Aandelen een specifieke prioriteit in geval van Aandelenoverdrachten en in geval van bepaalde liquiditeitsgebeurtenissen, zoals faillissement, vereffening of ontbinding van de Vennootschap, een verkoop van de Vennootschap, een verkoop of afstoting van alle of bijna alle activa van de Vennootschap, of een fusie of consolidatie van de Vennootschap. De voorkeur zal ook worden geactiveerd na voltooiing van de IPO en zal uitmonden in een conversie en consolidatie van de uitstaande Aandelen in een nieuw aantal uitstaande Aandelen dat de prioriteit tussen de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap zal weergeven als gevolg van de IPO (zonder de Aangeboden Aandelen die moeten worden uitgegeven na voltooiing van de

Aanbieding (inclusief krachtens de conversie van de Overbruggingsleningen) en de uitoefening van de Overtoewijzingswarrant).

In geval van (elk een "Liquiditeitsgebeurtenis")

- a) vrijwillige of onvrijwillige vereffening, ontbinding, afwikkeling of faillissement van de Vennootschap;
- b) enige verkoop, lease, overdrachtsvergunning of andere vervreemding van alle of bijna alle activa van de Vennootschap;
- c) enige hervorming van de Vennootschap, waaronder afscheiding en fusie van de Vennootschap, behalve wanneer de aandeelhouders meer dan 50% zullen aanhouden van de overlevende/overnemende vennootschap en hun rechten voorzien hieronder worden behouden;
- d) een inschrijving op aandelen in het kader van een IPO;

de vereffening-, verkoop- en hervormingsopbrengsten zullen als volgt worden uitgekeerd:

- a) ten eerste, de serie E preferente Aandelen zullen voorrang hebben voor een waarde van maximaal driemaal CHF 10,48 per serie E preferent Aandeel; dan
- b) ten tweede, de serie D preferente Aandelen zullen voorrang hebben voor een waarde van maximaal de totale inschrijvingsprijs betaald voor de serie D preferente Aandelen; dan
- c) ten derde, de serie C preferente Aandelen zullen voorrang hebben voor een waarde van maximaal de totale inschrijvingsprijs betaald voor de serie C preferente Aandelen; dan
- d) ten vierde, de serie B preferente Aandelen zullen voorrang hebben voor een waarde van maximaal de helft van de totale inschrijvingsprijs betaald voor de serie B preferente Aandelen; dan
- e) ten vijfde, de serie A preferente Aandelen zullen voorrang hebben voor een waarde van maximaal de helft van de totale inschrijvingsprijs betaald voor de serie A preferente Aandelen; en

- f) tot slot, enige overblijvende waarde zou worden toegevoegd aan de gewone Aandelen en preferente Aandelen op een pro rata basis.

Eventuele dividenden zullen worden uitgekeerd in overeenstemming met de uitkeringswaterafval als hierboven beschreven totdat de totale uitkeringen aan houders van een categorie van aandelen gelijk is aan het bedrag dat ze zouden ontvangen in geval van een liquiditeitsgebeurtenis. Uitkeringen aan de volgende achtergestelde categorie van aandelen zullen enkel nadien gebeuren.

In geval van een IPO in de zin van een liquiditeitsgebeurtenis als hierboven beschreven, zullen de liquidatiepreferenties worden bereikt door een overdracht van aandelen tussen de bestaande aandeelhouders rekening houdend met het hiervoor beschreven verwateringsprincipe en bij een IPO zou elk bevoorrecht aandeel worden omgezet in één gewoon aandeel.

Het recht van de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal te verhogen is vervallen op 24 april 2018.

#### Voorwaardelijk kapitaal op 31 december 2018:

Voorwaardelijk kapitaal beschikbaar voor de uitoefening van opties die zijn toegekend aan werknemers en leden van de raad van bestuur: EUR 42,721 (485.464 gewone aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10/EUR 0,088 per aandeel)

Voorwaardelijk kapitaal beschikbaar voor de uitoefening van optierechten die werden toegekend aan verstrekkers van Venture Debt Financiering: EUR 12.496 (142.000 preferente E-aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10/EUR 0,088 per aandeel)

Voorwaardelijk kapitaal beschikbaar voor de uitoefening van opties die zijn toegekend aan beleggers van strategisch belang: CHF 8.317,30 (83.173 preferente E-aandelen met een nominale waarde van CHF 0,10 per aandeel)

In 2018 en 2017 keerde Sequana geen enkel dividend uit aan de aandeelhouders.

## 8.6. Financiële schulden / Nettoschulden

### 8.6.1. Leningovereenkomst met Bootstrap

In 2016 sloot de Groep een leningovereenkomst met Bootstrap Europe S.C.Sp om een kredietfaciliteit toe te kennen van maximaal CHF 10 miljoen. Een eerste opname van CHF 5 miljoen (EUR 4,7 miljoen) gebeurde in 2016. De lening moet volledig zijn terugbetaald binnen 36 maanden vanaf de opnamedatum, met name in 2019. De Vennootschap mag echter op enige terugbetalingsdatum enig uitstaand voorschot terugbetalen. De rente bedraagt 12% per jaar en is betaalbaar over de periode zoals overeengekomen tussen beide partijen.

In 2017 werd de leningovereenkomst gewijzigd en stemden beide partijen ermee in dat het tweede voorschot van CHF 5 miljoen zal worden geannuleerd.

Als zekerheid voor de vervulling van de financiële verplichting heeft de Vennootschap intellectuele eigendom alsook de betrokken activa in pand gegeven aan de Venture Debt-verstrekkers Bootstrap Europe S.C.Sp. De intellectuele eigendom werd niet geactiveerd.

Op 1 oktober 2018 werd de overeenkomst voor de Bootstraplening verder gewijzigd om vast te stellen dat 5% van de opbrengsten van een IPO gebruikt moet worden voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de faciliteit, wat zou leiden tot een maximale gedeeltelijke terugbetaling van de Bootstraplening van EUR 1,5 miljoen. Zoals meegedeeld in de daaropvolgende toelichting 15 bedroeg het uiteindelijke terugbetaalde bedrag op basis van de bruto-opbrengsten van EUR 27.500.089, EUR 1.375.004 (CHF 1.560.768). Dit bedrag werd bijgevolg voorgesteld in de geconsolideerde jaarrekening 2018 als een kortlopende schuld.

Daarnaast kende Sequana Medical bijkomende rechten toe aan Bootstrap om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap. Op de nieuwe aandelen in de Aanbieding kan ook worden ingeschreven door een bijdrage in natura door Bootstrap van de door de Vennootschap verschuldigde bedragen na voltooiing van de Aanbieding als uitstapkosten krachtens de Bootstraplening. Zoals vastgesteld door de Bootstraplening, zullen de uitstapkosten maximaal niet meer bedragen dan CHF 750.000. De hierboven vermelde uitstapkosten zullen worden afgewikkeld door uitgifte van gewone aandelen van Sequana Medical op het ogenblik van de Aanbieding en resulteren niet in een verhoging van de contractueel overeengekomen kasstromen.

Met uitzondering van de hierboven beschreven gebeurtenis, zijn er geen terugbetalingen van de hoofdsom verschuldigd tot 31 december 2020. Na die periode zal het volledige uitstaande bedrag in hoofdsom worden terugbetaald in vier substantieel gelijke opeenvolgende termijnen, namelijk op 31 december 2020, 31 januari 2021, 28 februari 2021 en 31 maart 2021. Ingevolge die wijziging werden deze bedragen geclassificeerd als langlopende schulden.

De interesten blijven op de contractueel overeengekomen 12% per jaar, waarbij de betalingen maandelijks gebeuren, namelijk van oktober 2018 tot maart 2021. Overeenkomstig de herziene overeenkomst, zullen de niet-betaalde interesten van 1 januari 2018 tot 31 oktober 2018 voor een bedrag van EUR 0,41 miljoen verschuldigd zijn op het ogenblik van de Aanbieding, met inbegrip van het saldo van de niet-betaalde interesten van 1 mei 2017 tot 31 december 2017 voor een bedrag van EUR 0,44 miljoen die moeten worden betaald in gelijke maandelijks termijnen over de zesmaandelijks periode na de voltooiing van de Aanbieding, namelijk van 28 februari 2019 tot 31 juli 2019.

### 8.6.2. Converteerbare leningen uitgedrukt in CHF

De Vennootschap sloot in februari 2018 een converteerbare leningovereenkomst met bestaande aandeelhouders, die liquide middelen van €1,7 miljoen (CHF 2 miljoen) in het totaal waarborgde.

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in de overeenkomst:

- Verplichte conversie in geval van een IPO: de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening zullen automatisch worden omgezet in aandelen van de Vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap (“volgende financieringsronde”). Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door de prijs per aandeel betaald door de investeerders ter gelegenheid van dergelijke volgende financieringsronde. Anders zal de uitgifte van de aandelen gebeuren onder de voorwaarden van toepassing op dergelijke volgende financieringsronde. De “fixed-for-fixed”-criteria zijn niet voldaan voor deze optie en dus vertegenwoordigt deze component van het instrument samen met de lening zelf een schuld.
- Vrijwillige conversie: de meerderheid van de kredietverstrekkers kunnen te allen tijde vóór de vervaldag (waaronder, zonder beperking, vóór een IPO, liquiditeitsgebeurtenis of volgende financieringsronde) besluiten om de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening om te zetten in de hoogste categorie van preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel. Deze conversieoptie wordt gekwalificeerd als “fixed-for-fixed” en vertegenwoordigt dus een eigen vermogen component.

De converteerbare leningen uitgedrukt in CHF worden initieel opgenomen tegen reële waarde. De impact van de waardering tegen reële waarde is een daling van de reële waarde van de converteerbare

leningen met EUR 184.478. De verplichting wordt vervolgens opgenomen op basis van geamortiseerde kostprijs totdat ze uitgedoofd is bij conversie of op de vervaldag van de obligaties. De overblijvende opbrengsten worden toegewezen aan de conversieoptie, opgenomen in het eigen vermogen en niet meer geherwaardeerd na de eerste opname. De verplichte conversieoptie is niet materieel en werd daarom niet apart geboekt.

De initiële beoordeling gebeurde per 30 september 2018 en de leningen werden vervolgens niet geherwaardeerd.

De leningen werden aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018. Op 20 december 2018 werden ze, als onderdeel van de gewijzigde en herziene Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst van 2 november 2018, verlengd tot 15 februari 2019. De wisselkoers voor conversie is vastgesteld op 1,1399 CHF voor 1 EUR. Deze wijzigingen aan de initiële leningovereenkomsten worden als niet significant beschouwd. Er werd dan ook geen navolgende herwaardering uitgevoerd.

De Groep is drie bijkomende converteerbare leningovereenkomsten aangegaan met twee individuele investeerders en met BioMedInvest II LP op respectievelijk 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018, volgens dewelke BioMedInvest II LP een lening toekende aan de Vennootschap voor een bedrag in hoofdsom van CHF 198.000 en de twee individuele investeerders een lening toekenden aan de Vennootschap voor een bedrag in hoofdsom van respectievelijk CHF 100.000 en CHF 52.400. De leningen werden aanvankelijk toegekend tot 31 december 2018. De leningen zijn renteloos. De leningen kunnen te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, worden omgezet in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een kapitaalverhoging, zoals de Aanbieding, moeten de leningen ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Emittent. Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door de prijs per aandeel betaald door de investeerders

ter gelegenheid van dergelijke volgende financieringsronde. Anders zal de uitgifte van de aandelen gebeuren onder de voorwaarden van toepassing op dergelijke volgende financieringsronde. De “fixed-for-fixed”-criteria zijn niet voldaan voor deze optie en dus vertegenwoordigt deze component van het instrument samen met de lening zelf een schuld.

Op 20 december 2018 werden ze, als onderdeel van de gewijzigde en herziene Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst van 2 november 2018, verlengd tot 15 februari 2019.

Deze drie nieuwe converteerbare leningen zijn in het totaal genomen niet significant. Er werd dan ook geen bijkomende evaluatie uitgevoerd. Ze worden aanvankelijk erkend als reële waarde via winst- en verliesrekening, op dezelfde wijze als de andere converteerbare leningen uitgedrukt in CHF.

De transactiekosten zijn niet materieel en worden dus als gemaakte kosten geboekt.

### 8.6.3. Converteerbare leningen uitgedrukt in EUR

Een bijkomende converteerbare leningovereenkomst met een kapitaal van EUR 1,7 miljoen werd in juni 2018 gesloten met een nieuwe belegger, Participatiemaatschappij Vlaanderen NV (“PMV”).

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in de PMV Overeenkomst:

PMV mag de lening en de opgelopen interesten te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig omzetten in nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel.

In augustus en september 2018 werden twee bijkomende converteerbare leningovereenkomsten voor een bedrag van EUR 2,5 miljoen gesloten met twee nieuwe investeerders, Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV (“FPIM”) en Cofipalux Invest SA (“Vlerick”).

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in zowel de FPIM als de Vlerick Overeenkomst:



- Verplichte conversie in geval van een IPO: de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening zullen automatisch worden omgezet in aandelen van de Vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap (“volgende financieringsronde”). Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door CHF 10,48 per aandeel.
- Vrijwillige conversie: De meerderheid van de kredietverstrekkers kunnen te allen tijde vóór de vervaldag (waaronder, zonder beperking, vóór een IPO, liquiditeitsgebeurtenis of volgende financieringsronde) besluiten om de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening om te zetten in de hoogste categorie van preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel.

De PMV, FPIM en Vlerick converteerbare schuld-bewijzen uitgedrukt in EUR worden volledig geclassificeerd als schulden daar ze uitgegeven werden in een andere valuta dan de functionele valuta van de Vennootschap. Aangezien het instrument een besloten derivaat inhoudt, wordt het volledige instrument bij de initiële opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening en daarom werd het besloten conversierecht of -plicht niet afgezonderd.

De Vennootschap en Newton Biocapital I Pricav Privée (“Newton”) zijn op 11 oktober 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke Newton een lening toekende aan de Emittent voor een bedrag in hoofdsom van €2.000.000. De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, betaalbaar op de vervaldag of bij vervroegde aflossing.

De Newton Converteerbare Lening bevat verder een negatieve zekerheidsverklaring op de Emittent en zijn dochtervennootschappen.

Bovendien stemde PMV er op 23 oktober 2018, via een **addendum** aan de oorspronkelijke overeenkomst van 6 juni 2018, mee in hun maximumbedrag op te trekken van EUR 1,7 miljoen tot EUR 2 miljoen, met geen verdere wijzigingen aan de initiële voorwaarden.

De volgende conversieopties zijn vastgesteld in zowel de “Newton” als de “PMV Addendum” Overeenkomsten:

- Verplichte conversie in geval van een IPO: de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening zullen automatisch worden omgezet in aandelen van de Vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap (“volgende financieringsronde”). Het aantal uit te geven aandelen bij dergelijke conversie zal gelijk zijn aan de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening gedeeld door CHF 10,48 per aandeel.
- Vrijwillige conversie: De meerderheid van de kredietverstrekkers kunnen te allen tijde vóór de vervaldag (waaronder, zonder beperking, vóór een IPO, liquiditeitsgebeurtenis of volgende financieringsronde) besluiten om de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening om te zetten in de hoogste categorie van preferente aandelen tegen CHF 10,48 per aandeel.

De converteerbare obligaties in de Newton en PMV addendum uitgedrukt in EUR en uitgegeven in de valuta die gelijk is aan de functionele valuta van de Vennootschap, worden volledig geclassificeerd als schulden. Aangezien het instrument een besloten derivaat inhoudt, wordt het volledige instrument bij de initiële opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening en daarom werd het besloten conversierecht of -plicht niet afgezonderd.

Op 2 november 2018 gingen alle investerende partijen een Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst aan waarbij alle partijen ermee instemden om bij de lancering van de Aanbieding EUR 20.500.000 te investeren.

Op 20 december 2018 werd een gewijzigde en herziene **pre-IPO inschrijvingsverbintenisovereenkomst** ondertekend waarbij de bestaande converteerbare leningen werden uitgebreid tot 15 februari 2019.

Bovendien werd met de meeste bestaande investeerders een nieuwe set nieuwe **converteerbare overbruggingsleningen** gesloten ten belope van 1.024.238 EUR. De leningen vertegenwoordigen 5% van het bedrag van de pre-IPO Investeringsverbintenis en dragen een interest van 8% per jaar. De nieuwe converteerbare overbruggingsleningen moeten worden afgetrokken van de totale Pre-IPO Investeringsverbintenis, zoals op 2 november 2018 overeengekomen in de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten zijn de betrokken Deelnemende Investeerders overeengekomen om de hoofdsom en de opgelopen interesten van de Overbruggingsleningen om te zetten in Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de Aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een bijdrage in natura van de uitstaande verschuldigde bedragen krachtens de Overbruggingsleningen. Op het resterende deel van de Inschrijvingsverbintenissen (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de verschuldigde bedragen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91 zal worden ingeschreven in contanten bij voltooiing van de Aanbieding.

Deze wijzigingen aan de contractvoorwaarden waren niet substantieel en zijn dan ook niet uitmond in de uitdoving van de financiële schuld. De hierboven beschreven wijzigingen aan de PMV-, FPIM- en Vlerickovereenkomsten, alsook deze aan het Newton- en PMV-addendum, hebben de wisselkoers vastgesteld die wordt gebruikt om de opties om te zetten. De besloten conversieoptie

moet dan ook worden beschouwd als een eigen vermogen component. Daar de reële waarde van deze conversieoptie als niet-significant werd beschouwd, werd dit niet aangepast.

De converteerbare overbruggingsleningen uitgedrukt in EUR en uitgegeven in de valuta die gelijk is aan de functionele valuta van de Vennootschap, worden volledig geclassificeerd als schulden. Aangezien het instrument een besloten derivaat inhoudt, wordt het volledige instrument bij de initiële opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening en daarom werd het besloten conversierecht of -plicht niet afgezonderd.

De transactiekosten zijn niet materieel en worden dus als gemaakte kosten geboekt.

De tabel hierna geeft een analyse van de netto financiële schuld en de relevante mutaties voor de voorgestelde periodes. De bedragen in de tabel verschillen niet substantieel van de contractuele niet-verdisconteerde kasstromen.

In EUR	2018	2017
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.317.697	1.683.828
Leningen - aflosbaar binnen één jaar	(12.072.571)	(2.820.494)
Leningen - aflosbaar na één jaar	(2.582.087)	(1.757.267)
<b>Netto financiële schuld</b>	<b>(13.336.961)</b>	<b>(2.893.933)</b>

In EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar	Totaal
<b>Netto financiële schuld op 31 december 2017</b>	<b>1.683.828</b>	<b>(2.820.494)</b>	<b>(1.757.267)</b>	<b>(2.893.933)</b>
Kasstromen	(460.765)	(9.583.315)		(10.044.080)
Opgelopen rente (niet-contant)		(334.598)		(334.598)
Overdracht (niet-contant)		738.847	(738.847)	0
Wisselkoerseffecten (niet-contant)	94.634	(73.011)	(85.973)	(64.350)
<b>Netto financiële schuld op 31 december 2018</b>	<b>1.317.697</b>	<b>(12.072.571)</b>	<b>(2.582.087)</b>	<b>(13.336.961)</b>

De converteerbare leningen worden als volgt voorgesteld in de balans:

In EUR	31/12/2018	31/12/2017
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven in CHF <sup>(1)</sup>	1.751.681	
Toegerekende rentekosten op converteerbare leningen in CHF <sup>(2)</sup>	(184.478)	
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven in EUR	7.882.397	
Overige leningen	5.205.058	4.577.761
<b>Totaal kortlopende en langlopende schuld</b>	<b>14.654.658</b>	<b>4.577.761</b>

(1) De leningen uitgedrukt in CHF werden omgezet tegen de wisselkoers van 1,1399 per overeenkomst

(2) Rentekostberekening op basis van de effectieve rentevoet van 12,0% op de vreemd vermogen component

## 8.7. Vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep heeft verschillende beloningsregelingen voor het personeel. Terwijl de pensioenregelingen in Duitsland toegezegde bijdrageregelingen zijn, werkt Sequana in Zwitserland met toegezegde-pensioenregelingen. De brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt bepaald aan de hand van de 'projected unit credit'-methode. Gerelateerde fondsbeleggingen worden gewaardeerd tegen reële waarde.

Reconciliatie van het bedrag opgenomen in het overzicht van de financiële positie op het einde van de periode	2018	2017
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2.478.405	2.833.898
Reële waarde van fondsbeleggingen	1.686.189	2.015.315
Tekort	792.217	818.583
<b>Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen</b>	<b>792.217</b>	<b>818.583</b>

In België was de toegezegdebijdrageregeling nog niet rond op 31.12.2018.

### *Pensioenregeling in Zwitserland*

Deze pensioenregeling wordt geregeld door de Zwitserse bondswetgeving inzake ouderdoms-, nabestaanden- en invaliditeitspensioenregelingen (BVG), die stelt dat pensioenregelingen moeten worden beheerd door onafhankelijke, aparte juridische entiteiten. Ze bepaalt ook dat het opperste bestuursorgaan van een pensioenregeling (raad van bestuur) moet bestaan uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers.

Deelnemers aan de regeling zijn verzekerd tegen de financiële gevolgen van ouderdom, invaliditeit en overlijden. De verzekeringsuitkeringen zijn onderworpen aan voorschriften, waarbij de BVG de minimumuitkeringen specificeert die moeten worden verstrekt. De werkgever en de werknemers betalen bijdragen aan de pensioenregeling. Als een regeling niet voldoende gefinancierd is,

kunnen er verschillende maatregelen worden genomen, zoals een vermindering van de uitkeringen door de conversiepercentages te wijzigen of de huidige bijdragen te verhogen. Onder de BVG moet de werkgever minstens 50% van de potentiële herstructurering financieren.

Het Sequana Pension Fund is een overeenkomst aangegaan met AXA Foundation (AXA). AXA staat in voor het beheer van de regeling; de raad bestaat uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers, gekozen uit alle verbonden vennootschappen. AXA heeft beleggingsrichtsnoeren vastgesteld, die in het bijzonder de strategische toewijzing met marges definiëren. AXA heeft haar actuariële risico's, die bestaan uit demografische risico's (hoofdzakelijk levensverwachting) en het financiële risico (hoofdzakelijk de discontovoet, toekomstige salaris/loonstijgingen, en het rendement op de fondsbeleggingen) herverzekerd. Daarnaast wordt jaarlijks een actuariel verslag opgesteld in overeenstemming met de BVG-vereisten.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen in de winst- en verliesrekening	2018	2017
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	154.775,76	177.800,85
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	16.200,87	19.194,48
Rentebaten op fondsbeleggingen	(11.114,29)	(13.421,56)
Administratiekosten excl. kosten voor het beheer van fondsbeleggingen	1.435,50	1.614,83
<b>Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening</b>	<b>161.297,84</b>	<b>185.188,61</b>
daarvan kosten voor diensten en administratie	156.211,26	179.415,69
daarvan nettorente op de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	5.086,58	5.772,92

Er waren geen wijzigingen noch afwikkelingen van de regeling in respectievelijk 2018 en 2017.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in niet-gerealiseerde resultaten	2018	2017
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	(131.998)	(195.728)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	29.745,32	66.502,59
<b>Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten</b>	<b>(102.253)</b>	<b>(129.225)</b>

Components of actuarial gain/losses on obligations	2018	2017
Actuarial (gain) / loss arising from changes in financial assumptions	(61,499)	0
Actuarial (gain) / loss arising from changes in demogr. assumptions	(45,953)	0
Actuarial (gain) / loss arising from experience adjustments	(24,547)	(195,728)
<b>Actuarial (gain) / loss on defined benefit obligation</b>	<b>(131,998)</b>	<b>(195,728)</b>

Reconciliatie in nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	2018	2017
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1.	818.583	968.277
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	161.298	185.189
Winst uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	(102.253)	(129.225)
Bijdragen van de werkgever	(117.910)	(121.238)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	32.499	(84.419)
<b>Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12.</b>	<b>792.217</b>	<b>818.583</b>

Reconciliatie van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2018	2017
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1.	2.833.898	3.348.779
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	16.201	19.194
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	154.776	177.801
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	117.910	121.238
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	(614.497)	(360.129)
Administratiekosten (excl. kosten voor beheer fondsbeleggingen)	1.435	1.615
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	(131.998)	(195.728)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	100.680	(278.873)
<b>Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31.12.</b>	<b>2.478.405</b>	<b>2.833.898</b>

Reconciliatie van de reële waarde van fondsbeleggingen	2018	2017
Reële waarde van fondsbeleggingen op 1.1.	2.015.315	2.380.502
Rentebaten op fondsbeleggingen	11.114	13.422
Bijdragen van de werkgever	117.910	121.238
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	117.910	121.238
Vergoedingen (betaald) / gedeponeed	(614.497)	(360.129)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	(29.745)	(66.503)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	68.182	(194.454)
<b>Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12.</b>	<b>1.686.189</b>	<b>2.015.315</b>

**Toewijzing van de fondsbeleggingen:** 100% van de fondsbeleggingen worden aangehouden via het verzekeringscontract met AXA.

Er worden regelmatig bijdragen betaald aan het pensioenfonds. Bovendien voldoet de beleggingsstrategie aan de noodzaak de liquiditeit van de regeling te allen tijde te waarborgen. De Groep wendt de activa aangehouden door de pensioenregeling op geen enkele manier aan.

Looftijdprofiel van de toegezegde pensioenregelingen	2018	2017
Gewogen gemiddelde duur van de toegezegde pensioenregelingen in jaren	20,4	17,6

Er zijn geen gepensioneerde deelnemers aan de pensioenregeling voor de jaren 2018 en 2017.

Voor het boekjaar 2019 worden werkgeversbijdragen verwacht van EUR 128.984.

De bijdragen betaald aan de toegezegde bijdrage-regelingen in Duitsland bedroegen EUR 7.652 (2017: EUR 5.098).

De bijdragen betaald aan de toegezegde bijdrage-regelingen in België bedroegen EUR 0, aangezien de regeling nog niet rond is.



*Significante actuariële veronderstellingen*

De actuele waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten wordt jaarlijks bepaald door onafhankelijke actuarissen aan de hand van de 'projected unit credit'-methode.

Actuariële veronderstellingen	2018	2017
Disconteringsvoet (DV) op 1.1.	0,60%	0,60%
Disconteringsvoet (DV) op 31.12	0,90%	0,60%
Rentevoet op pensioenspaarkapitaal (RV) op 31.12.	0,90%	0,60%
Toekomstige salarisverhogingen (SV) op 31.12.	1,00%	1,00%
Toekomstige pensioenverhogingen (PV) op 31.12.	0,00%	0,00%
Toekomstige inflatie op 31.12.	0,00%	1,00%
Sterftetabellen	BVG2015 GT	BVG2015 GT
Datum van laatste actuariële waardering	31/12/2018	31/12/2017

*Gevoeligheden van significante actuariële veronderstellingen*

Veranderingen in de actuariële veronderstellingen zouden de volgende impact hebben op de brutoverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenrechten.

Gevoeligheid	2018	2017
VTP = verplichting (bruto) uit hoofde van toegezegdpensioenregelingen, SK = Servicekosten (werkgever)		
VTP op 31.12. met DV -0,25%	2.609.465,79	2.939.659,87
VTP op 31.12. met DV +0,25%	2.359.112,61	2.712.667,61
VTP op 31.12. met RV -0,25%	2.422.511,31	2.789.709,01
VTP op 31.12. met RV +0,25%	2.536.255,21	2.890.923,39
VTP op 31.12. met SV -0,25%	2.448.305,08	2.803.868,73
VTP op 31.12. met SV +0,25%	2.508.334,37	2.863.751,66
VTP op 31.12. met levensverwachting +1 jaar	2.509.260,80	2.866.938,43
VTP op 31.12. met levensverwachting -1 jaar	2.447.378,65	2.800.671,71
SK van volgend jaar met DV +0,25%	125.668,40	146.389,41
SK van volgend jaar met RV +0,25%	143.284,85	166.613,07

De gevoeligheidsanalyse is gebaseerd op redelijke mogelijke veranderingen op het einde van het boekjaar. Elke verandering in een significante actuariële veronderstelling werd, als onderdeel van de test, apart geanalyseerd. Er werd geen rekening gehouden met onderlinge afhankelijkheden.

## 8.8. Handelsschulden, overige schulden en overlopende verplichtingen

In EUR	31 december 2018	31 december 2017
<b>Handelsschulden</b>	<b>2.753.183</b>	<b>2.012.131</b>
<b>Overige schulden</b>	<b>1.087.858</b>	<b>270.487</b>
<b>Overlopende verplichtingen</b>	<b>2.805.700</b>	<b>450.919</b>
Garantievoorziening	67.090	29.227
Derde partijen	2.738.610	421.692

De overige schulden hebben voornamelijk betrekking op btw, sociale zekerheid en werknemersverzekeringen, zoals bijvoorbeeld de ziektekosten- en pensioenregeling.

Het totale bedrag van de overlopende verplichtingen - derde partijen in de balans bedraagt EUR 2.738.610, waarvan EUR 2.243.951 voor de IPO-gerelateerde uitgaven. Andere opgenomen overlopende verplichtingen hebben betrekking op lonen en verplichtingen.

## 9. Op aandelen gebaseerde compensatie

### 9.1. 2011 Aandelenopties

De Vennootschap heeft in 2011 een aandelenoptieplan ingevoerd om de belangen van de Vennootschap te promoten door in aanmerking komende personen de kans te geven een aandeel van de Vennootschap te verwerven als een incentive om in dienst te blijven bij de Vennootschap.

Opties toegekend onder dit plan bieden de werknemers de mogelijkheid (en in uitzonderlijke omstandigheden leden van de raad van bestuur) een vooraf vastgesteld aantal aandelen te verwerven zoals vastgelegd in de respectievelijke toekenningsverklaring. De raad van bestuur bepaalt het maximumaantal aandelen. Een planbeheerder is een persoon die wordt aangesteld door de raad van bestuur en binnen de richtsnoeren van het aandelenoptieplan en die het plan beheert.

De opties worden gratis toegekend en de uitoefenprijs wordt vastgesteld door de planbeheerder. De uitoefenprijs voor alle opties werd in lijn gebracht met de nominale waarde van het onderliggende aandeel. Het plan is gedefinieerd als 'equity settled plan' en daarom wordt de reële waarde vastgesteld op de toekenningsdatum en wordt die nadien niet opnieuw beoordeeld. Voor de kostverantwoording voor dit plan, zie het mutatieoverzicht van het eigen vermogen.

Aantal toegekende opties:

	Opties
<b>31 december 2016</b>	<b>346.364</b>
Toegekend	556.000
Verbeurdverklaard	(90.845)
Uitgeoefend	-
<b>31 december 2017</b>	<b>811.519</b>
Toegekend	
Verbeurdverklaard	(40.551)
Uitgeoefend	(18.468)
<b>31 december 2018</b>	<b>752.500</b>

De opties vervallen 10 jaar na de toekenningsdatum, dit wil zeggen dat de opties die werden toegekend in 2011 zullen vervallen in 2021.

Ingevolge de aandelenconsolidatie-oefening in oktober 2018 ter voorbereiding van de IPO, werd het aantal 2011 aandelenopties niet gewijzigd maar werd wel het aantal aandelen gewijzigd dat kan worden toegekend op het ogenblik dat alle 2011 aandelenopties worden uitgeoefend. Daardoor zijn de 2011 aandelenopties op die manier verwaterd zodat elke houder van 2011 aandelenopties enkel op één gewoon aandeel mag inschrijven als hij/zij al zijn/haar 2011 aandelenopties uitoefent. Aangezien de uitoefenprijs van de 2011 aandelenopties niet gewijzigd werd als gevolg van de aandelenconsolidatie, betekent dit dat elke houder van 2011 aandelenopties een aanzienlijk hoger bedrag zal moeten betalen voor de creatie van één gewoon aandeel. Daarom hebben de 2011 aandelenopties niet langer economische waarde en zouden ze niet langer meer mogen worden uitgeoefend.

Daarom werd de gecumuleerde impact van de voorgaande jaren en het huidige jaar van dit plan op de balans van de Groep op 31.12.2018 teruggeboekt. De netto impact van deze terugboeking op het eigen vermogen bedraagt 17.895 EUR. We

verwijzen ook naar toelichting 15.2 Gebeurtenissen na balansdatum, daar een nieuw plan werd ingevoerd.

### 9.2. Executive Aandelenopties

Begin oktober voerde Sequana Medical een nieuw optieplan in voor een bepaalde groep van werknemers en kende ze 111.177 aandelenopties toe, die elke houder recht geven op een inschrijving op één aandeel. De opties worden geboekt als in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingen.

Volgende tabel vat de belangrijkste parameters samen.

Warrants	2018
Aantal toegekende warrants	111.177
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31 dec 2018	-
Uitoefenprijs (in euro) <sup>(1)</sup> :	
CEO <sup>(2)</sup>	0,92
Andere	9,19
Verwacht dividendrendement	0%
Verwachte volatiliteit van de koers <sup>(3)</sup>	49%
Risicovrije rentevoet <sup>(4)</sup>	0,76%
Verwachte looptijd in jaren	10
Reële waarde (in euro) op de toekenningsdatum	
CEO	8,33
Andere	1,00

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het Executive op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

De op 31 december 2018 in aanmerking genomen aandelenprijs is EUR 9,25 en is de laagste prijs gebaseerd op het verwachte brutobedrag van de opbrengsten van de IPO van EUR 3,00 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalings-transacties in de winst- en verliesrekening is een kost van 284.554 EUR. Hetzelfde bedrag gaat ook via niet-gerealiseerde resultaten zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

(1) is gelijk aan de marktwaarde van de onderliggende aandelen op de toekenningsdatum

(2) De actuele Marktwaarde en de Onbepaalde Marktwaarde per Preferent E-aandeel van CHF 1,05 of EUR 0,92 voor het toekennen van EMI (Enterprise Management Incentives) opties werd overeengekomen en aanvaard door de HM Revenue & Customs in het VK op 2 augustus 2018

(3) gebaseerd op gelijkaardige vennootschappen op de STOXX Medtech-beurs.

(4) staat voor de rentevoet op 10-jaars staatsobligaties

## 10. Voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages

Op heden zijn er geen voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages.

## 11. Verbintenissen

### 11.1. Investeringsverbintenissen

De Groep heeft zich niet verplicht tot materiële investeringsuitgaven met betrekking tot de aankoop van materiële vaste activa per 31 december 2018.

### 11.2. Verbintenissen als gevolg van operationele leaseovereenkomsten

Er zijn geen materiële investeringsverbintenissen als gevolg van operationele leaseovereenkomsten.

### 11.3. Activaverpandingen

Als zekerheid voor de vervulling van de financiële verplichting heeft de Vennootschap intellectuele eigendom alsook de betrokken activa in pand gegeven aan de Venture Debt-verstreker Bootstrap Europe S.C.Sp. Per 31.12.2018 bedraagt de totale uitstaande aan Bootstrap verschuldigde schuld 5.201.643 EUR.



## 12. Transacties met verbonden partijen

Als onderdeel van onze activiteiten is Sequana Medical verschillende transacties aangegaan met verbonden partijen. Verbonden partijen bestaan hoofdzakelijk uit leden van het uitvoerend management van de Groep, leden van de raad van bestuur en belangrijke aandeelhouders.

### 12.1. Geconsolideerde vennootschappen

We verwijzen naar toelichting I voor een lijst van dochtervennootschappen.

### 12.2. Relaties met de aandeelhouders

Momenteel hebben de meeste bestaande aandeelhouders de Aandeelhoudersovereenkomst gesloten met, onder andere, bepalingen met betrekking tot de activiteiten en het bestuur van de Emittent, alsook de rechten van voorkoop en andere overdrachtsbepalingen in verband met de Aandelen. De Aandeelhoudersovereenkomst werd aangegaan op 1 oktober 2018 en is een wijziging en herformulering van een voorgaande aandeelhoudersovereenkomst die werd aangegaan vóór de Belgische Zeteloverdracht. De Aandeelhoudersovereenkomst zal worden beëindigd vanaf de voltooiing van de Aanbieding.

De Vennootschap en enkele van haar aandeelhouders zijn op 16 februari 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan volgens dewelke die aandeelhouders een renteloze lening toekenden aan de Emittent voor een bedrag in hoofdsom van CHF 2 miljoen (de "Februari 2018 Converteerbare Lening"). De lening werd toegekend tot 31 december 2018 maar kan worden verlengd als de kredietverstrekkers die meer dan 50% vertegenwoordigen van de hoofdsom van de lening, instemmen met de verlenging. De lening moet in een bepaald aantal omstandigheden

worden omgezet, zoals op het ogenblik van een IPO. De lening kan te allen tijde vóór de vervaldag, ook vóór de Aanbieding, vrijwillig worden omgezet in nieuwe serie E preferente Aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel wanneer de kredietverstrekkers die meer dan 50% vertegenwoordigen van de hoofdsom van de lening, instemmen met de conversie.

De Vennootschap en Participatiemaatschappij Vlaanderen NV ("PMV"), Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV ("FPIM"), Cofipalux Invest SA ("Vlerick"), Newton Biocapital I Pricav Privée SA ("Newton") zijn op respectievelijk 6 juni 2018, 27 juli 2018, 30 augustus 2018, 11 oktober 2018 een converteerbare leningovereenkomst aangegaan, krachtens welke PMV, FPIM, Vlerick en Newton een lening toekenden aan de Groep voor een bedrag in hoofdsom van respectievelijk EUR 1.680.000 (de "PMV Converteerbare Lening"), EUR 2.000.000 (de "FPIM Converteerbare Lening"), EUR 500.000 (de "Vlerick Converteerbare Lening") en EUR 2.000.000 (de "Newton Converteerbare Lening"). De lening werd toegekend tot 31 december 2018. De lening draagt een interest van 2% per jaar, verschuldigd op de vervaldag of bij vervroegde aflossing. PMV, FPIM, Vlerick en Newton hebben het recht om, te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, de lening en de opgelopen interesten om te zetten in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. De PMV, FPIM, Vlerick en Newton Converteerbare Leningen bevatten verder een negatieve zekerheid op de Vennootschap en haar dochtervennootschappen.

De Groep is op respectievelijk 25 oktober 2018, 30 oktober 2018 en 2 november 2018 drie bijkomende converteerbareleningovereenkomsten aangegaan met twee individuele investeerders en met BioMedInvest II LP, volgens dewelke BioMedInvest II LP een lening toekende aan de Vennootschap voor een bedrag in hoofdsom van

CHF 198.000 en de twee individuele investeerders een lening toekenden aan de Vennootschap voor een bedrag in hoofdsom van respectievelijk CHF 100.000 en CHF 52.400 (respectievelijk de "BioMed Converteerbare Lening" en de "Individuele Converteerbare Leningen", en samen met de Februari 2018 Converteerbare Lening, de PMV Converteerbare Lening, de FPIM Converteerbare Lening, de Cofipalux Converteerbare Lening en de Newton Converteerbare Lening, de "Converteerbare Leningen"). De leningen werden toegekend tot 31 december 2018. De leningen zijn renteloos. De leningen kunnen te allen tijde vóór de vervaldag en op vrijwillige basis, ook vóór de Aanbieding, worden omgezet in ruil voor nieuwe serie E preferente aandelen tegen CHF 10,48 per Aandeel. In geval van een kapitaalverhoging, zoals de Aanbieding, moeten de leningen ook verplicht worden omgezet in maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap.

Op 2 november 2018 gingen alle investerende partijen een **Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst** aan waarbij alle partijen ermee instemden om bij de lancering van de Aanbieding EUR 20.500.000 te investeren.

Op 20 december 2018 werd een gewijzigde en herziene pre-IPO inschrijvingsverbintenisovereenkomst ondertekend waarbij de actuele converteerbare leningen werden uitgebreid tot 15 februari 2019.

Bovendien werd met de meeste bestaande investeerders een nieuwe set nieuwe **converteerbare overbruggingsleningen** gesloten ten belope van 1.024.238 EUR. De leningen vertegenwoordigen 5% van het bedrag van de pre-IPO Investeringsverbintenis en dragen een interest van 8% per jaar. De nieuwe converteerbare overbruggingsleningen moeten worden afgetrokken van de totale Pre-IPO Investeringsverbintenis, zoals op 2 november 2018 overeengekomen in de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomst. Krachtens de Pre-IPO Investeringsverbintenisovereenkomsten zijn de betrokken Deelnemende Investeerders overeengekomen om de hoofdsom en de opgelopen interesten van de Overbruggingsleningen om te zetten in Nieuwe Aandelen tegen de

Aanbiedingsprijs bij de voltooiing van de Aanbieding. De conversie zal worden uitgevoerd door middel van een bijdrage in natura van de uitstaande verschuldigde bedragen krachtens de Overbruggingsleningen. Het resterende deel van de Inschrijvingsverbintenissen (met uitzondering van de bedragen die verschuldigd zijn krachtens de Overbruggingsleningen en de verschuldigde bedragen krachtens de Februari 2018 Converteerbare Lening voor een totaalbedrag in hoofdsom van €6.340,91 zal worden ingeschreven in contanten bij voltooiing van de Aanbieding.

We verwijzen naar toelichting 8.6 voor de boekhoudkundige verwerking van deze financiële instrumenten

### 12.3. Relaties met niet-uitvoerende leden van de raad van bestuur

In 2018 en 2017 werd geen enkele vergoeding of bezoldiging betaald aan de niet-uitvoerende bestuurders, met uitzondering (i) EUR 70.883 betaald aan Rolf Classon, en (ii) de terugbetaling van de reis- en hotelkosten die de bestuurders maakten om aanwezig te zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

### 12.4. Relaties met het uitvoerend management

Het uitvoerend management bestaat uit de chief executive officer en de chief financial officer.

In het uitvoerend management zetelen die personen die bevoegd zijn en verantwoordelijkheid dragen ten aanzien van de planning van, het richting geven aan en beheersen van de activiteiten van de Groep.

### 12.5. Vergoeding uitvoerend management

De vergoeding voor het uitvoerend management van de Groep is als volgt:

EUR	2018 (2 leden)	2017 (1 lid)
Kortetermijn personeelsbeloningen	484.813	337.420
Pensioenverplichtingen	14.231	14.166
Op aandelen gebaseerde vergoeding	88.855	69.023
<b>Totale vergoeding</b>	<b>587.899</b>	<b>420.609</b>

There were no other members of the executive. In 2017 waren er buiten de chief executive officer geen andere leden in het uitvoerend management.

## 13. Verklaringen inzake Belgische GAAP

### 13.1. Dochtervennootschappen opgenomen in of verwijderd uit de consolidatiekring, en partners

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Maatschappelijk kapitaal	Investering 2018	Investering 2017
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 877.977	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical branch	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100%	100%
Sequana Medical Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100%	100%

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

### 13.2. Gemiddeld aantal werknemers

	2018	2017
Gemiddeld aantal werknemers	23,4	25,7

### 13.3. Personeelsbeloningen en voorschotten verstrekt aan bestuurders van de moedervenootschap, dochtervennootschappen en partners

EUR	2018	2017
Kortetermijn personeelsbeloningen	484.813	337.420
Vergoedingen na uitdiensttreding	14.231	14.166
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	88.855	69.023
<b>Totale vergoeding</b>	<b>587.899</b>	<b>420.609</b>

## 14. Brexit – business exposure

Op 23 juni 2016 hield het VK een referendum waarin gestemd worden voor een uitstap uit de EU, algemeen gekend als “Brexit”. Ingevolge het referendum voert de Britse regering onderhandelingen over de voorwaarden van de toekomstige betrekkingen van het VK met de EU. De effecten op lange termijn van de Brexit zullen afhangen van eventuele overeenkomsten (of het gebrek hieraan) tussen het VK en de EU en, in het bijzonder, eventuele regelingen voor het VK om toegang te behouden tot de EU-markten, hetzij tijdens een overgangperiode, hetzij op permanentere basis. Door de Brexit zijn bijkomende onzekerheden ontstaan die uiteindelijk zouden kunnen leiden tot nieuwe regelgevingskosten en uitdagingen voor ondernemingen in medische hulpmiddelen in het VK, dat een van de de doelmarkten van Sequana Medical zal zijn.

## 15. Gebeurtenissen na de verslagperiode

### 15.1. IPO

Op 31 januari 2019 lanceerde de Groep haar beursintrodutie (Initial Public Offering of IPO) op Euronext Brussels.

De Aanbieding was een aanbieding van maximaal 3.235.294 nieuwe aandelen van de Vennootschap (de “Nieuwe Aandelen, en elk bestaand aandeel of Nieuw Aandeel ter vertegenwoordiging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap een “Aandeel”).

Op 8 februari 2019 kondigde de Groep de resultaten aan van haar eerste publieke aanbieding van nieuwe aandelen, met toelating van al haar aandelen tot de verhandeling op de gereglementeerde markt Euronext Brussels, onder het symbool “SEQUA”, die gelanceerd werd op 31 januari 2019 (de “Aanbieding”). De uiteindelijke aanbiedingsprijs voor de Aanbieding werd vastgesteld op EUR 8,50, wat de Vennootschap een initiële marktkapitalisatie opleverde van EUR 107,2 miljoen. De bruto opbrengst voor de Vennootschap uit de Aanbieding bedroeg EUR 27,5 miljoen.

Er werd een overtoewijzingsoptie om in te schrijven op 25.577 bijkomende nieuwe aandelen tegen de aanbiedingsprijs toegekend aan KBC Securities NV/SA, als stabilisatiemanager (de “Stabilisatiemanager”), welke optreedt namens KBC Securities NV/SA, Kempen & Co N.V. en Mirabaud Securities Limited, om eventuele overtoewijzingen of korte posities te dekken in verband met de Aanbieding (naar de “Overtoewijzingsoptie”, en (i) de Nieuwe Aandelen, en (ii) de bijkomende nieuwe aandelen uitgegeven krachtens de Overtoewijzingsoptie wordt gezamenlijk verwezen als de “Aangeboden Aandelen”). De Overtoewijzingsoptie zal kunnen worden uitgeoefend gedurende een periode van 30 kalenderdagen volgend op de Noteringsdatum (zoals hieronder

gedefinieerd). De Vennootschap zal aankondigen of en wanneer de Overtoewijzingsoptie is uitgeoefend.

327.092 Aandelen, die ongeveer 10% vertegenwoordigen van de Aangeboden Aandelen, werden geplaatst bij particuliere beleggers in België. Aan particuliere beleggers zal 100% van de aandelen waarop ze hebben ingeschreven worden toegekend.

Aan de bestaande investeerders die zich ertoe verbonden om, onder voorbehoud van afsluiting van de Aanbieding, in te schrijven op de Aanbieding tegen de Aanbiedingsprijs voor een totaal bedrag van EUR 20,5 miljoen (de “Inschrijvingsverbintenissen”), werden in het totaal 2.413.909 Nieuwe Aandelen in de Aanbieding toegewezen op basis van hun Inschrijvingsverbintenissen.

Op 18 maart 2019 kondigde de Groep het einde aan van de stabilisatieperiode in het kader van de eerste openbare aanbieding van nieuwe aandelen van de Vennootschap met toelating van al haar aandelen tot de verhandeling op de gereglementeerde markt Euronext Brussels, onder het symbool “SEQUA” (de “Aanbieding”). In het kader van de Aanbieding werd KBC Securities NV/SA (“KBC Securities”) door de Vennootschap aangesteld als stabilisatiemanager (de “Stabilisatiemanager”).

Een overtoewijzingswarrant om in te schrijven op 25.656 bijkomende nieuwe aandelen tegen de uiteindelijke aanbiedingsprijs van EUR 8,50 per aandeel werd toegekend aan de stabilisatiemanager, welke optreedt namens de Underwriters (zoals hierna gedefinieerd), om eventuele overtoewijzingen of korte posities met betrekking tot de Aanbieding te dekken (de “Overtoewijzingswarrant”). De Overtoewijzingswarrant werd niet uitgeoefend en de 25.656 aandelen die door NeoMed IV Extension L.P. (“NeoMed”) en LSP Health Economics Fund Management B.V. (“LSP”) werden uitgeleend aan



KBC Securities als Stabilisatiemanager voor de duur van de stabilisatieperiode zullen uiterlijk op 19 maart 2019 worden teruggegeven aan NeoMed en LSP.

Bijgevolg bedraagt het totaal aantal nieuwe aandelen dat werd uitgegeven door de Vennootschap in de Aanbieding 3.235.294 aandelen. Verder is het maximum aantal aandelenopties, de zogenaamde “2018 Aandelenopties”, die door de Vennootschap werden gecreëerd voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap uiteindelijk vastgesteld op 1.261.190, of 10% van het aantal uitstaande aandelen na voltooiing van de Aanbieding.

#### *Bootstrapovereenkomst*

Op 1 oktober 2018 werd de overeenkomst voor de Bootstrapplening verder gewijzigd om vast te stellen dat 5% van de opbrengsten van een IPO gebruikt moet worden voor een gedeeltelijke terugbetaling van de uitstaande hoofdsom onder de faciliteit, wat zou leiden tot een maximale gedeeltelijke terugbetaling van de Bootstrapplening van EUR 1,5 miljoen. Het uiteindelijke terugbetaalde bedrag op basis van de bruto opbrengsten van EUR 27.500.089 bedroeg EUR 1.375.004 (CHF 1.560.768).

Op 34.409 Nieuwe Aandelen in de Aanbieding werd ingeschreven door een inbreng in natura door Bootstrap van 50% van het bedrag verschuldigd door de Emittent na voltooiing van de Aanbieding als “Uitstapkosten” krachtens de Bootstrapplening. Het resterend deel van de Uitstapkosten zal worden terugbetaald in contanten door de Emittent na de closing van de Aanbieding. Zoals bepaald in de Bootstrapplening, zullen de Uitstapkosten maximaal niet meer bedragen dan CHF 750.000. De uiteindelijke uitstapkosten bedragen CHF 663.997. Dit is niet hoger dan het overeengekomen maximumbedrag van CHF 750.000.

50% gelijk aan CHF 331.998 werd omgezet in EUR 292.483. Het gedeelte van de Uitstapkosten dat zo zal worden bijgedragen, maar niet kan worden gebruikt voor de inschrijving op een geheel aantal Nieuwe Aandelen tegen de Aanbiedingsprijs zal

niet worden bijgedragen in natura, maar blijft betaalbaar in contanten (onder voorwaarden van de Bootstrapplening).

## 15.2. Nieuw Aandelenoptieplan ingevoerd in februari 2019

Ingevolge de voltooiing van de Aanbieding heeft de Vennootschap nieuwe Aandelenopties gecreëerd voor voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical (de “2018 Aandelenopties”). De houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties waren niet verplicht de Aandelenopties uit te oefenen vóór de voltooiing van de Aanbieding. Het aantal opties zal gelijk zijn aan 10% van het totaal aantal uitstaande Nieuwe Aandelen na de voltooiing van de Aanbieding en na de toewijzing van de overtoewijzingsoptie.

## 16. Auditvergoedingen

in €	2018
Vergoedingen aan de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten voor de Vennootschap en de Groep (België)	50.000
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen	65.600
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance	0
Due diligence vergoedingen	0
Andere diensten	0
<b>Subtotaal</b>	<b>115.600</b>
Vergoedingen aan het netwerk van de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten op groepsniveau (buitenlandse activiteiten)	136.450
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	
Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen	493.262
Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance	0
Due diligence vergoedingen	0
Andere diensten	0
<b>Subtotaal</b>	<b>629.712</b>
<b>Totaal</b>	<b>745.312</b>

# 9. VERKORTE STATUTAIRE JAARREKENING VAN SEQUANA MEDICAL NV

## 1. Statutaire Winst- en Verliesrekening

In EUR	2018	2017 <sup>(1)</sup>
Bedrijfsopbrengsten	1,029,171	1,303,975
Bedrijfskosten	(14,487,939)	(8,394,021)
<b>Bedrijfsverlies</b>	<b>(13,458,768)</b>	<b>(7,090,046)</b>
Financieel resultaat	(881,366)	(788,560)
<b>Verlies over de periode vóór belastingen</b>	<b>(14,340,134)</b>	<b>(7,878,606)</b>
Winstbelastingen	(3,315)	(3,508)
<b>Verlies over de periode</b>	<b>(14,343,450)</b>	<b>(7,882,114)</b>

(1) Sequana Medical NV werd geregistreerd in België op 1 oktober 2018. Pro forma vergelijkbare cijfergegevens voor 2017 vertegenwoordigen Sequana Medical AG, geregistreerd in Zwitserland.

## 2. Statutaire Balans

In EUR	2018	2017 <sup>(1)</sup>
<b>Activa</b>	<b>3,544,378</b>	<b>3,977,506</b>
<b>Vaste activa</b>	<b>270,905</b>	<b>275,283</b>
Materiële vaste activa	183,696	205,426
Financiële vaste activa	57,758	41,495
Deelnemingen	29,450	28,362
<b>Vlottende activa</b>	<b>3,273,473</b>	<b>3,702,223</b>
Voorraden	1,235,426	1,270,803
Vorderingen op ten hoogste één jaar	697,136	724,203
Overlopende rekeningen	116,372	13,358
Geldmiddelen en kasequivalenten	1,224,539	1,500,585
Eigen aandelen	-	193,275
<b>Eigen vermogen en schulden</b>	<b>3,544,378</b>	<b>3,977,506</b>
<b>Eigen vermogen</b>	<b>(18,588,252)</b>	<b>(4,061,489)</b>
Kapitaal	887,977	954,577
Eigen aandelen	-	-
Uitgiftepremie	64,963,284	64,954,597
Reserves	449,182	574,581
Gecumuleerd verlies	(84,888,695)	(70,545,245)
<b>Voorzieningen</b>	<b>792,225</b>	<b>818,583</b>
<b>Schulden</b>	<b>21,340,404</b>	<b>7,220,413</b>
Schulden op meer dan één jaar	2,582,087	4,577,761
Financiële schulden	2,582,087	4,577,761
Schulden op ten hoogste één jaar	15,973,468	2.240.619
Financiële schulden	12,257,049	-
Handelsschulden	2,726,702	2,001,691
Schulden met betrekking tot belastingen, bezoldigingen en sociale lasten	989,716	238,928
Overige schulden	-	0
Overlopende passiva	2,784,850	402,033

(1) Sequana Medical NV werd geregistreerd in België op 1 oktober 2018. Pro forma vergelijkbare cijfergegevens voor 2017 vertegenwoordigen Sequana Medical AG, geregistreerd in Zwitserland.

# BRONNEN

- (1) U.S. Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/nchs/fastats/liver-disease.htm>)
- (2) Estes C, Razavi H, Loomba R, Younossi Z, Sanyal AJ. Modeling the epidemic of nonalcoholic fatty liver disease demonstrates an exponential increase in burden of disease. *Hepatology* (Baltimore, Md). 2018;67(1):123-133. doi:10.1002/hep.29466.; Chalasani N, Younossi Z, Lavine JE, Diehl AM, Brunt EM, Cusi K, et al.; American Gastroenterological Association; American Association for the Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology. The diagnosis and management of non-alcoholic fatty liver disease: practice guideline by the American Gastroenterological Association, American Association for the Study of Liver Diseases, and American College of Gastroenterology. *Gastroenterology* 2012;142:1592-1609; Rinella ME. Nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review. *JAMA* 2015;313:2263-2273.; Angulo P. Nonalcoholic fatty liver disease. *N Engl J Med* 2002;346:1221-1231.; Kim YS, Jung ES, Hur W, Bae SH, Choi JY, Song MJ, et al. Noninvasive predictors of nonalcoholic steatohepatitis in Korean patients with histologically proven nonalcoholic fatty liver disease. *Clin Mol Hepatol* 2013;19:120-130.
- (3) Estes et al. (2018).
- (4) GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026.
- (5) Runyon et al. (2009).
- (6) Ginès et al. (2004) (waarin vermeld wordt dat refractaire ascites voorkomt bij 5 tot 10 procent patiënten met ascites).
- (7) Raming van het management gebruikmakend van historische cijfers van overlijdens door levercirrose gebaseerd op Mokdad AA, Lopez AD, Shahrzaz S, Lozano R, Mokdad AH, Stanaway J, Murray CJ, Naghavi M. Liver cirrhosis mortality in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. *BMC Med*. 2014;12:145 en het geraamde percentage cirrosepatiënten dat elk jaar sterft per expert feedback.
- (8) GlobalData NASH Epidemiology Forecast to 2026; Runyon et al. (2009); Ginès et al. (2004)
- (9) European Association for the Study of the Liver. EASL klinische praktische richtlijnen voor het beheer van ascites, spontane bacteriële buikvliesontsteking, en hepatorenaal syndroom bij cirrose. *Journal of Hepatology*. 2010 vol. 53. 397-417. p. 402.
- (10) Copelan A, Kapoor B, Sands M. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt: Indications, Contraindications, and Patient Work-Up. *Seminars in Interventional Radiology*. 2014;31(3):235-242. doi:10.1055/s-0034-1382790.
- (11) Ayantunde et al. (2007).
- (12) World Health Organization International Agency for Research on Cancer 2018 (<http://gco.iarc.fr/today/home>) (geraamd aantal nieuwe gevallen van borst- en eierstokkanker in 2018 (ruwe schatting))
- (13) Ayantunde et al. (2007).
- (14) Benjamin et al. (2013).
- (15) Savarese et al. (2017).
- (16) Ziaeian B, Fonarow GC. *Nat Rev Cardiol*. 2016 Jun;13(6):368-78. doi: 10.1038/nrcardio.2016.25.
- (17) GlobalData Heart Failure Epidemiology Forecast to 2026
- (18) Testani JM, Hanberg JS, Cheng S, et al. Rapid and Highly Accurate Prediction of Poor Loop Diuretic Natriuretic Response in Patients With Heart Failure. *Circulation Heart failure*. 2016;9(1):e002370. doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002370.
- (19) Costanzo et al. (2007).
- (20) Kilgore et al. (2017); Ambrosy et al. (2014).
- (21) Chen J, Dharmarajan K, Wang Y, Krumholz HM. National Trends in Heart Failure Hospitalization Rates, 2001–2009. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;61(10):1078-1088. doi:10.1016/j.jacc.2012.11.057.
- (22) Ross et al. (2010).
- (23) U.S. Centers for Disease Control and Prevention ([www.cdc.gov](http://www.cdc.gov))



# WOORDENLIJST

Abbreviation	Significance
DRG	Diagnosis Related Group
DSR	Direct Sodium Removal (directe-natrium-verwijdering)
EASL	European Association for the Study of the Liver
FDA	Food and Drug Administration
IPO	Initial Public Offering (beursintroductie)
KOL	Key Opinion Leader (belangrijke opinieleiders)
LVP	Large Volume Paracentesis (grootvolumeparacentese)
NAFLD	Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (niet-alcoholische leververvetting )
NASH	Non-Alcoholic Steatohepatitis (non-alcoholische steatohepatitis)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (tijdelijke aanvullende betaling op de Duitse DRG voor nieuwe behandelingsmethoden)
NYHAFC	New York Heart Association Functional Classification
PMSR	Post Marketing Surveillance Registry
QOL	Quality of Life (levenskwiteit)
RCT	Randomised Controlled Trial (gerandomiseerde en gecontroleerde studie)
TIPS	Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt (transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt)

# INVESTOR RELATIONS

## Financiële kalender

23 mei 2019      Jaarlijkse Algemene Vergadering 2019  
4 september 2019      Publicatie halfjaar resultaten 2019

## Investor Relations Contact

Voor al uw investor relations gerelateerde vragen kunt u ons contacteren via [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com) of door gebruik te maken van de onderstaande contactgegevens.

Lies Vanneste  
Director IR

Direct: +32 9 298 2864  
GSM: +32 498 053579

Sequana Medical NV  
Technologiepark 122  
9052 Gent, België

**sequanamedical**