

## Sequana Medical rapporteert jaarresultaten 2024 en vooruitzichten 2025

- **alfapump® - goedkeuring door de Amerikaanse FDA van alfapump® voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose; commerciële lancering in de VS gepland voor midden Q3 2025**
- **DSR® - Publicatie van RED DESERT- en SAHARA-gegevens in het door vakgenoten beoordeelde "European Journal of Heart Failure" benadrukt DSR als potentiële behandeling voor het cardiorenaal syndroom; positieve gegevens van niet-gerandomiseerde cohort in de Amerikaanse MOJAVE-studie, DSMB-goedkeuring om gerandomiseerde cohort te starten**
- **Totale kaspositie van EUR 3,8 miljoen eind 2024 en cash runway tot in Q1 2025**
- **Het vandaag aangekondigde financieringspakket zal de cash runway naar verwachting verlengen tot eind 2025**

Gent, België – 18 maart 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker kondigt vandaag haar financiële resultaten per 31 december 2024 aan en geeft een bedrijfsupdate en vooruitzichten voor 2025 en daarna.

**Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, licht toe:** *"Het jaar 2024 was een mijlpaal met de Amerikaanse goedkeuring voor het alfapumpsysteem. Het resultaat van vele jaren toewijding en hard werk door het hele Sequana Medical team. Wij geloven dat de alfapump het potentieel heeft om de behandelingsopties voor de Amerikaanse leverascitesgemeenschap te veranderen, die te lang genoeg heeft moeten nemen met een duizenden jaren oude zorgstandaard. We liggen op schema om halverwege het derde kwartaal van dit jaar te beginnen met de verkoop via ons eigen gespecialiseerde verkoopteam dat zich zal richten op de 90 Amerikaanse levertransplantatiecentra die volgens ons de grote meerderheid van onze doelpatiënten vertegenwoordigen. We zijn zeer bemoedigd door de grote belangstelling van de artsen in de centra waarop we ons in eerste instantie richten.*

*We zijn verheugd over de publicatie in het European Journal of Heart Failure van onze RED DESERT- en SAHARA-studies, waarin DSR benadrukt wordt als een nieuwe potentiële behandeling voor cardiorenaal syndroom en resistentie tegen diuretica bij hartfalen. Er is een duidelijke nood aan betere behandelingsopties voor congestief hartfalen dan lisdiuretica, die gekende problemen hebben en ook wijdverspreide resistentie, wat resulteert in het zeer grote aantal ziekenhuisopnames en enorme kosten voor de terugbetalers. Nu we de goedkeuring van de onafhankelijke DSMB hebben, kijken we uit naar de start van het gerandomiseerde cohort van de Amerikaanse MOJAVE-studie.*

*Met het financieringspakket dat we vandaag hebben aangekondigd, met name de verdere steun van bestaande investeerders, de inschrijvingsfaciliteit op aandelen van GEM en de verlenging van de terugbetalingen van onze belangrijkste leningen, verwachten we dat onze cash runway wordt verlengd tot het einde van dit jaar. Dit biedt ons de mogelijkheid om de sterke commerciële interesse aan te tonen die we verwachten van onze eerste lanceringsites in de VS."*

## Hoogtepunten in 2024

### VS alfapump leverprogramma

- VS Commercieel
  - PMA-goedkeuring: Op [20 december 2024](#) ontving Sequana Medical Premarket Approval (PMA) van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor het op de markt brengen van het **alfapump** systeem voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in de Verenigde Staten. Met deze belangrijke mijlpaal op het vlak van regelgeving, die eerder werd bereikt dan de markt had verwacht, is de **alfapump** het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdert. Het bedrijf schat dat er ongeveer 70.000 patiënten zijn in de VS met terugkerende of refractaire ascites, wat een marktopportunititeit vertegenwoordigt van meer dan \$2 miljard voor het **alfapump** systeem; deze populatie zal naar verwachting 130.000 patiënten bereiken tegen 2032, voornamelijk gedreven door NASH/MASH en alcoholische leverziekte<sup>1</sup>. De **alfapump** ontving in oktober 2019 de FDA Breakthrough Device Designation. Dit programma werd door de FDA opgericht om de ontwikkeling te ondersteunen van medische apparaten die een effectievere behandeling bieden voor levensbedreigende of onomkeerbaar invaliderende ziekten of aandoeningen. Naast het versnellen van de ontwikkeling en het goedkeuringsproces door de FDA, biedt het ook extra voordelen, met name op het gebied van Medicare-terugbetaling.
  - VS Terugbetaling – CPT III: In [januari 2024](#) keurde de American Medical Association (AMA) de uitgifte goed van zes nieuwe CPT III-codes voor het **alfapump** systeem. Dit was een belangrijke stap in het vergemakkelijken van terugbetaling en de Amerikaanse commercialisatiestrategie, als aanvulling op de bestaande ICD-10 procedurecodes. Hierdoor kunnen professionals in de gezondheidszorg declaraties indienen voor het **alfapump** systeem, wat de weg vrijmaakt voor een bredere acceptatie en de commerciële uitrol in de VS ondersteunt.
  - VS Terugbetaling – NTAP: In september 2024 kondigde de Vennootschap aan dat het de **alfapump** aanvraag had ingediend voor het NTAP (new technology add-on payment) programma. CMS heeft dit programma opgezet om ervoor te zorgen dat Medicare-begunstigden toegang hebben tot opkomende technologieën, omdat de kosten van dergelijke nieuwe technologieën vaak hoger zijn dan de bestaande betalingen onder de relevante DRG's (diagnostics related groups). De Vennootschap is van mening dat het aan alle criteria voor NTAP voldoet, gezien het feit dat de **alfapump** door de FDA is aangeduid als een breakthrough device en de verwachte gemiddelde verkoopprijs van \$30.000 bedraagt.

---

<sup>1</sup> Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep

- Publicaties en presentaties
  - Posterpresentatie op het [EASL](#)-congres door belangrijke onderzoekers van de Noord-Amerikaanse centrale POSEIDON-studie in [juni 2024](#). De gegevens toonden vergelijkbare veiligheidsresultaten en een aanzienlijk verbeterde kwaliteit van leven voor **alfapump** patiënten vergeleken met de uitgangswaarde, wat niet werd waargenomen in een gematcht cohort van refractaire ascites-patiënten die gelijktijdig waren ingeschreven in de prospectieve NACSELD3-studie (North American Consortium for Study of End-Stage Liver Disease).
  - [Posterpresentatie](#) op de American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) conferentie ('The Liver Meeting') in november 2024 met nieuwe gegevens van de POSEIDON studie. De nieuwe 24-maandenresultaten concludeerden dat het **alfapump** systeem zeer effectief was in het onder controle houden van ascites, waardoor de noodzaak voor paracentese met groot volume (LVP) op de lange termijn vrijwel nihil was. De frequentie van de LVP-behoefte in het roll-in cohort daalde van vóór de implantatie tot 3 maanden na de implantatie en bleef tot 24 maanden met meer dan 50% bestaan (gemiddelde LVP/maand  $2,7 \pm 1,3$  tot  $0,1 \pm 0,2$ ). Het door LVP verwijderde ascitesvolume daalde van  $22,8 \pm 12,5$  L/maand vóór tot  $2,6 \pm 6$  L/maand 3 maanden na implantatie van het **alfapumpsysteem**. De algehele overleving na 24 maanden in het alfapump pivotal cohort was 62%.

#### DSR hartfalenprogramma

- MOJAVE - Amerikaans gerandomiseerd gecontroleerd fase 1/2a-onderzoek voor de behandeling van congestief hartfalen
  - Goedkeuring om gerandomiseerde fase te starten: In januari 2024 keurde de onafhankelijke Data and Safety Monitoring Board (DSMB) de start van het gerandomiseerde cohort in MOJAVE goed, na beoordeling van de gerapporteerde veiligheidsgegevens van het niet-gerandomiseerde cohort.
  - Studieresultaten van het niet-gerandomiseerde cohort: Op [25 maart 2024](#), werden de drie maanden follow-up gegevens van alle drie patiënten in het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE bekendgemaakt, die de dramatische en duurzame verbetering van de diuretische respons en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica bevestigden.
- Publicaties en presentaties:
  - Op [28 februari 2024](#), tijdens [THT 2024](#), een toonaangevende internationale conferentie over hartfalen, presentatie van de allernieuwste samenvatting waarin data opgenomen zijn van de RED DESERT en SAHARA concept test studies van de Vennootschap's DSR-therapie voor patiënten met diuretisch-resistent hartfalen.
  - Op [3 april 2024](#) kondigde de Vennootschap de publicatie aan van de resultaten van de twee concept test studies, RED DESERT en SAHARA, in het prestigieuze, gerenommeerde tijdschrift [European Journal of Heart Failure](#). Deze publicatie benadrukt het potentieel van DSR als nieuwe behandeling voor diuretica resistentie en cardiorenaal syndroom bij hartfalen.

- Op [27 november 2024](#), aankondiging van de publicatie in het prestigieuze, gerenommeerde tijdschrift [Kidney Medicine](#) met betrekking tot DSR 2.0, eigendom van de Vennootschap, een potentiële therapie voor de behandeling van cardiorenaal syndroom en diuretica resistentie bij hartfalen. Het artikel benadrukt de verbeterde efficiëntie en veiligheid van DSR 2.0 in vergelijking met oplossingen op basis van dextrose, waarbij een significante verbetering in de verwijdering van natrium en vocht gedurende een langere periode wordt aangetoond, voortbouwend op de eerste concept test studies met DSR 1.0.

## Corporate

- Financiering
  - Aandeelhoudersfinanciering in februari: Op [8 februari 2024](#), aankondiging van de toekenning van een achtergestelde converteerbare lening zonder zekerheden voor EUR 3,0 miljoen door twee belangrijke aandeelhouders, Partners in Equity en Rosetta Capital, en het akkoord van haar kredietverstrekkers om de aflossingen op schulden uit te stellen, samen met de beslissing van de Raad van Bestuur om de middelen te prioriteren naar de Amerikaanse FDA PMA goedkeuring van de **alfapump** als belangrijkste waardepunt voor de Vennootschap. Deze lening werd omgezet in aandelenkapitaal op [10 juli 2024](#).
  - Eigen vermogen financiering in maart: Op [21 maart 2024](#), aankondiging van de succesvolle kapitaalsronde van EUR 11,5 miljoen aan bruto-opbrengsten door middel van een private plaatsing van aandelen die het mogelijk maakt verder te werken aan de FDA PMA goedkeuring van de **alfapump**, de Amerikaanse commerciële lancering voor te bereiden, de CMC activiteiten voor DSR 2.0 uit te voeren alsook de cash runway van de Vennootschap te verlengen tot het einde van Q3 2024.
  - September - december Aandeelhoudersfinanciering: Op [30 september 2024](#) kondigde de Vennootschap een achtergestelde converteerbare lening zonder zekerheden aan van maximaal €6,1 miljoen van bestaande aandeelhouders, met een eerste tranche van €3,05 miljoen. Deze financiering werd vervolgens verhoogd tot €7,6 miljoen door de steun van extra bestaande aandeelhouders en de ontvangst van de tweede tranche van alle deelnemende investeerders. De verhoogde financiering verlengde de cash runway tot in Q1 2025.
  - Onderzoek van rechtstreekse financiering in elk van de **alfapump**- en DSR-programma's afzonderlijk: In september 2024 kondigde de Vennootschap, op basis van feedback van potentiële investeerders, aan dat ze onderzocht hoe investeringen in elk van de DSR-medicijnen en de **alfapump**-apparaatprogramma's afzonderlijk mogelijk kunnen worden gemaakt, wat de groep van potentiële investeerders kan uitbreiden en een effectievere financiering van de activiteiten van de Vennootschap mogelijk kan maken. De Vennootschap is ervan overtuigd dat dergelijke aanpak in het voordeel kan zijn van de Sequana Medical investeerders door de groep van potentiële, ervaren investeerders uit te breiden terwijl de mogelijkheid om in Sequana Medical te investeren via de Brusselse EuroNext notering behouden blijft. Als gevolg van het succes van het DSR-ontwikkelingsprogramma en de gegevens van de RED DESERT- en SAHARA-studies die de duurzaamheid van het behandelingseffect aantoonde, werd besloten om de

ontwikkeling van het DSR-programma voort te zetten zonder de **alfapump**. Als gevolg hiervan is er weinig synergie tussen het DSR- en het **alfapump**-programma.

- Bestuurswijzigingen: om de kostenefficiëntie te verbeteren en om te voldoen aan de Belgische vereisten voor genderdiversiteit vóór 1 januari 2025, zijn Douglas Kohrs en Kenneth Macleod op [27 november 2024](#) afgetreden uit het bestuur.

### Gebeurtenissen na afsluitingsdatum

#### **VS alfapump leverprogramma**

- Publicatie op 6 januari 2025 van “The Effects of **alfapump** on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites” in het prestigieuze, gerenommeerde tijdschrift [American Journal of Gastroenterology](#). De publicatie behandelde de gegevens van zes maanden voor de veertig geïmplanteerde patiënten in het pivotale cohort van de POSEIDON-studie, de multi-center, open-label, single arm studie met een intrasubject crossover ontwerp uitgevoerd bij patiënten met cirrose en terugkerende of refractaire ascites. De auteurs meldden dat het alfapumpsysteem effectief ascites onder controle hield, wat de kwaliteit van leven verbeterde<sup>2</sup>, met complicatiepercentages die vergelijkbaar waren met de verwachting bij patiënten met refractaire ascites na zes maanden na implantatie<sup>3</sup>. Resultaten uit de literatuur geven aan dat de algehele overleving van patiënten met de alfapump niet slechter was in vergelijking met TIPS en hoger was dan gerapporteerd voor de standaardbehandeling (LVP)<sup>4</sup>.
- De Vennootschap organiseerde een Key Opinion Leader (KOL) [Webinar](#) om de commerciële uitrol van de **alfapump** in de VS te bespreken na de goedkeuring van het **alfapumpsysteem** door de FDA. Het management van Sequana Medical, samen met Dr. Saab, Professor of Medicine and Surgery, David Geffen School of Medicine, UCLA en Dr. Pagadala, Transplant Hepatologist, Methodist Dallas Medical Center, bespraken i) de klinische behoefte bij terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, inclusief de huidige behandelingsopties, ii) de resultaten van de **alfapump** POSEIDON en Patient Preference studies, en wat dit betekent voor Amerikaanse patiënten en artsen, en iii) de plannen voor de commerciële uitrol van de **alfapump** in de VS en de marktopportunititeit.

#### **Corporate**

- Financiering
  - Conversie van EUR 4,50 miljoen aan uitstaande schulden in aandelen. Op [24 januari 2025](#) kondigde de Vennootschap de conversie aan van EUR 0,53 miljoen onder de Sensinnovat 2020 lening, EUR 1,28 miljoen onder de 2024 converteerbare lening met verschillende

---

<sup>2</sup> Zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites symptomen (beoordeeld door Ascites Q)

<sup>3</sup> Gegevens in dossier; verklaringen uit “The Effects of alfapump on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites” American Journal of Gastroenterology [januari 2025].

<sup>4</sup> Tan HK, James PD, Wong F. Albumin may prevent the morbidity of paracentesis-induced circulatory dysfunction in cirrhosis and refractory ascites: A pilot study. Dig Dis Sci 2016;61:3084-3092; b) Salerno F, Cammà C, Enea M, Rössle M, Wong F. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt for refractory ascites: a meta-analysis of individual patient data. Gastroenterology 2007;133:825-834.

aandeelhouders, en EUR 2,68 miljoen onder de Kreos 2022 lening naar eigen vermogen, waardoor de nettoschuld daalde met EUR 4,50 miljoen.

- [Vandaag](#) kondigde Sequana Medical een financieringspakket aan bestaande uit i) de toekenning van een achtergestelde converteerbare overbruggingslening zonder zekerheden van EUR 5,0 miljoen (de “**2025 Converteerbare Overbruggingslening**”) door bepaalde van haar belangrijkste aandeelhouders, namelijk Partners in Equity V B.V. (“**Partners in Equity**”) and EQT Health Economics 3 Coöperatief U.A. (“**EQT**”), ii) het aangaan van een overeenkomst voor een intekenfaciliteit voor aandelen (de “**Faciliteit**”) met GEM Global Yield LLC SCS (“**GEM**”), een 3,4 miljard USD, in Luxemburg gevestigde alternatieve investeringsgroep met kantoren in Parijs, New York en de Bahama's. Krachtens de faciliteit heeft GEM ermee ingestemd om, onder bepaalde voorwaarden, een bedrag van maximaal EUR 20 miljoen in contanten toe te zeggen (met de optie voor Sequana Medical om de toezegging te verhogen tot maximaal EUR 60 miljoen in contanten, zodra de bovengenoemde EUR 20 miljoen is opgenomen) (de “**Kapitaaltoezegging**”), binnen een maximale termijn van drie jaar in ruil voor nieuwe gewone aandelen in Sequana Medical en onder voorbehoud van het bestaan van bepaalde aandelenleenovereenkomsten. Daarnaast is de Vennootschap met haar bestaande schulders overeengekomen om verschillende kenmerken van de schuld van de Vennootschap te herstructureren, onder bepaalde voorwaarden. Deze financieringsregelingen zullen naar verwachting de cash runway van de Vennootschap verlengen tot eind 2025 op basis van de verwachte opname van de initiële toezegging van de EUR 20 miljoen van de inschrijvingsfaciliteit voor aandelen.

#### Vooruitzichten voor 2025 en verder

- VS **alfapump** leverprogramma - op schema voor commerciële lancering in de VS midden Q3 2025:
  - De voorbereidingen zetten zich verder voor de start van de verkoop in de VS, zowel wat betreft de beschikbaarheid van het product als de voorbereiding van onze groep van lanceringsziekenhuizen. De productie van de **alfapump** systemen voor de eerste verkoop is gestart en de nodige ondersteunende en logistieke voorbereidingen liggen op schema om de lancering te ondersteunen. De training van de betrokken teams, waaronder hepatologen, interventieradiologen en hun teams, is aan de gang op de eerste lanceringslocaties met drie sites afgewerkt en drie andere die gepland staan voor april. Daarnaast vorderen de gesprekken over de administratieve en contractuele regelingen bij deze ziekenhuizen om de aanschaf van **alfapump** systemen te faciliteren.
  - Sequana Medical is sponsor van “Liver Connect”, de jaarlijkse conferentie van de Chronic Liver Disease Foundation (“CLDF”) in San Antonio van 20 tot 22 maart, een toonaangevend evenement gericht op professionals in de gezondheidszorg gewijd aan vooruitgang op het gebied van behandeling van leverziekten. Vorig jaar namen meer dan 500 deelnemers deel aan de bijeenkomst. De commerciële en medische teams van Sequana Medical zullen aanwezig zijn.

- DSR-programma voor hartfalen - start van de gerandomiseerde cohort van MOJAVE. De fase I/IIa gerandomiseerde gecontroleerde studie van de Vennootschap naar DSR in de VS is goedgekeurd door de onafhankelijke DSMB en de start is afhankelijk van bijkomende financiering.

**Gedetailleerd financieel overzicht**

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	FY 2024	FY 2023	Vershil
<b>Omzet</b>	<b>106</b>	<b>712</b>	<b>-85%</b>
Kosten van verkochte goederen	(26)	(164)	-84%
<b>Brutomarge</b>	<b>79</b>	<b>548</b>	<b>-86%</b>
Sales & Marketing	(1.058)	(1.799)	-41%
Clinical	(3.174)	(6.947)	-54%
Quality & Regulatory	(3.243)	(5.586)	-42%
Supply Chain	(3.315)	(4.724)	-30%
Engineering	(1.683)	(4.041)	-58%
Algemeen & Administratie	(6.313)	(6.943)	-9%
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(18.786)</b>	<b>(30.040)</b>	<b>-37%</b>
Overige inkomsten	484	629	-23%
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT<sup>5</sup>)</b>	<b>(18.223)</b>	<b>(28.862)</b>	<b>-37%</b>
Financiële opbrengsten	213	1.052	-80%
Financiële kosten	(26.363)	(4.288)	515%
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(26.150)</b>	<b>(3.236)</b>	<b>708%</b>
Belastingen	(280)	(466)	-40%
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(44.654)</b>	<b>(32.564)</b>	<b>37%</b>
<b>Gewoon Verlies Per Aandeel (in euro)</b>	<b>(1,22)</b>	<b>(1,22)</b>	<b>0%</b>
<b>Kaspositie op 31 december*</b>	<b>3.807</b>	<b>2.584</b>	<b>47%</b>

\* De kaspositie omvat enkel geldmiddelen en kasequivalenten.

**Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening**

**Omzet**

De omzet is gedaald van €0,71 miljoen in 2023 tot €0,11 miljoen in 2024 als gevolg van de beslissing om de Europese commerciële activiteiten stop te zetten in Q1 2024.

**Kosten van verkochte goederen**

De kosten van verkochte goederen zijn gedaald van €0,16 miljoen in 2023 tot €0,03 miljoen in 2024, in lijn met de daling van de omzet.

**Bedrijfskosten**

De totale bedrijfskosten daalden van €30,04 miljoen in 2023 naar €18,79 miljoen in 2024 als gevolg van de maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 aanzienlijk te verminderen.

De kosten voor *Sales & Marketing* zijn gedaald van € 1,80 miljoen in 2023 tot € 1,06 miljoen in 2024 als gevolg van de beslissing om de Europese commerciële activiteiten stop te zetten.

<sup>5</sup> EBIT wordt gedefinieerd als omzet verminderd met kosten van verkochte goederen en bedrijfskosten.



De kosten voor *Clinical* zijn gedaald van € 6,95 miljoen in 2023 tot € 3,17 miljoen in 2024, hoofdzakelijk als gevolg van lagere kosten gerelateerd aan de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de **alfapump** en de beslissing om de gerandomiseerde fase van de MOJAVE DSR-studie in de VS uit te stellen.

De kosten voor *Quality & Regulatory* zijn gedaald van €5,59 miljoen in 2023 tot €3,24 miljoen in 2024, voornamelijk door de maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 te verminderen en hogere uitgaven in 2023 voor extern advies ingewonnen voor de voorbereiding van de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De kosten voor *Supply chain* zijn gedaald van €4,72 miljoen in 2023 tot €3,31 miljoen in 2024 voornamelijk als gevolg van de maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 te verminderen en hogere uitgaven in 2023 voor bijkomend personeel en extern advies ter voorbereiding van de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De kosten voor *Engineering* zijn gedaald van €4,04 miljoen in 2023 tot €1,68 miljoen in 2024, voornamelijk door de maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 te verminderen en de eenmalige kosten voor teststalen in 2023 die nodig waren voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De *Algemene en Administratiekosten* zijn gedaald van €6,94 miljoen in 2023 tot €6,31 miljoen in 2024, voornamelijk door de maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 te verminderen.

*Overige inkomsten* bleven in grote lijnen onveranderd van €0,63 miljoen in 2023 en €0,48 miljoen in 2024 en bevatten erkende inkomsten uit de Belgische Onderzoek & Ontwikkeling (O&O)-steunmaatregelen met betrekking tot gemaakte kosten voor R&D-kosten.

## **EBIT**

Als gevolg van het bovenstaande evolueerde de winst vóór interesten en belastingen (EBIT) van een verlies van €28,86 miljoen in 2023 naar een verlies van €18,22 miljoen in 2024.

## **Totaal netto financiële kosten**

De netto financiële kosten zijn gestegen van €3,24 miljoen in 2023 tot €26,15 miljoen in 2024, voornamelijk als gevolg van de reële waardebeoordelingen van i) de Kreos-lening (meest recent gewijzigd in 2024), ii) de ongedekte achtergestelde converteerbare leningovereenkomsten van september-december 2024, en iii) de verschillende inschrijvingsrechten. Al deze elementen zijn non-cash items.

## **Belastingen**

De belastingskosten bleven grotendeels onveranderd van €0,28 miljoen in 2024 tot €0,47 miljoen in 2023.

## **Nettoverlies voor de periode**

Als gevolg van het bovenstaande steeg het nettoverlies van €32,56 miljoen in 2023 tot €44,65 miljoen in 2024.

## **Gewoon verlies per aandeel (VPA)**

Het gewone verlies per aandeel bleef stabiel, van €1,22 in 2023 tot €1,22 in 2024.

## Geconsolideerde balans

### Nettoschuld

De nettoschuld<sup>6</sup> op 31 december 2024 bedroeg €36,30 miljoen, een stijging van €21,37 miljoen ten opzichte van 31 december 2023. De stijging is voornamelijk het gevolg van (i) de uitgifte van nieuwe converteerbare leningen (september-december overeenkomsten voor ongedekte achtergestelde converteerbare leningen), en (ii) de waarderingen tegen reële waarde van de Kreos-lening (meest recent gewijzigd in 2024) en de september-december 2024 overeenkomsten voor ongedekte achtergestelde converteerbare leningen. Deze reële waardebepalingen zijn non-cash posten.

Op 24 januari 2025 hebben Sensinnovat, Kreos en bepaalde anderen hun schuldposities geheel of gedeeltelijk geconverteerd in aandelen van Sequana Medical NV voor een bedrag van €4,50 miljoen. Exclusief deze schuld van de positie per 31 december 2024 en ervan uitgaande dat alle resterende ongedekte achtergestelde converteerbare leningen van september-december 2024 worden geconverteerd, zouden de resterende hoofdsom, opgelopen rente en vergoedingen per 31 december 2024 €13,03 miljoen hebben bedragen.

### Werkkapitaal

Het werkkapitaal<sup>7</sup> is gedaald met €1,44 miljoen ten opzichte van 31 december 2023. De daling is grotendeels het gevolg van maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 te verlagen.

### Liquiditeit

Hoewel de Vennootschap goedkeuring heeft gekregen van de Amerikaanse FDA voor de **alfapump**, moet de Vennootschap haar commercialisatiestrategie voor de **alfapump** in de VS nog uitvoeren. Bovendien bevindt DSR zich nog steeds in de ontwikkelingsfase en zullen er verdere klinische studies nodig zijn om goedkeuring te krijgen voor het op de markt brengen. Beide programma's brengen verschillende risico's en onzekerheden met zich mee, inclusief maar niet beperkt tot de onzekerheid van het ontwikkelings- en commercialiseringsproces en de timing van het bereiken van winstgevendheid. Het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten hangt ook af van haar vermogen om bijkomend kapitaal aan te trekken en bestaande schulden te herfinancieren, om zo de activiteiten te financieren en de solvabiliteit van de Vennootschap te verzekeren tot de inkomsten een niveau bereiken dat positieve kasstromen mogelijk maakt.

De impact van de macro-economische omstandigheden en de geopolitieke situatie op het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financieringsrondes veilig te stellen of kapitaalmarkttransacties aan te

---

<sup>6</sup> Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

<sup>7</sup> Tot het werkkapitaal behoren de voorraden + de handelsvorderingen + overige vorderingen - handelsschulden - overige schulden - overlopende passiva.

gaan, blijft op dit moment onduidelijk en zal door het Uitvoerend Management en de Raad van Bestuur verder geëvalueerd worden.

De bovenstaande omstandigheden wijzen op het bestaan van materiële onzekerheden, die ook significante twijfel kunnen doen rijzen over het vermogen van de Vennootschap om haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten.

De Vennootschap zal in de nabije toekomst aanvullende financiering nodig blijven hebben en in 2024 i) sloot in februari een verplichte converteerbare lening van €3,0 miljoen af met Partners in Equity en Rosetta Capital, ii) haalde in maart met succes €11,5 miljoen bruto-opbrengst op in een private equity plaatsing via een versnelde bookbuild aanbieding, iii) sloot in Q3 en Q4 verschillende ongedekte achtergestelde converteerbare leningovereenkomsten af voor een totaalbedrag van €7,6 miljoen. Met het vandaag aangekondigde financieringspakket, bestaande uit de ongedekte achtergestelde converteerbare overbruggingslening van EUR €4,0 miljoen van bestaande investeerders, de GEM-aandeleninschrijvingsfaciliteit tot maximum EUR 60 miljoen en de verlenging van de aflossingen van belangrijke leningen, verwacht het bedrijf dat de netto-opbrengsten uit deze financieringen – op basis van de verwachte opname van de initiële EUR 20 miljoen toezegging van de aandeleninschrijvingsfaciliteit – samen met de bestaande kasmiddelen, de huidige kaspositie zullen verlengen tot eind 2025. De Vennootschap blijft eigen vermogen en andere financieringsopties evalueren, waaronder gesprekken met zowel bestaande als nieuwe investeerders.

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

### **Geconsolideerd kasstroomoverzicht**

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €20,26 miljoen in 2024 vergeleken met €29,06 miljoen in 2023. De lagere uitstroom werd veroorzaakt door de maatregelen die in 2024 werden genomen om de cash burn te verlagen.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,10 miljoen in 2024, vergeleken met een netto-uitstroom van €0,72 miljoen in 2023.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €21,56 miljoen in 2024, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten van de aandelenplaatsing en de verschillende converteerbare leningen, gedeeltelijk gecompenseerd door terugbetalingen van financiële schulden en rente.

De Vennootschap eindigde 2024 met een totaal aan geldmiddelen en kasequivalenten van €3,81 miljoen (2023: €2,58 miljoen).

**2025 financiële kalender**

22 april 2025	Online publicatie jaarverslag 2024
22 mei 2025	Algemene Vergadering 2025

**Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:**

**Sequana Medical**

Investor Relations

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

T: +44 (0) 797 342 9917

**About Sequana Medical**

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

De Vennootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapumpsysteem** voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019. Sequana Medical wil in de tweede helft van 2025 beginnen met de commercialisering in de VS via een klein gespecialiseerd verkoopteam dat het zal oprichten om zich te richten op 90 Amerikaanse levertransplantatiecentra die 95% van de levertransplantaties uitvoeren.

Resultaten van de Vennootschap’s RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies bij hartfalen ondersteunen het werkingsmechanisme van DSR als het doorbreken van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multi-center fase 1/2a klinische studie, zijn met succes behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de diuretische respons en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica<sup>8</sup>.

Sequana Medical staat genoteerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussel (Ticker: SEQUA.BR) en het hoofdkantoor is gevestigd in Gent, België. Ga voor meer informatie naar [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).

---

<sup>8</sup> Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 maart 2024](#); gemiddelde toename van 326% in de zes-uurs natriumuitscheiding in de urine bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de uitgangswaarde, en 95% vermindering van lisdiuretica in dezelfde periode.

**Belangrijke veiligheidsinformatie:** Voor belangrijke veiligheidsinformatie over het **alfapump**<sup>®</sup> systeem zie: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/ISI.pdf> .

Het **alfapump**<sup>®</sup> systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

DSR<sup>®</sup>-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en effectiviteit van DSR<sup>®</sup>-therapie is nog niet vastgesteld.

Opmerking: **alfapump**<sup>®</sup> en DSR<sup>®</sup> zijn geregistreerde handelsmerken.

### **Toekomstgerichte verklaringen**

*Dit persbericht kan voorspellingen, schattingen of andere informatie bevatten die als toekomstgerichte mededelingen kunnen worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte mededelingen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte mededelingen vertegenwoordigen het huidige oordeel van Sequana Medical over wat de toekomst brengt, en zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten substantieel verschillen. Sequana Medical wijst uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte mededelingen in dit persbericht vrij te geven, behalve als dit specifiek vereist wordt door de wet of regelgeving. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte mededelingen, die de meningen van Sequana Medical alleen op de datum van dit persbericht weergeven.*

### **Financiële informatie**

De jaarrekening is opgesteld in overeenstemming met IFRS, zoals aangenomen door de EU. De financiële informatie in dit persbericht is een uittreksel van de volledige geconsolideerde IFRS-jaarrekening die op 22 april 2025 zal worden gepubliceerd.

Op de datum van dit persbericht heeft de commissaris, PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV, met maatschappelijke zetel te Culliganlaan 5, 1831 Machelen, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, zijn controlewerkzaamheden van de IFRS geconsolideerde jaarrekening voor het jaar eindigend op 31 december 2024 nog niet afgerond.

De commissaris heeft bevestigd dat zijn controlewerkzaamheden, die ten gronde zijn afgewerkt, tot op heden geen betekenisvolle onjuistheden aan het licht hebben gebracht in het ontwerp van de geconsolideerde jaarrekening en dat de boekhoudkundige gegevens opgenomen in het persbericht in alle materiële opzichten overeenstemmen met het ontwerp van de geconsolideerde jaarrekening waaraan het is ontleend.

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2024	2023
<b>Omzet</b>	<b>106</b>	<b>712</b>
Kosten van verkochte goederen	(26)	(164)
<b>Brutomarge</b>	<b>79</b>	<b>548</b>
Sales & marketing	(1.058)	(1.799)
Clinical	(3.174)	(6.947)
Quality & Regulatory	(3.243)	(5.586)
Supply Chain	(3.315)	(4.724)
Engineering	(1.683)	(4.041)
Algemeen & Administratie	(6.313)	(6.943)
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(18.786)</b>	<b>(30.040)</b>
Overige inkomsten	484	629
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)</b>	<b>(18.223)</b>	<b>(28.862)</b>
Financiële opbrengsten	213	1.052
Financiële kosten	(26.363)	(4.288)
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(26.150)</b>	<b>(3.236)</b>
Belastingen	(280)	(466)
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(44.654)</b>	<b>(32.564)</b>
<b>Gewoon verlies per aandeel (in euro)</b>	<b>(1,22)</b>	<b>(1,22)</b>

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2024	2023
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(44.654)</b>	<b>(32.564)</b>
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:		
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	(105)	(356)
Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden:		
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	(34)	(64)
<b>Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen</b>	<b>(138)</b>	<b>(420)</b>
<b>Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten</b>	<b>(44.792)</b>	<b>(32.984)</b>
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical	(44.792)	(32.984)

Geconsolideerde balans

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Per 31 december	
	2024	2023
<b>ACTIVA</b>		
Materiële vaste activa	1.774	2.316
Financiële activa	104	100
Overige vaste activa	1.649	1.388
<b>Totaal vaste activa</b>	<b>3.527</b>	<b>3.805</b>
Handelsvorderingen	-	43
Overige vorderingen	563	1.373
Vorraden	2.046	2.296
Geldmiddelen en kasequivalenten	3.807	2.584
<b>Totaal vlottende activa</b>	<b>6.417</b>	<b>6.296</b>
<b>Totaal activa</b>	<b>9.944</b>	<b>10.101</b>
<b>EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN</b>		
Aandelenkapitaal	4.604	2.926
Uitgiftepremie	201.565	185.644
Reserves	(721)	(2.896)
Overgedragen verlies	(250.676)	(206.022)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	849	882
<b>Totaal eigen vermogen</b>	<b>(44.379)</b>	<b>(19.465)</b>
Financiële schulden op lange termijn	-	8.969
Leaseschulden op lange termijn	358	464
Voorzieningen voor pensioenen	754	668
<b>Totaal schulden op lange termijn</b>	<b>1.112</b>	<b>10.101</b>
Financiële schulden op korte termijn	39.698	7.818
Leaseschulden op korte termijn	55	269
Overige kortlopende financiële verplichtingen	7.387	2.767
Handelsschulden en contractverplichtingen	1.889	2.907
Overige schulden	1.693	2.257
Overlopende passiva	2.488	3.448
<b>Totaal schulden op korte termijn</b>	<b>53.211</b>	<b>19.466</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>9.944</b>	<b>10.101</b>



Geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2024	2023
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(44.654)</b>	<b>(32.564)</b>
Belastingen	280	466
Financieel resultaat	26.203	3.271
Afschrijvingen	615	661
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	(7)	(50)
Op aandelen gebaseerde betalingen	(179)	564
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	592	(543)
Wijzigingen in voorraden	211	483
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	(2.948)	(905)
Betaalde belastingen	(371)	(446)
<b>Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten</b>	<b>(20.258)</b>	<b>(29.063)</b>
Investeringen in materiële vaste activa	(95)	(711)
Investeringen in financiële activa	(5)	(11)
<b>Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten</b>	<b>(100)</b>	<b>(721)</b>
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	11.665	15.786
(Aflossingen) uit leaseschulden	(472)	(414)
(Aflossingen) uit financiële schulden	(158)	(982)
Opbrengsten uit financiële schulden	10.682	-
Betaalde interesten	(162)	(929)
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>21.555</b>	<b>13.461</b>
<b>Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>1.197</b>	<b>(16.324)</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode</b>	<b>2.584</b>	<b>18.875</b>
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	26	33
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode</b>	<b>3.807</b>	<b>2.584</b>

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valutaomrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
<b>Saldo per 1 januari 2023</b>	<b>2.460</b>	<b>170.324</b>	<b>(2.426)</b>	<b>(173.458)</b>	<b>946</b>	<b>(2.153)</b>
Nettoverlies voor de periode				(32.564)		(32.564)
Niet-gerealiseerde resultaten			(356)		(64)	(420)
Kapitaalverhoging maart 2022	461	15.320				15.780
Kapitaalverhoging aandelenopties	5	0				6
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(678)			(678)
Op aandelen gebaseerde betalingen			564			564
<b>Saldo per 31 december 2023</b>	<b>2.926</b>	<b>185.644</b>	<b>(2.896)</b>	<b>(206.022)</b>	<b>882</b>	<b>(19.465)</b>
<b>Saldo per 1 januari 2024</b>	<b>2.926</b>	<b>185.644</b>	<b>(2.896)</b>	<b>(206.022)</b>	<b>882</b>	<b>(19.465)</b>
Nettoverlies voor de periode				(44.654)		(44.654)
Niet-gerealiseerde resultaten			(105)		(34)	(138)
Maart 2024 Aandelenplaatsing	794	10.706				11.500
Kapitaalverhoging converteerbare leningen naar aandelen	824	5.108	2.853			8.785
Kapitaalverhogingen RSU en Retentieaandelen	59	106				165
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(393)			(393)
Compensatie op basis van aandelen			(179)			(179)
<b>Saldo per 31 december 2024</b>	<b>4.604</b>	<b>201.565</b>	<b>(721)</b>	<b>(250.676)</b>	<b>849</b>	<b>(44.379)</b>