



JAARVERSLAG 2024

sequanamedical

ONZE STRATEGIE EN BELANGRIJKSTE DOELSTELLINGEN	3
SEQUANA MEDICAL IN HET KORT	4
ONZE BUSINESS	
• Verwezenlijkingen in 2024	7
• Vooruitzichten voor 2025	12
• Eigen alfapump®- & DSR® technologieën	13
• alfapump® in leverziekte en kanker	21
• DSR® in hartfalen	36
• Investor relations	46
CORPORATE GOVERNANCE	48
• Verslag van de Raad van Bestuur	48
• Corporate governance verklaring	77
• Remuneratieverslag	107
GECONSOLIDEERDE JAARREKENING	
• Verklaring van de Raad van Bestuur	125
• Verslag van de commissaris	126
• Geconsolideerde winst- en verliesrekening	132
• Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	133
• Geconsolideerde balans	134
• Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen	136
• Geconsolideerd kasstroomoverzicht	137
• Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening	138
• Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV	211

Disclaimer

Dit jaarverslag kan voorspellingen, inschattingen 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.

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

*Het **alfapump**® systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.*

De DSR®-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en doeltreffendheid van DSR®-therapie zijn niet vastgesteld.

*Opmerking: **alfapump**® en DSR® zijn geregistreerde handelsmerken.*

ONZE STRATEGIE EN BELANGRIJKSTE DOELSTELLINGEN

Ontwikkelen en commercialiseren van innovatieve behandelingen voor patiënten met diuretica-resistente vochtoverbelasting, gericht op verbeterde klinische resultaten, een betere levenskwaliteit voor patiënten en kostenbesparingen voor de gezondheidszorg.

- **alfapump®** commercialiseren in Noord-Amerika voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, met behulp van ons eigen gespecialiseerd verkoopteam, gericht op levertransplantatiecentra.
- Ons gepatenteerde DSR®-product ontwikkelen als een ziekte-modificerende behandeling voor hartfalen die het cardiorenaal syndroom aanpakt en een strategisch partnerschap aangaan voor laat-stadium klinische ontwikkeling en commercialisering.

SEQUANA MEDICAL IN HET KORT

Wij zijn pioniers in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt ernstige medische problemen waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die hun dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Er zijn beperkte alternatieve, effectieve behandelingsopties, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun levenskwaliteit. Wij zijn op zoek naar innovatieve behandelingsopties voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie.

alfapump[®] en **DSR**[®] zijn onze twee gepatenteerde toepassingen die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen en worden beschermd door onze sterke intellectuele eigendom (IP)-portefeuille. Onze **alfapump** is een volledig geïmplantéerd medisch apparaat met een bewezen ‘track record’ voor de behandeling van terugkerende of refractaire leverascites. DSR of Direct Sodium Removal heeft klinische proof-of-concept aangetoond als een ziektemodificerende geneesmiddelenbehandeling voor hartfalen die het cardiorenale syndroom en diuretische resistentie aanpakt.

alfapump

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die gekenmerkt wordt door de ophoping van vocht in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende langere tijd met een grote naald uit de buik worden gedraineerd.

De **alfapump**, een volledig geïmplantéerd, draadloos opgeladen apparaat, pompt automatisch vocht vanuit de buikholte in de blaas, waar het op natuurlijke wijze wordt uitgescheiden via urineren. Het wordt beschermd door een portfolio van patenten die zijn verleend in de VS en Europa. Tot op vandaag zijn er meer dan 1.000 apparaten geïmplantéerd.

De **alfapump** is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdert, waar het op natuurlijke wijze wordt uitgescheiden via urineren. In Europa heeft de **alfapump** een CE-markering gekregen (onder MDR 2017/745) voor de behandeling van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is het opgenomen in belangrijke Europese behandelingsrichtlijnen.

We bereiden de commercialisering van de **alfapump** in de VS rechtstreeks voor, met behulp van een gespecialiseerd intern sales team dat zich richt op 90 levertransplantatiecentra (die 95% van de levertransplantaties bij volwassenen dekken). De Amerikaanse markt voor de **alfapump** wordt geschat op \$ 2 miljard en zal naar verwachting groeien met een CAGR van 9%, van 70.000 patiënten in 2025 tot meer dan 130.000 tegen 2032¹, voornamelijk gedreven door de toenemende prevalentie van MASH

¹ Gebaseerd op een beoordeling van de Amerikaanse markt door een uiterst ervaren internationale adviesgroep, met een prognose van meer dan 130.000 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in de VS tegen 2032 en een beoogde gemiddelde verkoopprijs van \$30.000 per **alfapump**

(Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis - voorheen bekend als NASH, Non-Alcoholic Steatohepatitis), een belangrijke complicatie van obesitas.

Terugbetaling is erg belangrijk voor commercieel succes in de VS en we zijn al ver gevorderd met onze voorbereidingen. We hebben al ICD-10 procedurecodes voor de **alfapump** procedure die het voor ziekenhuizen gemakkelijker zullen maken om te factureren. En de American Medical Association heeft zes nieuwe CPT®² III terugbetalingscodes toegekend die het voor artsen gemakkelijker zullen maken om procedures met betrekking tot het **alfapump** systeem te factureren. Daarnaast hebben we NTAP (new technology add-on payments) aangevraagd, een vorm van aanvullende terugbetaling voor nieuwe medische hulpmiddelen die de toegang van patiënten tot het **alfapump**-Systeem verder zou moeten ondersteunen.

De goedkeuring van de PMA door de FDA is gebaseerd op de succesvolle uitvoering van onze pivotale POSEIDON studie, een baanbrekende studie in 18 centra in de VS en Canada waarbij in totaal 69 patiënten de **alfapump** geïmplantéerd kregen. De primaire werkzaamheidseindpunten overschreden zes maanden na implantatie in het Pivotal Cohort³ de vooraf gedefinieerde drempelwaarden met statistische significantie, en de gegevens over de primaire veiligheidseindpunten waren in lijn met de verwachtingen⁴. De gegevens na 12 maanden na de implantatie bleven een sterk en duurzaam klinisch profiel aantonen, waarbij de noodzaak voor therapeutische paracentese vrijwel verdween en de levenskwaliteit verbeterde (zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) evenals de ascites symptomen (beoordeeld door Ascites Q))⁵. Tijdens de AASLD's The Liver Meeting in november 2024 meldden belangrijke POSEIDON-onderzoekers dat de **alfapump** de noodzaak voor paracentese van grote volumes na 24 maanden vrijwel elimineerde, met een algehele overleving van 62%⁶.

Gegevens uit het onderzoek naar patiëntenvoorkeuren en een gematchte cohortanalyse van het NACSELD-III register met het POSEIDON Pivotal Cohort geven aan dat patiënten in de VS een sterke voorkeur hebben voor de **alfapump** in vergelijking met standaard paracentese procedures en dat de **alfapump** de kwaliteit van leven aanzienlijk verbeterde (met nadruk op ascites symptomen en fysiek functioneren) tegenover de baseline met een veiligheidsprofiel vergelijkbaar aan de standaardzorg⁷.

² CPT Copyright 2024 American Medical Association. Alle rechten voorbehouden. CPT® is een geregistreerd handelsmerk van de American Medical Association.

³ Het Pivotal Cohort wordt gebruikt voor de primaire effectiviteitseindpunten en bestaat uit 40 patiënten bij wie de **alfapump** is geïmplantéerd.

⁴ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [25 oktober 2022](#)

⁵ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#)

⁶ Gebaseerd op het centrale cohort van het POSEIDON-onderzoek, gegevens gerapporteerd in persbericht van [18 november 2024](#)

⁷ Gegevens gerapporteerd in persbericht van [19 oktober 2023](#); Patiëntvoorkeurstudie uitgevoerd door RTI Health Solutions, en gematchte cohortanalyse gepresenteerd door Dr. Bajaj op het EASL-congres 2024

DSR (Direct Sodium Removal)

Hartfalen is de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopnames in de VS bij patiënten ouder dan 65 jaar, met meer dan een miljoen ziekenhuisopnames per jaar tegen een kostprijs van meer dan \$14 miljard⁹. 90% van deze opnames is te wijten aan vochtoverbelasting (AKA congestie). Alleen al in de VS zullen naar schatting 200.000 patiënten met chronisch congestief hartfalen herhaaldelijk in het ziekenhuis moeten worden opgenomen. Deze vochttophoping wordt veroorzaakt door het vasthouden van te veel natrium als gevolg van het hartfalen. De DSR-therapie maakt gebruik van ons gepatenteerd kandidaat-geneesmiddel dat in de buikholte wordt toegediend om overtollig natrium uit het lichaam te verwijderen, waarop de nieren reageren en overtollig vrij water op natuurlijke wijze elimineren via urineren, wat leidt tot minder vochtoverbelasting. Voor de DSR-therapie zijn octrooien op de samenstelling van stoffen en methoden verleend in de VS, Europa, Japan en China.

Uitgebreide analyse van patiënten in onze RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies toont de volgende voordelen van DSR-therapie: i) eliminatie van overtollig vocht, ii) genormaliseerde diuretische respons, iii) drastisch lagere dosering van lisdiuretica, iii) verbeterde nierfunctie en iv) verbeteringen van cardiovasculaire parameters.

Bij deze patiënten waren er geen congestiegerelateerde nieuwe ziekenhuisopnames, een verbetering van één klasse in hun New York Heart Association (NYHA)¹⁰- status en een vermindering van 75% in hun verwachte éénjaarssterfte (gebaseerd op het Seattle Heart Failure-model¹¹).

We zijn begonnen met MOJAVE, een Amerikaanse Fase 1/2a studie om de resultaten van RED DESERT en SAHARA te bevestigen. Het niet-gerandomiseerde cohort (n=3) is voltooid en bij deze patiënten was de DSR-therapie veilig en werd deze goed getolereerd, was er drie maanden na voltooiing van de DSR-behandeling vrijwel geen lisdiureticum meer nodig en verbeterde de respons op diuretica met meer dan 300%¹². De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort van maximaal nog eens 30 patiënten goedgekeurd. Op basis van de resultaten van de MOJAVE-studie zijn we van plan te partneren voor DSR om de sterke troeven van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen te gebruiken om zo het commerciële potentieel van DSR te realiseren.

Ons hoofdkantoor is gevestigd in Gent, België en we zijn beursgenoteerd op Euronext Brussel. We worden ondersteund door lokale en internationale life sciences investeerders en experts uit de industrie. We worden geleid door een ervaren directieteam en een Raad van Bestuur met aanzienlijke ervaring in de sector. Onze technologie en klinische aanpak worden sterk ondersteund door internationale Key Opinion Leaders (KOL's).

⁸ Costanzo et al., 2017

⁹ Urbich et al., 2000

¹⁰ NYHA stratificeert ernst van hartfalen op basis van door patiënten gerapporteerde symptomen. Gegevens verzameld buiten studieprotocollen van RED DESERT en SAHARA

¹¹ Voorspelde éénjaarsoverleving met behulp van Seattle Heart Failure Model van zeven patiënten in RED DESERT en tien patiënten in SAHARA vóór en na intensieve DSR-therapie. De analyse omvat door artsen geëvalueerde gegevens die post hoc zijn verzameld.

¹² Gemiddelde toename van 324% in de natriumuitscheiding in de urine gedurende zes uur na 4-weekse DSR-therapie ten opzichte van de uitgangswaarde.

ONZE BUSINESS

Verwezenlijkingen 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 verwijdt. 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 leverziekte¹³. 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.

¹³ 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 poster toonde 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.
 - 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 niet gewaarborgde, achtergestelde converteerbare lening 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-medicijn- 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.

2025 tot op heden

VS alfapump leverprogramma

- Publicatie 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](#). Op [7 januari 2025](#) kondigden wij de publicatie aan betreffende 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 i) dat het alfapump systeem effectief ascites onder controle hield, wat de levenskwaliteit verbeterde¹⁴, met complicatiepercentages die vergelijkbaar waren met de verwachting bij patiënten met refractaire ascites na zes maanden na implantatie¹⁵ en ii) 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)¹⁶.
- 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 **alfapump** systeem door de FDA. Op [8 januari 2025](#) bespraken 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, i) de klinische behoefte bij terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, inclusief de huidige

¹⁴ Zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites symptomen (beoordeeld door Ascites Q)

¹⁵ 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]

¹⁶ 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.

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.

- In april 2025 stelde de Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) voor dat ons **alfapump** system in aanmerking zouden komen voor bijkomende terugbetaling onder het New Technology Add-On Payment (NTAP) programma wanneer het gebruikt wordt in hospital inpatient settings. Zijnde een FDA-designated Breakthrough Device, voldoet de **alfapump** aan de NTAP criteria, waarbij de CMS het maximum aanvaarde NTAP bedrag van maximum 65% van de incrementele kost van het apparaat aanbeveelt, met een maximum van \$19.500, bijkomend aan de standaard MS-DRG betalingen. Het voorstel is open voor publieke commentaren en wordt verwacht beëindigd te zijn tegen augustus 2025 en treedt in voege op 1 oktober 2025.

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 aandeelhouders, en EUR 2,68 miljoen onder de Kreos 2022 lening naar eigen vermogen, waardoor de nettoschuld daalde met EUR 4,50 miljoen.
 - Financieringspakket maart: Op [18 maart 2025](#) kondigden we i) de toekenning aan van een ongedekte achtergestelde converteerbare lening van EUR 4,0 miljoen door bepaalde van onze grootaandeelhouders, Partners in Equity V B.V. en EQT Health Economics 3 Coöperatief U.A. en ii) het aangaan van een overeenkomst voor inschrijving op aandelen met GEM Global Yield LLC SCS, een in Luxemburg gevestigde alternatieve investeringsgroep met een waarde van \$ 3,4 miljard en kantoren in New York, de Bahama's en Parijs. In het kader van de inschrijvingsfaciliteit op aandelen stemde GEM ermee in om, onder bepaalde voorwaarden, een bedrag van maximaal EUR 20 miljoen in cash toe te zeggen (met onze optie om de toezegging te verhogen tot maximaal EUR 60 miljoen in cash, zodra de bovengenoemde EUR 20 miljoen is opgenomen) binnen een maximale termijn van drie jaar in ruil voor nieuwe gewone aandelen in Sequana Medical en onder voorbehoud van bepaalde overeenkomsten voor het uitlenen van aandelen. Daarnaast zijn we met onze bestaande schuldverstrekkers overeengekomen om verschillende aspecten van de schuld van de Vennootschap te herstructureren, onder bepaalde voorwaarden. Deze financieringsregelingen zullen naar verwachting onze cash runway verlengen tot eind 2025 op basis van de verwachte opname van de initiële toezegging van EUR 20 miljoen van de inschrijvingsfaciliteit voor aandelen.

Vooruitzichten 2025

- VS **alfapump** leverprogramma – op schema voor commerciële lancering in VS in Q3 2025: De voorbereidingen voor de start van de verkoop in de VS gaan door, zowel wat betreft de beschikbaarheid van het product als de voorbereiding van onze lanceringsziekenhuizen. De productie van de alfapump Systemen voor de eerste verkoop is gestart en de noodzakelijke ondersteuning en logistieke voorbereidingen liggen op schema om de lancering te ondersteunen. De training van de teams in onze eerste introductielocaties, waaronder hepatologen, interventieradiologen en hun teams, is aan de gang; drie locaties zijn klaar en nog eens drie staan gepland voor april. Er zijn besprekingen gaande voor de administratieve en contractuele regelingen op deze locaties om de aankoop van alfapump systemen te vergemakkelijken.
- DSR hartfalenprogramma – start van het gerandomiseerde cohort van MOJAVE: Onze fase I/IIa gerandomiseerde gecontroleerde studie van DSR in de VS is goedgekeurd door de onafhankelijke DSMB en de start is afhankelijk van bijkomende financiering.

Eigen alfapump® & DSR® technologieën

We zijn een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, 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 alternatieve, effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in zwakke klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun levenskwaliteit. We trachten innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie.

alfapump® en **DSR®** zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de levenskwaliteit van patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorg vermindert.



Medisch toestel voor terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose

- Groei in MASH/NASH zorgt voor aantrekkelijke commerciële mogelijkheden
- Markt van \$2 miljard groeit met 9% CAGR (2025-2032)¹⁷
- Standaardbehandeling heeft ernstige beperkingen, weinig innovatie
- PMA-goedkeuring ontvangen in de VS; goedgekeurd in EU onder MDR 2017/745
- FDA breakthrough device status
- Commerciële lancering in VS gepland voor Q3 2025 via klein gespecialiseerd sales-team dat zich richt op 90 levertransplantatiecentra in VS
- Risicovrije terugbetalingspositie, ondersteunend gemiddelde verkoopprijs van \$30.000 met 80% brutomarge



Nieuw onderzoeksprogramma voor een medicijn voor cardiorenaal syndroom bij hartfalen

- Gericht op cardiorenaal syndroom en diuretica-resistentie bij hartfalen
- Potentiële markt van meer dan \$9 miljard in de VS¹⁸
- Klinische proof-of-concept als potentiële ziektemodificerende geneesmiddelentherapie
- Drastische en duurzame impact op ziektestatus
- Laag ontwikkelingsrisico, gunstig veiligheidsprofiel & sterke IP
- Fase 1/2a gerandomiseerde gecontroleerde MOJAVE-studie lopende - positieve resultaten van eerste patiëntencohort
- Intentie tot uit te licentiëren op basis van de resultaten van MOJAVE-studie

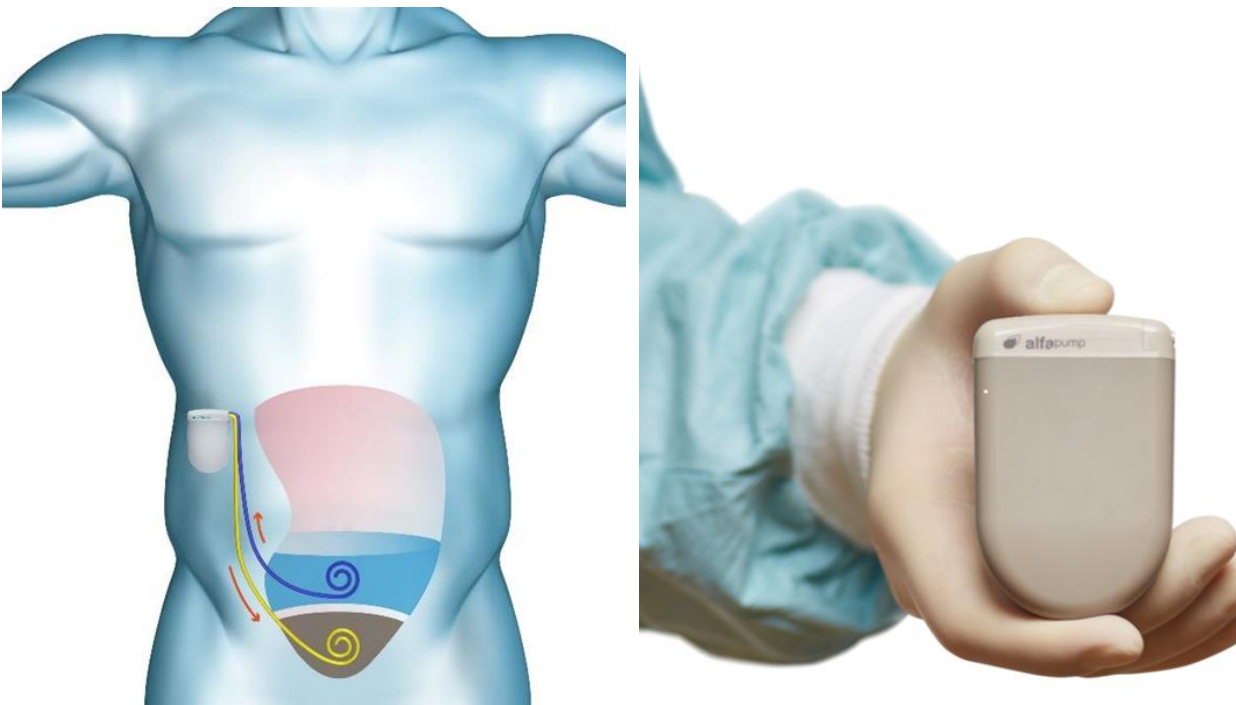
¹⁷ Gebaseerd op een beoordeling van de Amerikaanse markt door een zeer ervaren internationale adviesgroep, die tegen 2032 130.000 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in de VS schat en uitgaat van een target gemiddelde verkoopprijs van \$ 30.000 per **alfapump**

¹⁸ Managementschatting van ~200.000 chronisch overbelaste HF-patiënten die per jaar in het ziekenhuis worden opgenomen in de VS met een jaarlijkse HF-hospitalisatiekosten per patiënt in de VS van \$45.000



Verwijderen van vocht uit de peritoneale holte – samenwerking met de blaas

Onze **alfapump** is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat dat is ontworpen voor de behandeling van vochtophoping in de buikholte. Het is een pomp op batterijen die onder de huid wordt geïmplantéerd en die instaat voor de gecontroleerde en continue afvoer van vocht uit de peritoneale holte naar de blaas waar het simpelweg verwijderd wordt door urineren. Het **alfapump**-systeem biedt een geautomatiseerd systeem voor de verwijdering van vocht zonder de noodzaak van herhaalde naaldpuncties of externe buisjes en draden.



Volledig implanteerbaar pomp systeem

De **alfapump** wordt onder de huid van de patiënt geïmplantéerd tijdens een minimaal invasieve operatie. Het is een eenvoudige ingreep die ongeveer 80 minuten duurt en onder plaatselijke verdoving met sedatie kan worden uitgevoerd door interventieradiologen. Omdat de **alfapump** volledig implanteerbaar is, kunnen patiënten hun normale mobiliteit en activiteit behouden.

Zodra de **alfapump** is geïmplantéerd, wordt deze draadloos geprogrammeerd door de arts om ervoor te zorgen dat elke dag een optimale hoeveelheid vocht wordt verwijderd. Het schema kan worden aangepast aan de individuele dagelijkse routine van de patiënt.

Draadloos opgeladen door de huid heen

De enige interactie met de patiënt is de noodzaak om de batterij elke dag op te laden met een draadloze oplader (de Smart Charger) via de huid gedurende ongeveer 30 minuten (afhankelijk van de hoeveelheid vloeistof die elke dag wordt verwijderd).

Tijdens het opladen worden werkingsgegevens van de **alfapump**[®] overgebracht naar de Smart Charger.

Monitoring van werking pomp vanop afstand

Gegevens van de werking van de **alfapump**[®] worden verzameld en doorgestuurd naar onze dataspecialisten die rapporten naar artsen sturen zodat ze patiënten effectiever kunnen behandelen door nauwlettender toezicht en melding van wijzigingen in de data van de pompwerking.



alfapump systeem onderdelen

Het uitgebreide onderzoek en de ontwikkeling die aan de **alfapump** zijn voorafgegaan, worden weerspiegeld in de geavanceerde werking van het pompmechanisme en de besturing. De **alfapump** wordt draadloos geprogrammeerd, opgeladen en gecontroleerd.

alfapump



De **alfapump** is een geautomatiseerde en programmeerbare pomp die onder de huid wordt geïmplant en tot vier liter vocht per dag 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 bevat controle-algoritmes om verstoppingen te verminderen. 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 implanterbare siliconen katheters om vocht uit de buikholte te verzamelen en deze naar de blaas te brengen. Deze katheters worden in het lichaam geïmplant.

Smart Charger

De Smart Charger is een draagbaar oplaadapparaat dat de **alfapump** via de huid oplaadt. Tijdens het opladen worden prestatiegegevens van de **alfapump** overgebracht naar de Smart Charger. Deze gegevens worden overgebracht naar beveiligde servers voor analyse.



Programmer



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 om het vochtafdrijvende programma snel en gemakkelijk aan te passen aan de behoefte van elke patiënt.

Supply Chain

De meeste onderdelen van de **alfapump** worden extern aangekocht, bij in totaal ongeveer 70 leveranciers, waaronder ervaren en gerenommeerde producenten voor de cruciale onderdelen.



Verwijderen van vocht verspreid over het lichaam – samenwerking met de nieren

DSR of Direct Sodium Removal (directe natriumverwijdering) is onze eigen therapie om vochtoverbelasting verspreid over het lichaam te behandelen. Vochtophoping is het gevolg van een toename van het natriumgehalte in het lichaam waarop het lichaam reageert. Als de hoeveelheid natrium toeneemt, reageert het lichaam door water op te hopen om de natriumconcentratie in het bloed constant te houden. Met onze DSR-therapie verwijderen we het teveel aan natrium uit het lichaam, waardoor de natriumconcentratie in het bloed daalt, zodat de hersenen en nieren snel en nauwkeurig de juiste hoeveelheid water kunnen verwijderen om de juiste natriumconcentratie in het bloed herstellen, wat resulteert in een verminderde vochtoverbelasting.

Kernprincipe

Een constante concentratie aan natrium in het lichaam behouden (“homeostase”) is een belangrijke fysiologische parameter die cruciaal is voor de gezondheid van de patiënt. Een te hoge concentratie leidt tot hypernatriëmie en een te lage concentratie leidt tot hyponatriëmie, beide ernstige medische aandoeningen.



Als het natriumgehalte in het lichaam stijgt, reageert het lichaam door water op te hopen om de natriumconcentratie in het lichaam constant te houden, wat leidt tot vochtoverbelasting. Bij patiënten met vochtoverbelasting is de hoeveelheid natrium en water dus in evenwicht, maar er is gewoon teveel van beide.



DSR aanpak

DSR verwijdert overtollig natrium bij patiënten met residuele nierfunctie, wat leidt tot een lagere natriumconcentratie in het lichaam.



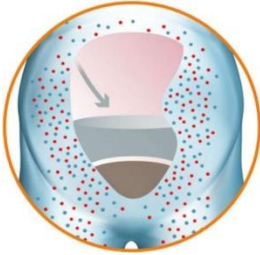
Het lichaam zal daarop reageren om de natriumconcentratie in het lichaam te herstellen door vocht af te drijven via urinering en osmotische ultrafiltratie, wat resulteert in een blijvend niveau van vochtverlies.



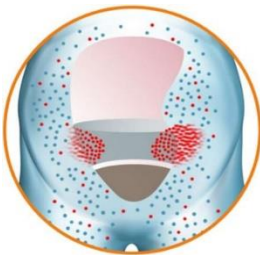
Bij DSR-therapie wordt gebruik gemaakt van de peritoneale holte om natrium via diffusie te verwijderen. De peritoneale holte heeft, net zoals de longen, een groot oppervlak, een rijke bloedtoevoer en dunne wanden, waardoor het uiterst geschikt is voor het verwijderen van oplosbare componenten uit de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

Hoe werkt DSR

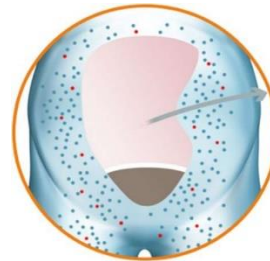
- 1) Bij DSR is het de bedoeling om natrium te verwijderen. Daarvoor wordt onze natriumarm DSR-product toegediend in de peritoneale holte, die daar gedurende een vooraf vastgestelde periode blijft.



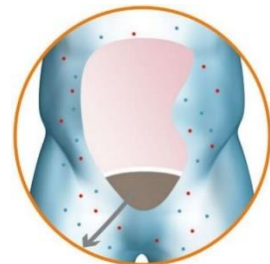
- 2) Natrium diffundeert vanuit het lichaam via een steile diffusiegradiënt in het DSR-product. De bloedcirculatie houdt de effectieve natriumconcentratie in het bloed hoog, zodat de diffusie effectief blijft.



- 3) Het DSR-product en het geëxtraheerde natrium worden vervolgens verwijderd, waardoor natrium uit het lichaam wordt verwijderd.



- 4) Het lichaam reageert hierop door vrij water af te voeren via osmotische ultrafiltratie (de verplaatsing van water, samen met natrium, van de bloedbaan naar de peritoneale holte) en/of door urineren om de natriumbalans te herstellen en de vochtverbelasting te verminderen.



DSR behandelingsoverzicht

Het natriumvrije DSR-product wordt via een standaard peritoneale katheter in de peritoneale holte toegediend. Het DSR-product blijft in de peritoneale holte gedurende een vooraf vastgestelde tijd alvorens het DSR-product en het onttrokken natrium met dezelfde peritoneale katheter worden verwijderd.

In de toekomst willen we de peritoneale katheter vervangen door onze eigen subcutane poort om de flexibiliteit van de behandeling te verbeteren, het risico op infectie te verkleinen en het gemak voor de patiënt te vergroten.

Uitgebreide portfolio intellectual property

Onze octrooiportefeuille bestaat uit 71 octrooien die verleend zijn in 20 octrooifamilies en nog eens 18 octrooiaanvragen die in behandeling zijn voor de **alfapump** en DSR. Naast octrooien vertrouwen wij ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerprechten, auteursrechtwetten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die onze concurrentiepositie met betrekking tot intellectuele eigendom helpen handhaven en ontwikkelen.

alfapump® in leverziekte

Bewezen stapsgewijze verandering voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose

Terugkerende of refractaire ascites is een ernstige aandoening die gekenmerkt wordt door de ophoping van vocht in de buik. De huidige standaardbehandeling bestaat uit therapeutische paracentese, een invasieve en belastende procedure waarbij ascites gedurende langere tijd met een grote naald uit de buik worden gedraineerd. De **alfapump** is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Het is het eerste actieve implanteerbare medische apparaat in de VS dat ascites automatisch en continu uit de buik naar de blaas verwijdt, waar het op natuurlijke wijze wordt geëlimineerd door urineren. Tot op heden zijn er meer dan 1.000 **alfapump** systemen geïmplant.

In 2019 kreeg de **alfapump** van de FDA 'breakthrough device' status voor de behandeling van recurrenente en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) voldeed aan alle primaire werkzaamheidseindpunten met statistische significantie, wat het sterke klinische en commerciële profiel van de **alfapump** bevestigt. In december 2024 ontving de **alfapump** de Pre-Market Approval (PMA), een belangrijke mijlpaal in onze Amerikaanse commercialiseringsstrategie. Vanaf het derde kwartaal van 2025 zijn we van plan om de **alfapump** rechtstreeks in de VS op de markt te brengen met behulp van een gespecialiseerd intern sales team dat zich richt op 90 levertransplantatiecentra (die 95% van de levertransplantaties bij volwassenen voor hun rekening nemen). We schatten dat er in de VS ongeveer 70.000 patiënten zijn met terugkerende of refractaire leverascites, wat een marktopportunititeit vertegenwoordigt van meer dan \$2 miljard voor de **alfapump** in 2025. Deze populatie zal naar verwachting 130.000 patiënten bereiken tegen 2032, voornamelijk gedreven door MASH/NASH en alcoholische leverziekte¹⁹.

¹⁹ Gebaseerd op een beoordeling van de Amerikaanse markt door een zeer ervaren internationale adviesgroep, met een schatting van 147.000 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in de VS tegen 2032 en een richtprijs van \$30.000 per **alfapump**

Marktopportunities en beperkingen van bestaande therapieën

Livercirrose/NASH en terugkerende en refractaire ascites

Het aantal mensen met leveraandoeningen is groot en neemt nog steeds toe. In 2018 werden meer dan 4,5 miljoen volwassenen ouder dan 18 jaar in de VS gediagnosticeerd met een chronische leverziekte²⁰.

Cirrose, een van de meest voorkomende leveraandoeningen, is een progressieve verlittekening van de lever. Tot nu toe waren alcoholische leverziekte en virale hepatitis de belangrijkste oorzaken van levercirrose. Dit beeld verandert echter drastisch door de toename van NASH/MASH, een belangrijke complicatie van obesitas, vooral in Noord-Amerika.

MASH (Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis), voorheen bekend als NASH (Non-Alcoholic Steatohepatitis), is een ernstige vorm van MAFLD (Metabolic Dysfunction-Associated Fatty Liver Disease), voorheen bekend als NAFLD (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease). Het heeft een slechte prognose en zeer beperkte behandelingsmogelijkheden. MAFLD wordt gekenmerkt door een ophoping van vet in de lever en wordt geassocieerd met obesitas, vetrijke voeding, fructoserijke diëten en een zittende levensstijl.

Ongeveer één derde van de Amerikaanse bevolking lijdt aan MAFLD, en van de patiënten met NAFLD wordt ongeveer een kwart tot een derde geclassificeerd als NASH²¹. MASH is een stille ziekte, omdat de diagnose moeilijk te stellen is, waardoor vroege interventie een uitdaging vormt. Naar schatting zal ongeveer 10% van de NASH-patiënten op korte tot middellange termijn levercirrose ontwikkelen²², wat de MASH-gerelateerde cirrosemarkt in de VS een aantrekkelijke markt maakt voor de **alfapump**.

Wij geloven dat de toenemende rol van MASH als oorzaak van cirrose de algemene perceptie van levercirrose zal veranderen. Omdat obesitas, slechte voeding en gebrek aan lichaamsbeweging dezelfde risicofactoren zijn als bij coronaire hartziekten, zal levercirrose waarschijnlijk als een "reguliere" ziekte worden gezien. Dit zal de vraag naar verbeterde therapieën vergroten, met meer nadruk op de kwaliteit van leven van patiënten. Ondanks grote investeringen in de ontwikkeling van MASH-medicijnen, zal er naar verwachting een sterk groeiende behoefte blijven bestaan aan behandelingen voor ascites.

Een belangrijke complicatie van levercirrose is ascites. Ongeveer 50% van de patiënten met cirrose ontwikkelt binnen 10 jaar ascites²³. Ascites wordt behandeld op basis van een natriumarm dieet en diuretica. Ongeveer 10% van de patiënten met cirrose en ascites zal echter refractaire ascites²⁴ ontwikkelen, dit is ascites die niet meer reageert op een natriumarm dieet of een behandeling met hoge dosissen diuretica, of die snel terugkeert na paracentese. Daarnaast zijn er patiënten met terugkerende ascites, die moeite hebben met het naleven van diuretische of dieetbehandelingen en hierdoor regelmatig paracentese nodig hebben.

²⁰ US Centers for Disease Control and Prevention

²¹ Estes et al., 2018

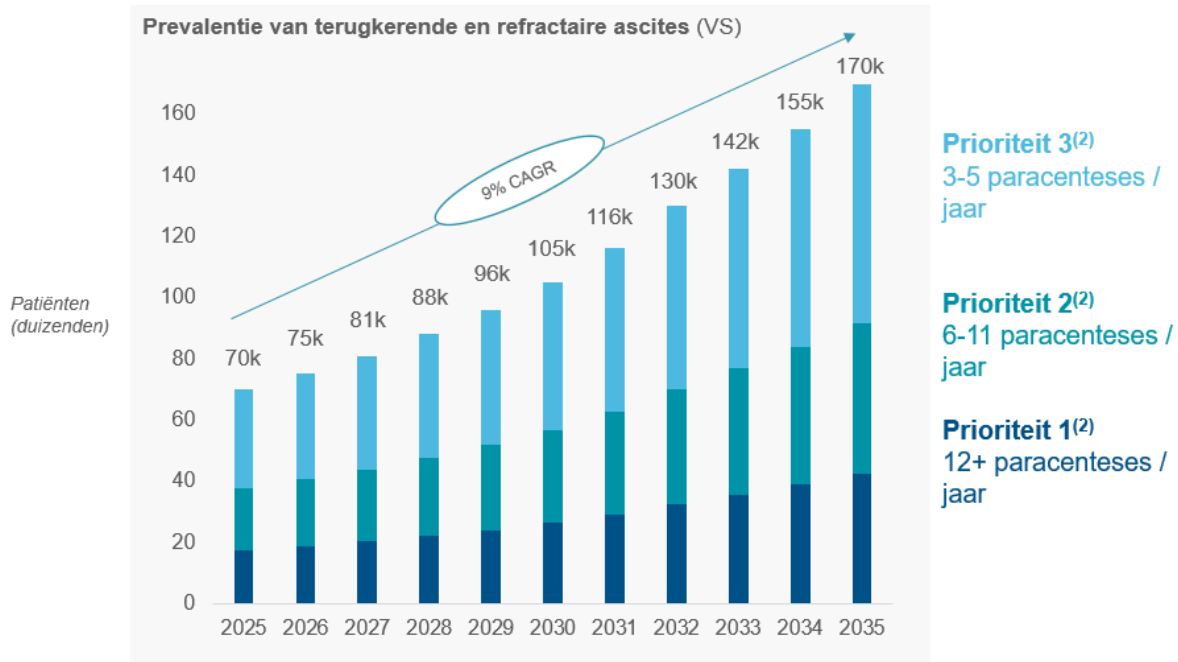
²² Global Data NASH Epidemiology Forecast to 2026

²³ Runyon et al., 2009

²⁴ Ginès et al., 2004

Marktbeoordeling in de VS

Wij schakelden een zeer ervaren adviesgroep in om een marktbeoordeling uit te voeren in de VS en Canada aan de hand van claims-analyse voor commerciële en CMS²⁵ patiënten bij wie leverziekte werd vastgesteld en die minstens drie paracentese procedures per jaar nodig hadden. Naar schatting zullen meer dan 70.000 patiënten in de VS lijden aan recidiverende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, wat neerkomt op een totaal adresseerbare markt van ongeveer \$2 miljard²⁶. Deze markt groeit snel, met een gemiddelde jaarlijkse groei van 9%, waarbij MASH de belangrijkste groeimotor is en alcoholische leverziekte een belangrijke rol blijft spelen.

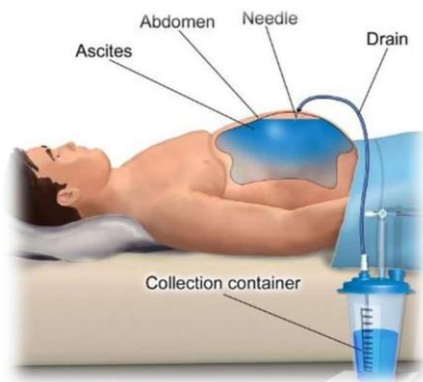


²⁵ CMS: Center for Medicare and Medicaid Services

²⁶ Gebaseerd op een beoordeling van de Amerikaanse markt door een zeer ervaren internationale adviesgroep, die tegen 2032 147.000 patiënten met terugkerende of refractaire ascites in de VS schat en uitgaat van een richtprijs van \$ 30.000 per alfapomp

Bestaande therapieën hebben ernstige beperkingen

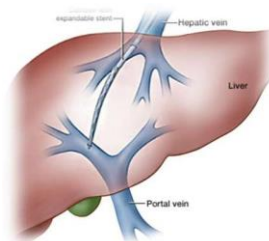
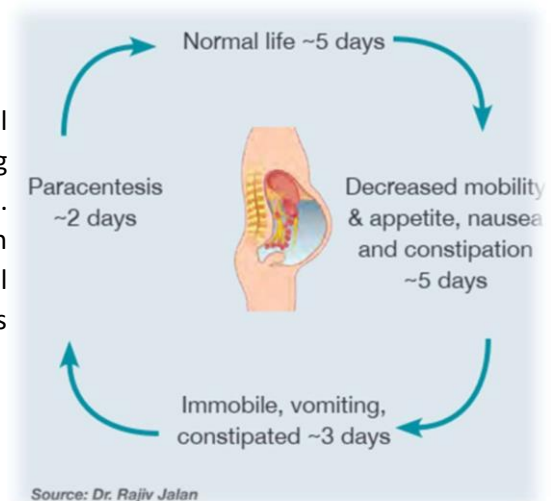
Wanneer een behandeling met geneesmiddelen en een dieet niet langer helpen, wordt gewoonlijk overgegaan tot drainage (“*paracentese*”).



Paracentese houdt in dat een grote naald in de buikholtte wordt ingebracht om het ascitische vocht te verwijderen in de loop van enkele uren, meestal in een ziekenhuisomgeving.

Een drainage van meer dan 5 liter wordt een paracentese met een groot volume (LVP) genoemd.

Naast het feit dat het een pijnlijke, lastige, dure en potentieel risicovolle procedure is, heeft paracentese de ernstige beperking dat het slechts tijdelijke verlichting van de symptomen geeft. 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 terugkeren.



Bij een beperkte groep patiënten met refractaire ascites, is een therapeutisch alternatief voor de herhaaldelijke LVP's het gebruik van een *transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)*.

TIPS is een behandeling waarbij de instromende poortader via een kunstmatig kanaal wordt verbonden met de uitstromende leverader in de lever via een kunstmatig kanaal, waardoor de lever voor een groot deel van de bloedstroom wordt “omzeild”.

Er zijn tal van complicaties verbonden aan TIPS, zoals bloedingen, hepatische encefalopathie (tot 50% van de patiënten)²⁷, blokkering van de TIPS en leverfalen. Hepatische encefalopathie is hoofdzakelijk het gevolg van de aanzienlijke vermindering van de zuivering van het bloed door de lever en de daaropvolgende ophoping van toxinen die in het bijzonder de hersenen treffen. De ontwikkeling van

²⁷ EASL clinical practice guidelines, Journal of Hepatology, 2010, vol. 53. 397-417

hepatische encefalopathie, één van de grootste nadelen van TIPS, veroorzaakt nefaste mentale veranderingen, zoals stemmingswisselingen en veranderingen in persoonlijkheid, angst, concentratieverlies, oriëntatieverlies, geheugenverlies zoals bij dementie, tremor, en 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 ouder dan over 65 jaar²⁸ en verwacht wordt dat heel wat patiënten met NASH-gerelateerde terugkerende of refractaire ascites deze leeftijdscategorie zullen overschrijden, wat volgens ons TIPS voor deze patiënten een minder aantrekkelijke behandelingsoptie maakt. Bovendien wordt TIPS niet aanbevolen bij patiënten met hartfalen, dat naar verwachting een aanzienlijk deel van de NASH/MASH-patiënten zal vertegenwoordigen. Als gevolg van deze complicaties en contra-indicaties komt minder dan 40% van de patiënten in aanmerking voor TIPS²⁹.



Het **peritoneale kathetersysteem** vergemakkelijkt de drainage van ascites door een externe katheter te gebruiken, wat een verhoogd risico op infecties en verstopping veroorzaakt. Daarom wordt het meestal gebruikt bij patiënten met een levensverwachting van minder dan drie maanden.

De enige genezende behandeling voor leveraandoeningen is een **levertransplantatie**. Er zijn echter zeer weinig te transplanteren levers beschikbaar, waardoor de kosten voor de gezondheidszorg hoog zijn. Bovendien is het levenslange gebruik van immuun-onderdrukkende geneesmiddelen nodig om het risico op afstoting van het getransplanteerde orgaan te beperken. Naar schatting komen drie van de vier potentiële patiënten niet in aanmerking voor een levertransplantatie.



De **alfapump** kan dienen als tussenoplossing voor levertransplantatie. Gezien de hoge kosten die gepaard gaan met levertransplantaties en de schaarste aan donororganen, kan de **alfapump** ondersteuning bieden 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.

Kanker and Maligne ascites³⁰

Maligne ascites is een veel voorkomende complicatie van bepaalde vormen van kanker in een laat stadium als gevolg van vochtophoping in de buikholte. Hoewel de levensverwachting voor veel kankerpatiënten met maligne ascites kort is (minder dan 6 maanden), hebben eierstok- en borstkankerpatiënten vaak een langere levensverwachting³¹.

²⁸ Copelan et al., 2014

²⁹ Wong, F., *Management of refractory ascites*. Clin Mol Hepatol, 2023. **29**(1): p. 16-32

³⁰ Niet in FDA-goedkeuringsindicatie

³¹ Ayantunde et al., 2017

In 2018 werden er 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 respectievelijk de VS en de EU³². De geschatte prevalentie van kwaadaardige ascites als gevolg van eierstok- en borstkanker is ongeveer 16.000 gevallen in de VS en 18.000 gevallen in de EU5.

Net als bij leverascites wordt paracentese vaak gebruikt om de ascites te verwijderen die zich ophopen wanneer geneesmiddelen niet werken. De impact van ascites op de gezondheid van een patiënt vermindert diens vermogen om kankertherapieën te weerstaan, waardoor de overleving mogelijk afneemt. Bovendien vormen de regelmatige ziekenhuisbezoeken een enorme belasting voor de patiënt en zijn levenskwaliteit.

In Europa wordt de **alfapump** gebruikt om deze patiënten een nieuwe en broodnodige behandelingsoptie te bieden voor de behandeling van maligne ascites. Maligne ascites maakt geen deel uit van de goedgekeurde indicatie voor gebruik in de VS maar we onderzoeken de mogelijkheden om dit uit te breiden met maligne ascites. Een bijkomend voordeel van de **alfapump** bij maligne ascites is dat artsen eenvoudige en regelmatige vloeistofbiopsieën kunnen uitvoeren voor therapiecontrole via de analyse van urinestalen. Deze bevatten belangrijk materiaal rechtstreeks uit de buikholte, waaronder kankercellen.

³² WHO International Agency for research on cancer, 2018

Proof-of-concept-studies van alfapump bij leverziekten en kanker

We hebben aanzienlijk geïnvesteerd in klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump bij patiënten met terugkerende of refractaire leverascites en maligne ascites aan te tonen.

Naam studie	Omschrijving	Aantal patiënten
Recurrente or refractaire ascites als gevolg van lever cirrose		
PIONEER Studie	Prospectieve open-label, niet-gecontroleerde studie in verschillende centra om de veiligheid en werking van de alfapump bij patiënten met refractaire leverascites en resistentie tegen diuretica te beoordelen (voltooid in 2013).	40
Gines Studie	Prospectieve, niet-gecontroleerde studie in één centrum om de effecten te evalueren van de alfapump op de werking van de nieren en de bloedsomloop bij patiënten met levercirrose en refractaire ascites (voltooid in 2014).	10
European Randomised Controlled Trial (RCT)	Open-label, gerandomiseerde en gecontroleerde studie van zes maanden in Europa met de alfapump versus LVP voor de behandeling van refractaire leverascites (voltooid in 2016).	58
Post Marketing Surveillance Registry (PMSR)	Open-label waarnemingsstudie in verschillende centra in Europa om patiënten met een geïmplanteerde alfapump gedurende 24 maanden te volgen (voltooid in 2018).	100
Retrospectieve studie aan de Hannover Medical School	Retrospectieve studie in één centrum aan de Hannover Medical School om de alfapump als alternatief voor LVP te onderzoeken in levensechte situaties (gepubliceerd in 2018).	21
MOSAIC (North American IDE feasibility) Studie	Open-label, single-arm studie van 12 maanden in de VS en Canada (Noord-Amerika) om de veiligheid en doeltreffendheid van de alfapump bij patiënten met terugkerende of refractaire leverascites te beoordelen (voltooid in 2018).	30
POSEIDON (North American pivotal) Study	Noord-Amerikaanse pivotale studie met 40 patiënten uit de <i>Pivotal Cohort</i> (en nog eens 29 patiënten uit de <i>Roll-In Cohort</i>) met terugkerende of refractaire leverascites geïmplanteerd met de alfapump om de veiligheid en werkzaamheid van de alfapump aan te tonen en goedkeuring in de VS en Canada te ondersteunen (voltooid in 2025).	40
Maligne ascites als gevolg van		
Retrospectieve Malignant Ascites Studie	Retrospectief open-label studie in Europa om de werking en veiligheid van alfapump te beoordelen voor de behandeling van maligne ascites (voltooid in 2017).	17

De belangrijkste resultaten van klinische studies bij terugkerende of refractaire leverascites omvatten een significante vermindering van het gemiddelde aantal LVPs per maand en een klinisch significante verbetering van de levenskwaliteit voor patiënten die werden behandeld met de **alfapump** in vergelijking met patiënten die werden behandeld met de standaardzorg LVP.

De retrospectieve studie bij patiënten met maligne ascites toonde aan dat de **alfapump** doeltreffend was bij palliatieve patiënten met maligne ascites en het potentieel heeft om de levenskwaliteit en de klinische resultaten voor kankerpatiënten in een laat stadium te verbeteren.

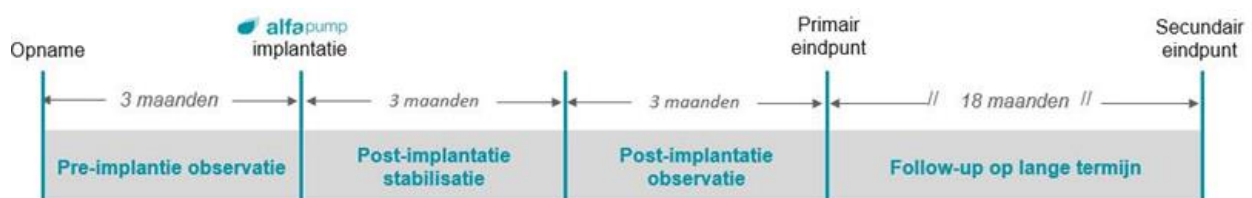
Tot op heden verschenen 11 publicaties over de resultaten van de klinische studies in peer-reviewed tijdschriften, dewelke essentieel zijn voor de marktacceptatie van de **alfapump**.

De laatste publicatie, van januari 2025, verscheen in het American Journal of Gastroenterology en richtte zich op het pivotale cohort van de POSEIDON-studie. Deze publicatie werd geschreven door belangrijke onderzoekers van het POSEIDON-onderzoek. De conclusie was dat de **alfapump** de behandeling van ascites bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites door levercirrose revolutioneert door de behoefte aan therapeutische paracentese aanzienlijk te verminderen of zelfs volledig overbodig te maken. Deze vermindering ging gepaard met een aanzienlijke verbetering van de levenskwaliteit en 10 extra dagen van goede gezondheid per maand. Daarnaast gaf vergelijking met gepubliceerde literatuur aan dat de algehele overleving van de **alfapump**patiënten hoger was dan gerapporteerd voor standaardzorg (LVP) en niet slechter in vergelijking met TIPS^{33 34}.

POSEIDON – Noord- Amerikaanse pivotale studie

Studie design

POSEIDON is een *single-arm, open-label* studie voor de **alfapump**, met cross-over tussen de studiepersonen, in patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose en werd uitgevoerd in ongeveer 20 centra in de VS en Canada. De studie bestaat uit een *Pivotal Cohort* voor analyse van het primaire eindpunt en een aanvullend *Roll-In Cohort* voor nieuwe centra om vertrouwd te raken met de implantatieprocedure voordat ze patiënten opnemen in de *Pivotal Cohort*. Patiënten uit de *Pivotal Cohort* gaan een pre-implantatie observatieperiode van drie maanden in waarin ze standaardbehandeling krijgen (bestaande uit paracentese) voordat de **alfapump** wordt geïmplant. Bij patiënten uit de *Roll-In Cohort* wordt de **alfapump** onmiddellijk geïmplant.



³³ "The Effects of alfapump on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites" *American Journal of Gastroenterology*

³⁴ a) 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.

De studie had als doel om bij de patiënten uit de *Pivotal Cohort* het volgende aan te tonen: 1) mediaan per patiënt ratio tussen de observatieperiode van drie maanden na het implanteren (maand vier tot zes) ("Post-Implant observatieperiode") en de observatieperiode van drie maanden vóór het implanteren ("Pre-Implant observatieperiode") met betrekking tot het aantal therapeutische paracentese (TP) is minder dan 0,5 (of een mediaan vermindering van ten minste 50%); en 2) bij ten minste 50% van de patiënten neemt de behoefte aan TP met 50% af in dezelfde periode.

Het primaire veiligheidseindpunt is het gecombineerde percentage van i) open chirurgische herinterventie (waarvoor algemene anesthesie of laparotomie nodig is) als gevolg van een bijwerking gerelateerd aan het pompsysteem of om de pompfunctie te herstellen, ii) explantatie van de pomp (zonder vervanging) als gevolg van een bijwerking gerelateerd aan het pompsysteem, of iii) overlijden gerelateerd aan het pompsysteem vanaf het moment van implantatie van de pomp tot zes maanden na implantatie, zoals beoordeeld door de *Clinical Events Committee* (CEC).

Patiënten werden tot twee jaar gevolgd voor analyse van secundaire eindpunten waaronder veiligheid (apparaat en/of procedure-gerelateerde bijwerkingen), levenskwaliteit (beoordeeld door algemene SF36 evenals ziekte specifieke Ascites Q vragenlijsten), voedingsstatus, gezondheidseconomische eindpunten en algemene overleving.

In totaal werd de alfapump geïmplantéerd bij 40 patiënten in de Pivotal Cohort en bij 29 patiënten in de Roll-in Cohort

Van de 71 patiënten die in de Pivotal Cohort werden opgenomen, werden 40 patiënten geïmplantéerd met de **alfapump** en na zes maanden geëvalueerd voor analyse van het primaire eindpunt. Nog eens 29 patiënten kregen de **alfapump** geïmplantéerd in de Roll-In Cohort en zijn opgenomen in de algemene veiligheidsanalyse.

Als we kijken naar de onderliggende cirrose-etilogie van de 40 Pivotal Cohort-patiënten, had meer dan een derde NASH wat aantoont dat MASH/NASH al een belangrijke drijvende kracht is van de Noord-Amerikaanse levercirrosemarkt.

Positieve top-line data van 40 patiënten in de Pivotal Cohort, die voldeden aan alle primaire eindpunten na zes maanden na implantatie

De data van de patiënten van de Pivotal Cohort overschreden aanzienlijk de vooraf gedefinieerde drempels voor studiesucces, zoals blijkt uit de onderstaande tabel.

Pivotal Cohort N=40	% ³⁵	p-waarde ³⁶
Mediaan per-patiënt ratio of aantal TP's	100% vermindering	P<0.001
Percentage patiënten met 50% vermindering van het aantal TP Post- vs Pre-Implant	77% van patiënten	P<0.001

³⁵ Gebruik van vooraf gespecificeerde toerekeningsmethoden

³⁶ Volgens de hypothesen van het primaire effectiviteitseindpunt. Volgens protocol testen uitgevoerd met niet-parametrische methoden voor data die niet normaal verdeeld zijn

Van de 40 patiënten bij wie de **alfapump** werd geïmplantatoir in het pivotale cohort, voltooiden 26 patiënten de behandeling met de **alfapump** tot en met dag 180 na de implantatie, met een mediane afname van 100% (gemiddelde afname van 93%) in de frequentie van TP in de postimplantatoir observatieperiode ten opzichte van de pre-implantatoir observatieperiode. 73% van deze patiënten was volledig vrij van TP tijdens deze periode.

Vooraf gespecificeerde imputatiemethoden werden gebruikt om de primaire effectiviteitseindpunten te berekenen bij de overige 14 patiënten die de studie hadden verlaten voordat de periode van zes maanden na implantatie was verstreken. Van deze 14 patiënten waren er acht te wijten aan redenen zoals overlijden of terugtrekking wegens niet-gerelateerde bijwerking of voor levertransplantatie en zes waren te wijten aan redenen gerelateerd aan het **alfapump**-systeem, de procedure of de therapie en werden meegeteld als primaire veiligheidsincident.

Van de zes primaire veiligheidsincidenten waren er drie explantaties wegens wond- of huiderosie en drie explantaties wegens door de patiënt gemeld ongemak (alle door de patiënt gemelde ongemakken werden door het onafhankelijke *Clinical Events Committee* beoordeeld als matig ernstig). Ten tijde van de analyse van het primaire eindpunt hebben zich in de loop van de POSEIDON studie geen UADE³⁷ voorgedaan.

Blijvende effectieve controle van ascites en sterk veiligheidsprofiel op 12 maanden na implantatie

Net als in de maanden 0-6 na de implantatie, hadden de patiënten een 100% mediane afname van therapeutische paracentesis in de periode 0-12 maanden na de implantatie ten opzichte van de periode van drie maanden voor de implantatie (n = 19). Deze gegevens tonen aan dat de **alfapump** een langdurig effect heeft op het onder controle houden van ascites, waardoor de noodzaak voor therapeutische paracentesis vrijwel verdwijnt. 65% van deze patiënten was in deze periode volledig vrij van TP.

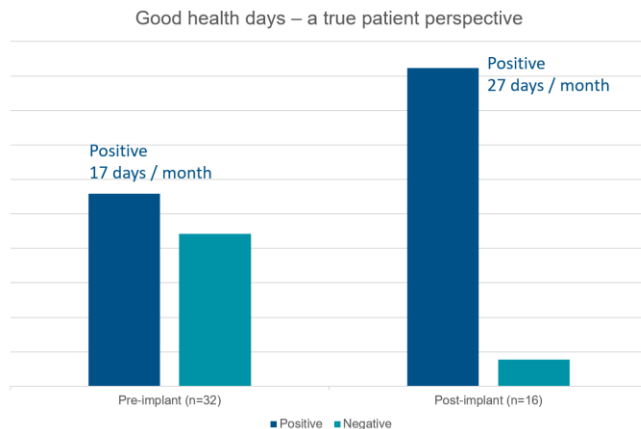
Tijdens de postimplantatieperiode van 7-12 maanden werd de **alfapump** bij twee patiënten verwijderd, bij één vanwege een urineweginfectie en bij één vanwege wonddehiscentie, en het aantal *Major Adverse Events* (MAE's) en ernstige infecties kwam overeen met de verwachtingen. Belangrijk is dat de creatine- en eGFR-niveaus van met **alfapump** behandelde patiënten tijdens de follow-up van 12 maanden wezen op een stabiele nierfunctie. Over het geheel genomen geven deze veiligheidsgegevens aan dat de **alfapump** een robuust veiligheidsprofiel heeft bij langdurige follow-up.

De levenskwaliteit, beoordeeld aan de hand van de fysieke component score van de SF36 (een algemene meting van de levenskwaliteit) en de Ascites Q score (een meting van de levenskwaliteit specifiek voor patiënten met ascites), behield een klinisch betekenisvolle verbetering vertonen na 12 maanden na implantatie ten opzichte van drie maanden voor implantatie, ondanks progressie van de ziekte.

³⁷ UADE: Unexpected Adverse Device Effects

Verbetering in de Dagen van Goede Gezondheid - het perspectief van de patiënt

Patiënten meldden dat ze elke maand na de implantatie van de pomp 11 extra dagen tevreden waren met de omvang van hun buik en 10 extra dagen per maand in goede gezondheid. Het verlies van de volheid van de buik en de vermindering van rugpijn door het niet dragen van overtollig vocht, en de verbetering van de mobiliteit leidden tot deze extra dagen.



Studie omtrent patiëntenvoorkeur

De studie omtrent patiëntenvoorkeur werd uitgevoerd door *RTI Health Solutions*, toonaangevend op dit gebied. Het rigoureuze studieontwerp werd vooraf besproken met de FDA en maakt gebruik van een *discrete-choice-experiment* (DCE³⁸) methodologie om de voorkeuren te achterhalen van Amerikaanse patiënten met een door een arts bevestigde diagnose van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose voor kenmerken van een implanteerbare pomp als een nieuwe interventionele behandeling voor ascites. Patiënten werden ondervraagd over het risico van behandelingsgerelateerde bijwerkingen die ze bereid zouden zijn te accepteren (risicotolerantie) om specifieke verbeteringen in de werkzaamheid van de behandeling te bereiken (gewenste voordelen). In totaal vulden 125 Amerikaanse patiënten met een vergelijkbaar patiëntenprofiel als de *Pivotal Cohort* in de POSEIDON studie de enquête in.

De topline resultaten weergegeven in onderstaande tabel geven aan dat, gemiddeld gezien, patiënten bereid zijn om risiconiveaus te accepteren die hoger zijn dan die waargenomen in de POSEIDON studie in ruil voor verbeteringen in de werkzaamheid van de behandeling die lager zijn dan of gelijk zijn aan die waargenomen in de POSEIDON studie.

³⁸ De DCE-benadering maakt een analyse mogelijk van individueel uitgesproken voorkeuren als reactie op hypothetische keuzes en maakt de kwantificering mogelijk van het relatieve belang van elk attribuut/niveau tijdens het besluitvormingsproces.

Risico tolerantie (over 6 maanden)	Studie omtrent patiëntenvoorkeur Maximaal aanvaardbaar risico	POSEIDON Pivotal Cohort Waargenomen data
Grote operatie of overlijden	>10%	0%
Kleine ingreep	>35%	20%
Ernstige infectie of acute nierschade met ziekenhuisopname tot gevolg	>30%	22,5%

Vermindering in frequentie van paracentese en bijkomende goede gezondheidsdagen met ascites zijn belangrijke kenmerken voor een nieuwe interventionele behandeling voor ascites. Gemiddeld reageerden patiënten met een 65% waarschijnlijkheid om een behandelingsprofiel zoals de **alfapump** te kiezen versus reguliere paracenteseprocedures zonder geïmplanteerde pomp.

Deze data ondersteunen de stelling dat de **alfapump** een wenselijke behandelingsoptie is voor de meerderheid van de patiënten.

Gematchte cohortanalyse van NACSELD 3-register en POSEIDON pivotal cohort

Het *North American Consortium for the Study of End Stage Liver Disease (NACSELD)* is een consortium van tertiaire hepatologiecentra in Noord-Amerika dat is gevormd om patiënten met cirrose te bestuderen. NACSELD-III is een IRB³⁹ goedgekeurd register van poliklinische patiënten met cirrose dat in 2019 is gestart bij tien centra in Noord-Amerika.

Er werd een gematchte cohortanalyse uitgevoerd door een onafhankelijke groep die de resultaten van gedecompenseerde cirrosepatiënten uit het NACSELD-III register vergeleek met die uit de POSEIDON studie. Veertig patiënten met gedecompenseerde ascites uit NACSELD-III werden gematcht met de veertig patiënten uit de POSEIDON Pivotal Cohort op basis van *baseline* Ascites-Q-score (die de ziektelast weergeeft vóór implantatie met de **alfapump**) en geslacht. Patiënten waren na matching ook vergelijkbaar wat betreft leeftijd en *baseline* MELD-score.

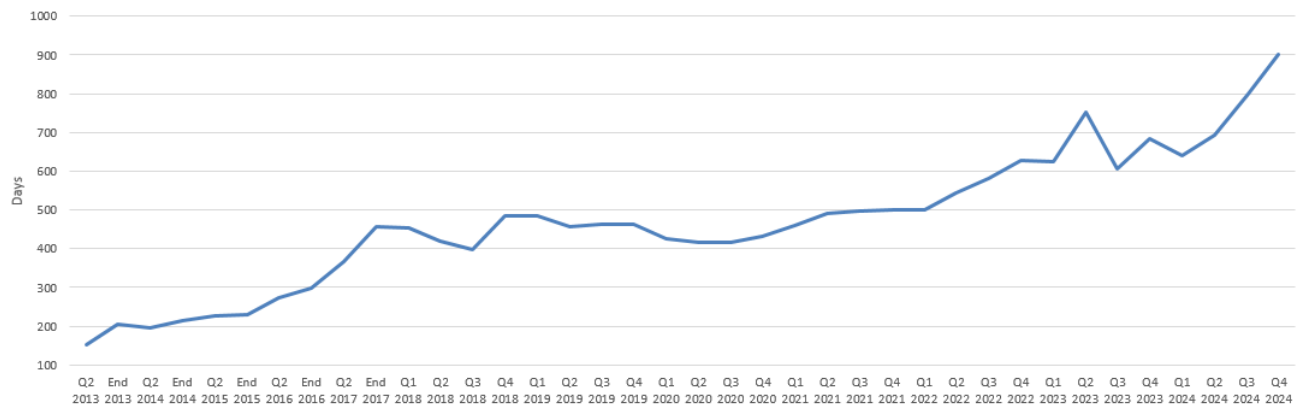
Deze analyse geeft aan dat patiënten geïmplantéerd met de **alfapump** profiteren van een significant lager aantal paracentese procedures en een verbeterde kwaliteit van leven zonder een verhoogd risico op overlijden of ziekenhuisopname in vergelijking met de standaardbehandeling.

³⁹ IRB: Institutional Review Board

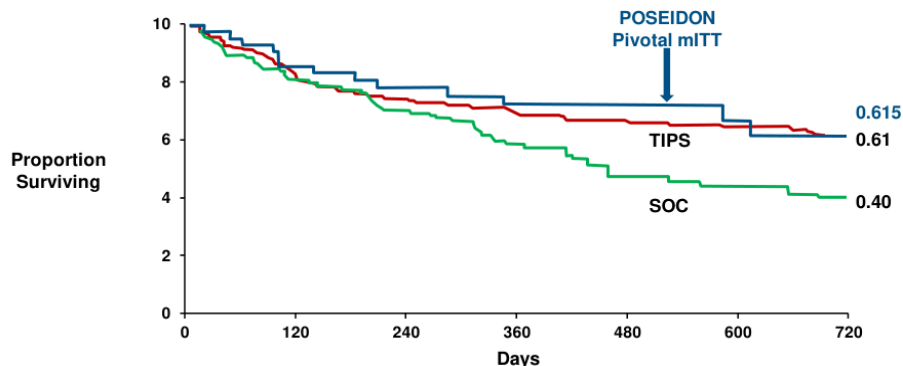
Drastische verbetering in gemiddelde duur van alfapumptherapie

Door de aanzienlijke ervaring die we hebben opgedaan met klinische onderzoeken en uitgebreid commercieel gebruik, hebben we voortdurend gewerkt aan verbeteringen van de **alfapump**-therapie. Als gevolg van deze verbeteringen hebben we de gemiddelde duur van de **alfapump**-therapie voor Europese commerciële patiënten en patiënten in het POSEIDON-onderzoek verlengd.

Gemiddelde duur van **alfapump**-therapie⁴⁰



Overleving na alfapump-therapie



Algehele overleving was geen vooraf gespecificeerd eindpunt van het POSEIDON-onderzoek en het onderzoek was niet groot genoeg om een statistisch significant resultaat te ondersteunen. Echter, wanneer de resultaten van het POSEIDON pivotal cohort worden vergeleken met die van TIPS en standaardbehandeling (groot volume paracentese) uit eerdere publicaties, concluderen de auteurs van het POSEIDON manuscript, gepubliceerd in het American Journal of Gastroenterology in januari 2025, dat “de resultaten uit de literatuur aangeven dat de algehele overleving van patiënten met de **alfapump** niet slechter was in vergelijking met TIPS en hoger was dan gerapporteerd voor standaardbehandeling (LVP)”⁴¹.

⁴⁰ Bron: Sequana Medical interne statistische analyse van marktfeedback/implantatieduur

⁴¹ “The Effects of alfapump on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites” *American Journal of Gastroenterology*

Commercialisering in de VS - Onze eigen kleine gespecialiseerde salesforce opzetten om de alfapump te verkopen

We bereiden ons voor om de commercialisering van het **alfapump**® systeem in de VS te starten in het derde kwartaal van 2025 via onze eigen kleine gespecialiseerde salesforce dat zich richt op de 90 levertransplantatiecentra voor volwassenen die 95% van de transplantaties uitvoeren. We richten ons op deze centra omdat in de VS wanneer cirrosepatiënten terugkerende of refractaire ascites ontwikkelen, de aanbeveling is dat ze worden geëvalueerd voor een levertransplantatie. Als onderdeel van hun evaluatie in deze centra door deskundige artsen, kan de **alfapump** worden beschouwd als een behandelingsoptie, hetzij als een “overbrugging naar transplantatie” voor degenen die op de transplantatielijst staan, hetzij als een “doeltherapie” voor degenen die niet op de transplantatielijst staan. We zijn van plan om te beginnen met onze eerste zes centra in H2 2025 en dan ongeveer vijf centra per kwartaal toe te voegen totdat we al onze beoogde levertransplantatieziekenhuizen hebben bereikt. Op deze manier zullen we ons richten op een goede training van de medische teams in elk ziekenhuis en van ons commerciële team in de VS dat we in deze periode zullen werven. We geloven dat we door het verkoopkanaal in handen te hebben, ons kunnen richten op implantatieprocedures en nazorg van hoge kwaliteit, wat essentieel is voor de adoptie van nieuwe technologieën, ter ondersteuning van onze ambitie om van **alfapump** de nieuwe standaard in de zorg voor deze patiënten te maken. Daarnaast kunnen we snel reageren op feedback van klinici en onze commerciële strategie aanpassen om hiervan te profiteren.

De voorbereidingen voor de lancering zijn in volle gang met de eerste zes geselecteerde centra en de training van de medische teams in deze ziekenhuizen zal naar verwachting eind april zijn afgerond, met de eerste procedures gepland voor het derde kwartaal. We zijn al in gesprek met een korte lijst van centra voor de lancering in 2026 en zijn verheugd over de grote belangstelling van deze ziekenhuizen voor de **alfapump**.

Strategische markttoegang en betrokkenheid van artsen

Een succesvolle marktadoptie van de **alfapump** vereist sterke steun van key opinion leaders (KOL's) en artsen. We hebben hechte relaties opgebouwd met hepatologie-experts in Europa en Noord-Amerika en werken actief samen met KOL-netwerken en patiëntenbelangengroepen om het bewustzijn en de adoptie te stimuleren. Daarnaast werken we samen met NACSELD-III, een toonaangevend Noord-Amerikaans register, om waardevolle gezondheidseconomische en klinische impactgegevens te genereren over gedecompenseerde levercirrose, waardoor onze banden binnen de Amerikaanse hepatologiegemeenschap verder worden versterkt. We waren sponsor van LiverConnect, de jaarlijkse bijeenkomst van de Chronic Liver Disease Foundation, een organisatie bestaande uit vooraanstaande hepatologiespecialisten die zich inzetten om het bewustzijn van de gevolgen van chronische leverziekten te vergroten en de nieuwste inzichten en analyses te delen met de wereldwijde gezondheidszorggemeenschap en patiënten.

Terugbetalings- en prijsstrategie

De terugbetaling aan ziekenhuizen en artsen zal van cruciaal belang zijn voor het commerciële succes van de **alfapump** in de VS, en we zijn van mening dat we goed voorbereid zijn voor dit cruciale aspect van de commercialisering. De implantatie van de **alfapump** zal naar verwachting een ziekenhuisprocedure zijn en daarom zal terugbetaling plaatsvinden via DRG's (diagnostic related groups). Dit zijn betalingen voor de “bundle of care” ontvangen door een patiënt, en worden bepaald met behulp van de ICD-10 ziekenhuisprocedurecodes die worden gebruikt om de zorg ontvangen door de patiënt te beschrijven. Voor veel nieuwe producten is er geen procedurecode en dit creëert een probleem voor correcte facturering. We hebben deze codes echter wel voor de **alfapump** procedures en dus zijn we hier goed op voorbereid. Er zijn aparte vergoedingen voor artsen en deze worden bepaald op basis van CPT-codes, en zonder deze codes is het erg moeilijk om vergoeding te krijgen. We hebben deze codes in 2023 aangevraagd en in januari 2024 heeft de American Medical Association (AMA) zes nieuwe CPT-categorie III-codes toegekend voor belangrijke procedures met betrekking tot het **alfapump**-systeem, waaronder implantatie, revisie, verwijdering en programmering.

De Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), die volgens ons een zeer belangrijke betaler zal zijn voor de **alfapump**, erkende enkele jaren geleden dat de DRG's voor veel nieuwe procedures voor medische hulpmiddelen niet voldoende zijn om de kosten van de nieuwe technologieën te dekken. Om de toegang tot bepaalde nieuwe hulpmiddelen van hoge kwaliteit te garanderen, ontwikkelde CMS de New Technology Add-on Payment (NTAP), een tussentijdse “top-up” vergoeding om dit aan te pakken. Er zijn strenge criteria om voor deze aanvullende vergoeding in aanmerking te komen, maar als gevolg van de FDA Breakthrough Device Designation die aan de **alfapump** is toegekend en de verwachte gemiddelde verkoopprijs van de **alfapump**, hebben we er alle vertrouwen in dat we hiervoor in aanmerking zullen komen. We hebben in 2024 NTAP aangevraagd en verwachten de aanvullende betalingen vanaf oktober 2025 te ontvangen.

In april 2025 publiceerde CMS de voorgestelde regelgeving voor het ziekenhuisopnamesysteem (Hospital Inpatient Prospective Payment System, IPPS) voor het fiscale jaar 2026, waarin het **alfapump**-systeem wordt aanbevolen voor NTAP wanneer de ingreep plaatsvindt in een ziekenhuisopnamecontext. De bijkomende vergoeding zal \$19.500 bedragen bovenop de gewone vergoeding die ziekenhuizen krijgen via het Medicare-betalingssysteem (MS-DRG).

Met DRG en NTAP-verhoogde vergoeding mikken we op een gemiddelde verkoopprijs in de VS van \$30.000 per **alfapump** en een brutomarge van 80%.

DSR® in hartfalen

Een ziekte-modificerende therapie voor hartfalen die het cardiorenaal syndroom aanpakt

Vochtoverbelasting bij hartfalen, ook bekend als congestie, is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en ziekenhuisopname bij patiënten met hartfalen met een aanzienlijke kostenlast voor de gezondheidszorg en beperkte effectieve behandelingen. Onze DSR-behandeling (Direct Sodium Removal) pakt het belangrijkste klinische probleem van natriumoverbelasting bij hartfalenpatiënten direct aan door overtollige natrium uit het lichaam te verwijderen, waardoor de nieren water afvoeren om de juiste natriumconcentratie in het lichaam te handhaven.

Cardiorenaal syndroom (CRS) is een belangrijke klinische uitdaging bij hartfalen en is het gevolg van de gecombineerde vicieuze cirkel van dysfunctie van het hart en de nieren. Het wordt aangenomen dat het resulterende klinische profiel zich manifesteert als een zichzelf versterkende negatieve feedbackcyclus die wordt gekenmerkt door verminderde glomerulaire filtratie, verhoogde renale natrium-aviditeit en congestie, ondanks toenemende doses diuretica. Van geen enkele huidige therapie is aangetoond dat ze de resultaten voor patiënten bij deze complexe en onvoldoende begrepen indicatie verbeteren. Het verminderen van congestie is een kernonderdeel van de behandeling, maar lisdiuretica verergeren veel van de belangrijkste mechanismen waarvan gedacht wordt onderliggend te zijn aan CRS. De resultaten van onze proof-of-concept-studies RED DESERT en SAHARA bij hartfalen ondersteunen het werkingsmechanisme van DSR als het doorbreken van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Door effectieve controle van de volumestatus gedurende een langere periode en zo de behoefte aan en de negatieve gevolgen van lisdiuretica te vermijden, heeft DSR het potentieel om de negatieve feedbackcyclus van CRS te doorbreken.

Uitgebreide analyse van patiënten in de RED DESERT en SAHARA studies toont het voordeel van DSR-therapie op i) volumestatus, ii) genormaliseerde diuretische respons en drastisch verlaagde dosering van lisdiuretica, iii) verbetering van de nierfunctie, iv) neurohormonale status en signalering, evenals v) cardiovasculaire parameters. Er waren bij deze patiënten geen congestiegerelateerde heropnames, een verbetering van één klasse in hun NYHA status en een vermindering van 75% in hun verwachte éénjaarssterfte (gebaseerd op het Seattle Heart Failure model). Deze resultaten zijn gepresenteerd tijdens een *late-breaking session* op het toonaangevend internationaal congres over hartfalen, [THT 2024](#), en gepubliceerd in [European Journal of Heart Failure](#).

We zijn gestart met MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multi-center fase 1/2a klinische studie om de sterke klinische resultaten van de RED DESERT en SAHARA studies te bevestigen. Alle drie de patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE zijn met succes behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de diuretische respons en vrijwel geen loopdiuretica meer nodig had. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort van maximaal nog eens 30 patiënten goedgekeurd.

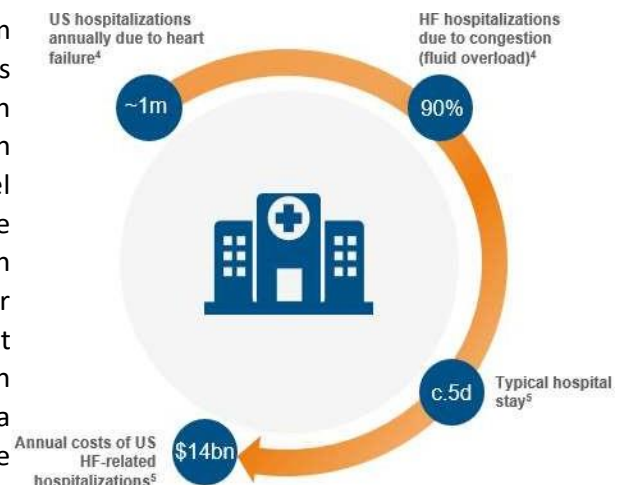
Op basis van de resultaten van de MOJAVE studie zijn wij van plan een strategische partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie. Dit zal ons in staat stellen de sterktes van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen te benutten om het sterke commerciële potentieel van onze DSR-therapie te realiseren.

Marktopportunititeit en beperkingen van huidige behandelingen

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. Patiënten met hartfalen ervaren vaak kortademigheid, vermoeidheid, moeite met oefeningen en zwelling van de enkels of benen. 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 meer dan acht miljoen volwassenen tegen 2030⁴².

Hartfalen verstoort vaak de normale werking van de nieren, doordat het vermogen van de nieren om natrium uit het lichaam uit te scheiden afneemt en de retentie van natrium op gang te brengen, wat resulteert in het vasthouden van water om de juiste natriumconcentratie in het lichaam te handhaven. Dit vocht hoopt zich over het hele lichaam op, ook in de armen, benen, longen en buik. De toename van het vochtvolume verhoogt de belasting op het verzwakte hart, waardoor het probleem klinisch verergert. Een van de belangrijkste problemen is vochtophoping in de longen, waardoor patiënten het gevoel krijgen dat ze verdrinken wat vaak leidt tot spoedopnames. Deze vochtophoping als gevolg van hartfalen leidt tot frequente ziekenhuisopnames, een slechte levenskwaliteit en hoge kosten voor de gezondheidszorg.

In de VS⁴³, zijn er jaarlijks⁴⁴ ongeveer een miljoen ziekenhuisopnames wegens hartfalen. Van deze opnames is 90% te wijten aan symptomen van vochtverbelasting⁴⁵, met een gemiddelde verblijf⁴⁶ van vijf dagen. Het probleem is dat de behandeling in veel gevallen niet effectief is om de vochtverbelasting te verminderen, vaak als gevolg van resistentie tegen diuretica, met als gevolg dat ongeveer één op de vier patiënten binnen 30 dagen na ontslag opnieuw wordt opgenomen in het ziekenhuis⁴⁷. Naar schatting 40% van de patiënten met hartfalen die intraveneuze lisdiuretica gebruiken, ondervindt resistentie tegen of intolerantie voor diuretica⁴⁸ en bijna 50% van de hartfalenpatiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen, wordt ontslagen met resterend overtollig vocht.



Wij schatten dat er in de VS per jaar ongeveer 200.000 patiënten met chronisch hartfalen zijn en een vergelijkbaar aantal in Europa, die een grote belasting vormen voor de gezondheidszorg, de payors en de patiënten. Dit creëert een totale adresseerbare markt in de VS van meer dan \$9 miljard, wanneer rekening wordt gehouden met een jaarlijkse ziekenhuiskost van \$45.000 voor deze patiënten en het potentieel voor verhoogde prijszetting van DSR door verminderde hospitalisatie en verbeterde overlevingspercentages.

⁴² Benjamin et al., 2013

⁴³ Costanzo et al., 2007

⁴⁴ Urbich et al., 2020

⁴⁵ US Department of Health & Human Services

⁴⁶ Chen et al., 2013

⁴⁷ Ross et al., 2010

⁴⁸ Testani et al., 2016

Bestaande therapieën hebben ernstige beperkingen

Extracorporale ultrafiltratie kan worden gebruikt bij patiënten die resistent zijn tegen diuretica. Deze therapie bestaat uit de extractie van water uit het bloed over een semipermeabel membraan (hemofilter) als reactie op een transmembraan drukgradiënt, met de nadruk op het verwijderen van water en natrium uit het bloed. Deze therapie wordt slechts in zeer beperkte mate toegepast om verschillende redenen, waaronder de noodzaak van vasculaire toegang, hoge kosten van intramurale zorg en getraind ziekenhuispersoneel, beperkt klinisch bewijs en behandeling gerelateerde bijwerkingen⁴⁹.

Er is een aanzienlijke onbeantwoorde medische behoefte aan een veilige en doeltreffende langetermijnbehandeling voor hartfalenpatiënten met vochtoverbelasting die niet meer reageren op diuretica, die het aantal ziekenhuisopnames vermindert en de levenskwaliteit van de patiënt verbetert. Dit is de opportuniteit voor DSR, ons ontwikkelingsprogramma voor ziektemodificerende medicijnen voor hartfalen.

⁴⁹ Costanzo et al., 2017

Pre-klinische en klinische studies van DSR 1.0

DSR-therapie en de daaruit voortvloeiende verwijdering van natrium en vocht werd geëvalueerd in pre-klinische en klinische studies. Deze studies gebruikten ons eerste generatie DSR-product (DSR1.0) een natriumvrije 10% dextrose (D10%) oplossing, om snel klinische proof-of-concept van onze DSR-therapie te leveren.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal
Pre-Klinische studies		
DSR <i>proof-of-concept</i> studie bij gezonde varkens	Enkelvoudige dosis, <i>single-arm, proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij gezonde varkens (voltooid in 2018);	15
DSR <i>proof-of-concept</i> studie bij varkens met hartfalen	Enkelvoudige dosis, <i>single-arm, proof-of-concept</i> studie om de impact te evalueren van DSR-therapie bij varkens met experimenteel opgewekt hartfalen (voltooid in 2018).	5
Klinische studies		
<i>Proof-of-concept</i> studie met enkelvoudige dosis DSR	Eerste klinische studie bij de mens om de veiligheid, verdraagbaarheid en dynamiek aan te tonen van een enkelvoudige dosis DSR-therapie bij patiënten die peritoneale dialyse ondergingen (voltooid in 2019).	10
<i>Proof-of-concept</i> studie met herhaalde DSR doses (RED DESERT)	Studie bij patiënten met euvolemisch hartfalen die op hoge doses diuretica staan, om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van DSR-therapie met herhaalde toediening aan te tonen, over een periode van 6 weken (voltooid in 2021).	8
Fase 2a DSR studie (SAHARA)	Studie bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van 2-6 weken intensieve DSR-therapie aan te tonen (voltooid in 2022).	12

RED DESERT - proof-of-concept studie met herhaalde doses bij patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses diuretica nemen

Acht patiënten met euvolemisch hartfalen die hoge doses orale diuretica gebruikten (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 323 mg/dag), ondergingen tot zes weken DSR-therapie terwijl hun behandeling met lisdiuretica werd onthouden. De patiënten met hartfalen die opgenomen werden in de studie, hadden bij aanvang een algemeen hoge ernst van ziekte, waaronder een gemiddelde linkerventrikel ejectiefractie van 24% en een gemiddelde NT-proBNP⁵⁰ van 4,589/mL.

Tijdens de zes weken durende behandeling had geen enkele van de patiënten lisdiuretica nodig, wat aantoont dat herhaalde behandeling met DSR-therapie hun vocht- en natriumbalans effectief kan beheersen.

De herhaalde dosering van DSR-therapie werd bij alle patiënten goed verdragen. Er waren geen klinisch relevante veranderingen in de serumnatriumspiegels of progressieve hyponatriëmie vastgesteld. Er waren twee ernstige bijwerkingen bij twee van de laatste drie patiënten, beide met gevorderd hartfalen. Er was één voorbijgaande ischemische aanval (volledig hersteld) en één plotselinge cardiale dood 3 dagen na de start van de studiebehandeling. Het onafhankelijk Data Monitoring Committee (DMC) beoordeelde beide gebeurtenissen als mogelijk gerelateerd aan de studietherapie of -procedure, maar waarschijnlijk niet gerelateerd aan het apparaat. De hoofdonderzoeker van het ziekenhuis oordeelde dat geen van beide events gerelateerd waren met de studietherapie, de procedure of het apparaat.

De resultaten toonden ook een significant voordeel voor de cardiovasculaire en renale functie van deze patiënten met een gemiddelde afname van 30% in NT-proBNP ($p < 0,001$ vs baseline, $N = 7$), een gemiddelde verbetering van 22% in eGFR⁵¹ rate ($p < 0,001$ vs baseline, $N = 7$) en een gemiddelde verlaging van 22% van creatinine ($p < 0,001$ vs baseline, $N = 7$). Doorgaans zou het beheersen van de vochtbalans bij deze patiënten door agressief diuretica-gebruik worden geassocieerd met een afnemende cardiovasculaire en renale functie, terwijl RED DESERT aantoonde dat beide functies verbeterd waren na herhaalde behandeling met DSR-therapie.

Na de zes weken durende studie verbeterde de gemiddelde respons op een standaard diuretica challenge (40 mg intraveneus furosemide) met meer dan 150% ($p < 0,001$ vs uitgangswaarde, $N=7$), gemeten aan de hand van de uitscheiding van natrium over zes uren.

Na de zes weken durende studie werden de patiënten nog 23 maanden opgevolgd. Eén patiënt overleed negen maanden na het einde van de zes weken durende studie (niet gerelateerd aan DSR-therapie). Alle patiënten hadden een verlaging van hun orale lisdiuretica dosering variërend van 40% tot 87% bij hun laatste bezoek binnen de follow-up periode (18-23 maanden na de zes weken durende studie), wat een duidelijke duurzaamheid laat zien van de verbetering in diuretica respons na DSR therapie.

⁵⁰ NT-proBNP: N-terminal pro B-type natriuretic peptide, a key cardiac function parameter.

⁵¹ eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate, a measure of kidney function

SAHARA – Fase 2a studie in diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie

Op *baseline* gebruikten alle tien⁵² evalueerbare patiënten met aanhoudende congestie als gevolg van hartfalen hoge doses lisdiuretica (gemiddelde furosemide-equivalente dosis van 360 mg/dag) en hadden zij een algemeen hoge ziekte-ernst, waaronder een gemiddelde linkerventrikel ejectiefractie van 23% en een gemiddelde NT-proBNP van 6.628 pg/mL.

Alle tien evalueerbare patiënten elimineerden veilig, effectief en snel de aanhoudende congestie en bereikten euvolemie binnen een week na aanvang van de intensieve DSR-therapie, hetgeen resulteerde in een gemiddeld gewichtsverlies van 7 kg op het einde van fase 1. Tijdens de intensieve DSR-periode (fase 1) was de diuretische respons van de nieren bijna genormaliseerd, waarbij de gemiddelde zes-uurs uitscheiding van natrium met meer dan 160% toenam ten opzichte van de *baseline*, alsook een aanzienlijke verbetering van de cardiovasculaire en renale gezondheid, met een gemiddelde vermindering van NT-proBNP van 38% ten opzichte van de *baseline* en een gemiddelde verbetering van eGFR van 7% ten opzichte van de *baseline*, ondanks het dramatische vochtverlies.

De verbetering van de cardiovasculaire en renale gezondheid was grotendeels behouden op het einde van fase 2 (16 weken na de intensieve DSR-periode), aangetoond door een gemiddelde vermindering van 33% van NT-proBNP en een stabiele eGFR.

De behoefte aan lisdiuretica was gedurende ten minste een jaar na voltooiing van de intensieve DSR-therapie drastisch verminderd, hetgeen volgens ons een bewijs is van de duurzame verbetering van de cardiovasculaire en renale gezondheid.

Bij geen van de evalueerbare patiënten werden klinisch relevante veranderingen in serumnatriumspiegels of progressieve hyponatriëmie waargenomen. Er waren drie ernstige bijwerkingen bij drie van de evalueerbare patiënten, waaronder twee met een geblokkeerde peritoneale katheter (beide tijdens fase 2) en één met stabiele angina (begonnen na fase 2). De onafhankelijke commissie voor datacontrole (*Data Monitoring Committee*) beoordeelde beide blokkades van de peritoneale katheter als zeker gerelateerd aan het studieapparaat maar niet gerelateerd aan de implantatieprocedure of studiebehandeling, en de stabiele angina als niet gerelateerd aan het studieapparaat, de implantatieprocedure of de behandeling.

⁵² In totaal werden 12 patiënten in SAHARA gedoseerd, 1 patiënt overleed drie dagen na aanvang van de studie aan een hartstilstand en bij 1 patiënt werd het studieprotocol niet correct toegepast

Sterke klinische observaties van RED DESERT en SAHARA studies bij patiënten met diuretica-resistent hartfalen ondersteunen het ziekte-modificerend hartfalenprofiel van DSR- therapie

De resultaten van de RED DESERT- en SAHARA-studies werden in februari 2024 gepubliceerd in het European Journal of Heart Failure⁵³. De belangrijkste bevindingen van de publicatie waren:

- Seriële DSR-therapie kan hoge dosis diuretica vervangen voor zowel actieve decongestie als behoud van euvolemie;
- DSR met terugtrekking van diuretica werd geassocieerd met een bijna-normalisatie van de objectief gemeten diuretische respons en een drastische vermindering van de chronische behoefte aan lisdiuretica;
- Verbetering in een breed scala van prognostisch belangrijke cardiologische parameters, waaronder markers van volumestatus, glomerulaire filtratie, uremische toxine-excretie, metabole en elektrolytische parameters, bloeddruk, ontsteking en natriumbehandeling/opslag werd waargenomen tijdens DSR-therapie.

De auteurs concluderen dat DSR-therapie een veelbelovende behandeling kan zijn voor diureticaresistentie en cardiorenaal syndroom bij hartfalen.

⁵³ "Serial direct sodium removal in patients with heart failure and diuretic resistance" Rao et al, European Journal of Heart Failure, februari 2024.

Pre-klinische en klinische studies van DSR 2.0

Na klinische proof-of-concept van onze DSR-therapie met DSR 1.0 hebben wij ons eigen tweede generatie DSR-product (DSR 2.0) ontwikkeld, een natriumvrije dextrose/icodextrine-oplossing waarvoor de patenten, op de samenstelling van de materie en de methode, in de VS, Europa, Japan en China zijn verleend en elders in de wereld worden onderzocht. Het is de bedoeling een product af te leveren met een superieur therapeutisch en gunstig veiligheidsprofiel dat beter gepositioneerd zal zijn voor een brede commerciële aanvaarding met terugkerende inkomsten met hoge marges. Pre-klinische en Fase 1 klinische studies met DSR 2.0 zijn succesvol afgerond. Een Fase 1/2a, gerandomiseerde, gecontroleerde studie in de VS (MOJAVE) is lopende, om de sterke klinische resultaten die zijn waargenomen in RED DESERT en SAHARA te bevestigen.

Naam van de studie	Omschrijving	Aantal
Pre-klinische studies		
GLP-studie bij muizen	Gecontroleerde studie met herhaalde dosis bij gezonde muizen om de veiligheid van DSR 2.0 na te gaan in vergelijking met de standaardoplossing voor peritoneale dialyse (PD), na chronische blootstelling van 30 dagen (voltooid in 2023).	30
GLP-studie bij schapen	Gecontroleerde studie met herhaalde dosis bij gezonde schapen om de veiligheid van DSR 2.0 na te gaan in vergelijking met de standaard PD-oplossing, na chronische blootstelling tot 45 dagen (voltooid in 2023).	18
Klinische studies		
Fase 1 studie in Mexico (CHIHUAHUA)	Interventionele, single-arm, single-dose studie in 1 centrum bij stabiele PD-patiënten om de veiligheid en verdraagbaarheid van DSR 2.0 gedurende een periode van 24 uur te evalueren (voltooid in 2023).	10
Fase 1 studie in Canada (YUKON)	Interventionele, single-arm, single-dose studie in 1 centrum bij stabiele PD-patiënten om de veiligheid en verdraagbaarheid van DSR 2.0 gedurende een periode van 8 uur te evalueren (voltooid in 2023).	10
Fase 1/2a studie in VS (MOJAVE)	Gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie in meerdere centra in de VS bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie, om de veiligheid en doeltreffendheid te evalueren van maximaal vier weken DSR 2.0 therapie bovenop gebruikelijke zorg versus gebruikelijke zorg alleen (lopende). Initiële niet-gerandomiseerd cohort van drie patiënten werd succesvol beëindigd.	3+30

MOJAVE – Een Amerikaanse multicenter gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a klinische studie bij patiënten met diuretica-resistent chronisch hartfalen en aanhoudende congestie

Studie design

De studie is gestart met een niet-gerandomiseerde cohort van drie patiënten behandeld met DSR 2.0 bovenop de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen voor maximaal vier weken, gevolgd door een veiligheidsfollow-up periode van drie maanden (met een initiële beoordeling na 30 dagen). Na beoordeling en goedkeuring van de niet-gerandomiseerde cohortdata door de onafhankelijke Data and Safety Monitoring Board (DSMB), zullen nog eens maximaal 30 patiënten worden opgenomen in de gerandomiseerde cohort in meerdere centra. Het is de bedoeling dat maximaal 20 patiënten worden behandeld met DSR 2.0, bovenop de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen gedurende maximaal vier weken, en dat maximaal tien patiënten alleen worden behandeld met intraveneuze lisdiuretica als onderdeel van de geoptimaliseerde gebruikelijke zorg voor congestief hartfalen.



Primaire en secundaire eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid omvatten het aantal bijwerkingen en ernstige bijwerkingen en de verbetering in diuretische respons (gemeten als natrium-output in de urine gedurende zes uur) van baseline tot het einde van de behandelingsperiode. Verkennende eindpunten gemeten vanaf baseline tot het einde van de behandelingsperiode omvatten verandering in gewicht (volumestatus), creatinine (een merker voor nierfunctie), natriuretische peptiden (een merker voor hartfalen) en de New York Heart Association (NYHA) functionele klasse; en het aantal heropnames gerelateerd aan hartfalen.

Alle drie patiënten van niet-gerandomiseerde cohort succesvol behandeld met DSR 2.0

Alle drie de patiënten die werden behandeld in de niet-gerandomiseerde cohort van de MOJAVE studie hadden hartfalen met behouden ejectiefractie (HFpEF) en ernstige diuretica-resistentie bij aanvang (gemiddelde furosemide equivalente dosis van 1.227 mg per dag). Bij de start van de behandelingsperiode van de studie werden lisdiuretica weerhouden en werden de patiënten gedurende vier weken tot dagelijks toe behandeld met DSR 2.0 gevolgd door een veiligheidsfollow-up periode van drie maanden. Alle drie patiënten voltooiden met succes de veiligheidsfollow-up periode van drie maanden.

Drastische verbetering in diuretische respons en stabiele nierfunctie: Tijdens de vier weken durende DSR-behandelingsperiode bleef euvolemie bij alle drie de patiënten behouden zonder de noodzaak aan lisdiuretica. Na de vier weken durende DSR-behandelingsperiode, was de diuretische respons⁵⁴ van de patiënten bijna genormaliseerd met een gemiddelde toename van 324% in hun zes-uurs natriumuitscheiding in de urine ten opzichte van de *baseline*, en dit bleef behouden tot drie maanden na de laatste DSR-behandeling. Gedurende de studie bleef de nierfunctie van de patiënten ook stabiel zoals gemeten door eGFR en bloed ureumstikstof.

Lisdiuretica vrijwel geëlimineerd: De behoefte aan lisdiuretica was drastisch verminderd of zelfs volledig geëlimineerd, met een vermindering van de furosemide equivalente dosis van 97%, 100% en 95% ten opzichte van de *baseline* op drie maanden na de laatste DSR-behandeling.

Veilig en goed verdragen: Er werden geen klinisch relevante veranderingen in serumnatriumspiegels of progressieve hyponatriëmie waargenomen en geen van de patiënten hoefde in het ziekenhuis te worden opgenomen voor congestie gedurende de studie. Er waren slechts twee *serious adverse events*, één kortdurende hypertensie en één myocardiinfarct zonder ST-elevatie, beide beoordeeld als niet gerelateerd aan de DSR-therapie. Deze voorvallen deden zich voor tijdens de veiligheidsfollow-up periode van drie maanden en komen vaak voor bij deze zeer zieke patiëntenpopulatie.

In januari 2024 keurde de onafhankelijke DSMB de start van de gerandomiseerde MOJAVE cohort goed na beoordeling van de veiligheidsdata van de niet-gerandomiseerde cohort. De gerandomiseerde fase is gepland onder voorbehoud van de juiste fondsenwerving.

Klinisch datapakket voor partnering

Op basis van de resultaten van de MOJAVE studie zijn we van plan een strategisch partnerschap aan te gaan voor de verdere klinische ontwikkeling en commercialisering van onze DSR-therapie. Hierdoor kunnen we de sterke punten van een gevestigde speler op het gebied van hartfalen benutten om het sterke commerciële potentieel van onze DSR-therapie te realiseren.

⁵⁴ Diuretische respons beoordeeld door 6 uur durende uitscheiding van natrium na intraveneuze toediening van 40 mg furosemide

Investor Relations

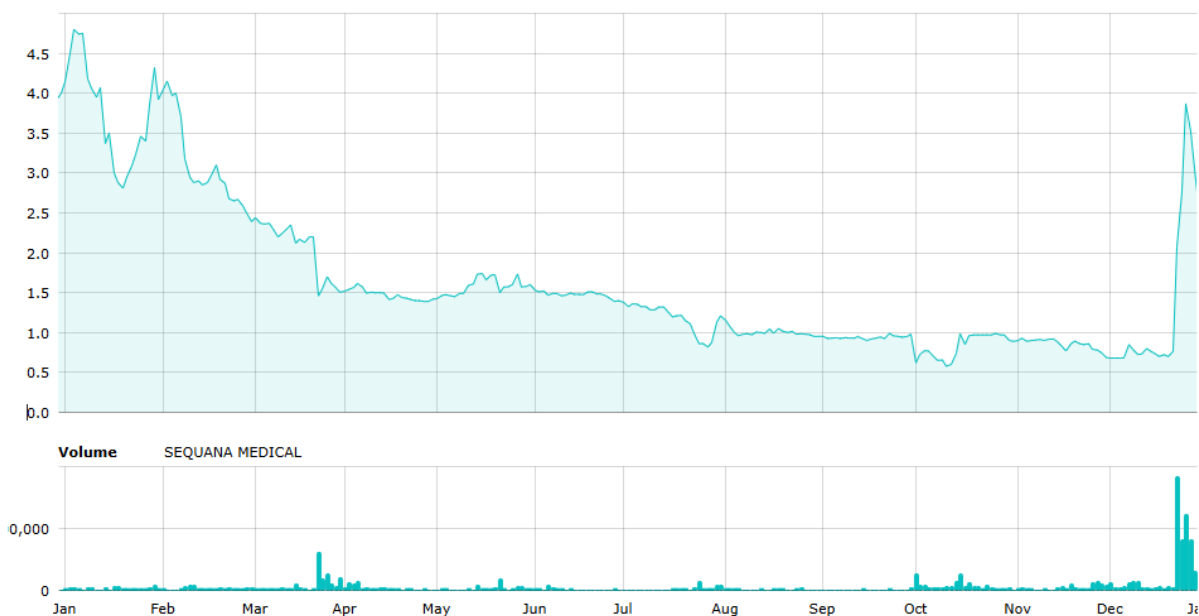
Het aandeel in 2024

De aandelen van Sequana Medical worden sinds onze beursgang op 11 februari 2019 verhandeld op Euronext Brussels onder het tickersymbool SEQUA (ISIN-code BE0974340722).

Op 31 december 2024 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap €4.603.936,18 vertegenwoordigd door 44.436.192 aandelen.

Naast de uitstaande aandelen bedroeg het aantal uitstaande inschrijvingsrechten op 31 december 2023 in totaal 3.710.540, wat hun houders (indien uitgeoefend) het recht gaf om in te schrijven op een totaal van 3,710,540 nieuwe aandelen met stemrecht.

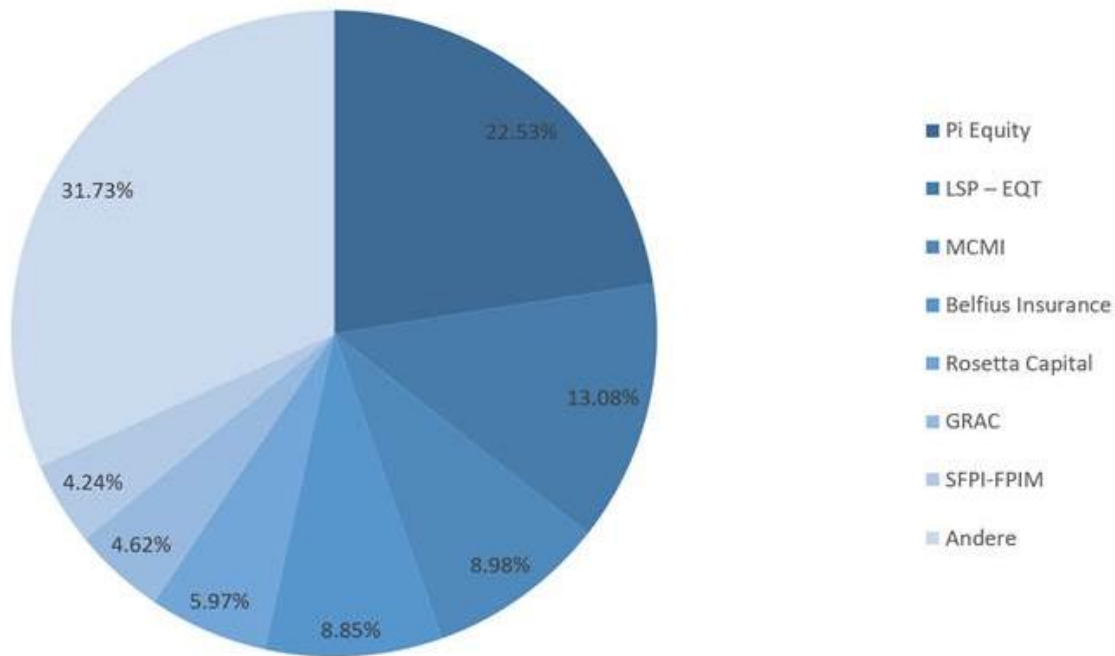
Meer informatie over de aandelenopties en warrants van het bedrijf is te vinden in het Remuneratierapport.



Bron: aandelengrafiek Euronext.

Belangrijkste Aandeelhouders

Sequana Medical heeft een internationaal aandeelhoudersbestand en wordt ondersteund door ervaren life science investeerders en experts uit de sector, en een brede basis van lokale particuliere investeerders. Op basis van het aantal aandelen per 31 december 2024 en de tot die datum ontvangen transparantiekennisgevingen was de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap **per 31 december 2024** als volgt:



Analisten

Sequana Medical werd eind 2024 door drie analisten gevolgd

Broker	Analist
Degroof Petercam	Laura Roba
H.C. Wainwright	Yi Chen
KBC Securities	Jacob Mekhael

Investor Relations Contact

Voor al uw investor relations gerelateerde vragen kunt u ons contacteren via IR@sequanamedical.com.

CORPORATE GOVERNANCE

1. Verslag van de Raad van Bestuur

Dit verslag van de Raad van Bestuur werd opgesteld in overeenstemming met de artikelen 3:5, 3:6, §1 and 3:32, §1 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) ("**Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen**" of "**WVV**") en heeft betrekking op de situatie van **Sequana Medical NV**, een vennootschap met maatschappelijke zetel en opgericht in België (de "**Vennootschap**" of "**Sequana Medical**", en samen met haar dochterondernemingen, de "**Sequana Medical Groep**"), en de jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar eindigend op 31 december 2024.

1.1 *Ontwikkelingen, resultaten, risico's en onzekerheden (Artikel 3:32, 1° WVV)*

1.1.1 *Operationeel overzicht in het jaar 2024*

VS alfapump leverprogramma

- VS Commercieel
 - PMA-goedkeuring: Op [23 december 2024](#) kondigde Sequana Medical aan dat ze de Premarket Approval (PMA) van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) ontvangen had 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 verwijdt. Het bedrijf schat dat er ongeveer 70.000 patiënten zijn in de VS met terugkerende of refractaire ascites, wat een marktopportuniteit 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 leverziekte⁵⁵. 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.

⁵⁵ Gebaseerd op marktbeoordeling in de VS en Canada door een zeer ervaren internationale adviesgroep

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.

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.

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 V B.V. ("**Partners in Equity**"), Rosetta Capital VII, LP ("**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. De bovengenoemde converteerbare 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 de toekenning aan van een niet gewaarborgde, achtergestelde converteerbare lening van maximaal €6,1 miljoen door bepaalde 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-medicijn- 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 (zoals aangekondigd op [27 november 2024](#)) afgetreden uit het bestuur.

1.1.2 Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening

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.

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 waardebepalingen 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 nettoschuld⁵⁶ 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 werkkapitaal⁵⁷ 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.

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

⁵⁶ Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

⁵⁷ Tot het werkkapitaal behoren de voorraden + de handelsvorderingen + overige vorderingen - handelsschulden - overige schulden - overlopende passiva.

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).

1.1.3 Informatie met betrekking tot de belangrijkste risico's en onzekerheden

Sequana Medical is onderhevig aan vele risico's, naast de andere risico's reeds vermeld elders in dit verslag, zoals:

Risico's met betrekking tot de financiële situatie van Sequana Medical

- Sequana Medical beschikt niet over voldoende werkkapitaal om aan haar huidige behoeften te voldoen en de werkkapitaalbehoeften te dekken voor een periode van ten minste 12 maanden vanaf de datum van dit document en zal na deze periode aanvullende fondsen nodig hebben om aan haar kapitaal- en uitgavenbehoeften te voldoen en haar continuïteit te waarborgen.
- De 2025 Loan Agreement, de Kreos Loan Agreement, en de PMV Loan Agreement bevatten events of default die gebruikelijk zijn voor leningen van dit type. Indien een event of default zich voordoet, worden de desbetreffende leningen (onmiddellijk of middels schriftelijke kennisgeving van de desbetreffende schuldeisers) opeisbaar en betaalbaar samen met de verworven intresten en elk ander bedrag op dat moment verschuldigd door de Vennootschap.
- Sequana Medical heeft in elke periode sinds de oprichting in 2006 operationele verliezen geleden en negatieve operationele kasstromen geaccumuleerd en is mogelijk niet in staat om winstgevendheid te bereiken of te behouden.
- De nieuwe Trump-regering in de Verenigde Staten heeft bijkomende tarieven opgelegd op goederen die buiten de Verenigde Staten worden geproduceerd. Dergelijke tarieven kunnen leiden tot hogere kosten voor het importeren van goederen, wat kan leiden tot ofwel hogere prijzen voor klanten van de **alfapump**® of hogere kosten voor Sequana Medical. Deze veranderingen kunnen de verkoopbaarheid en het commerciële succes van de **alfapump**® negatief beïnvloeden, evenals de financiële prestaties van Sequana Medical. Bovendien kunnen onzekerheid over het handelsbeleid en mogelijke protectionistische maatregelen de toeleveringsketens verstoren en verdere operationele en financiële uitdagingen voor Sequana Medical met zich meebrengen.
- Veranderingen in wisselkoersen kunnen een wezenlijk negatief effect hebben op de winstgevendheid van Sequana Medical.

Risico's met betrekking tot commercialisering en terugbetaling

- Het succes van Sequana Medical is grotendeels afhankelijk van de verkoop van de alfapump® in de Verenigde Staten. Dit vereist het opzetten van eigen commerciële en andere activiteiten op deze markten. Als Sequana Medical hier niet in slaagt, kan dit een wezenlijke invloed hebben op haar activiteiten en bedrijfsresultaten.
- Het succes van Sequana Medical is grotendeels afhankelijk van betaling door derden, door overheidsinstanties, zorgverzekeraars of andere publieke of private bronnen en het zou kunnen dat Sequana Medical er niet in slaagt voldoende terugbetalingsniveaus te bereiken of te handhaven om commercialisering op grote schaal te ondersteunen.
- De toekomstige financiële prestaties van Sequana Medical zullen afhangen van de commerciële aanvaarding van de alfapump® en/of het DSR® product (indien goedgekeurd) in de doelmarkten. Als de alfapump® en/of het DSR®-product niet, niet tijdig of helemaal niet commercieel worden geaccepteerd op de doelmarkten, of als een van deze producten verouderd raakt, kan dit de inkomsten beperken die Sequana Medical kan verdienen met de verkoop van de alfapump® en het DSR®-product (indien goedgekeurd).
- Het succes van de alfapump® en/of het DSR®-product (indien goedgekeurd) hangt af van hun aanvaarding en goedkeuring door artsen. Als de alfapump®, het DSR®-product en/of toekomstige producten niet door voldoende relevante artsen worden geaccepteerd en aanvaard, zou dit Sequana Medical's vermogen om de verkoopramingen te halen aanzienlijk verminderen en Sequana Medical verhinderen winstgevendheid te bereiken of te behouden.
- Sequana Medical is mogelijk niet in staat om de productie van de alfapump® en/of het DSR®-product in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen economisch aantrekkelijke kosten te vervaardigen of uit te besteden.
- Als Sequana Medical niet in staat is om zijn verkoop-, marketing- en distributiemogelijkheden voor de alfapump® en/of het DSR®-product (indien goedgekeurd) uit te breiden, hetzij met behulp van interne infrastructuur of een regeling met een commerciële partner, is het mogelijk dat Sequana Medical er niet in slaagt de alfapump® en/of het DSR®-product (indien goedgekeurd) op de doelmarkten te commercialiseren.

Risico's met betrekking tot de afhankelijkheid van Sequana Medical van derden en het behouden en aannemen van belangrijk personeel

- Sequana Medical is afhankelijk van het behoud van haar belangrijkste personeel en van het inhuren van extra personeel om haar geplande activiteiten uit te voeren, inclusief maar niet beperkt tot het opzetten van commerciële activiteiten in de VS, het opschalen van de productie van alfapumps en het uitvoeren van preklinische en klinische ontwikkelingsactiviteiten voor DSR. Indien dit niet gebeurt, kan dit een belangrijke impact hebben op de activiteiten van Sequana Medical en haar bedrijfsresultaten.

- Sequana Medical vertrouwt op derden voor het uitvoeren van haar klinische studies, het verzamelen en analyseren van gegevens en het verstrekken van regulatorisch advies en andere diensten die cruciaal zijn voor haar activiteiten.
- Sequana Medical is afhankelijk van externe leveranciers voor diensten, componenten en farmaceutische ingrediënten die worden gebruikt bij de productie en werking van het product **alfapump®** en **DSR®** en sommige van deze diensten, componenten en farmaceutische ingrediënten worden geleverd door één enkele bron. Verstoring van de toeleveringsketen, het niet beschikbaar zijn van diensten van derden die nodig zijn voor de productie van de **alfapump®** en **DSR®** producten, wijzigingen aan componenten of het niet kunnen behalen van schaalvoordelen kunnen een wezenlijk nadelig effect hebben op Sequana Medical.

Juridische en wettelijke risico's

- Sequana Medical is en blijft onderworpen aan bepaalde wettelijke verplichtingen na goedkeuring met betrekking tot de **alfapump®** en het **DSR®**-product. Na goedkeuring van de **alfapump®** in de Verenigde Staten is Sequana Medical onderworpen aan de vereisten van de FDA voor post market surveillance die van toepassing zijn op fabrikanten van medische hulpmiddelen om ongewenste voorvallen met betrekking tot hulpmiddelen te bewaken en te rapporteren als onderdeel van de regelgeving voor het rapporteren van medische hulpmiddelen ("MDR") 21 CFR Part 803, zodat veiligheidsproblemen snel kunnen worden geïdentificeerd en aangepakt. Wanneer dergelijke problemen worden vastgesteld, kan de FDA corrigerende maatregelen eisen - zoals het aanpassen van het ontwerp, het wijzigen van de etikettering of gebruiksaanwijzingen, het verbeteren van de training of het uit de handel nemen van het hulpmiddel - om een juist gebruik of de veiligheid van de patiënt te garanderen. Elk van deze zaken kan resulteren in aanzienlijke tijd en kosten om te corrigeren en kan de reputatie van Sequana Medical schaden. Dergelijke problemen kunnen ertoe leiden dat de verkoop van de **alfapump®** moet worden opgeschort of uit de handel moet worden genomen. In deze omstandigheden kan voor de **alfapump®** een substantieel herontwerp en/of re-engineering nodig zijn om de geïdentificeerde problemen aan te pakken.
- De productiefaciliteit van Sequana Medical en die van haar externe leveranciers zijn onderworpen aan belangrijke voorschriften en goedkeuringen. Als Sequana Medical of zijn externe fabrikanten of leveranciers er niet in slagen aan deze voorschriften te voldoen of deze goedkeuringen te behouden, zal dit materiële schade toebrengen aan de activiteiten van Sequana Medical.
- Sequana Medical is onderhevig aan het risico van productaansprakelijkheidsclaims of claims van gebrekkigheid, die kunnen leiden tot onverzekerde verliezen voor Sequana Medical of terugroepingen van het betreffende product.
- Naleving van regelgeving en normen voor kwaliteitssystemen voor bedrijven in medische hulpmiddelen en geneesmiddelen is complex, tijdrovend en kostbaar. Sequana Medical kan in overtreding worden bevonden, bijvoorbeeld als gevolg van toekomstige wijzigingen in of interpretatie van de regelgeving met betrekking tot kwaliteitssystemen in bepaalde rechtsgebieden.
- De FDA en andere regelgevende instanties reguleren strikt de promotieclaims die mogen worden gemaakt over medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Als blijkt dat Sequana Medical onjuiste of misleidende claims heeft gemaakt over de **alfapump®** en/of het **DSR®** product (indien goedgekeurd), of anderszins promotie- of reclamerestricties heeft overtreden, kan Sequana Medical aanzienlijke boetes en/of andere aansprakelijkheden opgelegd krijgen.

- Sequana Medical is onderworpen aan de wetgeving inzake fraude en misbruik in de gezondheidszorg, evenals aan andere wetten die van toepassing zijn op de zakelijke activiteiten van Sequana Medical. Als Sequana Medical niet in staat is om dergelijke wetten na te leven, kan het aanzienlijke boetes opgelegd krijgen.
- Het zoeken en verkrijgen van wettelijke goedkeuring voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen kan een lang, duur en onzeker proces zijn. Strengere of veranderende regelgevende regimes, overheidsbeleid en wetgeving in een van de doelmarkten van Sequana Medical kunnen potentiële verkopen vertragen, verbieden of verminderen.
- Sequana Medical wordt geconfronteerd met risico's in verband met milieukwesties en dierproefactiviteiten

Risico's met betrekking tot klinische ontwikkeling

- Sequana Medical moet klinische studies uitvoeren voor wettelijke goedkeuringen en andere doeleinden. Klinische studies vereisen goedkeuringen, brengen aanzienlijke risico's met zich mee en kunnen kostbaar en tijdrovend zijn, met onzekere resultaten.
- Ongewenste voorvallen kunnen de voltooiing van klinische studies vertragen of verhinderen.
- Als Sequana Medical vertragingen of moeilijkheden ondervindt bij de rekrutering van onderzoekers, het verkrijgen van noodzakelijke goedkeuringen van onderzoekssites of de inschrijving van proefpersonen in klinische studies, of onderzoekssites die zich niet houden aan onderzoeksprotocollen en voorschriften inzake goede klinische praktijken (GCP) of soortgelijke voorschriften, kan de ontvangst van noodzakelijke reglementaire goedkeuringen worden vertraagd of verhinderd.
- Als Sequana Medical er niet in slaagt een partnerschap of strategische alliantie aan te gaan voor de verdere ontwikkeling en commercialisering van het DSR® product (indien goedgekeurd), zoals momenteel wordt overwogen, kan dit extra kosten met zich meebrengen en/of kan de ontwikkeling van deze producten vertraging oplopen.

Risico's met betrekking tot intellectueel eigendom

- Elk onvermogen om het intellectuele eigendom van Sequana Medical volledig te beschermen en te exploiteren kan een nadelige invloed hebben op de financiële prestaties en vooruitzichten van Sequana Medical.
- Sequana Medical kan het onderwerp worden van rechtszaken over intellectueel eigendom die kostbaar kunnen zijn, tijd en inspanningen van het management kunnen kosten, Sequana Medical tot schadevergoeding kunnen verplichten, Sequana Medical ervan kunnen weerhouden de **alfapump®** en/of het DSR®-product (indien goedgekeurd) op de markt te brengen en/of de marges voor de **alfapump®** en/of het DSR®-product (indien goedgekeurd) kunnen verkleinen.
- Intellectuele eigendomsrechten pakken niet noodzakelijkerwijs alle potentiële bedreigingen voor het concurrentievoordeel van Sequana Medical aan.

Risico's met betrekking tot de markt waarin Sequana Medical actief is

- De concurrentie van bedrijven in medische hulpmiddelen, farmaceutische en biotechnologische bedrijven en dochterondernemingen van grote gezondheidszorg- en farmaceutische bedrijven is hevig en zal naar verwachting toenemen.

Risico's met betrekking tot globale gebeurtenissen

- De Russische invasie in Oekraïne en de conflicten in het Midden-Oosten kunnen een destabiliserende invloed hebben op de activiteiten van Sequana Medical, zowel direct als gevolg van de mogelijke impact op de toeleveringsketen van Sequana Medical als indirect door de impact op de wereldwijde macro-economische omstandigheden.

Risico's in verband met chirurgische ingrepen

- Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals de **alfapump®** brengen risico's met zich mee die verband houden met de chirurgische procedure voor implantatie of verwijdering van het hulpmiddel, het gebruik van het hulpmiddel of de therapie die door het hulpmiddel wordt geleverd.

Risico's met betrekking tot bedrijfsactiviteiten

- Inbreuken op de beveiliging en andere verstoringen kunnen de informatie van Sequana Medical in gevaar brengen en Sequana Medical blootstellen aan aansprakelijkheid, waardoor de activiteiten en de reputatie van Sequana Medical zouden kunnen lijden.
- Informatietechnologie vormt een belangrijke ondersteunende vereiste binnen de activiteiten van Sequana Medical. Het falen van de IT-systemen van Sequana Medical kan een aanzienlijk risico vormen voor de bedrijfscontinuïteit.

Risico's met betrekking tot de aandelen van de Vennootschap en de aandelenmarkt

- Eventuele toekomstige kapitaalverhogingen door de Vennootschap zouden een negatieve invloed kunnen hebben op de prijs van de Aandelen en zouden de belangen van bestaande aandeelhouders kunnen verwateren.
- De Vennootschap kan in de toekomst haar aandelenkapitaal verhogen tegen contanten of bijdragen in natura om een toekomstige acquisitie of andere investering te financieren of om haar balans te versterken. De Vennootschap kan ook inschrijvingsrechten uitgeven die uitoefenbaar zijn voor nieuwe aandelen, of kapitaal ophalen via openbare of particuliere aanbiedingen van converteerbare schuldbewijzen of aandelen, of rechten om deze effecten te verwerven. In verband met dergelijke transacties kan de Vennootschap, onder bepaalde voorwaarden, preferente inschrijvingsrechten van bestaande aandeelhouders die anders van toepassing zijn op kapitaalverhogingen door bijdragen in contanten, beperken of uitsluiten. Bovendien zijn voorkeurrechten niet van toepassing op kapitaalverhogingen door inbreng in natura.
- Het is mogelijk dat er geen actieve markt voor de Aandelen op de gereguleerde markt van Brussel blijft bestaan.
- De marktprijs van de Aandelen op de gereguleerde markt van Brussel kan sterk schommelen als reactie op diverse factoren, en de marktprijs van de Aandelen kan door dergelijke factoren negatief worden beïnvloed. Toekomstige verkopen van aanzienlijke aantallen Aandelen, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen plaatsvinden, zouden ook een nadelige invloed kunnen hebben op de marktwaaarde van de Aandelen.
- De Vennootschap zal waarschijnlijk niet in staat zijn om in de nabije toekomst dividenden uit te keren en heeft de intentie om alle inkomsten in te houden.

- Bepaalde belangrijke aandeelhouders van de Vennootschap kunnen andere belangen hebben dan de Vennootschap en in staat zijn om de Vennootschap te controleren, inclusief de uitkomst van aandeelhoudersstemmingen.

1.2. *Informatie met betrekking tot belangrijke gebeurtenissen na afsluiting van het boekjaar (Artikel 3:32, 2° WVV)*

We verwijzen naar toelichting 14 van de “Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening” in de sectie van het financieel verslag.

1.3. *Informatie met betrekking tot omstandigheden die de ontwikkeling van de Sequana Medical Groep in belangrijke mate kunnen beïnvloeden (Artikel 3:32, 3° WVV)*

We verwijzen naar toelichting 14 van de “Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening” in de sectie van het financieel verslag.

1.4. *Onderzoek en ontwikkeling (Artikel 3:32, 4° WVV)*

Onderstaande onderzoeksprojecten werden ondernomen in de loop van 2024 met het oog op een verdere ontwikkeling van de **alfapump** en het DSR product:

Noord-Amerikaans alfapump leverprogramma

- POSEIDON – twee jaar follow-up data van succesvolle pivotale studie bij patiënten met terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose, bevestigt sterk klinisch profiel van **alfapump**
- Goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024.

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.

1.5. *Gebruik van financiële instrumenten (Artikel 3:32, 5° WVV)*

We verwijzen naar toelichting 0 en 8.7 van de “Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekening” in de sectie van het financieel verslag.

1.6. De verantwoording van de onafhankelijkheid en deskundigheid van het audit comité op het vlak van boekhouding en audit (Artikel 3:32, 6° WVV)

We verwijzen naar hoofdstuk 2.6 van de corporate governance verklaring.

1.7. Interne controle en risicobeheer (Article 3:32, 7° WVV)

We verwijzen naar hoofdstuk 2.13 van de corporate governance verklaring.

1.8 Informatie die belangrijk is in het geval van publiek overnamebod (Artikel 3:32, 9° WVV)

We verwijzen naar hoofdstuk 2.16 van de corporate governance verklaring.

1.9 Bijkantoren (Artikel 3:6,5° WVV)

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

1.10. Verantwoording van waarderingsregels (Artikel 3:6,6° WVV)

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 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 aanbidding, iii) sloot in Q3 en Q4 verschillende ongedekte achtergestelde converteerbare leningovereenkomsten af voor een totaalbedrag van €7,6 miljoen. Met het in maart 2025 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 rapport daarom op continuïteitsbasis als gepast.

We verwijzen naar deel 14 “Gebeurtenissen na de verslagperiode” in de toelichting bij de Geconsolideerde Jaarrekening voor meer details over de bijkomende financiering.

1.11. Strijdig belang van de bestuurders (Artikelen 7:96 en 7:97 WVV)

1.11.1. Besluiten van de raad van bestuur van 18 maart 2024 met betrekking tot het aangaan van een aandelenruilovereenkomst met verbonden partij LSP HEF Sequana Holding B.V.

Op 18 maart 2024 besliste de raad van bestuur van de Vennootschap om (in principe) de verhoging van het kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal goed te keuren door de uitgifte van nieuwe aandelen in het kader van een private plaatsing via een versnelde orderboek procedure. Op 18 maart 2024 besliste de raad van bestuur van de Vennootschap, voor een notaris en onderworpen aan een aantal opschortende voorwaarden, om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal door de uitgifte van nieuwe aandelen die zouden worden aangeboden via een private plaatsing via een versnelde orderboek procedure. Op 25 maart 2024 werden 7.666.667 nieuwe aandelen effectief uitgegeven. De belangenconflictprocedure van artikel 7:96 en 7:97 van het Belgische Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd toegepast tijdens de bovenvermelde vergaderingen van de raad van bestuur in verband met het (op dat moment voorziene) aangaan van een aandelenruilovereenkomst tussen de bestaande aandeelhouder LSP HEF Sequana Holding B.V., de tussenkomende underwriter, en de Vennootschap. De aandelenruilovereenkomst was uiteindelijk niet nodig en is daarom nooit aangegaan. Overeenkomstig de artikelen 7:96 en 3:6 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, bevatten de onderstaande paragrafen de relevante delen van de voormelde besluiten van de raad van bestuur.

Uittreksel uit de notulen van de vergadering van de raad van bestuur van 18 maart 2024

"[...]

3.1 Voorafgaande verklaringen door Rudy Dekeyser

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur heeft Rudy Dekeyser, bestuurder van de Vennootschap, zoals voormeld, de volgende respectievelijke verklaringen afgelegd, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de artikelen 7:96 en 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen:

- *Rudy Dekeyser deelde de vergadering mee dat de agenda verwijst naar een nieuwe fondsenwerving middels de voorgestelde Transactie, en dat LSP HEF Sequana Holding B.V. ("EQT") de Transactie steunt. Hij merkte op dat het waarschijnlijk is dat (een deel van) de nieuwe aandelen die zullen worden*

uitgegeven in het kader van de Transactie, samen met de aandelen die door de Vennootschap zijn uitgegeven gedurende de laatste twaalf maanden, meer dan 20% vertegenwoordigen van de momenteel uitstaande gewone aandelen van de Vennootschap die reeds zijn toegelaten tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, en dat de Vennootschap bijgevolg de nodige aanvragen zal moeten doen, en een noteringsprospectus zal moeten voorbereiden, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving. Hij merkte ook op dat EQT heeft aangegeven dat ze bereid is een aandelenruilovereenkomst (de "**Aandelenruilovereenkomst**") aan te gaan met de Vennootschap en de Underwriter (handelend als afwikkelingsinstelling) om een aantal van haar bestaande aandelen beschikbaar te stellen die reeds zijn toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Deze Aandelenruilovereenkomst zal de tussenkomende Underwriter in staat stellen om de nieuwe aandelen die zullen worden uitgegeven in de Transactie (al naargelang het geval) te ruilen tegen de genoteerde aandelen van EQT, zodat de Underwriter de genoteerde aandelen kan leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de Transactie. Hierdoor kan de Vennootschap via de Transactie meer fondsen verwerven dan anders het geval zou zijn als de Underwriter alleen aandelen zou leveren die nog niet zijn toegelaten tot de notering en verhandeling onmiddellijk na de uitgifte ervan. EQT zal geen vergoeding ontvangen voor het aangaan van de Aandelenruilovereenkomst.

- Rudy Dekeyser deelde de raad van bestuur mee dat hij als Vennoot van een verbonden onderneming van EQT (welke de bovengenoemde Aandelenruilovereenkomst zal aangaan in het kader van de Transactie), Rudy Dekeyser zou mogelijks (indirect) een belangrijk belang hebben in EQT, welke vennootschap hem (via een van haar verbonden ondernemingen) heeft voorgedragen als bestuurder van de Vennootschap.
- Rudy Dekeyser heeft de raad van bestuur meegedeeld dat hij daardoor mogelijkerwijs een belangenconflict zou kunnen hebben in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, met betrekking tot de door de raad van bestuur te nemen besluiten met betrekking tot het aangaan van de Aandelenruilovereenkomst in het kader van de Transactie. Verder, als aandeelhouder van de Vennootschap vertegenwoordigd in de raad van bestuur, is EQT een "verbonden partij" (related party) in de zin van de internationale standaarden voor jaarrekeningen (International Financial Reporting Standards), zoals aangenomen door de Europese Unie ("**IFRS**"), zoals bedoeld in artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, als een gevolg waarvan de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen moet worden toegepast in verband met het aangaan van de Aandelenruilovereenkomst in het kader van de Transactie. Rudy Dekeyser zal de commissaris van de Vennootschap inlichten van het voorgaande, voor zover nodig en van toepassing in overeenstemming met de bepalingen van artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Ondanks dit potentiële belangenconflict heeft Rudy Dekeyser echter verklaard dat hij van mening is dat de voorgestelde besluiten in het belang van de Vennootschap zijn, aangezien de Vennootschap daardoor in staat zal zijn de Transactie te voltooien en nieuwe fondsen te verwerven.

Bovendien verklaarde Rudy Dekeyser overeenkomstig artikel 1.8, §6 van het Burgerlijk Wetboek, dat hij mogelijk een rechtstreeks of onrechtstreeks belang van vermogensrechtelijke aard heeft dat strijdig is met het belang van de Vennootschap bij de te nemen beslissingen.

Vervolgens nam de heer Rudy Dekeyser niet langer deel aan de verdere beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot de voorgestelde besluiten.

3.2 Voorafgaande verklaringen door de andere bestuurders

Geen van de andere bestuurders verklaarde een belang te hebben in de voorgestelde besluiten die de toepassing van de procedure van de bepalingen van artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zou vereisen.

De andere bestuurders verklaren ook, overeenkomstig artikel 1.8, §6 van het Belgisch Burgerlijk Wetboek, dat ze geen rechtstreeks of onrechtstreeks belang van vermogensrechtelijke aard hebben dat strijdig is met het belang van de Vennootschap bij de te nemen beslissingen.

4. BERAADSLAGING EN BESLUITEN

Op verzoek van de Voorzitter vatten de overige leden van de raad van bestuur daarna de vergadering aan met de beraadslaging over de punten op de agenda.

- De vergadering werd geïnformeerd door de Voorzitter dat de Vennootschap een private plaatsing van nieuwe aandelen van de Vennootschap wenst door te voeren, op basis van toepasselijke vrijstellingen voor private plaatsingen, bij de brede op heden nog niet vaststaande groep van investeerders vermeld in punt 1 van de agenda hierboven, met notering en verhandeling van de nieuwe aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Aan de Underwriter zal de opdracht worden gegeven om de private plaatsing in het kader van de Transactie te organiseren.
- Voorafgaand aan de aanvang van de Transactie, Partners in Equity V B.V. ("**Partners in Equity**"), Rosetta Capital VII, LP ("**Rosetta Capital**"), EQT, de familie van Marc Nolet via haar investeringsvennootschap ("**Nolet**"), evenals een aantal andere investeerders (samen, de "**Investeerders met Voorafgaande Verbintenissen**"), hebben zich ertoe verbonden om inschrijvingsorders in te dienen voor nieuwe aandelen in de Transactie (zonder enige vorm van gewaarborgde toewijzing te vragen), voor een totaalbedrag van ongeveer EUR 7,8 miljoen. Een aandeelhouder heeft zich ook verbonden om een inschrijvingsorder in te dienen voor nieuwe aandelen in de Transactie voor een aantal nieuwe aandelen zodat ten minste haar bestaand aandeelhouderspercentage in de Vennootschap dezelfde zal blijven na de afwikkeling van de Transactie. De Vennootschap verwacht momenteel ook om bijkomende inschrijvingsverbintenissen te krijgen van bepaalde investeerders voorafgaand aan de formele aanvang van de Transactie.
- De raad van bestuur merkt op dat de Transactie open staat voor institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, zoals toegestaan onder de toepasselijke vrijstellingen voor private plaatsingen, en de definitieve toewijzing aan investeerders, in voorkomend geval, zal gebeuren op basis van gebruikelijke objectieve en vooraf geïdentificeerde criteria. Geen garantie werd of zal worden gegeven met betrekking tot de definitieve toewijzing aan de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis of enige andere investeerders, aandeelhouders of personen, dat enige toewijzing aan hen zal worden gedaan, of met betrekking tot de omvang van dergelijke toewijzing.
- De Vennootschap behoudt zich het recht en de mogelijkheid voor om nieuwe aandelen op naam die bij hun uitgifte niet onmiddellijk tot de notering en verhandeling zullen worden toegelaten, toe te wijzen aan beleggers die bereid zijn dergelijke aandelen te aanvaarden. De Raad van Bestuur merkt op dat de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis reeds hebben ingestemd en aanvaard dat de Vennootschap en de Underwriter het recht en de mogelijkheid zullen hebben (zoals toepasselijk) om aan de Investeerders met Voorafgaande Verbintenis nieuwe aandelen op naam toe te wijzen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk

zullen worden toegelaten tot de notering en verhandeling. De Vennootschap zou, in overleg met de Underwriter, ook kunnen beslissen om bepaalde nieuw uit te geven aandelen te ruilen tegen bestaande aandelen die reeds zijn toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels en die momenteel worden gehouden door bestaande aandeelhouders van de Vennootschap, die met een dergelijke ruil instemmen. Dit zou het mogelijk maken aan de inschrijvers in de Transactie aandelen te leveren die reeds zijn toegelaten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. In deze context, zoals vermeld, heeft EQT, die een aandeelhouder is van de Vennootschap, aangegeven dat ze de Transactie steunt en dat ze bereid is om een Aandelenruilovereenkomst aan te gaan met de Underwriter om enkele van haar bestaande aandelen beschikbaar te stellen die reeds zijn toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel. Deze Aandelenruil zal de tussenkomende Underwriter in staat stellen om de nieuwe aandelen die zullen worden uitgegeven in de Transactie (al naargelang het geval) te ruilen tegen de genoteerde aandelen van EQT, zodat de Underwriter de genoteerde aandelen kan leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de Transactie. De daadwerkelijke notering van het relevante aantal nieuwe aandelen dat in het kader van de Transactie wordt uitgegeven, is afhankelijk van de goedkeuring van een noteringsprospectus door de regelgevende instanties. Elke verwijzing hierin naar "Transactie" omvat tevens een verwijzing naar de aandelenruil beoogd door de Aandelenruilovereenkomst.

De raad van bestuur heeft ook verduidelijkt dat de voorgestelde Aandelenruilovereenkomst een essentieel element is dat de Underwriter in staat zal stellen om aan de investeerders die uiteindelijk zullen inschrijven op nieuwe aandelen in de Transactie aandelen te leveren die zullen worden toegelaten tot de notering en verhandeling op het moment van de Transactie. Zonder de Aandelenruilovereenkomst zou de Underwriter alleen nieuwe aandelen kunnen leveren op basis van een uitzondering onder de Prospectusvrijstelling (zoals hieronder gedefinieerd) en/of waarvoor de Vennootschap nog een noteringsprospectus zou moeten opstellen. Aangezien het opstellen van een noteringsprospectus neemt enige tijd in beslag en vereist de voorafgaande controle en goedkeuring door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA). Dit proces niet kan worden afgerond tegen de tijd dat de nieuwe aandelen aan investeerders moeten worden geleverd. Dit zou betekenen dat bij afwezigheid van de Aandelenruilovereenkomst bepaalde aandeelhouders aandelen zouden krijgen die niet onmiddellijk na hun uitgifte toegelaten tot de notering en verhandeling zijn, wat een negatieve invloed zal hebben op de verhandelbaarheid en de liquiditeit voor de investeerders en zal daardoor minder aantrekkelijk zijn voor de investeerder. Daarom is het waarschijnlijk dat de Transactie zonder de Aandelenruilovereenkomst niet mogelijk zou zijn, of tegen minder gunstige voorwaarden voor de Vennootschap. EQT zal geen compensatie ontvangen voor het instemmen met de Aandelenruil.

Bovendien, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, heeft een ad hoc comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap (bestaande uit Pierre Chauvineau, WIOT BV (vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Wim Ottevaere) en Jackie Fielding) voorafgaand aan deze vergadering, de Aandelenruilovereenkomst in het kader van de Transactie geëvalueerd. De raad van bestuur was van oordeel dat het Advies van de Onafhankelijke Bestuurders overeenkomstig artikel 7: 97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot het aangaan van de Aandelenruilovereenkomst met bepaalde "verbonden partijen" in de zin van de IFRS, dat wordt voorgelegd aan de raad van bestuur, bevat (a) een beschrijving van de redenen en de aard van de Transactie, (b) een beschrijving van de financiële gevolgen van de Transactie, (c) een beschrijving van andere gevolgen, voor- en nadelen van de Transactie, en (d) een algemene beoordeling van de Transactie in het licht van de strategie van de Vennootschap. Het comité van onafhankelijke bestuurders heeft in het Advies van de Onafhankelijke Bestuurders geconcludeerd dat de beoogde transacties in het belang van de Vennootschap zijn. De conclusies van het comité van onafhankelijke bestuurders zijn als volgt:

"Het Comité gelooft dat de voorgenomen kapitaalverhoging en de beoogde betrokkenheid van EQT bij de Transactie door middel van een regeling inzake aandelenruil in het belang zijn van de Vennootschap en al haar aandeelhouders, en niet kennelijk onrechtmatig zijn.

In het bijzonder, zal de aandelenruil door EQT (die in dit verband geen enkele compensatie zullen ontvangen van de Vennootschap) de tussenkomende Underwriter in staat stellen om een aantal nieuwe aandelen die moeten worden uitgegeven in de Transactie te ruilen tegen een aantal genoteerde aandelen van EQT, zodat de Underwriter dergelijke genoteerde aandelen kan leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de Transactie. Dit zal de Vennootschap toelaten om via de Transactie meer financiering op te halen dan zij anders zou kunnen ophalen mocht de Underwriter alleen aandelen leveren die nog niet onmiddellijk toegelaten zijn tot de notering en verhandeling na hun uitgifte. Dienovereenkomstig, wordt verwacht dat de aandelenruil de inspanningen van de Vennootschap om financiering op te halen zal vergemakkelijken en zal naar alle waarschijnlijkheid bijdragen aan het succes ervan. Verder, hoewel de voorgenomen kapitaalverhoging zelf een verwatering kan inhouden voor de aandeelhouders en houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, is een succesvolle kapitaalverhoging in het belang van de Vennootschap. Als de Vennootschap niet in staat is om verdere financiering aan te trekken om aan haar financieringsbehoeften op korte termijn te voldoen, kan de continuïteit van de Vennootschap niet langer worden gegarandeerd.

In het licht hiervan, verstrekt het Comité een gunstig en goedkeurend advies aan de raad van bestuur van de Vennootschap."

De raad van bestuur stemt in met, en wijkt niet af van, de hierboven vermelde conclusies en overwegingen van het comité van onafhankelijke bestuurders, zoals in meer details uiteengezet in het Advies van de Onafhankelijke Bestuurders dat als Bijlage bij de notulen van deze vergadering blijft, samen met de beoordeling van de commissaris van de Vennootschap.

Na beraadslaging werd met eenparigheid:

- (a) BESLOTEN om de uitgifte van de nieuwe aandelen in het kader van de Transactie in principe goed te keuren, onder voorbehoud van de finalisering van de voorwaarden van de Transactie en de Documenten, rekening houdend evenwel met het volgende:*
 - (i) de kapitaalverhoging zal voor een maximumbedrag van ten hoogste EUR 30.000.000,00 (inclusief uitgiftepremie) zijn. Het maximum aantal en de uitgifteprijs van de nieuw uit te geven aandelen zullen worden bepaald als gevolg van de versnelde orderboekprocedure, zoals verder uiteengezet in het Verslag van de Raad van Bestuur en in deze notulen.*
 - (ii) de nieuwe aandelen moeten worden aangeboden door de Underwriter aan een brede groep van momenteel nog niet geïdentificeerde Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere investeerders, binnen en buiten België, op basis van de toepasselijke vrijstellingen voor private plaatsingen (zoals verder uiteengezet in punt 1 van de agenda hierboven), met opheffing van het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, en waarbij (a) iedere definitieve toewijzing van nieuwe aandelen aan investeerders (in voorkomend geval) dient te gebeuren op basis van gebruikelijke objectieve en voorafgaandelijk vastgelegde criteria, en (b) geen garantie zal worden gegeven, door*

of namens de Vennootschap of de Underwriter, inzake enige toewijzing van nieuwe aandelen aan enige partij. Bovendien kan ook worden voorzien dat investeerders die zich ertoe hebben verbonden om een inschrijvingsorder in te dienen bij de Underwriter en waaraan uiteindelijk nieuwe aandelen zullen worden toegewezen (in voorkomend geval) de mogelijkheid zullen hebben om rechtstreeks in te schrijven op de nieuwe aandelen op het moment van de voltooiing van het aanbod;

- (iii) *onder voorbehoud van de voltooiing van de voorgestelde Transactie, een aanvraag zal worden ingediend en alle nodige stappen zullen worden ondernomen (waaronder, naargelang het geval, de opmaak van een noteringsprospectus zoals vereist door de EU Prospectusverordening (en zoals verder beschreven in het Verslag van de Raad van Bestuur)) teneinde enige nieuwe aandelen toe te laten tot de notering en de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels in overeenstemming met de toepasselijke reglementen en regelgeving.*
- (b) *BESLOTEN om het volgende goed te keuren, of, voor zoveel als nodig, te ratificeren:*
- (i) *de Documenten, de ondertekening ervan (waar relevant), en de uitvoering van de verplichtingen die de Vennootschap in dat verband dient aan te gaan en uit te voeren;*
 - (ii) *het Verslag van de Raad van Bestuur en de ondertekening ervan;*
 - (iii) *de onderhandeling en ondertekening van alle andere documentatie en overeenkomsten waarbij de Vennootschap een partij is of een partij dient te worden in het kader van de Transactie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de Plaatsingsovereenkomsten;*
- in elk geval in overeenstemming met de inhoudelijke bepalingen vervat in de Documenten voorgelegd aan de raad van bestuur of, in voorkomend geval, zoals verder onderhandeld, gefinaliseerd of gewijzigd overeenkomstig de bepalingen in alinea (e) hieronder.*
- (c) *BESLOTEN de opdracht aan de commissaris te bevestigen om een verslag op te stellen overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de Transactie, alsook een verslag overeenkomstig artikel 7:97 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met betrekking tot het aangaan van de Aandelenruilovereenkomst in het kader van de Transactie, en merkt op dat, voor zover nodig en van toepassing overeenkomstig artikel 3:63, §5 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, de leden van het auditcomité ermee instemmen dat deze opdracht, overeenkomstig de regels en voorwaarden die nodig zijn voor dergelijke verslagen, aan de commissaris van de Vennootschap wordt gegeven.*
- (d) *BESLOTEN, onder voorbehoud van de finalisering van het Verslag van de Raad van Bestuur en het daaraan gerelateerde verslag van de commissaris van de Vennootschap en onder voorbehoud van een finaal besluit te nemen door het Plaatsingscomité (zoals gedefinieerd in alinea (e) hieronder), het verlijden van de Notariële Besluiten van de Raad van Bestuur voor een notaris goed te keuren.*
[...]"

Uittreksel uit de notariële akte houdende vastlegging van de notulen van de vergadering van de raad van bestuur van 18 maart 2024

"[...]

Belangenconflicten

Voorafgaande verklaringen door de heer Rudy Dekeyser

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur heeft de heer Rudy Dekeyser, een bestuurder van de Vennootschap, de volgende verklaringen afgelegd, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de artikelen 7:96 en 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen:

- *De heer Rudy Dekeyser deelde de raad van bestuur mee dat de agenda verwijst naar een nieuwe fondsenwerving middels de voorgestelde kapitaalverhoging, en dat LSP HEF Sequana Holding B.V. ("EQT") de kapitaalverhoging ondersteunt. De heer Rudy Dekeyser merkte op dat het waarschijnlijk is dat (een deel van) de nieuwe aandelen die zullen worden uitgegeven in het kader van de kapitaalverhoging, samen met de aandelen die door de Vennootschap zijn uitgegeven gedurende de laatste twaalf maanden, meer dan 20% vertegenwoordigen van de momenteel uitstaande gewone aandelen van de Vennootschap die reeds zijn toegelaten tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, en dat de Vennootschap bijgevolg de nodige aanvragen zal moeten doen, en een noteringsprospectus zal moeten voorbereiden, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving. Hij merkte ook op dat EQT heeft aangegeven dat ze bereid is een aandelenruilovereenkomst (de share swap agreement) aan te gaan met de Vennootschap en de Underwriter om een aantal van haar bestaande aandelen beschikbaar te stellen die reeds zijn toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (de "Aandelenruil"). Deze Aandelenruil zal de tussenkomende Underwriter in staat stellen om de nieuwe aandelen die zullen worden uitgegeven in de kapitaalverhoging (al naargelang het geval) te ruilen tegen de genoteerde aandelen van EQT, zodat de Underwriter de genoteerde aandelen kan leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de kapitaalverhoging. Hierdoor kan de Vennootschap via de kapitaalverhoging meer fondsen verwerven dan anders het geval zou zijn als de Underwriter alleen aandelen zou leveren die nog niet zijn toegelaten tot de notering en verhandeling onmiddellijk na de uitgifte ervan. EQT ontvangt geen vergoeding voor het aangaan van de Aandelenruil.*
- *De heer Rudy Dekeyser deelde de raad van bestuur mee dat hij als vennoot van een verbonden onderneming van EQT (welke de bovengenoemde Aandelenruil zal aangaan in het kader van de kapitaalverhoging), mogelijk (indirect) een belangrijk belang heeft in EQT, welke vennootschap hem (via een van haar verbonden ondernemingen) heeft voorgedragen als bestuurder van de Vennootschap.*
- *De heer Rudy Dekeyser heeft de raad van bestuur meegedeeld dat hij daardoor mogelijk een belangenconflict zou kunnen hebben in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, met betrekking tot de door de raad van bestuur te nemen besluiten met betrekking tot het aangaan van de Aandelenruil in het kader van de kapitaalverhoging. Verder, als aandeelhouder van de Vennootschap vertegenwoordigd in de raad van bestuur, is EQT een "verbonden partij" (related party) in de zin van de internationale standaarden voor jaarrekeningen (International Financial Reporting Standards), zoals aangenomen door de Europese Unie ("IFRS"), zoals bedoeld in artikel 7:97 van het Wetboek van*

Vennootschappen en Verenigingen, als een gevolg waarvan de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen moet worden toegepast in verband met het aangaan van de Aandelenruil in het kader van de kapitaalverhoging. De heer Rudy Dekeyser zal de commissaris van de Vennootschap inlichten van het voorgaande, voor zover nodig en van toepassing in overeenstemming met de bepalingen van artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Ondanks dit potentiële belangenconflict heeft de heer Rudy Dekeyser echter verklaard dat hij van mening is dat de voorgestelde besluiten in het belang van de Vennootschap zijn, aangezien de Vennootschap daardoor in staat zal zijn de kapitaalverhoging te voltooien en nieuwe fondsen te verwerven.

Bovendien verklaarde Rudy Dekeyser overeenkomstig artikel 1.8, §6 van het Belgisch Burgerlijk Wetboek, dat hij mogelijk een rechtstreeks of onrechtstreeks belang van vermogensrechtelijke aard heeft dat strijdig is met het belang van de Vennootschap bij de te nemen beslissingen.

Vervolgens nam de heer Rudy Dekeyser niet langer deel aan de verdere beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot de voorgestelde besluiten.

Voorafgaande verklaringen door de andere bestuurders

Geen van de andere bestuurders verklaarde een belang te hebben in de kapitaalverhoging die de toepassing van de procedure van de bepalingen van artikel 7:96 en/of 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zou vereisen.

De andere bestuurders verklaren ook, overeenkomstig artikel 1.8, §6 van het Belgisch Burgerlijk Wetboek, dat ze geen rechtstreeks of onrechtstreeks belang van vermogensrechtelijke aard hebben dat strijdig is met het belang van de Vennootschap bij de te nemen beslissingen.

Overwegingen door de raad van bestuur in verband met de voorafgaande verklaringen

De overige leden van de raad van bestuur hebben kennis genomen van de voorafgaande verklaringen door de heer Rudy Dekeyser.

De heer Rudy Dekeyser heeft aangegeven dat hij een belangenconflict in de zin van artikel 7:96 en 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen heeft voor wat betreft de voorstellen tot besluit opgenomen in de agenda van deze raad van bestuur.

De raad van bestuur merkt op dat de Vennootschap zich het recht en de mogelijkheid voor behoudt om nieuwe aandelen op naam die bij hun uitgifte niet onmiddellijk zullen worden toegelaten tot de notering en verhandeling, toe te wijzen aan investeerders die bereid zijn dergelijke aandelen te aanvaarden. De raad van bestuur merkt ook op dat sommige van deze investeerders reeds zijn overeengekomen en aanvaard hebben dat de Vennootschap en de Underwriter het recht en de mogelijkheid zullen hebben (voor zover relevant) om aan dergelijke investeerders nieuwe aandelen op naam toe te wijzen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk zullen worden toegelaten tot de notering en de handel. De Vennootschap zou, in overleg met de Underwriter, ook kunnen beslissen om bepaalde nieuw uit te geven aandelen te ruilen tegen bestaande aandelen die reeds zijn toegelaten tot de handel op de gereguleerde markt van Euronext Brussels en die momenteel worden gehouden door bestaande aandeelhouders van de Vennootschap, die akkoord gaan met een dergelijke ruil. Dit zou toelaten om aan de inschrijvers op de kapitaalverhoging aandelen te leveren die reeds zijn toegelaten tot de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. In deze context, zoals vermeld, heeft EQT, die aandeelhouder van de Vennootschap is, aangegeven dat ze de kapitaalverhoging steunt en dat ze bereid is om de Aandelenruil aan te gaan met de Vennootschap en de Underwriter om enkele van haar bestaande aandelen beschikbaar te stellen die reeds toegelaten zijn tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. Deze Aandelenruil zal de tussenkomende Underwriter in staat stellen om de nieuwe aandelen die in de kapitaalverhoging worden uitgegeven (al naar gelang

het geval) te ruilen tegen de beursgenoteerde aandelen van EQT, zodat de Underwriter de genoteerde aandelen kan leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de kapitaalverhoging. De daadwerkelijke notering van het relevante aantal nieuwe aandelen dat in het kader van de kapitaalverhoging wordt uitgegeven, is afhankelijk van de goedkeuring van een noteringsprospectus door de regelgevende instanties.

De raad van bestuur merkt eveneens op dat de Aandelenruil een essentieel element is dat de Underwriter in staat zal stellen om aan de investeerders die uiteindelijk zullen inschrijven op nieuwe aandelen in de kapitaalverhoging aandelen te leveren die zullen worden toegelaten tot de notering en de verhandeling op het moment van de beoogde kapitaalverhoging. Zonder de Aandelenruil zou de Underwriter alleen nieuwe aandelen kunnen leveren op basis van een uitzondering onder de EU Prospectusverordening en/of waarvoor de Vennootschap nog een noteringsprospectus zou moeten opstellen. Het opstellen van een noteringsprospectus neemt enige tijd in beslag en vereist de voorafgaande controle en goedkeuring door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA), dit proces kan niet worden afgerond tegen de tijd dat de nieuwe aandelen aan investeerders moeten worden geleverd. Dit zou betekenen dat zonder de Aandelenruil bepaalde aandeelhouders aandelen zouden ontvangen die niet onmiddellijk na uitgifte zijn toegelaten tot de notering en handel, wat een negatieve invloed zou hebben op de verhandelbaarheid en liquiditeit van de aandelen en dus ook op de aantrekkelijkheid van de aandelen voor beleggers. Daarom is het waarschijnlijk dat de kapitaalverhoging zonder de Aandelenruil niet mogelijk zou zijn, of tegen minder gunstige voorwaarden voor de Vennootschap.

Bovendien, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, heeft een ad hoc comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap (bestaande uit Pierre Chauvineau, WIOT BV (vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Wim Ottevaere) en Jackie Fielding) voorafgaand aan deze vergadering de Aandelenruil in het kader van de kapitaalverhoging geëvalueerd en zijn zij, in verband met de kapitaalverhoging in het kader van het toegestaan kapitaal, tot de conclusie gekomen dat de kapitaalverhoging en de potentiële participatie van de heer Rudy Dekeyser en de daarmee samenhangende Aandelenruil in het belang van de Vennootschap zijn. De conclusies van het comité van onafhankelijke bestuurders zijn als volgt:

"Het Comité gelooft dat de voorgenomen kapitaalverhoging en de beoogde betrokkenheid van EQT bij de Transactie door middel van een regeling inzake aandelenruil in het belang zijn van de Vennootschap en al haar aandeelhouders, en niet kennelijk onrechtmatig zijn.

In het bijzonder, zal de aandelenruil door EQT (die in dit verband geen enkele compensatie zullen ontvangen van de Vennootschap) de tussenkomende Underwriter in staat stellen om een aantal nieuwe aandelen die moeten worden uitgegeven in de Transactie te ruilen tegen een aantal genoteerde aandelen van EQT, zodat de Underwriter dergelijke genoteerde aandelen kan leveren aan de uiteindelijke investeerders die zullen deelnemen aan de Transactie. Dit zal de Vennootschap toelaten om via de Transactie meer financiering op te halen dan zij anders zou kunnen ophalen mocht de Underwriter alleen aandelen leveren die nog niet onmiddellijk toegelaten zijn tot de notering en verhandeling na hun uitgifte. Dienovereenkomstig, wordt verwacht dat de aandelenruil de inspanningen van de Vennootschap om financiering op te halen zal vergemakkelijken en zal naar alle waarschijnlijkheid bijdragen aan het succes ervan. Verder, hoewel de voorgenomen kapitaalverhoging zelf een verwatering kan inhouden voor de aandeelhouders en houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, is een succesvolle kapitaalverhoging in het belang van de Vennootschap. Als de Vennootschap niet in staat is om verdere financiering aan te trekken om aan haar financieringsbehoeften op korte termijn te voldoen, kan de continuïteit van de Vennootschap niet langer worden gegarandeerd.

In het licht hiervan, verstrekt het Comité een gunstig en goedkeurend advies aan de raad van bestuur van de Vennootschap."

De raad van bestuur is het eens met, en wijkt niet af van, de bovenstaande conclusies en overwegingen van het comité van onafhankelijke bestuurders, die ook zijn weergegeven in het bovengenoemd verslag van de raad van bestuur vermeld in agendapunt 1(a) overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

VASTSTELLING DAT DE VERGADERING GELDIG KAN BERAADSLAGEN

Deze uiteenzetting wordt nagegaan en juist bevonden door de vergadering; deze erkent dat ze geldig samengesteld is en bevoegd is om over de onderwerpen op de agenda te beraadslagen.

BERAADSLAGING - BESLUITEN

Na deze uiteenzetting en na beraadslaging verzoekt de raad van bestuur van de Vennootschap de notaris om authentiek vast te stellen dat de raad van bestuur met eenparigheid van stemmen beslist heeft wat volgt:

EERSTE BESLUIT: Verslagen

BESPREKING EN GOEDKEURING

Vervolgens werden voorgelegd aan de resterende leden van de raad van bestuur: het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen van 23 maart 2019, zoals gewijzigd (het "Wetboek van vennootschappen en verenigingen"), evenals het advies opgesteld overeenkomstig, voor zoveel als nodig en toepasselijk, artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen door een ad hoc comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap (bestaande uit Pierre Chauvineau, WIOT BV (vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Wim Ottevaere) en Jackie Fielding), waarbij beide verslagen werden opgesteld met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld, in het kader van het toegestaan kapitaal, met een maximumbedrag van ten hoogste EUR 30.000.000,00 (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van nieuwe aandelen, waarvan het maximumaantal en de uitgifteprijs nog moeten worden bepaald, en in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, op te heffen, in verband met de voorgestelde uitgifte van de nieuwe aandelen.

De raad van bestuur verklaart voorafgaand aan deze vergadering van de raad van bestuur voormeld verslag van de raad van bestuur reeds te hebben goedgekeurd. Hij neemt er opnieuw kennis van, en er worden geen opmerkingen geformuleerd. De raad van bestuur keurt dit verslag opnieuw goed.

BESPREKING EN KENNISNAME

De resterende leden van de raad van bestuur nemen vervolgens kennis van het verslag van de commissaris van de Vennootschap overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, evenals het verslag opgesteld overeenkomstig, voor zoveel als nodig en toepasselijk, artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, waarbij beide verslagen werden opgesteld met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap om, het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld in het kader van het toegestaan kapitaal, met een maximumbedrag van ten hoogste EUR 30.000.000,00 (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van nieuwe aandelen, waarvan het maximumaantal en de uitgifteprijs nog moeten worden bepaald, en in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, op te heffen, in verband met de voorgestelde uitgifte van de nieuwe aandelen.

De bestuurders verklaren voorafgaand aan deze vergadering van de raad van bestuur een ontwerp van deze verslagen te hebben ontvangen en er kennis van te hebben genomen. Zij verklaren er geen opmerkingen op te formuleren.

NEERLEGGING

Het verslag van de raad van bestuur en het verslag van de commissaris, beiden opgesteld in overeenstemming met artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, worden geparafeerd door de aanwezige bestuurder en de notaris en zullen hieraan gehecht blijven om geregistreerd te worden samen met deze notulen en zullen met een uitgifte van het onderhavig proces-verbaal worden neergelegd op de bevoegde griffie van de ondernemingsrechtbank en bekendgemaakt overeenkomstig de artikelen 2:8 en 2:14, 4° van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

Het advies opgesteld overeenkomstig artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen door een ad hoc comité van drie onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap blijft bewaard in de archieven van de vennootschap.

TWEEDE BESLUIT: Besluit tot verhoging van het kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal

De raad van bestuur besluit het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld in het kader van het toegestaan kapitaal zoals uiteengezet in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap met een maximumbedrag van ten hoogste EUR 30.000.000,00 (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van nieuwe aandelen, waarvan het maximumaantal en de uitgifteprijs nog moeten worden bepaald, met opheffing van het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap (in ieder geval niet ten gunste van een of meerdere bepaalde personen die niet behoren tot leden van het personeel), onder voorbehoud van de volgende bepalingen en voorwaarden:

[...]"

1.11.2. Besluiten van de raad van bestuur van 5 juli 2024 met betrekking tot de uitgifte van aandelen ten gunste van Chief Executive Officer en bestuurder van de Vennootschap Ian Crosbie

Op 5 juli 2024 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap 218.720 nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van het toegestaan kapitaal ten gunste van bepaalde managers (waaronder nieuwe aandelen ten gunste van de *chief executive officer* en bestuurder van de Vennootschap Ian Crosbie (tegen een uitgifteprijs van EUR 1.50 per aandeel)) in het kader van een op aandelen gebaseerd retentieplan. De belangenconflictprocedure van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd toegepast tijdens de bovenvermelde vergadering van de raad van bestuur met betrekking tot de uitgifte van aandelen ten gunste van de *chief executive officer* en bestuurder van de Vennootschap Ian Crosbie. Overeenkomstig de artikelen 7:96 en 3:6 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, bevatten de onderstaande paragrafen de relevante delen van de voormelde besluiten van de raad van bestuur.

Uittreksel uit de notariële akte houdende vastlegging van de notulen van de vergadering van de raad van bestuur van 5 juli 2024

"[...]

Belangenconflicten

VOORAFGAANDE VERKLARING DOOR IAN CROSBIE

Voorafgaand aan de beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur verklaarde Ian Crosbie, bestuurder van de Vennootschap, voor zoveel als nodig en toepasselijk, een strijdig belang te hebben in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de besluiten van de raad van bestuur (aangezien hij begunstigde is van de kapitaalverhoging en aandelenuitgifte waarnaar verwezen wordt in de agenda hierboven).

Vervolgens neemt Ian Crosbie niet langer deel aan de verdere beraadslaging en de besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot de kapitaalverhoging en aandelenuitgifte.

VOORAFGAANDE VERKLARINGEN DOOR DE ANDERE BESTUURDERS

Geen van de andere bestuurders verklaarde een belang te hebben in de kapitaalverhoging die de toepassing van de procedure van de bepalingen van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zou vereisen.

OVERWEGINGEN DOOR DE RAAD VAN BESTUUR IN VERBAND MET DE VOORAFGAANDE VERKLARING

De overige leden van de raad van bestuur hebben kennis genomen van de voorafgaande verklaring door Ian Crosbie.

De raad van bestuur merkt op dat de besluiten van de raad van bestuur de toepassing van de procedure van artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen niet zou vereisen, aangezien artikel 7:97, §1, 3° van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen stelt dat de betreffende procedure niet moet worden toegepast in geval van beslissingen en verrichtingen met betrekking tot de remuneratie van de bestuurders, de andere personen belast met de leiding en de personen belast met het dagelijks bestuur van de Vennootschap of bepaalde elementen van hun remuneratie (wat het geval is aangezien de nieuwe aandelen worden uitgegeven in het kader van een retentie- en incentiveringbeleid, op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité, en overeenkomstig het remuneratiebeleid dat door de gewone algemene vergadering van de Vennootschap werd goedgekeurd op 23 mei 2024; zoals verder beschreven in het verslag van de raad van bestuur waarnaar verwezen wordt in punt 1 van de agenda).

VASTSTELLING DAT DE VERGADERING GELDIG KAN BERAADSLAGEN

Deze uiteenzetting wordt nagegaan en juist bevonden door de vergadering; deze erkent dat ze geldig samengesteld is en bevoegd is om over de onderwerpen op de agenda te beraadslagen.

BERAADSLAGING - BESLUITEN

Na deze uiteenzetting en na beraadslaging verzoekt de raad van bestuur van de Vennootschap de notaris om authentiek vast te stellen dat de raad van bestuur met eenparigheid van stemmen beslist heeft wat volgt:

Goedkeuring van het verslag van de raad van bestuur

De raad van bestuur besluit om het verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap om, in het kader van het toegestaan kapitaal, (i) het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld ten gunste van bepaalde leden van het personeel in de zin van artikel 1:27 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen en dit voor een totaalbedrag van honderdzesentwintigduizend driehonderdeenzeventig euro vierenvijftig cent (126.371,54 EUR) (met inbegrip van uitgiftepremie) door de uitgifte van tweehonderdachtthienduizend zeshonderdveertig (218.720) nieuwe aandelen, bestaande uit (x) drieënzeventigduizend zeshonderdenzes (73.606) nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van een euro vijftig cent (1,50 EUR), en (y) honderdvijfveertigduizend honderdveertien (145.114) nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van nul euro elf cent (0,11 EUR), en (ii) in dat verband, in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de

bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, op te heffen, ten gunste van de Begunstigden, goed te keuren.

De raad van bestuur van de Vennootschap stel vast dat, voor zoveel als nodig en van toepassing, overeenkomstig artikel 3:63, §5 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, de leden van het auditcomité ermee instemmen dat de opdracht om het commissarisverslag op te stellen, waarnaar verwezen wordt in punt 2 van de agenda, overeenkomstig de regels en voorwaarden die nodig zijn voor dergelijke verslag, aan de commissaris van de Vennootschap werd gegeven.

Voorlegging van het commissarisverslag

De raad van bestuur legt het verslag voor van de commissaris van de Vennootschap opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot het voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap om, in het kader van het toegestaan kapitaal, (i) het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld ten gunste van bepaalde leden van het personeel in de zin van artikel 1:27 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen en dit voor een totaalbedrag van honderdzesentwintigduizend driehonderdeenzeventig euro vierenvijftig cent (126.371,54 EUR) (met inbegrip van uitgiftepremie) door de uitgifte van tweehonderdachtttienduizend zevenhonderdtwintig (218.720) nieuwe aandelen, bestaande uit (x) drieënzeventigduizend zeshonderdenzes (73.606) nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van een euro vijftig cent (1,50 EUR), en (y) honderdvijfenveertigduizend honderdveertien (145.114) nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van nul euro elf cent (0,11 EUR), en (ii) in dat verband, in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, op te heffen, ten gunste van de Begunstigden.

Neerlegging

Het verslag van de raad van bestuur en het verslag van de commissaris, beiden opgesteld in overeenstemming met artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, worden geparafeerd door de aanwezige bestuurder(-s) en de notaris en zullen hieraan gehecht blijven om geregistreerd te worden samen met deze notulen en zullen met een uitgifte van het onderhavig proces-verbaal worden neergelegd op de bevoegde griffie van de ondernemingsrechtbank en bekendgemaakt overeenkomstig de artikelen 2:8 en 2:14, 4° van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

Besluit tot uitgifte van nieuwe aandelen in het kader van het toegestaan kapitaal

De raad van bestuur besluit in het kader van het toegestaan kapitaal zoals voorzien in artikel 8 van de statuten van de Vennootschap om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld voor een totaalbedrag van honderdzesentwintigduizend driehonderdeenzeventig euro vierenvijftig cent (126.371,54 EUR) (met inbegrip van uitgiftepremie) door de uitgifte van tweehonderdachtttienduizend zevenhonderdtwintig (218.720) nieuwe aandelen, bestaande uit (x) drieënzeventigduizend zeshonderdenzes (73.606) nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van een euro vijftig cent (1,50 EUR), en (y) honderdvijfenveertigduizend honderdveertien (145.114) nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van nul euro elf cent (0,11 EUR), op de wijze beschreven in het verslag van de raad van bestuur waarnaar verwezen wordt in punt 1 van de agenda.

Alle nieuwe aandelen uit te geven in het kader van de kapitaalverhoging in geld zullen geen nominale waarde hebben, zullen van dezelfde aard zijn als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap, en zullen dezelfde rechten en voordelen hebben als, en zullen in alle opzichten dezelfde (pari passu) rang hebben, met inbegrip van dividend- en andere uitkeringsrechten, als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap op het moment van hun uitgifte en zullen recht hebben op

dividenden en andere uitkeringen waarvoor de relevante registratiedatum of vervaldatum op of na de datum van uitgifte van de nieuwe aandelen valt.

Voormelde kapitaalverhoging gebeurt onmiddellijk ten belope van een inbreng in geld van een bedrag van honderdzesentwintigduizend driehonderdeenenzeventig euro vierenvijftig cent (126.371,54 EUR) (inclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van tweehonderdachttienduizend zeshonderdttwintig (218.720) nieuwe aandelen, bestaande uit (x) drieënzeventigduizend zeshonderdenzes (73.606) nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van een euro vijftig cent (1,50 EUR), en (y) honderdvijfenveertigduizend honderdveertien (145.114) nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs van nul euro elf cent (0,11 EUR).

Opheffing van het wettelijk voorkeurrecht

De raad van bestuur besluit om, in het belang van de Vennootschap, het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de bestaande houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, op te heffen ten gunste van de Begunstigden (die allen leden van het personeel zijn in de zin van artikel 1:27 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen), in overeenstemming met artikel 7:198 juncto artikel 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, teneinde de Begunstigden het mogelijk te maken om in te schrijven op de nieuwe aandelen.

Onmiddellijke inschrijving op de kapitaalverhoging

De raad van bestuur stelt vervolgens vast, op basis van negentien (19) afzonderlijke inschrijvings- en instructieformulieren (en met daarin voorziene vereiste volmachten), welke aan onderhavig proces-verbaal worden gehecht om er samen mee geregistreerd te worden en een door de raad van bestuur opgestelde lijst (welke tevens aan onderhavig proces-verbaal wordt gehecht om er samen mee geregistreerd te worden) waarin elk van de Begunstigden werd geïdentificeerd en zowel het aantal als de uitgifteprijs van de uit te geven nieuwe aandelen werd opgenomen, dat er werd ingeschreven door Begunstigden op een totaal van tweehonderdachttienduizend zeshonderdttwintig (218.720) nieuwe aandelen van de Vennootschap, tegen de totale inschrijvingsprijs van honderdzesentwintigduizend driehonderdeenenzeventig euro vierenvijftig cent (126.371,54 EUR), als volgt:

- (i) drieënzeventigduizend zeshonderdenzes (73.606) nieuwe aandelen tegen een inschrijvingsprijs van een euro vijftig cent (1,50 EUR) per aandeel, of honderdentienduizend vierhonderdennegen euro (110.409,00 EUR) in totaal (met inbegrip van uitgiftepremie), door leden van het uitvoerend management die hiermee akkoord zijn gegaan; en*
- (ii) honderdvijfenveertigduizend honderdveertien (145.114) nieuwe aandelen tegen een inschrijvingsprijs van nul euro elf cent (0,11 EUR) per nieuw aandeel, of vijftienduizend negenhonderdtweeënzestig euro vierenvijftig cent (15.962,54 EUR) in totaal (met inbegrip van uitgiftepremie), door bepaalde leden van het senior management die hiermee akkoord zijn gegaan. [...]"*

Er hebben zich in 2024 geen andere gebeurtenissen voorgedaan waarvoor de bepalingen van artikel 7:96 en/of 7:97 WVV moesten worden toegepast.

1.12. Verwerving van eigen aandelen (Artikel 7:220 WVV)

Noch de Vennootschap noch iemand in eigen naam handelend maar namens de Vennootschap heeft aandelen verworven van de Vennootschap gedurende het rapporteringsjaar 2024.

1.13. Transacties onder het toegestaan kapitaal (Artikel 7:203 WVV)

Op 21 maart 2024 kondigde de Vennootschap aan dat in het kader van de kapitaalverhoging die op 20 maart 2024 werd aangekondigd en op 25 maart 2024 werd voltooid door middel van een private plaatsing via een versnelde orderboek procedure van 7.666.667 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 27,15% van de op dat moment uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 1,50 per aandeel, haar kapitaal werd verhoogd van EUR 2.926.295,90 tot EUR 3.720.562,60 en is het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen gestegen van 28.242.753 naar 35.909.420 gewone aandelen. Van de 7.666.667 nieuwe aandelen werden er 2.000.789 bij hun uitgifte onmiddellijk toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (op basis van toepasselijke vrijstellingen van de noteringsprospectus), terwijl 5.665.878 aandelen bij hun uitgifte niet onmiddellijk werden toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (aangezien hun toelating tot de notering en verhandeling afhankelijk was van de goedkeuring van een noteringsprospectus). De resterende aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling en notering op de gereguleerde markt van Euronext Brussels na de goedkeuring van een noteringsprospectus door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (de "**FSMA**") op 20 augustus 2024. Als gevolg van deze transactie verhoogde de raad van bestuur van de Vennootschap het kapitaal van de Vennootschap (op 25 maart 2025) in het kader van het toegestaan kapitaal met de uitgifte van 7.666.667 nieuwe aandelen, met opheffing van het wettelijk voorkeurrecht van de aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zover vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, die werden aangeboden aan een brede groep van Belgische en buitenlandse institutionele, gekwalificeerde, professionele en/of andere beleggers, binnen en buiten België, op basis van de toepasselijke vrijstellingen van voor private plaatsingen, in het kader van een private plaatsing via een versnelde orderboek procedure. In deze context heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikel 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de transactie, met name (i) een rechtvaardiging van de transactie, met inbegrip van met name een rechtvaardiging van de uitgifteprijs van de nieuwe aandelen, (ii) een beschrijving van de gevolgen van de transactie voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders van de Vennootschap, (iii) een rechtvaardiging van de voorgestelde opheffing van het wettelijk voorkeurrecht van de aandeelhouders en, voor zover vereist, van de houders van inschrijvingsrechten (aandelenopties) in verband met de voorgestelde verhoging van het kapitaal in het kader van de transactie, en (iv) een beschrijving van de gevolgen van de opheffing van het wettelijk voorkeurrecht voor de financiële en aandeelhoudersrechten van de aandeelhouders. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen gelezen worden met het verslag opgesteld door de commissaris van de Vennootschap, PwC Bedrijfsrevisoren BV, een besloten vennootschap naar Belgisch recht, met zetel te Culliganlaan 5, 1830 Machelen, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt BV, vertegenwoordigd door de heer Peter D'hondt, bedrijfsrevisor.

Op 5 juli 2024 werden, overeenkomstig een principebesluit tot kapitaalverhoging van de raad van bestuur van 4 oktober 2023, 93.456 nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van het toegestaan kapitaal ten gunste van bepaalde niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders in het kader van de zogenaamde "Restricted Share Units" (RSU) remuneratiecomponent (zoals uiteengezet in het remuneratiebeleid goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap op 23 mei 2024). Het

kapitaal van de Vennootschap is gestegen van EUR 3.720.562,60 naar EUR 3.730.244,64 en het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen is verder gestegen van 35.909.420 naar 36.002.876 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 93.456 nieuwe aandelen waarop werd ingeschreven bij de kapitaalverhoging. In deze context heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de transactie. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen gelezen worden met het verslag van de commissaris van de Vennootschap.

Op 5 juli 2024 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap 218.720 nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van het toegestaan kapitaal ten gunste van bepaalde managers in het kader van een op aandelen gebaseerd retentieplan. Het kapitaal van de Vennootschap is gestegen van EUR 3.730.244,64 naar EUR 3.752.904,03 en het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen is verder gestegen van 36.002.876 naar 36.221.596 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 218.720 nieuwe aandelen waarop werd ingeschreven in het kader van de kapitaalverhoging. In deze context heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de transactie. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen gelezen worden met het verslag van de commissaris van de Vennootschap.

Op 21 oktober 2024 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap 261.346 nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van het toegestane kapitaal ten gunste van bepaalde managers in het kader van een op aandelen gebaseerd retentieplan. Het kapitaal van de Vennootschap is gestegen van EUR 4.169.575,15 naar EUR 4.196.650,60 en het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen is verder gestegen van 40.243.518 naar 40.504.864 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 261.346 nieuwe aandelen waarop werd ingeschreven in de kapitaalverhoging. In deze context heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de transactie. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen gelezen worden met het verslag van de commissaris van de Vennootschap.

Op 13 november 2024 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap 3.931.328 nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van het toegestaan kapitaal ten gunste van Belfius Insurance NV als vergoeding voor de inbrengen in natura van op dat moment uitstaande vorderingen voor een totaalbedrag van EUR 2.614.333,33 (als hoofdsom en interesten) die verschuldigd waren door de Vennootschap onder de converteerbare leningovereenkomst aangegaan op 27 juli 2020, zoals gewijzigd in december 2021, maart 2023, februari 2024 en september 2024. Het kapitaal van de Vennootschap is verhoogd van EUR 4.169.575,15 naar EUR 4.603.936,18 en het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen is verder verhoogd van 40.243.518 naar 44.436.192 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 3.931.328 nieuwe aandelen waarop werd ingeschreven in de kapitaalverhoging. In deze context heeft de raad van bestuur een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 7:198 juncto artikelen 7:179 en 7:197 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen met betrekking tot de transactie. Dit verslag van de raad van bestuur moet samen gelezen worden met het verslag van de commissaris van de Vennootschap.

Bovengenoemde verslagen zijn beschikbaar op de website van de vennootschap op:
<https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/informatie-voor-aandeelhouders/>.

2. Corporate governance verklaring

2.1 Inleiding

Deze Corporate Governance verklaring maakt deel uit van het verslag van de raad van bestuur van de Vennootschap over de geconsolideerde jaarrekening betreffende het boekjaar eindigend op 31 december 2024 (gedateerd 17 april 2025) in overeenstemming met artikel 3:6, §2 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het "Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen").

Op 17 mei 2019 werd het Belgisch Koninklijk Besluit van 12 mei 2019 met betrekking tot de corporate governance code waaraan de beursgenoteerde vennootschappen dienen te voldoen, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad. Op basis van dit koninklijk besluit, moeten de Belgische beursgenoteerde ondernemingen de 2020 Belgische Corporate Governance code (de "2020 Belgische Corporate Governance Code") als referentie code aanduiden in de betekenis van Artikel 3:6, §2 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De 2020 Belgische Corporate Governance Code is van toepassing op de boekjaren startende op of na 1 januari 2020.

Op 23 april 2020, keurde de raad van bestuur de gewijzigde en geherformuleerde versie van de Corporate Governance Verklaring goed om zo te aligneren met de bepalingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De huidige versie van het Corporate Governance Charter van de vennootschap werd op 21 april 2023 goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap. De raad van de bestuur van de Vennootschap zal dit charter van tijd tot tijd herzien en de wijzigingen aanbrengen die zij noodzakelijk en passend acht.

De 2020 Belgische Corporate Governance Code kan geraadpleegd worden op de volgende website: www.corporategovernancecommittee.be/.

2.2 Corporate Governance Charter

De Vennootschap past een corporate governance charter toe dat in lijn was met de 2020 Belgische Corporate Governance code. De raad van bestuur van de Vennootschap keurde de laatste versie van het charter goed op 21 april 2023. Het corporate governance charter beschreef de belangrijkste aspecten van de corporate governance van de Vennootschap, inbegrepen haar bestuursstructuur, het mandaat van de raad van bestuur en haar comités en andere belangrijke topics. Het corporate governance charter moet samen gelezen worden met de statuten van de Vennootschap.

2.3 Afwijkingen van de 2020 Belgische Corporate Governance Code

De Vennootschap past de corporate governance principes toe zoals bepaald in de 2020 Belgische Corporate Governance Code met uitzondering van onderstaande:

- Krachtens Artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de bepaling 7.11 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code, mogen de aandelen niet definitief verworven en de aandelenopties niet uitvoerbaar zijn binnen een periode van drie jaar na hun toekenning. Voor zover nodig wordt eraan herinnerd dat naar aanleiding van de buitengewone algemene vergadering van 28 mei 2020 uitdrukkelijk in de statuten is bepaald dat de raad van bestuur uitdrukkelijk gemachtigd is om af te wijken van de bepalingen van artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen voor alle personen die onder het toepassingsgebied van deze bepalingen vallen (hetzij rechtstreeks, hetzij op grond van de artikelen 7:108 en 7:121 van het Wetboek van vennootschappen en

verenigingen, hetzij anderszins). 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 van een definitieve verwerving na slechts drie jaar. Dit lijkt meer in de lijn te liggen van de heersende praktijk.

- Overeenkomstig bepaling 7.6 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 dienen niet-uitvoerende bestuurders een deel van hun remuneratie te ontvangen in de vorm van aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft echter geen uitkeerbare reserves en voldoet bijgevolg niet aan de wettelijke vereisten om over te gaan tot een inkoop van eigen aandelen. Bijgevolg heeft de Vennootschap geen eigen aandelen in bezit en kan zij geen bestaande aandelen toekennen aan niet-uitvoerende bestuurders als onderdeel van hun remuneratie. De belangen van de niet-onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders worden echter geacht voldoende gericht te zijn op het creëren van waarde op lange termijn voor de Vennootschap. De bestuurders worden ook betaald in contanten, waarbij het aan hen wordt overgelaten of zij deze middelen al dan niet (geheel of gedeeltelijk) wensen te gebruiken om bestaande aandelen van de Vennootschap te verwerven. Op 10 februari 2023 heeft de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap een wijziging van het bezoldigingsbeleid van de Vennootschap goedgekeurd, die de uitgifte mogelijk maakt van zogenaamde "restricted share units" of "RSU's", die voorzien in een bezoldiging in de vorm van nieuwe aandelen waarbij de betrokken bestuurders de verplichting hebben in te schrijven op dergelijke aandelen tegen een waarde van EUR 0,11 per aandeel (onafhankelijk van de waarde van het aandeel op dat moment). Eén restricted share unit of RSU vertegenwoordigt de verplichting van de betrokken niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder om in te schrijven op één nieuw aandeel van de Vennootschap. De RSU-vergoeding komt bovenop de contante component van de jaarlijkse vergoeding van de bestuurders. De uitgifte van RSU's is bedoeld om het beloningsbeleid van de Vennootschap ten aanzien van niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders in overeenstemming te brengen met bepaling 7.6 van de Code 2020. De RSU's zijn niet volledig gelijkwaardig aan een aandeel (geen stemrecht, geen voorkeurrechten of andere lidmaatschapsrechten), maar naar de mening van de Vennootschap voldoen de RSU's aan de doelstellingen van bepaling 7.6 van de Code 2020.
- Overeenkomstig bepaling 7.9 van de Belgische Corporate Governance Code 2020 moet de raad van bestuur een minimumdrempel bepalen voor het aantal aandelen dat moet worden aangehouden door de leden van het uitvoerend management. Een deel van de bezoldiging van de leden van het uitvoerend management bestaat uit opties om in te schrijven op aandelen van de Vennootschap, die de leden van het uitvoerend management in staat moeten stellen om mettertijd aandelen van de Vennootschap te verwerven, in overeenstemming met de doelstellingen van de optieplannen.
- Overeenkomstig bepaling 7.12 van de Belgische Corporate Governance Code dient de raad van bestuur in de contracten van de leden van het uitvoerend management bepalingen op te nemen die de Vennootschap in staat stellen betaalde variabele remuneratie terug te vorderen, of de betaling van variabele remuneratie in te houden, en de omstandigheden te specificeren waarin het aangewezen zou zijn dit te doen, voor zover dit afdwingbaar zou zijn door de wet. Momenteel bestaan er geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de chieft

executive officer of het andere lid van het uitvoerend management die de Vennootschap een contractueel recht verlenen om enige toegekende variabele remuneratie terug te vorderen van deze kaderleden. De raad van bestuur is van oordeel dat het niet nodig is om terugvorderingsbepalingen toe te passen aangezien (x) de uitbetaling van de variabele remuneratie, gebaseerd op het behalen van ondernemingsdoelstellingen zoals bepaald door de raad van bestuur, enkel gebeurt bij het behalen van die ondernemingsdoelstellingen, en (y) de Vennootschap geen andere prestatiegebonden remuneratie of variabele remuneratie toepast. Bovendien bevatten de aandelenoptieplannen bad leaver bepalingen die ertoe kunnen leiden dat de aandelenopties, al dan niet verworven, automatisch en onmiddellijk nietig en ongeldig worden. Niettegenstaande het standpunt van de Vennootschap dat aandelenopties niet als variabele remuneratie mogen worden gekwalificeerd, is de raad van bestuur van oordeel dat dergelijke bad leaver bepalingen de belangen van de Vennootschap voldoende beschermen en dat het bijgevolg momenteel niet nodig is te voorzien in bijkomende contractuele bepalingen die de Vennootschap een contractueel recht geven om enige (variabele) remuneratie terug te vorderen van de leden van het uitvoerend management.

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) en zijn gratis te verkrijgen op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap.

2.4. Samenstelling Raad van bestuur, Uitvoerend management en Senior management team

2.4.1. Raad van bestuur

De tabel hieronder geeft een overzicht van de huidige leden van de raad van bestuur van de Vennootschap en hun mandaten:

Naam	Leeftijd	Functie	Start huidige termijn	Einde huidige termijn
Dhr Pierre Chauvineau	61	Voorzitter, Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dhr Ian Crosbie	57	CEO, Uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dr Rudy Dekeyser	63	Niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Dhr Wim Ottevaere⁵⁸	68	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2021	2025
Mevr. Jackie Fielding	61	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2022	2026
Mevr. Alexandra Clyde	61	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2023	2026
Dhr Ids van der Weij	58	Niet-uitvoerend bestuurder	2023	2027
Dhr Kenneth Macleod⁵⁹	64	Niet-uitvoerend bestuurder	2023	2024
Dhr Doug Kohrs⁶⁰	66	Onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder	2023	2024

In lijn met Sequana Medical's streven naar verbetering van de kostenefficiëntie en om te voldoen aan de Belgische vereisten voor genderdiversiteit vóór 1 januari 2025, zijn Douglas Kohrs en Kenneth MacLeod in november 2024 afgetreden uit de raad van bestuur.

Dhr Pierre Chauvineau is een niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur van de Vennootschap. Pierre leidt al meer dan 34 jaar internationale corporate- en start-upondernemingen in de medtechsector. Hij startte zijn loopbaan bij Medtronic. Hij bleef er 20 jaar vooraleer hij aan de slag ging 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 Pierre de daaropvolgende 5 jaar de grootste Europese Europese Rhythm Management bedrijfseenheid van Boston Scientific leidde. Vandaag werkt Pierre nog steeds als uitvoerende adviseur. Hij is ook niet-uitvoerend lid van de raad van het bestuur van het in London gevestigde Rhythm AI en in Lausanne gevestigde Comphyra. Hij is ook voorzitter van in Galway gevestigde Aurigen Medical. Pierre heeft een MBA in internationaal management van de Monterey Institute of International Studies (Monterey, Californië, VS) en een BA van IPAG (Parijs, Frankrijk).

⁵⁸ Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

⁵⁹ Dhr Kenneth Macleod trad af in november 2024.

⁶⁰ Dhr Doug Kohrs trad af in november 2024.

Dhr Ian Crosbie is uitvoerend bestuurder van de Vennootschap sinds 2019 en de Chief Executive Officer van de Vennootschap sinds 2016. Ian Crosbie heeft meer dan 25 jaar ervaring in de gezondheidszorgsector, zowel intern bij ondernemingen in medische hulpmiddelen en farmaceutische ondernemingen, alsook als extern 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 Ian Chief Financial Officer bij het in Dublin gevestigde GC Aesthetics Ltd. Daarvoor was hij Senior Vice President, Corporate Development bij Circassia Pharmaceuticals plc, een biofarmaceutische 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 Ian 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 partner bij EQT en hoofd van de Health Economics Funds bij EQT, investeren in bedrijven die medische apparatuur, diagnostiek en digitale gezondheidszorg leveren 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 Nobi, Xeltis en reMYND 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). Dr. Dekeyser was een van de oprichters 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, acht spinn-offondernemingen opgericht en de basis gelegd voor bio-incubatoren, bio-accelaratoren en de biotechvereniging FlandersBio. Dr. Dekeyser is lid van de adviesraad van verschillende stichtingen die investeren in innovatie in de biowetenschappen en was een van de katalysatoren bij de oprichting van Oncode, een Nederlands kankeronderzoeksinstituut. Rudy is doctor in de moleculaire biologie aan de universiteit van Gent.

Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV) is niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap. Dhr Ottevaere is momenteel actief als niet-uitvoerend bestuurslid/consultant voor biotechbedrijven. Van juli 2020 tot juni 2023 was hij de Chief Financial Officer van Biotals, een in België gevestigd voedsel- en gewasbeschermingsbedrijf dat landbouwoplossingen levert. Wim was tot september 2018 de Chief Financial Officer bij Ablynx, een Belgische biofarmaceutische onderneming actief in de ontwikkeling van gepatenteerde therapeutische proteïnen op basis van fragmenten van 'single-domain'-antilichamen. Ablynx was genoteerd op Euronext Brussel en Nasdaq en werd in juni 2018 overgenomen door Sanofi. Van 1992 tot aan zijn indiensttreding bij Ablynx in 2006 was Wim 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 hij verschillende functies in financiën en administratie bij Dossche groep. Wim heeft een master in bedrijfseconomie van de Universiteit van Antwerpen, België.

Mevrouw Jackie Fielding is een onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Jackie werkte 28 jaar bij Medtronic, meest recent als vicepresident VK / Ierland, waar zij verantwoordelijk was voor meer dan 700 medewerkers en een omzet van ongeveer \$750 miljoen. Naast haar functie bij Medtronic bekleedde ze een aantal externe functies, waaronder voorzitter van de BCIA (British Cardiovascular Intervention Association) en raadslid van de BCIS (British Cardiovascular Intervention Society). In 2010 werd ze verkozen tot lid van de raad van bestuur van ABHI (Association of British HealthTech Industries) en in 2015 werd ze benoemd tot vicevoorzitter. Jackie heeft gewerkt met het Clinical Entrepreneur programme van de Britse NHS (National Health Service) en was lid van de Ministerial Medical Technology Strategy Group. Ze is niet-uitvoerend bestuurder in de bestuursraden van het Britse NICE (National Institute for Health and Care Excellence), South Tyneside en Sunderland Foundation Trust en Ossiform, Insight Surgery en Scottish Brain Sciences. Ze bekleedde ook twee jaar lang de functie van voorzitter bij Northumbria Primary Care.

Mevrouw Alexandra Clyde is een onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Ze is een ervaren leidinggevende op het gebied van medische technologie met diepgaande expertise en ervaring op het gebied van gezondheidsbeleid, gezondheidseconomie, vergoedingen en het mondiale gezondheidszorglandschap. Ze heeft 26 jaar bij Medtronic gewerkt in functies met toenemende verantwoordelijkheid, meest recentelijk als Corporate Senior Vice President van Global Health Economics, Policy, and Reimbursement. In deze rol gaf ze leiding aan een afdeling van meer dan 300 professionals over de hele wereld en gaf ze bedrijfsbreed leiderschap op het gebied van gezondheids- en betalingsbeleid. Ze wordt algemeen erkend vanwege haar leiderschap en impact in de hele sector bij het ontwerpen en implementeren van dekkings- en betalingsmechanismen voor nieuwe technologie, evenals op waarden gebaseerde strategieën en beleidsinitiatieven. Ze heeft deelgenomen aan verschillende technische adviesraden van het Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) en aan andere multi-stakeholder initiatieven van de particuliere en de openbare sector om de waarde in de gezondheidszorg te verbeteren. Alex is afgestudeerd aan de Colgate University met een B.A. in economie en aan de Harvard University met een M.S. in gezondheidsbeleid en -management.

De heer Ids van der Weij is Managing Partner van Partners in Equity V ("PiE V"), een particuliere beleggingsonderneming die zich onder meer richt op life sciences. Ids heeft meer dan 25 jaar van zijn carrière gewerkt in Private Equity en Venture Capital. Vóór PiE V was hij onder meer CEO van Friesland Bank Investments, Managing Partner van Ondernemend Oranje Kapitaal, bestuurslid van de Nederlandse Vereniging van Participatiemaatschappijen en lid van de raad van commissarissen van onder meer Arbored en Ophtec. Naast PiE V is hij momenteel (non-executive) director bij Diceros Therapeutics en lid van de raad van commissarissen van Micreos B.V. Hij begon zijn carrière bij ABN AMRO NV, na het voltooien van zijn MBA aan de Rijksuniversiteit Groningen.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat is het adres van de maatschappelijke zetel van de Vennootschap: Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

De volgende personen nemen als waarnemers (zonder stemrecht) deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur van de vennootschap:

- Erik Amble, als vertegenwoordiger van Morningside SPV L.P., aandeelhouder van de Vennootschap;
- Sonia Benhamida, als vertegenwoordiger van Kreos Capital VII (UK) Limited, een schuldstreker van de Vennootschap.

2.4.2. Uitvoerend Management en Senior Management Team

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

Naam	Leeftijd	Functie
Dhr. Ian Crosbie	57	Chief Executive Officer
Mevr. Kirsten Van Bockstaele⁶¹	50	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.

⁶¹ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Fin-2K BV.

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

Naam	Leeftijd	Functie
Dr. Gijs Klarenbeek	48	Chief Medical Officer
Dhr. Timur Resch	43	Global Vice President QM/QA/RA
Dr. Andreas Wirth	56	Global Vice President Engineering
Dhr. Martijn Blom	50	Chief Commercial Officer
Dhr. Dragomir Lakic	42	Global Vice President 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 gezondheidszorgsector. Na zijn opleiding in abdominale chirurgie aan de Universiteit van Leuven, bekleedde hij verschillende posities in Medische Zaken, Klinisch onderzoek en Marketing bij grote farmaceutische bedrijven (Sanofi, AstraZeneca) en bedrijven actief in medische toestellen. Het gaat hierbij om functies zoals Director of Medical Affairs bij Boston Scientific, waarbij hij de leiding had over de medische ondersteuning van de portfolio van producten in de Structurele Hart en Medische / Chirurgische afdelingen, en als Worldwide Medical Director Clinical Research bij de afdeling medische toestellen bij Johnson & Johnson (Cordis & Cardiovascular Care Franchise), waarbij hij de klinische ontwikkeling van verschillende producten ondersteunde door regelgeving (CE-markering & IDE), post-market engagement en ontwikkeling. Gijs heeft een MD van de Universiteit van Leuven en een diploma Bedrijfsbeheer van het Instituut voor Farmaceutische Bedrijfsbeheer (IFB).

Dhr. Timur Resch is de Global Vice President QM/QA/RA van de Vennootschap en *Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)*. Dhr. Resch heeft 13 jaar ervaring in kwaliteitsmanagement (QM) en regelgevende aangelegenheden (RA) in de gereguleerde sector van medische hulpmiddelen. Timur 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 Schaerer Medical AG, en voor zijn indiensttreding bij Sequana Medical, bekleedde hij de functie van Manager & Team Leader Regulatory Affairs bij 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. Timur is lid van kwaliteits- en regelgevingstaskforces en expertengroepen in Duitsland en Zwitserland.

Dr. Andreas Wirth is de Global Vice President Engineering van de Vennootschap. Dr. Wirth heeft meer dan 12 jaar leidinggevende ervaring binnen toonaangevende R&D-afdelingen in gereguleerde sectoren. Meest recent was hij Directeur R&D bij Carl Zeiss Meditec en verantwoordelijk voor refractieve chirurgische producten. Vóór zijn periode bij Carl Zeiss Meditec werkte hij als hoofd van de afdeling metrologische ontwikkeling bij de firma Schott en was hij verantwoordelijk voor farmaceutische primaire verpakkingen in 17 vestigingen wereldwijd. Daarvoor was hij hoofd R&D bij medi Group waar hij

verantwoordelijk was voor 7 kleinere R&D afdelingen in Duitsland, Frankrijk en de VS. Eerder werkte hij ook als projectmanager bij Amaxa / Lonza Biologics, een firma gespecialiseerd in medische en laboratoriumapparatuur. Dr. Wirth heeft een PhD in toegepaste wetenschappen en studeerde natuurkunde aan de Universiteit van Osnabrück, Duitsland.

Dhr. Martijn Blom is de Chief Commercial Officer van de Vennootschap. Dhr. Blom heeft meer dan 15 jaar ervaring in de life science industrie. Meest recent was hij Director of International Marketing bij Myriad Genetics, verantwoordelijk voor de marketingontwikkeling van genetische tests in de internationale markten. Vóór zijn periode bij Myriad, werkte hij als Director of Marketing en Market Development bij PulmonX, een start-up van Redwood City die zich richt op het ontwikkelen en op de markt brengen van minimaal-invasieve medische toestellen en technologieën om de behandelingsopties voor emfyseem-patiënten uit te breiden en te verbeteren. Daarvoor was hij Director International Marketing bij Alere, waar hij meer dan 7 jaar werkte als leidinggevende van de marketing-, trainings- en communicatieteams, voor alle business units: Cardiologie, gezondheid van vrouwen, oncologie, infectieziekten, bloedoverdraagbare pathogenen, toxicologie en gezondheidsmanagement. Martijn studeerde Economie aan het MEAO in Breda en specialiseerde aan de Rooi Pannen in Marketing en Sales Management.

Dhr. Dragomir Lakic is de Global Vice President Manufacturing van de Vennootschap. Dhr. Lakic heeft bijna zijn ganse carrière binnen medical devices gewerkt, met 15 jaar bij Zimmer Biomet en Smith + Nephew, en brengt een grondige kennis van de medical devices industrie met zich mee. Voor hij bij Sequana Medical kwam, was Dragomir verantwoordelijk voor planning, aankoop, logistiek en supply chain bij Smith + Nephew, een toonaangevend bedrijf op het gebied van medische technologie. Voor zijn periode bij Smith + Nephew was Dragomir 12 jaar actief bij Zimmer Biomet waar hij steeds hogere leidinggevende posities bekleedde binnen Engineering en Manufacturing. Dragomir studeerde Engineering en Management aan de Universiteit voor Toegepaste Wetenschappen en Kunsten van Italië en Zwitserland en heeft een Master of Business Administration (MBA) diploma van de ZHAW (Zürich Universiteit voor Toegepaste Wetenschappen).

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: Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

2.5. 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, (goedgekeurd door de raad van bestuur van 21 april 2023), bestaat de rol van de raad van bestuur erin duurzaam waardecreatie van de Vennootschap na te streven door de strategie van de Vennootschap te bepalen, het opzetten van een effectief verantwoordelijk en ethisch leiderschap en het monitoren van de performantie van de Vennootschap. 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 teneinde de raad te adviseren met betrekking tot beslissingen die moeten genomen worden, om de raad te verzekeren dat bepaalde punten adequaat werden aangepakt en, indien nodig, bepaalde kwesties onder de aandacht te brengen van de raad. 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 en bepaalt zijn of haar bevoegdheden. 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 of zij is verantwoordelijk voor het dagelijkse bestuur van de Vennootschap, met een focus op de toekomstige lange termijn groei van de activiteiten. Hij of zij kan bijkomende additionele welomschreven bevoegdheden krijgen door de raad van bestuur. Hij of zij heeft directe operationele verantwoordelijkheid voor de Vennootschap en leidt de organisatie en het dagelijks beheer van de dochterondernemingen, filialen en samenwerkingsverbanden. De Chief Executive Officer is verantwoordelijk voor de uitvoering en het management van het resultaat van alle beslissingen van de raad van bestuur. De Chief Executive Officer brengt rechtstreeks verslag uit aan de raad van bestuur.

Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de statuten van de Vennootschap moet de raad van bestuur uit minstens drie bestuurders bestaan. Het corporate governance charter van de Vennootschap (goedgekeurd door de raad van bestuur van 21 april 2023) stelt dat de samenstelling van de raad van bestuur ervoor moet zorgen dat beslissingen steeds in het belang van de Vennootschap genomen worden. Deze samenstelling moet worden bepaald in die mate dat er voldoende ervaring op het vlak van de verschillende activiteitsgebieden van de Vennootschap samen gebracht wordt alsook een voldoende diversiteit op het vlak van bekwaamheden, achtergronden, leeftijd en geslacht. Overeenkomstig de 2020 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 Verenigingen en in de 2020 Belgische Corporate Governance Code. Sinds 1 januari 2025 moet tenminste een derde van de leden van het andere geslacht zijn. Op de datum van dit verslag voldoet de samenstelling van de Raad van Bestuur aan de bovengenoemde statutaire regels inzake genderdiversiteit.

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 de raad van bestuur. 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. Het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen voorziet echter dat de algemene aandeelhoudersvergadering, naar aanleiding van het ontslag, de datum kan bepalen waarop het mandaat eindigt of een ontslagvergoeding kan toekennen.

De raad van bestuur kiest een voorzitter onder zijn niet-uitvoerende bestuurders op basis van zijn kennis, vaardigheden, ervaring en bemiddelingsvermogen. De voorzitter moet een persoon zijn gewaardeerd voor zijn of haar professionalisme, onafhankelijkheid van geest, coaching vaardigheden, het vermogen om een consensus te bereiken, en communicatie – en vergaderingstechnieken. De voorzitter geeft leiding

aan en zorgt voor de behoorlijke en efficiënte werking van de raad van bestuur. Hij of zij leidt de vergaderingen van de raad van bestuur en ziet erop toe dat er voldoende tijd is voor overleg en discussie voor de besluitvorming.

Op datum van dit rapport is dhr. 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 de vereiste onafhankelijkheid van de Chief Executive Officer niet zal belemmeren.

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 2024 werden er 35 vergaderingen van de raad van bestuur gehouden.

2.6. Comités van de raad van bestuur

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht. Deze comités zijn verantwoordelijk voor het bijstaan en het adviseren van de raad van bestuur in specifieke zaken: het auditcomité (overeenkomstig artikel 7:99 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en bepaling 4.10 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code) en het remuneratie- en benoemingscomité (overeenkomstig artikel 7:100 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en bepalingen 5.3 en 5.4 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code en bepalingen 4.17 en 4.19 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code). Het mandaat van deze comités van de raad worden hoofdzakelijk beschreven in de huidige versie van het corporate governance charter, alsook in de gewijzigde versie van het corporate governance charter (goedgekeurd op de raad van bestuur van 21 april 2023) .

2.6.1. Auditcomité

Het auditcomité van de Vennootschap bestaat uit drie bestuurders. Overeenkomstig het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen moeten alle leden van het auditcomité niet-uitvoerende bestuurders zijn, en moet minstens één lid onafhankelijk zijn in de zin van artikel 7:87 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De voorzitter van het auditcomité moet worden benoemd door het auditcomité. Op datum van dit rapport zijn de volgende bestuurders lid van het auditcomité: Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV), dhr. Pierre Chauvineau en mevr. Alexandra Clyde. De samenstelling van het auditcomité leeft de 2020 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 doeltreffendheid 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.

Gedurende 2024 werden er 4 vergaderingen van het auditcomité gehouden.

2.6.2. Remuneratie- en benoemingscomité

Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit minstens drie bestuurders. In overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 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: Dhr. Rudy Dekeyser, dhr. Pierre Chauvineau en mevr. Jackie Fielding.

Krachtens het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen 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.

De Chief Executive Officer neemt 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 2024 werden 2 vergaderingen gehouden van het remuneratie- en benoemingscomité.

2.7. Activiteitenverslag en aanwezigheid op de vergaderingen van de raad en de comités in 2024

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 vertegenwoordigingen bij volmacht worden niet in aanmerking genomen.

Naam	Vergadering raad	Audit	Benoemings- en remuneratie
Dhr. Pierre Chauvineau	35 van 35 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	2 van 2 vergaderingen ⁶²
Dhr. Ian Crosbie	35 van 35 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen ⁶²	2 van 2 vergaderingen ⁶²
Dhr. Rudy Dekeyser⁶³	34 van 35 vergaderingen	N.v.t ⁶⁴	2 van 2 vergaderingen
Dhr. Wim Ottevaere^{65 66}	35 van 35 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	N.v.t ⁶⁴
Mevr. Jackie Fielding	34 van 35 vergaderingen	N.v.t ⁶⁴	2 van 2 vergaderingen
Mevr. Alexandra Clyde	35 van 35 vergaderingen	4 van 4 vergaderingen	N.v.t ⁶⁴
Dhr. Doug Kohrs⁶⁷	33 van 33 vergaderingen	N.v.t ⁶⁴	1 van 1 vergaderingen

⁶² De bestuurder heeft deelgenomen aan de vergadering als waarnemer.

⁶³ De bestuurder is voorzitter van het benoemings- en remuneratiecomité.

⁶⁴ De bestuurder is geen lid van een specifiek comité.

⁶⁵ Handelend als vaste vertegenwoordiger van WIOT BV.

⁶⁶ De bestuurder is voorzitter van het auditcomité.

⁶⁷ Mr Doug Kohrs nam ontslag in november 2024.

Dr Kenneth Macleod ⁶⁸	33 van 33 vergaderingen	N.v.t. ⁶⁴	N.v.t. ⁶⁴
Mr Ids Van der Weij	33 van 35 vergaderingen	N.v.t. ⁶⁴	N.v.t. ⁶⁴

2.8. Onafhankelijke bestuurders

Een bestuurder in een beursgenoteerd bedrijf zal enkel in aanmerking komen als onafhankelijke bestuurder als hij of zij geen relatie heeft met die vennootschap of met een belangrijke aandeelhouder van de Vennootschap waardoor zijn of haar onafhankelijkheid in het gedrang zou kunnen komen. Als de bestuurder een vennootschap is, moet zijn of haar onafhankelijkheid beoordeeld worden op basis van zowel de vennootschap als zijn of haar permanente vertegenwoordiger. Een bestuurder zal enkel in aanmerking komen als hij of zij minstens voldoet aan de criteria als beschreven in artikel 7:87 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en clause 3.5 van de 2020 Belgische Corporate Governance Code , die als volgt kunnen worden samengevat:

1. Geen uitvoerend lid zijn van de raad van bestuur, geen functie uitoefenen 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 drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
2. Niet meer dan een totale termijn van twaalf jaar als niet-uitvoerend bestuurder in de raad van bestuur hebben uitgeoefend;
3. 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. Anderzijds, niet langer het genot hebben van aandelenopties van de Vennootschap verbonden aan deze functie;
4. 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 gedurende hun mandaat of tijdens de drie jaar vóór hun benoeming, buiten enige vergoeding die hij eventueel ontvangt of heeft ontvangen als niet-uitvoerend lid van de raad van bestuur;
5. Geen aandelen bezitten, hetzij rechtstreeks of onrechtstreeks, hetzij alleen of in onderling overleg, die 10% of meer vertegenwoordigen van het aandelenkapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen of 10% of meer vertegenwoordigen van de stemrechten in de vennootschap op het moment van de benoeming;
6. In geen enkele omstandigheden benoemd werden door een aandeelhouder die voldoet aan de voorwaarden zoals uiteengezet in punt 5;

⁶⁸ Mr Kenneth Macleod nam ontslag in november 2024.

7. 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 houdende organisatie van het bedrijfsleven) van een vennootschap of een persoon die een dergelijke relatie onderhoudt;
8. Geen vennoot of lid van het audit team van de Vennootschap zijn of zijn geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming of de persoon die de commissaris van de Vennootschap of een verbonden vennootschap of persoon is of is geweest in de voorbije drie jaar vóór hun benoeming;
9. 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;
10. 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 houdende de organisatie van het bedrijfsleven) 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 punten van 1 tot 9 hierboven, voorzover punt 2 betreft, tot drie jaren na de datum waarop het betreffend familie-lid zijn laatste mandaat heeft beëindigd.

Indien de raad van bestuur een benoeming van een onafhankelijk bestuurder voorstelt aan de algemene vergadering van aandeelhouders, zal zij uitdrukkelijk bevestigen dat zij geen enkele indicatie heeft van enig element dat de hierboven vermelde onafhankelijkheidscriteria in vraag zou stellen. Indien er een risico bestaat dat er niet voldaan wordt aan de hierboven vermelde criteria, zal de raad van bestuur de redenen vermelden op basis waarvan zij veronderstelt dat de kandidaat in feite onafhankelijk is.

Dhr. Pierre Chauvineau, Dhr. Wim Ottevaere (WIOT BV) en Mevr. Jackie Fielding, Mevr. Alexandra Clyde zijn de huidige onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap.

De Vennootschap is van mening dat de onafhankelijke bestuurders voldoen aan elk van de relevante criteria van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 Belgische Corporate Governance Code.

2.9. Evaluatie van de prestaties van de raad van bestuur

De raad van bestuur evalueert via een formeel proces en tenminste elke drie jaar, zijn eigen prestaties en interactie met het uitvoerend management, alsook zijn grootte, samenstelling en werking 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 constructieve betrokkenheid van elke bestuurder, en beoordeelt de huidige samenstelling van de raad van bestuur en zijn comités en vergelijkt

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. Aan het einde van het mandaat van elke bestuurder, zal het remuneratie- en benoemingscomité de aanwezigheid van deze bestuurder op de raad van bestuur en comité vergaderingen evalueren, evenals hun bijdrage en constructieve betrokkenheid in discussies en besluitvorming in overeenstemming met een vooraf opgestelde en transparante procedure. Het remuneratie- en benoemingscomité zal ook beoordelen of de bijdrage van elk bestuurslid aangepast is aan de veranderende omstandigheden.

De raad van bestuur zal handelen op basis van de resultaten van de prestatie-evaluatie. Indien van toepassing, betekent dit nieuwe bestuursleden voorstellen voor benoeming, voorstellen om bestaande bestuursleden niet meer te herbenoemen of elke maatregel nemen die gepast lijkt voor de doeltreffende werking van de raad.

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

2.10. Uitvoerend management en Chief Executive Officer

2.10.1 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 is verantwoordelijk, en verantwoording verschuldigd aan de raad van bestuur, voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden.

Het uitvoerend management is verantwoordelijk voor:

- Belast zijn met de operationele leiding van de Vennootschap;
- Het formuleren van voorstellen aan de raad betreffende de strategie van de Vennootschap en de implementatie ervan;
- Een kader voorstellen voor interne controle (i.e. de te identificeren systemen, inschatten, beheren en monitoren van financiële en andere risico's) en risico management, en het implementeren van interne controles, onverminderd de controlerende rol van de raad, en gebaseerd op het kader goedgekeurd door de raad van bestuur;
- Volledige, tijdige, betrouwbare en accurate financiële overzichten voorleggen aan de raad van bestuur, in overeenstemming met de van toepassing zijnde boekhoudkundige standaarden en beleidslijnen van de Vennootschap;
- Het voorbereiden van de verplichte openbaarmaking van de jaarrekening van de Vennootschap en andere belangrijke financiële en niet-financiële informatie;
- Aan de raad van bestuur een gebalanceerde en begrijpelijke evaluatie geven van de financiële situatie van de Vennootschap;
- de voorbereiding van het jaarlijkse budget van de Vennootschap die moet worden voorgelegd aan de raad van bestuur;

- tijdig alle informatie aan de raad van bestuur bezorgen die nodig is om zijn taak te kunnen uitvoeren;
- verantwoordelijk en aansprakelijk zijn tegenover de raad van bestuur voor de kwijting van zijn verantwoordelijkheden;
- het implementeren van de beslissingen die werden genomen en de beleidslijnen en plannen goedgekeurd door de raad evenals het afhandelen van andere zaken die door de raad van bestuur van tijd tot tijd worden gedelegeerd.

2.10.2. Chief Executive Officer

De Chief Executive Officer staat in voor het dagelijkse bestuur van de Vennootschap en de implementatie van de missie van de Vennootschap, haar strategie en de doelen uitgezet door de raad van bestuur, met de focus op een toekomstige lange termijn groei van de activiteiten. De raad van bestuur kan hem of haar welbepaalde bijkomende bevoegdheden toekennen. 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.

2.11. 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 7:96 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen) 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. De huidige versie van het corporate governance charter (goedgekeurd door de raad van bestuur op 21 april 2023) omvat de procedure voor transacties tussen de Vennootschap en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten. De huidige versie van het corporate governance charter (goedgekeurd door de raad van bestuur op 21 april 2023), 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.

2.12. 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.

2.13 Interne controle en risicobeheer

2.13.1. Inleiding

De Sequana Medical Groep voert een risicobeheer en controlestructuur uit in overeenstemming met het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en de 2020 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 geraakt 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 Groep;
- het behalen van operationele uitmuntendheid;
- het garanderen van correcte en tijdige financiële verslaggeving; en
- het naleven van alle toepasselijke wet- en regelgevingen.

2.13.2. Controleomgeving

Drie verdedigingslinies

Sequana Medical Groep past het model met de drie verdedigingslinies 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 verdedigingslinies 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.

Financieel systeem op groepsniveau

Alle entiteiten van Sequana Medical Groep 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.

2.13.3. 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.

2.13.4. 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 niveau's 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.

2.13.5. 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.

2.13.6. 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, MDSAP en MDR 2017/745, 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 ISO 14971:2019. Het kwaliteitbeheersysteem van Sequana Medical is onderworpen aan interne audits door de afdeling Kwaliteit en Regelgeving en externe audits door de Notified Bodies en Auditing Organisatie (BSI) evenals bevoegde autoriteiten. De geschiktheid en de effectiviteit van het kwaliteitbeheersysteem zal ook worden geëvalueerd als onderdeel van de jaarlijkse managementsbeoordeling.
- **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 sectie 2.6.1. van deze Corporate Governance Verklaring.

2.13.7. 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 accounting team 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/investeerdere/financiële informatie](https://www.sequanamedical.com/investeerdere/financiële_informatie).

2.14 Belangrijkste aandeelhouders

De Vennootschap heeft een internationaal aandeelhoudersbestand met zowel grote als kleinere gespecialiseerde aandeelhouders die zich richten op de sectoren gezondheidszorg en biowetenschappen, en een aantal meer lokale particuliere beleggers.

De tabel geeft een overzicht van de aandeelhouders die de Vennootschap in kennis hebben gesteld van hun aandelenbezit in de Vennootschap overeenkomstig de toepasselijke transparantieregels tot 31 december 2024.

Opgemerkt zij dat de Vennootschap na 31 december 2024 bijgewerkte transparantiemeldingen heeft ontvangen. De meest recente update van het overzicht van de belangrijkste aandeelhouders en de meest recente transparantiemeldingen zijn beschikbaar op de website van Sequana Medical (<https://www.sequanamedical.com/investors/shareholder-information/>). Hoewel de toepasselijke transparantieregels vereisen dat een melding wordt gedaan door elke persoon die een van de relevante drempels passeert of eronder valt, is het mogelijk dat de informatie in dergelijke transparantiemeldingen met betrekking tot een aandeelhouder niet langer actueel is.

Op een niet verwaterde basis		
	Datum van kennisgeving	% van de stemrechten verbonden aan de aandelen ⁶⁹
Partners in Equity V B.V.	30 juli 2024	22,53%
LSP Health Economics Fund Management B.V. – EQT Health Economics 3 Management B.V.	10 april 2024	13,08%
MCMI SPV Holdco Inc	19 januari 2024	8,98%
Belfius Insurance SA	18 november 2024	8,85%
Rosetta Capital Ltd	6 februari 2023	5,97%
GRAC société simple	29 juli 2024	4,62%
Société Fédérale de Participations et d'Investissement - Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij (SFPI-FPIM)	18 november 2024	4,24%

Er zijn geen andere aandeelhouders die, alleenhandelend 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.

Kopies van de hierboven vermeld transparantie-kennisgevingen zijn beschikbaar op de website van Sequana Medical (www.sequanamedical.com)

2.15 Maatschappelijk kapitaal en aandelen

Op 31 december 2024 bedroeg het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap EUR 4.603.936,18 en was het volledig volstort. Het werd vertegenwoordigd door 44.436.192 gewone aandelen die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 44.436.192^e van het maatschappelijke kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

Op de datum van dit verslag bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap 5.477.375,45 EUR en is het volledig volgestort. Het wordt vertegenwoordigd door 52.867.073 gewone aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 52.867.073^{ste} van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen. De aandelen van de Vennootschap hebben geen nominale waarde.

Het totale aantal uitstaande inschrijvingsrechten bedraagt 3.899.576, dewelke de houders ervan het recht verlenen om (bij uitoefening) in te schrijven op in totaal 5.066.304 nieuwe aandelen met stemrechten, namelijk:

- 261.895 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 90.780 aandelenopties die nog uitstaan in het kader van het 'Executive Aandelenoptieplan' voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dewelke de houders ervan het recht

⁶⁹ Het percentage stemrechten wordt berekend op basis van het aantal aandelen uitstaande op de datum van de desbetreffende transparantie-kennisgevingen.

verlenen om ca. 2,88 nieuwe aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de '**Executive Aandelenopties**');

- 687.784 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 687.784 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2018 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de '**2018 Aandelenopties**');
- 188.370 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 188.370 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2021 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2021 Aandelenopties**");
- 1.000.000 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2023 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2023 Aandelenopties**");
- 302.804 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven aan Bootstrap Europe S.C.SP. bij de uitoefening van 10 warranten (elke warrant de vorm hebbende van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan en die zijn uitgegeven door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2022 (de "**Bootstrap Warranten**");
- 1.576.819 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp. bij de uitoefening van 875.000 warrants (elke warrant heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan en die zijn uitgegeven door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 20 december 2024 (de "**Kreos Warranten**")⁷⁰;); en
- 1.057.632 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.057.632 nog uitstaande warrants die zijn uitgegeven door de raad van bestuur (binnen het kader van het toegestaan kapitaal) op 27 april 2023 en 10 mei 2023 in het kader van de private plaatsing van nieuwe aandelen en nieuwe inschrijvingsrechten (de "**2023 Investor Warrants**").

⁷⁰ De uitoefenprijs van de Kreos Warranten is gelijk aan de laagste inschrijvingsprijs die is betaald of overeengekomen voor een aandeel in het kapitaal van de Vennootschap krachtens een kapitaalronde (of andere financiering converteerbaar of ruilbaar in kapitaal) door de Vennootschap (rekening houdend met eventuele kortingen, met inbegrip van kortingen die ontstaan bij conversie of kwijtschelding van schuldvorderingen en/of de interesten daarop, maar zonder rekening te houden met verdere antiverwateringsaanpassingsmechanismen die in dergelijke rechten of effecten zijn opgenomen) voorafgaand aan de uitoefening van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten, en onderworpen aan bepaalde uitgesloten gebeurtenissen die niet in rekening worden genomen op moment van het bepalen van de toepasselijke uitoefenprijs voor elk onderliggend nieuw aandeel. Het aantal nieuwe aandelen bij uitoefening van de Kreos Warranten werd berekend op basis van een uitoefenprijs die gelijk is aan de laagste inschrijvingsprijs die van toepassing was bij de uitgifte van de nieuwe aandelen op 24 januari 2025 in het kader van inbrengen in natura van bepaalde vorderingen (i.e. EUR 0,5581 per aandeel).

Er wordt op gewezen dat de Vennootschap een voorstel zal doen op de Buitengewone aandeelhoudersvergadering (die zal gehouden worden op 22 mei 2025) om 1.000.000 nieuwe aandelenopties uit te geven (elke aandelenoptie de vorm hebbende van een inschrijvingsrecht) onder een nieuw '2025 Aandelenopties'-plan voor personeelsleden van de Vennootschap en haar dochterondernemingen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2025 Aandelenopties**").

We verwijzen voor bijkomende informatie naar toelichting 8.6 Kapitaal, Uitgiftepremie en Reserves en toelichting 8.7 Financiële schulden.

2.15.1. Vorm en overdraagbaarheid van de aandelen

De aandelen van de Vennootschap kunnen de vorm aannemen van aandelen op naam en van gedematerialiseerde aandelen. Alle aandelen van de Vennootschap zijn volledig volstort en vrij overdraagbaar.

Op 31 december 2024 zijn alle aandelen van de Vennootschap toegelaten tot verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussel.

2.15.2. 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.

2.15.3. 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 één persoon gerechtigd is of waarop meer dan één persoon rechten in rem (zakelijke rechten/droits réels) heeft, behoudens in die gevallen waarin een enkele vertegenwoordiger is aangewezen voor de uitoefening van het stemrecht vis-à-vis de Vennootschap;
- die de houder stemrechten geven boven de drempel van 3%, 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 en Verenigingen worden de stemrechten die verbonden zijn aan de aandelen die door de Vennootschap of door een persoon handelend in eigen naam maar namens de Vennootschap, al naargelang het geval, worden gehouden, opgeschort.

In het algemeen heeft de algemene vergadering van aandeelhouders exclusieve bevoegdheid met betrekking tot:

- de goedkeuring van de jaarrekeningen van de Vennootschap ;
- de winstverdeling (behalve interim dividenden);
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en na aanbeveling door het remuneratie- en benoemingscomité) en het ontslag van bestuurders van de Vennootschap;
- de benoeming (op voorstel van de raad van bestuur en na aanbeveling door het auditcomité) en het ontslag van de commissaris van de Vennootschap;
- het verlenen van kwijting aan de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;
- de vaststelling van de vergoeding van de bestuurders en van de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat;
- de adviserende stemming over het remuneratieverslag opgenomen in het jaarverslag van de raad van bestuur, de bindende stemming over het remuneratiebeleid (dat voor het eerst werd goedgekeurd door de algemene vergadering van 27 mei 2021, en werd gewijzigd door de algemene vergaderingen van 27 mei 2022 en 10 februari 2023), en vervolgens bij elke materiële wijziging van het remuneratiebeleid en in ieder geval minstens om de vier jaar, en de vaststelling van de volgende kenmerken van de remuneratie of vergoeding van bestuurders, leden van het uitvoerend management en bepaalde andere kaderleden (al naargelang het geval): (i) met betrekking tot de beloning van uitvoerende en niet-uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevenden, een vrijstelling van de regel dat op aandelen gebaseerde toekenningen pas onvoorwaardelijk kunnen worden na een periode van ten minste drie jaar vanaf de toekenning van de toekenningen, (ii) met betrekking tot de beloning van uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevenden een vrijstelling van de regel dat (tenzij de variabele beloning minder dan een kwart van de jaarlijkse beloning bedraagt) ten minste een kwart van de variabele beloning gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van ten minste twee jaar, en dat ten minste een ander kwart van de variabele beloning gebaseerd moet zijn op vooraf vastgestelde prestatiecriteria die objectief meetbaar zijn over een periode van ten minste drie jaar, iii) met betrekking tot de beloning van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de beloning (met dien verstande evenwel dat geen variabele beloning kan worden toegekend aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders), en iv) eventuele met uitvoerende bestuurders, leden van het uitvoerend management en andere leidinggevenden te sluiten dienstverleningsovereenkomsten die voorzien in ontslagvergoedingen van meer dan twaalf maanden beloning (of, mits met redenen omkleed advies van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien (18) maanden beloning);
- de indiening van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;

- de beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap; en
- de goedkeuring van wijzigingen aan de statuten.

2.15.4. *Dividenden en dividendbeleid*

Alle aandelen van de Vennootschap verlenen de houder ervan een gelijk recht om te delen in de dividenden (als die er zijn), die betrekking hebben op het boekjaar dat eindigt op 31 december 2024 en de volgende boekjaren. Alle aandelen delen in gelijke mate in de eventuele winst (als die er zijn) van de Vennootschap. Krachtens het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen 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. Overeenkomstig de Belgische wetgeving vervalt het recht om dividenden op aandelen te innen vijf jaar na de datum waarop de raad van bestuur het dividend betaalbaar heeft gesteld. Het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen en 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. De Vennootschap heeft nooit contante dividenden op haar aandelen gedeclareerd of betaald. De Vennootschap is niet van plan in de nabije toekomst dividenden in contanten op haar aandelen uit te keren en is voornemens alle beschikbare middelen en eventuele toekomstige winsten aan te wenden voor de exploitatie en uitbreiding van haar bedrijf.

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 uitgekeerd 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 toegewezen aan de wettelijke reserve, wat het vermogen van de Vennootschap om dividenden uit te keren aan haar aandeelhouders zal beperken.

Op de datum van dit rapport, bevat de voornoemde leningsovereenkomsten met PMV Standaardleningen NV van juli 2020 en aangepast in december 2021, maart 2023, februari 2024, september 2024, maart 2025 en april 2025, ook beschermende convenanten die het vermogen van de Vennootschap om uitkeringen

te doen door middel van dividenden of anderszins beperken (of de voorafgaande toestemming van PMV Standaardleningen NV vergen) en dit zolang er gelden of verplichtingen, feitelijk of uitstaande zijn onder de voornoemde leningsovereenkomsten. Krachtens de kredietovereenkomst die op 19 juli 2022 met Kreos Capital VII (UK) Limited is gesloten, kunnen geen uitkeringen bij wijze van dividend worden vastgesteld of gedaan zonder toestemming van Kreos Capital VII (UK) Limited (met uitzondering van de betaling van een dividend aan de Vennootschap door een van haar rechtstreekse of onrechtstreekse dochtervennootschappen).

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

2.16. 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:

- (i) Het maatschappelijk kapitaal (op datum van dit verslag) van de Vennootschap bedraagt EUR 5.477.375,45 en is volledig volstort. Het wordt vertegenwoordigd door 52.867.073 gewone aandelen, die elk een fractiewaarde van (afgerond) EUR 0,1036 vertegenwoordigen en één 52.867.073e 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, 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 aandelen uitgeefbaar bij het uitoefenen van de Executive Aandelenopties, de 2018 Aandelenopties, de 2021 Aandelenopties, de 2023 Aandelenopties en de 2025 Aandelenopties (als en wanneer uitgegeven) (zie ook sectie 3.7 van het Remuneratieverslag).
- (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:

- de arbeidsovereenkomst tussen de Vennootschap en Ian Crosbie (Chief Executive Officer) bevat overnamebepalingen. De overeenkomsten tussen de Vennootschap en bepaalde van haar werknemers voorzien ook in een vergoeding in geval van een wijziging van de zeggenschap;
- de in juli 2020 met PMV Standaardleningen NV, Sensinnovat en Belfius Insurance gesloten en in december 2021, maart 2023, februari 2024, september 2024 en maart 2025 gewijzigde leningsovereenkomsten bevatten bepalingen inzake wijziging van zeggenschap;
- De converteerbare leningsovereenkomst aangegaan met verschillende leningverstrekkers in maart 2025 bevat bepalingen inzake wijziging van zeggenschap;
- De leningsovereenkomst met Kreos bevat een clausule inzake wijziging van zeggenschap, die is goedgekeurd door de aandeelhouders op de buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023;
- de "Warrantovereenkomst", van 2 september 2016, die werd gesloten tussen de Vennootschap en Bootstrap, en die is gewijzigd en aangevuld door een wijzigingsovereenkomst van 28 april 2017, een tweede wijzigingsovereenkomst van 1 oktober 2018, een wijzigingsbrief van 20 december 2018, en een overeenkomst van 1 september 2021 (de "Voormalige Bootstrap Warrant"), bevat ook overnamebepalingen. De buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2022 heeft besloten om de Voormalige Bootstrap Warrant te vernieuwen door de uitgifte van tien nieuwe warrants, vertegenwoordigd door tien afzonderlijke inschrijvingsrechten (de "Bootstrap Warrants"), inclusief de overnamebepalingen;
- Bovendien voorzien de inschrijvingsrechtenplannen van de Vennootschap in een versnelde verwerving van de inschrijvingsrechten in geval van een controlewijziging. Deze plannen worden meer gedetailleerd beschreven in het onderstaande Remuneratieverslag;
- Tenslotte, de algemene voorwaarden van de 2.620.000 inschrijvingsrechten die moeten uitgegeven worden ten gunste van GEM Global Yield LLC SCS (uit hoofde van het aangaan van de aandeleninschrijvingsfaciliteit overeenkomst die werd aangekondigd in maart 2025) bevat bepaalde bepalingen inzake wijziging van zeggenschap. De uitgifte van de vermelde inschrijvingsrechten zullen voor goedkeuring voorgelegd worden aan de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die gehouden wordt op 22 mei 2025.

- (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

Bijkomend kunnen de op aandelen gebaseerde plannen ook bepalingen ter bescherming tegen een overname aanbieding bevatten.

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

2.17. Diversiteit & inclusie

Aangezien de Vennootschap pas zes jaar genoteerd is, is er nog geen diversiteitsbeleid ingevoerd.

Hoewel de Vennootschap op de datum van dit verslag nog geen diversiteitsbeleid heeft, is zij voornemens dit in te voeren om de diversiteit onder haar bestuursleden te behouden en te bevorderen overeenkomstig artikel 7:86 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen.

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

De vennootschap heeft dit remuneratieverslag opgesteld met betrekking tot de remuneratie van de bestuurders en het uitvoerend management van de Vennootschap. Dit remuneratieverslag maakt deel uit van de Corporate Governance Verklaring, die deel uitmaakt van het jaarverslag van de Vennootschap van de raad van bestuur over de statutaire jaarrekening voor het boekjaar eindigend op 31 december 2024 (gedateerd 17 april 2025), in overeenstemming met Artikel 3:6, §3 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen van 23 maart 2019 (zoals gewijzigd) (het “**Belgisch wetboek van Vennootschappen en Verenigingen**”). Het remuneratieverslag zal voor goedkeuring voorgelegd worden op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 22 mei 2025.

3.2. Remuneratiebeleid

Op 16 mei 2020 is het nieuwe artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in werking getreden, dat bepaalt dat beursgenoteerde vennootschappen een remuneratiebeleid moeten opstellen ten aanzien van bestuurders, andere kaderleden en gedelegeerden voor het dagelijks bestuur. Dit artikel beschrijft de doelstellingen van, alsook de informatie die moet worden opgenomen in, het remuneratiebeleid. Het remuneratiebeleid moet worden goedgekeurd door een bindende stemming van de algemene vergadering van aandeelhouders en moet ter goedkeuring worden voorgelegd aan de algemene vergadering van aandeelhouders telkens wanneer zich een materiële wijziging voordoet en in ieder geval ten minste om de vier jaar. Met het oog hierop heeft het benoemings- en remuneratiecomité, overeenkomstig artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, een remuneratiebeleid opgesteld dat (in de meest recente versie) door de aandeelhouders is goedgekeurd op de buitengewone algemene vergadering van 23 mei 2024. Voornoemd bezoldigingsbeleid kan worden geraadpleegd op de website van de vennootschap via de volgende link: <https://www.sequanamedical.com/wp-content/uploads/2024/05/Sequana-Medical-AGM-EGM-2024-Remuneration-Policy-NL-FINAL.pdf>

Er zijn geen grote wijzigingen van het remuneratiebeleid gepland in de komende boekjaren. De Vennootschap zal, hoe dan ook, voortdurend de remuneratie van bestuurders en de leden van het Uitvoerend Management nakijken in functie van de marktsituatie.

3.3. Bestuurders

3.3.1. 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 de bepalingen van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, keurt de algemene aandeelhoudersvergadering de vergoeding van de bestuurders goed, met inbegrip van onder andere, telkens als relevant:

- (i) 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;
- (ii) 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;
- (iii) met betrekking tot de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders, elk variabel deel van de vergoeding (mits, hoe dan ook, geen variabele vergoeding kan toegekend worden aan onafhankelijke niet-uitvoerende bestuurders); en
- (iv) 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).

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

- De algemene vergadering van aandeelhouders heeft goedgekeurd dat aandelenopties die zijn uitgegeven in het kader van de bestaande aandelenoptieplannen van de Vennootschap (voor meer informatie, zie deel 4.7. van dit Remuneratieverslag) onder bepaalde voorwaarden vroeger dan drie jaar na de toekenning ervan onvoorwaardelijk kunnen worden, zoals vermeld in paragraaf (i) hierboven. Overeenkomstig de statuten van de Vennootschap is de raad van bestuur uitdrukkelijk gemachtigd om af te wijken van de regel van artikel 7:91 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met op aandelen gebaseerde incentive plannen, remuneratie, beloningen of uitgiften aan werknemers, bestuurders en dienstverleners van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen. De Vennootschap is van mening dat dit meer flexibiliteit mogelijk maakt bij het structureren van op aandelen gebaseerde vergoedingen. Zo is het bijvoorbeeld gebruikelijk dat optieplannen voorzien in een verwerving in verschillende tranches over een welbepaalde periode, in plaats van een verwerving pas na drie jaar. Dit lijkt meer in overeenstemming te zijn met de heersende praktijk.
- 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 volgens het vroegere Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999.

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 €60.000.
 - 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 niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders (andere dan de voorzitter van de raad van bestuur) hebben recht op een jaarlijkse vaste vergoeding van €25.000 (pro rata temporis).
 - De leden van het auditcomité en het remuneratie- en benoemingscomité (met uitzondering van de voorzitter van deze comités) hebben recht op een bijkomende jaarlijkse vaste vergoeding van 10.000 euro (pro rata temporis).
- De bovenvermelde vergoeding van de niet-uitvoerende bestuurders kan pro rata temporis worden verminderd, afhankelijk van de duur van het mandaat van de bestuurder, het mandaat van voorzitter of het lidmaatschap van een comité tijdens een bepaald jaar. Alle bedragen zijn exclusief BTW en soortgelijke kosten.
 - Het mandaat van de niet-uitvoerende bestuurders die een aandeelhouder vertegenwoordigen, is onbezoldigd. Alle bedragen zijn exclusief BTW en soortgelijke kosten.
 - Op aandelen gebaseerde vergoedingen: Elke niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder heeft in principe recht op zogenaamde "restricted share units" of "RSU's", die voorzien in een vergoeding in de vorm van nieuwe aandelen waarbij de betrokken bestuurders de verplichting hebben in te schrijven op dergelijke aandelen tegen een waarde van EUR 0,11 per aandeel (onafhankelijk van de waarde van het aandeel op dat ogenblik). Eén restricted share unit of RSU vertegenwoordigt de verplichting van de betrokken niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurder om in te schrijven op één nieuw aandeel van de Vennootschap.

De uitgifte van RSU's is bedoeld om het bezoldigingsbeleid van de Vennootschap ten aanzien van niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders in overeenstemming te brengen met bepaling 7.6 van de Code 2020. Overeenkomstig bepaling 7.6 van de Code 2020 dienen niet-uitvoerende bestuurders een deel van hun beloning te ontvangen in de vorm van aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft echter geen uitkeerbare reserves en voldoet daarom niet aan de wettelijke vereisten om een aandeleninkoop te verrichten. Bijgevolg heeft de Vennootschap geen eigen aandelen en kan zij geen bestaande aandelen aan niet-uitvoerende bestuurders toekennen als onderdeel van hun bezoldiging. Er zij op gewezen dat de RSU's niet volledig gelijkwaardig zijn aan een aandeel (geen stemrecht, geen voorkeurrechten of andere lidmaatschapsrechten), maar naar het oordeel van de Vennootschap voldoen de RSU's aan de doelstellingen van bepaling 7.6 van de Code 2020.

Op grond van artikel 7:91 van het BCAC en de bepalingen 7.6 en 7.11 van de Code 2020, mogen aandelen of opties op aandelen niet onvoorwaardelijk worden en uitoefenbaar zijn binnen drie jaar na de toekenning ervan. Het bestuur is in de statuten uitdrukkelijk gemachtigd om van deze regel af te wijken. Zoals hierboven aangegeven zullen de voorgestelde RSU's jaarlijks

onvoorwaardelijk worden. Bovendien, hoewel bepaling 7.6 van de Code 2020 ook stelt dat aandelen moeten worden aangehouden tot ten minste één jaar nadat het niet-uitvoerende bestuurslid het bestuur verlaat, zijn de RSU's en onderliggende aandelen niet onderworpen aan deze beperking. De Vennootschap is van mening dat de afwijking van de bovengenoemde regels en beginselen meer flexibiliteit mogelijk maakt bij het structureren van op aandelen gebaseerde toekenningen, in overeenstemming met de veranderende praktijk. De Vennootschap is van mening dat het RSU-plan voorziet in voldoende oriëntatie van de begunstigden op de creatie van waarde op lange termijn voor de Vennootschap.

Uiteindelijk laat de mogelijkheid om niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders te vergoeden met RSU's de Vennootschap toe om het gedeelte van de remuneratie in cash dat de Vennootschap anders zou moeten betalen om gerenommeerde wereldwijde experts met de meest relevante vaardigheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden, te beperken. De Vennootschap is van mening dat het bieden van de mogelijkheid aan niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders om gedeeltelijk in aandelen te worden beloond in plaats van volledig in geld, de niet-uitvoerende bestuurders in staat stelt hun effectieve beloning te koppelen aan de prestaties van de Vennootschap en de afstemming van hun belangen op de belangen van de aandeelhouders van de Vennootschap te versterken. De Vennootschap is van mening dat dit in het belang is van de Vennootschap en haar belanghebbenden. Bovendien is de Vennootschap van mening dat dit gebruikelijk is voor bestuurders die actief zijn in bedrijven in de biowetenschappenindustrie.

Zoals vermeld, werd een herzien (stand-alone) remuneratiebeleid (dat de mogelijkheid omvat om niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders te vergoeden met RSU's) goedgekeurd op de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap van 10 februari 2023 om het huidige remuneratiebeleid van de Vennootschap in overeenstemming te brengen met de vereisten van artikel 7:89/1 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

De Vennootschap vergoedt ook redelijke out of pocket kosten van bestuurders (met inbegrip van reis- en verblijfskosten) opgelopen bij de uitoefening van de activiteit van bestuurder. Onverminderd de bevoegdheden die bij wet aan de algemene aandeelhoudersvergadering zijn toegekend, bepaalt en herzielt de Raad van Bestuur de regels voor de terugbetaling van de zakelijke onkosten van bestuurders.

Het huidige remuneratiebeleid werd goedgekeurd door de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering van 23 mei 2024. Er zijn momenteel geen plannen om de remuneratie van de leden van de Raad van Bestuur te wijzigen. De Vennootschap blijft in ieder geval de remuneratie van de leden van de Raad van Bestuur voortdurend nakijken in functie van de marktsituatie.

De bestuurders die ook lid zijn van het Uitvoerend Management worden vergoed voor het mandaat van het Uitvoerend Management, maar niet voor hun bestuurdersmandaat.

3.3.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2024

In 2024 hadden de niet-uitvoerende bestuurders recht op de volgende vergoeding, gebaseerd op de goedgekeurde bedragen in 3.3.1.

	Bedrag (in €) ⁷¹	Toegekende aandelenopties	Aantal toegekende en geaccepteerde RSU's ⁷²
Pierre Chauvineau	62.875	-	49.342
Wim Ottevaere (WIOT BV)	42.250	-	49.342
Jackie Fielding	37.625	-	-
Alexandra Clyde	37.625	-	49.342
Doug Kohrs	28.042	-	49.342

Er werden geen enkele vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen betaald aan de andere bestuurders van de Vennootschap, met uitzondering van de terugbetaling van (niet-materiële) reis- en hotelkosten die de bestuurders hebben gemaakt voor hun aanwezigheid zijn op de vergaderingen van de raad van bestuur.

3.4. Uitvoerend Management

3.4.1. 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 adviserende 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

⁷¹ De bedragen zijn geprorateerd over de termijn dat de bestuurder lid was van een bepaald comité, indien van toepassing.

⁷² De toegekende en aanvaarde RSU's moeten op of vóór midden juni 2025 worden uitgegeven.

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 het artikel 7:91 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen en verenigingen 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, onder het voormalige Belgisch Wetboek van Vennootschappen van 7 mei 1999, 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;
- een prestatiebonus in contanten; en
- andere (aanvullende) arbeidsvoorwaarden in welke vorm dan ook (zoals bijdrage voor pensioenregeling, verzekeringsregeling, autoleasing, vervoervergoeding of ziektekostenregeling).

Krachtens de geldende wetgeving, kan de Vennootschap zo nu en dan beslissen om nieuwe aandelen uit te geven aan de leden van het uitvoerend management (al naargelang het geval, in het kader van het toegestaan kapitaal en met opheffing van het wettelijk voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders en houders van inschrijvingsrechten), waarbij het juiste aantal en uitgifteprijs van de uit te geven nieuwe

aandelen zal vrij bepaald worden op dat moment naar keuze van de raad van bestuur, die uitvoert op basis van de aanbeveling van het Remuneratie- en Beloningscomité.

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. Dit beleid draagt ertoe bij de belangen van de leden van het uitvoerend management af te stemmen op die van de Vennootschap, onder meer door hen te betrekken bij de risico's en de vooruitzichten van haar activiteiten in een langetermijnperspectief. Hun remuneratie draagt bij tot de prestaties van de Vennootschap op lange termijn.

De Chief Executive Officer heeft recht op pensioenuitkeringen. De bijdragen door de Vennootschap aan het pensioenplan bedragen 5% van het jaarlijks basisloon. De Chief Financial Officer heeft geen recht op een pensioenuitkering.

De leden van het uitvoerend management worden ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die zij doen in het kader van hun functie. Momenteel zijn er geen plannen om de remuneratie van de leden van het Uitvoerend Management te wijzigen. De vennootschap zal de remuneratie van de leden van het Uitvoerend Management echter voortdurend toetsen aan de marktpraktijk.

3.4.2. Vergoedingen en bezoldigingen in 2024

In 2024 werden de volgende vergoeding, bezoldigingen of andere voordelen uitbetaald aan de twee leden van het uitvoerend management:

	Chief executive officer (€)		Ander lid van het uitvoerend management (€)	
	Bedrag ⁷³	%	Bedrag ⁷⁴	%
Jaarlijks basissalaris	319.270	69%	291.312	81%
Pensioenplan ⁷⁵	15.963	3%	N.v.t.	N.v.t.
Insurance plan ⁷⁶	990	1%	N.v.t.	N.v.t.

⁷³ Het bedrag wordt in GBP betaald aan de CEO. De omzetting naar EUR gebeurt op basis van de gemiddelde GBP/EUR koers van 2024 van de ECB.

⁷⁴ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Fin-2K BV.

⁷⁵ De pensioenregeling bedraagt 5% van het jaarlijkse basisloon van de CEO.

⁷⁶ De Vennootschap betaalt een levensverzekeringsplan voor de CEO.

Wagen/transportvergoeding	11.339	2%	N.v.t.	N.v.t.
Medisch plan	5.759	1%	N.v.t.	N.v.t.
Bonusplan ⁷⁷	111.796	24%	70.000	19%
Totaal	465.117	100%	361.312	100%

In 2024 heeft de raad van bestuur beslist om de prestaties van de Vennootschap vast te leggen op 80% (wat het niveau weergeeft van de verwezenlijking van de doelstellingen van de Vennootschap voor 2023 op basis van de vooruitgang die werd geboekt in onze klinische programma's en de PMA filing). In functie daarvan werd in de loop van 2024 een variabele remuneratie (in de vorm van een cash bonus) uitbetaald aan de leden van het uitvoerend management.

In 2024 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 €35.537.

3.4.3. Jaarlijkse evolutie in vergoedingen, prestaties en gemiddelde vergoeding van werknemers

Evolutie van de remuneratie van bestuurders en uitvoerend management in voltijdse equivalenten.

	2020		2021		2022		2023		2024	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Bestuurders en uitvoerend management	901,035	8%	919,714	2%	1,026,109	12%	1,067,552	4%	1,093,929	2%

Opmerkingen:

- De vergoeding is deels afhankelijk van de wijziging in de wisselkoers GBP/EUR.

Evolutie van de gemiddelde remuneratie in voltijdse equivalenten van werknemers, andere dan bestuurders of uitvoerend management

	2020		2021		2022		2023		2024	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Werknemers	109,886	0%	112,481	2%	117,388	4%	132,626	13%	133,158	0%

Opmerkingen:

- In 2020 en volgende jaren werden een aantal sleutelrollen ingevuld door personen die werken via een dienstenovereenkomst en dan ook geen deel uitmaken van de bovenstaande gemiddelde vergoeding van werknemers.
- De vergoeding is deels afhankelijk van de wijziging in de wisselkoers van GBP/EUR en CHF/EUR.

⁷⁷ De bonus werd in cash uitbetaald.

Evolutie van de prestaties van de Vennootschap

Prestatiecriteria	2020		2021		2022		2023		2024	
	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar	EUR	% vs vorig jaar
Nettoverlies voor de periode	-19,106,205	28%	-23,615,081	24%	-30,763,083	30%	-32,563,574	6%	-44,653,617	37%
Totaal eigen vermogen	112,761	-88%	-786,919	-798%	-2,153,252	174%	-19,465,174	804%	-44,379,027	128%
Betaalde dividenden	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marktkapitalisatie op 31 december	186,305,079	136%	140,442,710	-25%	142,479,168	1%	112,971,012	-21%	135,974,748	20%

De ratio tussen de hoogste en de laagste vergoeding in 2024 was gelijk aan 12 in de Europese Unie en 7 buiten de Europese Unie. De vergoeding is afhankelijk van de fluctuatie van de wisselkoers van GBP/EUR en CHF/EUR.

3.4.4. Terugvorderingsrecht met betrekking tot variabele vergoedingen

Overeenkomstig bepaling 7.12 van de Belgische Corporate Governance Code dient de Raad van Bestuur in de contracten van de leden van het Uitvoerend Management bepalingen op te nemen die de Vennootschap in staat stellen om betaalde variabele remuneratie terug te vorderen of de betaling ervan in te houden, en de omstandigheden te specificeren waarin dit gepast zou zijn, voor zover dit wettelijk afdwingbaar is. Er bestaan momenteel geen contractuele bepalingen tussen de Vennootschap en de Afgevaardigd Bestuurder of het andere lid van het Uitvoerend Management die de Vennootschap een contractueel recht geven om elke toegekende variabele remuneratie van deze kaderleden terug te vorderen. De Raad van Bestuur acht het niet nodig om terugvorderingsbepalingen toe te passen aangezien (x) de uitbetaling van de variabele remuneratie, gebaseerd op het bereiken van bedrijfsdoelstellingen zoals vastgesteld door de Raad van Bestuur, enkel gebeurt bij het bereiken van die bedrijfsdoelstellingen, en (y) de Vennootschap geen andere prestatiegebonden remuneratie of variabele vergoeding toepast. Voorts bevatten de aandelenoptieplannen bad leaver-bepalingen die ertoe kunnen leiden dat de aandelenopties, al dan niet verworven, automatisch en onmiddellijk ongeldig worden. Niettegenstaande het standpunt van de Vennootschap dat aandelenopties niet moeten worden aangemerkt als variabele remuneratie, is de Raad van Bestuur van oordeel dat dergelijke bad leaver bepalingen de belangen van de Vennootschap voldoende beschermen en dat het bijgevolg momenteel niet nodig is te voorzien in bijkomende contractuele bepalingen die de Vennootschap een contractueel recht geven om enige (variabele) remuneratie van de leden van het Uitvoerend Management terug te vorderen.

3.4.5. 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 fide 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, op 31 december 2024, een aantal uitstaande opties, die elk uitoefenbaar zijn in gewone aandelen, bestaande uit:

- 261.895 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 90.780 aandelenopties die nog uitstaan in het kader van het 'Executive Aandelenoptieplan' voor personeelsleden en consultants van de Vennootschap, dewelke de houders ervan het recht verlenen om ca. 2,88 nieuwe aandelen te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**Executive Aandelenopties**");
- 687.784 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 687.784 2018 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2018 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht

verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2018 Aandelenopties**").

- 188.370 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 188.370 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2021 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2021 Aandelenopties**").
- 1.000.000 nieuwe aandelen kunnen worden uitgegeven bij de uitoefening van 1.000.000 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een inschrijvingsrecht) die nog uitstaan onder het '2023 Aandelenopties'-plan voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, dewelke de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel te verwerven bij uitoefening van één van zijn of haar aandelenopties (de "**2023 Aandelenopties**").

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 Executive Aandelenopties, 2018 Aandelenopties, 2021 Aandelenopties en 2023 Aandelenopties in zijn of haar bezit op 31 december 2024.

Naam	Aantal aandelenopties			
	Executive Aandelenopties	2018 Aandelenopties	2021 Aandelenopties	2023 Aandelenopties
Ian Crosbie	216.442	135.809	5.030	232.975
Kirsten Van Bockstaele (1)	6.226	70.419	-	92.247

(1) Handelend via Fin-2K BV

In het boekjaar 2024 zijn 946.614 aandelenopties vervallen ten gevolge van de beëindiging van een aantal arbeidsovereenkomsten.

3.7. Voorwaarden van de aandelenoptieplannen

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 Executive Aandelenopties noch de onderliggende aandelen uitgeefbaar bij uitoefening van de Executive Aandelenopties overdragen gedurende een periode van twee jaar vanaf de eerste publieke aanbidding, 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.
- Als een Executive Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het Executive Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de uitoefening van de Executive Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende Executive Aandelenopties uitoefenbaar zouden geworden zijn in overeenstemming met het Executive Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.
- Krachtens het Belgische vennootschapsrecht hebben de Executive Aandelenopties een maximale looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Alle Executive Aandelenopties zijn definitief verworven op datum van dit rapport
- De Executive Aandelenopties, 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.
- De voorwaarden van de aandelenopties worden beheerst door het Belgische recht.

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

- 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.
- Als een 2018 Aandelenoptie niet uitoefenbaar is of als die niet kan uitgeoefend worden als gevolg van de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2018 Aandelenoptieplan of in het desbetreffende sub-plan en/of Aandelenoptie-overeenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op basis van de bepalingen van Artikel 7:71 van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen (of enige andere bepaling die dezelfde inhoud heeft) en ook wordt uitgeoefend krachtens deze bepaling, zullen de aandelen verkregen door de uitoefening van de 2018 Aandelenopties niet transfereerbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap, tot het moment waarop de onderliggende 2018 Aandelenopties

uitoefenbaar zouden geworden zijn in overeenstemming met het 2018 Aandelenoptieplan en het desbetreffende sub-plan of aandelenoptie-overeenkomst.

- De uitoefenprijs van de 2018 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, binnen de toepasselijke wetgeving en de restricties zoals bepaald in het desbetreffende 2018 Aandelenoptieplan.
- 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 begunstigden 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.

De belangrijkste kenmerken van de Aandelenopties 2021 kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2021 Aandelenopties zijn inschrijvingsrechten op naam.
- De 2021 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 alleen 2021 Aandelenopties die vóór het tijdstip van overlijden onvoorwaardelijk zijn geworden, worden overgedragen.

- Elke 2021 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw gewoon aandeel.
- Indien een 2021 Aandelenoptie die niet uitoefenbaar is of die niet kan worden uitgeoefend overeenkomstig de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2021 Aandelenoptieplan of in het relevante subplan en/of aandelenoptieovereenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op grond van de bepalingen van artikel 7: 71 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (of enige andere bepaling met dezelfde strekking) en ook uitgeoefend wordt op grond van voormelde bepaling, zullen de aandelen verkregen door uitoefening van de 2021 Aandelenopties niet overdraagbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk overeengekomen door de raad van bestuur, tot op het moment dat de onderliggende 2021 Aandelenopties uitoefenbaar zouden zijn geworden overeenkomstig het 2021 Aandelenoptieplan, het relevante subplan of de aandelenoptieovereenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2021 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving en de restricties zoals bepaald in het desbetreffende 2021 Aandelenoptieplan.
- De 2021 Aandelenopties worden gratis toegekend, d.w.z. dat er geen tegenprestatie verschuldigd is bij de toekenning van de 2021 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Overeenkomstig de Belgische vennootschapswetgeving hebben de 2021 Aandelenopties een maximum looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst, zal één derde van de 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde één jaar na de toekenningsdatum onvoorwaardelijk worden, de overige twee derden zullen in 8 gelijke schijven onvoorwaardelijk worden, waarbij op elke eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, $\frac{1}{8}$ van het totaal aantal niet-verworven 2021 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde onvoorwaardelijk zal worden. Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, worden de 2021 Aandelenopties echter versneld onvoorwaardelijk in geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle dan uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarbij de Aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de dan bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden aanhouden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding die elk van hen in de Vennootschap aanhoudt, niet zal leiden tot het versneld onvoorwaardelijk worden van de 2021 Aandelenopties. Niettegenstaande het voorgaande, kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen om (alle of een deel van) de Aandelenopties 2021 versneld onvoorwaardelijk te maken en de voorwaarden van deze versnelde onvoorwaardelijke verwerving bepalen.
- De 2021 Aandelenopties, al dan niet verworven, van begunstigten van wie de arbeidsovereenkomst, consultancy overeenkomst of bestuursmandaat met de Vennootschap wordt beëindigd om dringende reden, contractbreuk of schending van bestuurdersverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en ongeldig worden.
- Het 2021 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

De belangrijkste kenmerken van de Aandelenopties 2023 kunnen als volgt worden samengevat:

- De 2023 Aandelenopties zijn inschrijvingsrechten op naam.
- De 2023 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 alleen 2023 Aandelenopties die vóór het tijdstip van overlijden onvoorwaardelijk zijn geworden, worden overgedragen.
- Elke 2023 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw gewoon aandeel.
- Indien een 2023 Aandelenoptie die niet uitoefenbaar is of die niet kan worden uitgeoefend overeenkomstig de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2023 Aandelenoptieplan of in het relevante subplan en/of aandelenoptieovereenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op grond van de bepalingen van artikel 7: 71 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (of enige andere bepaling met dezelfde strekking) en ook uitgeoefend wordt op grond van voormelde bepaling, zullen de aandelen verkregen door uitoefening van de 2023 Aandelenopties niet overdraagbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk overeengekomen door de raad van bestuur, tot op het moment dat de onderliggende 2023 Aandelenopties uitoefenbaar zouden zijn geworden overeenkomstig het 2023 Aandelenoptieplan, het relevante subplan of de aandelenoptieovereenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2023 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving en de restricties zoals bepaald in het desbetreffende 2023 Aandelenoptieplan.
- De 2023 Aandelenopties worden gratis toegekend, d.w.z. dat er geen tegenprestatie verschuldigd is bij de toekenning van de 2023 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Overeenkomstig de Belgische vennootschapswetgeving hebben de 2023 Aandelenopties een maximum looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst, zal één derde van de 2023 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde de eerste verjaardag na de toekenningsdatum onvoorwaardelijk worden, de overige twee derden zullen in 8 gelijke schijven onvoorwaardelijk worden, waarbij op elke eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal niet-verworven 2023 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde onvoorwaardelijk zal worden. Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, worden de 2023 Aandelenopties echter versneld onvoorwaardelijk in geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle dan uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarbij de Aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de dan bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden aanhouden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding die elk van hen in de Vennootschap aanhoudt, niet zal leiden tot het versneld onvoorwaardelijk worden van de 2023 Aandelenopties. Niettegenstaande het voorgaande, kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen om (alle of een

deel van) de Aandelenopties 2023 versneld onvoorwaardelijk te maken en de voorwaarden van deze versnelde onvoorwaardelijke verwerving bepalen.

- De 2023 Aandelenopties, al dan niet verworven, van begunstigten van wie de arbeidsovereenkomst, consultancy overeenkomst of bestuursmandaat met de Vennootschap wordt beëindigd om dringende reden, contractbreuk of schending van bestuurdersverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en ongeldig worden.
- Het 2023 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

De belangrijkste kenmerken van de 2025 Aandelenopties (onder voorbehoud van goedkeuring door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap gepland op 22 mei 2025) kunnen als volgt samengevat worden:

- De 2025 Aandelenopties zijn inschrijvingsrechten op naam.
- De 2025 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 alleen 2025 Aandelenopties die vóór het tijdstip van overlijden onvoorwaardelijk zijn geworden, worden overgedragen.
- Elke 2025 Aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één nieuw gewoon aandeel.
- Indien een 2025 Aandelenoptie die niet uitoefenbaar is of die niet kan worden uitgeoefend overeenkomstig de uitgiftevoorwaarden (zoals bepaald in het 2025 Aandelenoptieplan of in het relevante subplan en/of aandelenoptieovereenkomst) voortijdig uitoefenbaar wordt op grond van de bepalingen van artikel 7: 71 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen (of enige andere bepaling met dezelfde strekking) en ook uitgeoefend wordt op grond van voormelde bepaling, zullen de aandelen verkregen door uitoefening van de 2025 Aandelenopties niet overdraagbaar zijn, tenzij uitdrukkelijk overeengekomen door de raad van bestuur, tot op het moment dat de onderliggende 2025 Aandelenopties uitoefenbaar zouden zijn geworden overeenkomstig het 2025 Aandelenoptieplan, het relevante subplan of de aandelenoptieovereenkomst.
- De uitoefenprijs van de 2025 Aandelenopties zal worden bepaald door de raad van bestuur van de Vennootschap, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving en de restricties zoals bepaald in het desbetreffende 2025 Aandelenoptieplan.
- De 2025 Aandelenopties worden gratis toegekend, d.w.z. dat er geen tegenprestatie verschuldigd is bij de toekenning van de 2025 Aandelenopties, tenzij de toekenningsovereenkomst anders bepaalt.
- Overeenkomstig de Belgische vennootschapswetgeving hebben de 2025 Aandelenopties een maximum looptijd van 10 jaar vanaf hun uitgifte.
- Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst, zal één derde van de 2025 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde de eerste verjaardag na de toekenningsdatum onvoorwaardelijk

worden, de overige twee derden zullen in 8 gelijke schijven onvoorwaardelijk worden, waarbij op elke eerste kalenderdag van de 8 kwartalen volgend op de eerste verjaardag van de toekenningsdatum, 1/8 van het totaal aantal niet-verworven 2025 Aandelenopties toegekend aan een begunstigde onvoorwaardelijk zal worden. Tenzij anders bepaald in de toekenningsovereenkomst of door de raad van bestuur, worden de 2025 Aandelenopties echter versneld onvoorwaardelijk in geval van een verkoop of andere overdracht van ten minste 50% van alle dan uitstaande aandelen van de Vennootschap, waarbij een (interne) reorganisatie waarbij de Aandelen van de Vennootschap zouden worden overgedragen aan een persoon waarin de dan bestaande aandeelhouders van de Vennootschap aandelen of andere belangen zouden aanhouden in een gelijkaardige verhouding als de verhouding die elk van hen in de Vennootschap aanhoudt, niet zal leiden tot het versneld onvoorwaardelijk worden van de 2025 Aandelenopties. Niettegenstaande het voorgaande, kan de raad van bestuur te allen tijde beslissen om (alle of een deel van) de Aandelenopties 2025 versneld onvoorwaardelijk te maken en de voorwaarden van deze versnelde onvoorwaardelijke verwerving bepalen.

- De 2025 Aandelenopties, al dan niet verworven, van begunstigten van wie de arbeidsovereenkomst, consultancy overeenkomst of bestuursmandaat met de Vennootschap wordt beëindigd om dringende reden, contractbreuk of schending van bestuurdersverantwoordelijkheden, zullen automatisch en onmiddellijk vervallen en ongeldig worden.
- Het 2025 Aandelenoptieplan wordt beheerst door het Belgische recht.

3.8. Aandeelhouderschap en Aandelenopties

Op 31 december 2024 hebben de bestuurders van de vennootschap het volgende bezit aan aandelen en aandelenopties:

Holding per 31/12/2024				
	Gewone aandelen	Gewone aandelen die voortvloeien uit uitgeoefende RSU	RSU	Aandelenopties
Pierre Chauvineau	7.664	36.119	49.342	10,192 ⁷⁸
Wim Ottevaere (WIOT BV)	23.000	36.119	49.342	10,192 ⁷⁹
Doug Kohrs	0	36.119	49.342	0
Alexandra Clyde	0	36.119	49.342	0

⁷⁸ In 2019 (vóór de inwerkingtreding van het Belgische Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen) werden 2018 Aandelenopties toegekend aan de niet-uitvoerende bestuurders, de heer Wim Ottevaere (10.192) en de heer Pierre Chauvineau (10.192). Sinds 2020 zijn er geen aandelenopties toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders.

Bovendien hebben de leden van het uitvoerend management op 31 december 2024 van de Vennootschap de volgende aandelen in zijn of haar bezit.

Holding per 31/12/2024

	Gewone aandelen	Gewone aandelen die voortvloeien uit uitgeoefende RSU	RSU
Ian Crosbie	38.606	-	-
Kirsten Van Bockstaele (FIN-2K BV)	35.000	-	-

Er zijn aandelenopties toegekend aan beide leden van het uitvoerend management. Zie hierboven in de sectie "Beschrijving van aandelenoptieplannen".

GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VOOR DE JAREN DIE EINDIGEN OP 31 DECEMBER 2024 EN 2023

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 IFRS boekhoudnormen 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. De door de Groep opgestelde Nederlandse jaarrekening in ESEF-formaat is de enige officiële ESEF-versie van de jaarrekening.

Door afronding kunnen cijfers in deze voorgestelde geconsolideerde jaarrekening afwijken van de gegeven totalen en kunnen percentages niet precies de absolute cijfers weergeven. Een boekjaar omvat de periode van 1 januari tot en met 31 december.

Pierre Chauvineau

Voorzitter

Ian Crosbie

CEO

Kirsten Van Bockstaele

CFO

2. Verslag van de commissaris

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN AANDEELHOUDERS VAN SEQUANA MEDICAL NV OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VOOR HET BOEKJAAR AFGESLOTEN OP 31 DECEMBER 2024

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 en de overige door wet- en regelgeving gestelde eisen. Het vormt één geheel en is ondeelbaar.

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 23 mei 2024, overeenkomstig het voorstel van de raad van bestuur uitgebracht op aanbeveling van het auditcomité. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2026. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep uitgevoerd gedurende 7 opeenvolgende boekjaren.

Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, die de geconsolideerde balans op 31 december 2024 omvat, alsook de geconsolideerde winst- en verliesrekening, het geconsolideerd overzicht van gerealiseerde 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 geconsolideerd balanstotaal van EUR 9.943.760 en de geconsolideerde winst- of verliesrekening sluit af met een nettoverlies van het boekjaar van EUR 44.653.617.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en de geconsolideerde financiële toestand van de Groep per 31 december 2024, alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de IFRS Accounting Standards zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISA's) zoals van toepassing in België. Wij hebben bovendien de door de IAASB goedgekeurde internationale controlestandaarden toegepast die van toepassing zijn op de huidige afsluitdatum en nog niet goedgekeurd zijn op nationaal niveau. 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 de raad van bestuur 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.

Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit

Wij vestigen de aandacht op toelichting 4 van de geconsolideerde jaarrekening, die melding maakt dat hoewel de Vennootschap goedkeuring heeft gekregen van de Amerikaanse FDA voor de alfa-pump, de Vennootschap haar commercialisatiestrategie voor de alfa-pump in de VS nog moet 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 gaan, blijft op dit moment onduidelijk en zal door het Uitvoerend Management en de raad van bestuur verder geëvalueerd worden. De geconsolideerde balans per 31 december 2024 toont een negatief eigen vermogen van EUR 44,4 miljoen en een kassaldo van EUR 3,8 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.

Kernpunt van de controle

Een kernpunt van onze controle betreft die aangelegenheid die naar ons professioneel oordeel het meest significant was bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode. Deze aangelegenheid is 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 aangelegenheid. In aanvulling tot de aangelegenheid beschreven in de sectie "Van materieel belang zijnde onzekerheid omtrent de continuïteit", hebben wij de hierna beschreven aangelegenheid als het in ons verslag te communiceren kernpunt van onze controle vastgesteld.

Boekhoudkundige verwerking van de Kreos Leningsovereenkomst en de Converteerbare Leningsovereenkomsten

Zie toelichtingen 8.7.2, 8.7.3 en 8.8.2 in de geconsolideerde jaarrekening en toelichting 2.3.1.15 in de waarderingsregels.

Beschrijving van het kernpunt van de controle

Sequana heeft een gewaarborgde leningsovereenkomst afgesloten met Kreos (de "Kreos Leningsovereenkomst") voor een bedrag van EUR 10 miljoen. In het kader van de Kreos Leningsovereenkomst sloten de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in juli 2022 een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten (de "Kreos Inschrijvingsrechten Overeenkomst").

In 2024 gingen Kreos en de Vennootschap over tot twee substantiële wijzigingen van het contract, met name op 8 juli 2024 en op 2 december 2024, die de leningen aanzienlijk veranderden en beiden kwalificeerden als schuldaflossing. Bij het aangaan van de lening op 2 december 2024 werd geoordeeld dat deze overeenkomst diverse samengestelde instrumenten bevatte, met een totale reële waarde van EUR 12 miljoen per 31 december 2024.

Daarnaast is Sequana ongedekte, achtergestelde converteerbare leningen aangegaan van maximaal EUR 6,1 miljoen van bestaande aandeelhouders, met een initiële tranche van EUR 3,05 miljoen. Deze financiering werd vervolgens verhoogd tot EUR 7,6 miljoen door de steun van extra aandeelhouders en de ontvangst van de tweede tranche van alle deelnemende investeerders.

Sequana heeft beoordeeld dat de kredietfaciliteit kwalificeert als financiële schuld, die bij aanvang tegen reële waarde moet worden erkend in overeenstemming met IFRS 9 en vervolgens tegen reële waarde

moet worden geherwaardeerd via de winst-en-verliesrekening. De reële waarde per einde boekjaar 31 december 2024 bedroeg EUR 14,9 miljoen.

Dit is een aandachtspunt voor onze controle vanwege de complexiteit van de boekhoudkundige verwerking en waardering van deze transacties.

Onze auditbenadering met betrekking tot het kernpunt van de controle

Wij hebben de contractuele basis en documentatie van de transacties geverifieerd door de notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur, de Converteerbare Leningsovereenkomsten, de Gewaarborgde Kreos Leningsovereenkomst en de Overeenkomst voor Inschrijvingsrechten te lezen.

Wij hebben met het management de aard van de Kreos Leningsovereenkomst (inclusief de Overeenkomst voor Inschrijvingsrechten), inclusief wijzigingen en de 2024 Converteerbare Leningsovereenkomsten besproken, evenals de reden van deze transacties.

Wij zijn nagegaan of de door de Groep gehanteerde waarderingsregels geschikt zijn en in overeenstemming zijn met IFRS, en hebben het management ondervraagd over de toegepaste methodologie in overeenstemming met IAS 32 en IFRS 9.

Bij de uitvoering van de bovenstaande werkzaamheden hebben wij onze IFRS-specialisten ingeschakeld om de door het management toegepaste boekhoudmethoden te beoordelen, en onze waarderingsspecialisten om de waarderingsmethoden zoals toegepast door het management te beoordelen.

Wij hebben tevens onderzocht of de desbetreffende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening passend en toereikend zijn.

Verantwoordelijkheden van de raad van bestuur voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de IFRS Accounting Standards 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 liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen, of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

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. Een wettelijke controle biedt evenwel geen zekerheid omtrent de toekomstige levensvatbaarheid van de Groep, noch omtrent de efficiëntie of de doeltreffendheid waarmee de raad van bestuur de bedrijfsvoering van de Groep ter hand heeft genomen of zal nemen. Onze verantwoordelijkheden inzake de door de raad van bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling worden hieronder beschreven.

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 omzeilen van de interne beheersing;
- het plannen en uitvoeren van de groepsaudit om voldoende en geschikte controle-informatie te verkrijgen met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfseenheden binnen de Groep als basis voor het vormen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de sturing, supervisie en beoordeling van de uitgevoerde controlewerkzaamheden met het oog op de groepsaudit. Wij blijven als enige verantwoordelijk voor ons oordeel.
- 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 met 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.

Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

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.

Verantwoordelijkheden van de commissaris

In het kader van onze opdracht en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm 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 over 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.

Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

Na het uitvoeren van specifieke werkzaamheden op het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij van oordeel dat dit jaarverslag overeenstemt met de geconsolideerde jaarrekening voor hetzelfde boekjaar en is opgesteld overeenkomstig het artikel 3:32 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

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 een afwijking van materieel belang bevat, 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.

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 3:65 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

Europees uniform elektronisch formaat (ESEF)

Wij hebben ook, overeenkomstig de ontwerpnorm inzake de controle van de overeenstemming van het jaarrapport met het Europees uniform elektronisch formaat (hierna “ESEF”), de controle uitgevoerd van de overeenstemming van het ESEF-formaat met de technische reguleringsnormen vastgelegd door de Europese Gedelegeerde Verordening nr. 2019/815 van 17 december 2018 (hierna: “Gedelegeerde Verordening”) en met 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 raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen van een jaarrapport, in overeenstemming met de ESEF vereisten, met inbegrip van de geconsolideerde jaarrekening in de vorm van een elektronisch bestand in ESEF-formaat (hierna “geconsolideerde jaarrekening”).

Het is onze verantwoordelijkheid voldoende en geschikte onderbouwende informatie te verkrijgen om te concluderen dat het formaat en de markeertaal van de digitale geconsolideerde jaarrekening in alle van materieel belang zijnde opzichten voldoen aan de ESEF-vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

Op basis van de door ons uitgevoerde werkzaamheden zijn wij van oordeel dat het formaat van het jaarrapport en de markering van informatie in de officiële Nederlandse versie van de digitale geconsolideerde jaarrekening opgenomen in het jaarrapport van Sequana Medical NV per 31 december 2024, en die beschikbaar zullen zijn in het Belgische officiële mechanisme voor de opslag van gereguleerde informatie (STORI) van de FSMA, in alle van materieel belang zijnde opzichten in overeenstemming zijn met de ESEF-vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening en het koninklijk besluit van 14 november 2007.

Andere vermelding

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

Antwerpen, 17 april 2025

De commissaris
PwC Bedrijfsrevisoren BV
Vertegenwoordigd door

Peter D'hondt*
Bedrijfsrevisor

*Handelend in naam van Peter D'hondt BV

3. Geconsolideerde winst- en verliesrekening

EUR	Toelichtingen	2024	2023
Omzet	5	105.500	712.173
Kosten van de verkochte goederen		(26.443)	(164.124)
Brutomarge		79.057	548.049
Sales & Marketing		(1.058.140)	(1.798.813)
Clinical		(3.174.496)	(6.946.987)
Quality & regulatory		(3.242.613)	(5.585.728)
Supply Chain		(3.314.823)	(4.723.619)
Engineering		(1.682.944)	(4.041.014)
Algemeen & administratie		(6.312.646)	(6.943.361)
Totaal bedrijfskosten	7,1	(18.785.663)	(30.039.522)
Overige inkomsten	7	483.577	629.268
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)		(18.223.029)	(28.862.205)
Financiële opbrengsten	7	212.712	1.052.196
Financiële kosten	7	(26.362.918)	(4.287.957)
Netto financiële kosten		(26.150.206)	(3.235.761)
Belastingen	8	(280.383)	(465.608)
Nettoverlies over de periode		(44.653.617)	(32.563.574)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical		(44.653.617)	(32.563.574)
Gewoon verlies per aandeel	8	(1,22)	(1,22)
aandelen		36.749.188	26.774.116

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

4. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

Toelichtingen	2024	2023
Nettoverlies over de periode	(44.653.617)	(32.563.574)
Posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:		
Herwaarderings van toegezegde pensioenregelingen 8,9	(104.947)	(355.896)
Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden:		
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	(33.512)	(64.193)
Totaal niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen	(138.459)	(420.089)
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	(44.792.077)	(32.983.663)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana Medical	(44.792.077)	(32.983.663)

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

5. Geconsolideerde balans

EUR	Toelichtingen	31 december 2024	31 december 2023
Materiële vaste activa	8.4	1.773.737	2.316.290
Financiële activa		104.112	100.440
Overige vaste activa	8.5	1.649.228	1.387.979
Totaal vaste activa		3.527.077	3.804.708
Handelsvorderingen	8.2	-	43.075
Overige vorderingen en vooruitbetaalde bedragen		563.075	1.373.450
Overige vorderingen	8.2	301.177	312.871
Vooruitbetaalde bedragen	8.2	261.898	1.060.578
Voorraden	8.3	2.046.249	2.295.673
Geldmiddelen en kasequivalenten	8.1	3.807.358	2.584.128
Totaal vlottende activa		6.416.683	6.296.326
TOTAAL ACTIVA		9.943.760	10.101.034

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

Geconsolideerde balans

EUR	Toelichtingen	31 december 2024	31 december 2023
Aandelenkapitaal	8.6	4.603.936	2.926.296
Uitgiftepremie	8.6	201.564.600	185.644.420
Reserves	8.6	(720.722)	(2.896.178)
Overgedragen verlies		(250.675.575)	(206.021.958)
Cumulatieve omrekeningsverschillen		848.734	882.246
Totaal eigen vermogen		(44.379.027)	(19.465.174)
Financiële schulden op lange termijn	8,7	-	8.968.649
Leaseschulden op lange termijn	8,7	357.902	464.231
Voorzieningen voor pensioenen	8,9	753.997	667.797
Totaal schulden op lange termijn		1.111.899	10.100.677
Financiële schulden op korte termijn	8,7	39.698.239	7.818.288
Leaseschulden op korte termijn	8,7	55.389	268.604
Overige kortlopende financiële verplichtingen		7.387.322	2.767.350
Handelsschulden en Contractverplichtingen		1.888.948	2.906.877
Handelsschulden	8.10	1.888.948	2.736.617
Contractverplichtingen	5	-	170.260
Overige schulden	8,8	1.692.594	2.256.685
Overlopende passiva en voorzieningen		2.488.396	3.447.728
Voorziening waarborg	8.10	16.382	79.988
Overlopende passiva	8.10	2.472.014	3.367.740
Totaal schulden op korte termijn		53.210.888	19.465.531
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		9.943.760	10.101.034

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

6. Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

EUR	Toelichtingen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valuta- omrekenings- verschillen	Totaal eigen vermogen
Saldo per 1 januari 2023		2.460.487	170.324.139	(2.425.934)	(173.458.384)	946.440	(2.153.252)
Nettoverlies voor de periode		-	-	-	(32.563.574)	-	(32.563.574)
Niet-gerealiseerde resultaten		-	-	(355.896)	-	(64.193)	(420.089)
Kapitaalverhoging april 2023	8,6	460.523	15.319.955	-	-	-	15.780.478
Kapitaalverhoging oktober 2023	8,6	5.286	327	-	-	-	5.612
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7,2	-	-	(678.215)	-	-	(678.215)
Op aandelen gebaseerde betaling	9	-	-	563.866	-	-	563.866
31 december 2023		2.926.296	185.644.420	(2.896.178)	(206.021.958)	882.246	(19.465.174)
Saldo per 1 januari 2024		2.926.296	185.644.420	(2.896.178)	(206.021.958)	882.246	(19.465.174)
Nettoverlies voor de periode		-	-	-	(44.653.617)	-	(44.653.617)
Niet-gerealiseerde resultaten	8,5	-	-	(104.947)	-	(33.512)	(138.459)
Kapitaalverhoging maart 2024	8,6	794.267	10.705.734	-	-	-	11.500.001
Kapitaalverhoging converteerbare leningen naar aandelen	8,6	823.957	5.108.463	2.852.573	-	-	8.784.993
Kapitaalverhoging RSU en retentie- aandelen	8,6	59.417	105.983				165.400
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	7,2	-	-	(392.959)	-	-	(392.959)
Op aandelen gebaseerde betaling	9	-	-	(179.210)	-	-	(179.210)
31 december 2024		4.603.936	201.564.600	(720.722)	(250.675.575)	848.734	(44.379.027)

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

7. Geconsolideerd kasstroomoverzicht

EUR	Toelichtingen	2024	2023
Nettoverlies over de periode		(44.653.617)	(32.563.574)
Belastingen	7,5	280.383	465.608
Financieel resultaat	7,4	26.202.528	3.271.053
Afschrijvingen	8,4	615.157	661.280
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	8,9	(7.371)	(50.493)
Op aandelen gebaseerde betalingen	8,9	(179.210)	563.866
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	8,2	592.200	(542.792)
Wijzigingen in voorraden	8,3	210.542	482.766
Wijzigingen in handels- en overige schulden/overlopende verplichtingen	8,10	(2.947.808)	(905.207)
Betaalde belastingen	7,5	(370.947)	(445.853)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten		(20.258.146)	(29.063.346)
Investeringsactiviteiten			
Investeringsactiviteiten	8,4	(95.130)	(710.754)
Investeringsactiviteiten		(4.704)	(10.617)
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten		(99.834)	(721.372)
Financieringsactiviteiten			
Ontvangsten uit kapitaalverhoging	8,6	11.665.400	15.786.090
(Aflossingen) uit leaseschulden	8,7	(471.996)	(414.042)
(Aflossingen) uit financiële schulden	8,7	(157.741)	(982.417)
Ontvangsten uit financiële schulden	8,7	10.681.508	-
Betaalde interesten	8,7	(162.162)	(928.914)
Kasstroom gegenereerd/gebruikt in (-) financieringsactiviteiten		21.555.010	13.460.718
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten		1.197.031	(16.324.000)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		2.584.128	18.874.959
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten		26.199	33.169
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode		3.807.358	2.584.128

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 Medical" of "Sequana Medical 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.

Het adres van de maatschappelijke zetel is Kortrijksesteenweg 1112 bus 102, 9051 Sint-Denijs-Westrem, België.

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Dit veroorzaakt 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® en DSR® zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt.

Informatie over de Groep

Informatie over de dochtervennootschappen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Aandelenkapitaal	Deelnamepercentage 2024	Deelnamepercentage 2023
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 4.603.936,18	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical NV branch (Zwitserland)	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100 %	100 %
Sequana Medical US Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100 %	100,0 %
Sequana Medical Inc (VS)	Administratie	USD 0	100 %	100 %
DSRCo BV (België)	Productie en onderzoek	EUR 2.357.109,34	100 %	N.v.t.

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.

Aandeelhoudersstructuur

De aandeelhoudersstructuur van de Groep gebaseerd op de transparantieverklaringen ontvangen tot 31 december 2024 is als volgt:

Aandeelhouder	Aandelen	%
Partners in Equity V B.V.	9.066.912	20,4%
EQT Life Sciences Group B.V.	4.695.407	10,6%
Belfius Insurance SA	3.931.328	8,8%
Rosetta Ltd	3.038.317	6,8%
MCMI SPV Holdco Inc	2.537.185	5,7%
Société Fédérale de Participations et d'Inve:	1.885.806	4,2%
GRAC Société Simple	1.858.097	4,2%
Adrianus van Herk	1.416.666	3,2%
Newton Biocapital I Pricav Privée SA	1.102.529	2,5%
Participatiemaatschappij Vlaanderen NV	1.046.074	2,4%
Optiverder BV	922.535	2,1%
Sensinnovat BV	900.769	2,0%
Midelco NV	821.408	1,8%
Totaal drempel	33.223.033	74,8%
Anderen	11.213.159	25,2%

De meest recente aandeelhoudersstructuur is te raadplegen op onze website.

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 IFRS Accounting Standards, zoals goedgekeurd door de EU. 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 waarderingsgrondslagen 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. Toelichting 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 & Regulatory, Supply Chain, Engineering en Algemeen & Administratie.

De kosten voor Sales & Marketing hebben betrekking op de directe kosten van het commercieel team van Sequana Medical, alsook de publiciteitskosten om de **alfapump**® kenbaar te maken in de medische gemeenschap, bij patiënten en hun familieleden.

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

De kosten voor het verkrijgen en behouden van reglementaire goedkeuring voor de **alfapump** en DSR® zijn opgenomen in de uitgaven voor Quality & Regulatory. Werknemersgerelateerde kosten van Sequana Medical, zoals lonen, voordelen en reisonkosten, vormen een belangrijk deel van de uitgaven voor Quality & Regulatory. De kosten voor regelmatige audits en verplichte aangiftes, de interne en externe test- en valideringskosten, alsook de kosten in verband met externe consultants die onder meer betrokken zijn bij de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Quality & Regulatory.

De kosten voor Supply Chain omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen en voordelen voor de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe leveranciers. Daarnaast worden kosten voor opbrengstverlies en materiaalkosten voor intern gebruik ook opgenomen in de kosten voor Supply Chain.

De kosten voor Engineering van Sequana Medical NV omvatten in eerste instantie werknemersgerelateerde kosten, zoals lonen, voordelen en reisonkosten van de werknemers van Sequana Medical, alsook diensten van externe consultants en leveranciers die betrokken zijn bij het design van de **alfapump**. De kosten met betrekking tot de voorbereiding voor de commerciële marketing applicatie van de **alfapump** in de VS, worden ook opgenomen in de uitgaven voor Engineering.

De belangrijkste componenten van de algemene en administratieve kosten zijn lonen en aanverwante kosten voor personeel en externe consultants in directie-, financiële, audit, accounting-, fiscale, juridische en human resources-functies en hun respectievelijke externe adviseurs. Algemene en administratieve kosten omvatten ook de kosten voor algemene informatie- en communicatietechnologieën alsook lease-, huur- en verzekeringskosten, kosten voor algemeen onderhoud en kosten gerelateerd aan de activiteiten van een beursgenoteerde onderneming.

De geconsolideerde jaarrekening werd goedgekeurd voor publicatie door de Raad van Bestuur op 17 april 2025.

2.2. Consolidatiegrondslagen

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical NV 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 2023 worden voorbereid door gebruik te maken van uniforme waarderingsgrondslagen.

2.3. Significante waarderingsgrondslagen, beoordelingen en ramingen

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

2.3.1 Toepassing van kritieke waarderingsgrondslagen

2.3.1.1 Opbrengsterkenning

Sequana Medical NV 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 Sequana Medical NV.

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 voorraadriscio draagt.

De Groep vermindert de opbrengsten met het bedrag van de verwachte terugnames, en neemt ze op als onderdeel van overlopende passiva en voorzieningen. 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.

Contractverplichtingen verwijzen naar voorschotten van klanten, waarvoor de opbrengsten worden opgenomen enkel na implantatie bij de eindklant.

Zie toelichting 5 en 6 voor meer informatie over de opbrengsterkenning over de periode.

2.3.1.2 Overige inkomsten

Aangezien de Groep uitgebreide Onderzoek- en Ontwikkelingactiviteiten ('O&O') uitvoert, kan het genieten van verschillende subsidies en O&O steunmaatregelen van bepaalde overheidsinstanties. Deze steunmaatregelen beogen in het algemeen het gedeeltelijk vergoeden van bepaalde uitgaven gerelateerd aan onze O&O activiteiten. Ze worden gecrediteerd onder Overige inkomsten in de Geconsolideerde winst- en verliesrekening wanneer de relevante uitgaven gedaan zijn en een redelijke zekerheid bestaat over de inbaarheid van de (te) ontvangen subsidies of O&O steunmaatregelen.

2.3.1.3 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. Btw op leasebetalingen is niet inbegrepen in het gebruiksrecht zoals beschreven in toelichting 0 Leasing.

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.

2.3.1.4 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 december 2024 zijn de functionele valuta:

Sequana Medical NV : EUR

Sequana Medical NV branch : CHF

Sequana Medical GmbH : EUR

Sequana Medical Inc : USD

Sequana Medical US Inc : USD

DSRCo BV: EUR

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 2024 en de vergelijkende periode om de volgende valuta in EUR om te zetten, zijn als volgt:

Valuta	31 december 2024		31 december 2023	
	Jaareinde	Gemiddelde koers	Jaareinde	Gemiddelde koers
Zwitserse Frank (CHF)	0,9412	0,9526	0,9260	0,9718
US Dollar (USD)	1,0321	1,0824	1,1050	1,0813

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 Medical NV neemt de afschrijvingslast op in de winst- en verliesrekening, tenzij ze wordt opgenomen in de boekwaarde van een ander actief. De Groep herziert 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
Installaties & uitrustingen	Lineair	5 - 10 jaar
Meubilair en rollend materieel	Lineair	3 - 10 jaar
Overige materiële vaste activa	Lineair	2 - 10 jaar
Activa in leasing	Lineair	Contract lease termijn
Activa in aanbouw	Geen afschrijving	N.v.t.

Verbeteringswerken aan activa in leasing worden gerapporteerd onder Overige materiële vaste activa. 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 Intern gegenereerde immateriële activa

Uitgaven voor onderzoeksactiviteiten worden als kost opgenomen in de periode waarin ze worden opgelopen.

In overeenstemming met IAS38, moet een immaterieel actief dat voortvloeit uit de ontwikkeling (of uit de ontwikkelingsfase van een intern project) worden opgenomen als, en alleen als, een entiteit al het volgende kan aantonen:

- a) de technische uitvoerbaarheid om het immaterieel actief te voltooien, zodat het beschikbaar zal zijn voor gebruik of verkoop;
- b) haar intentie om het immaterieel actief te voltooien en te gebruiken of te verkopen;
- c) haar vermogen om het immaterieel actief te gebruiken of te verkopen;
- d) hoe het immaterieel actief waarschijnlijke toekomstige economische voordelen zal genereren. Onder andere kan de onderneming aantonen dat er een markt bestaat voor de goederen of diensten die met het immaterieel actief worden voortgebracht, dan wel voor het immaterieel actief zelf of, als het intern wordt gebruikt, de bruikbaarheid van het immaterieel actief;
- e) de beschikbaarheid van adequate technische, financiële en andere middelen om de ontwikkeling te voltooien en om het immaterieel actief te gebruiken of te verkopen;
- f) zijn vermogen om op betrouwbare wijze de uitgaven te waarderen die aan het immaterieel actief kunnen worden toegerekend tijdens zijn ontwikkeling.

Het oorspronkelijk opgenomen bedrag voor intern gegenereerde immateriële activa is de som van de uitgaven die zijn gedaan vanaf de datum waarop het immaterieel actief voor het eerst voldoet aan de hierboven vermelde opnamecriteria. Als er geen intern gegenereerd immaterieel actief kan worden opgenomen, worden ontwikkelingsuitgaven in de geconsolideerde winst-en-verliesrekening opgenomen in de periode waarin ze zijn opgelopen.

Na de eerste opname worden intern gegenereerde immateriële activa gewaardeerd tegen kostprijs verminderd met gecumuleerde afschrijvingen en geaccumuleerde bijzondere waardevermindervingsverliezen.

Vanwege de onzekerheden, die inherent zijn aan de ontwikkeling en registratie bij de relevante gezondheidsautoriteiten van haar producten, schat Sequana Medical NV dat aan de voorwaarden voor activering niet wordt voldaan totdat de regelgevende procedures vereist door dergelijke gezondheidsautoriteiten zijn afgerond.

De vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingsuitgaven.

2.3.1.8 Handelsvorderingen

Overeenkomstig IFRS 9 worden handelsvorderingen geclassificeerd 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 kredietrisicokarakteristieken 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.

2.3.1.9 Overige vaste activa

Overige vaste activa worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. Deze activa bestaan hoofdzakelijk uit vorderingen uit O&O –steunmaatregelen. Deze vorderingen zijn toekomstige verwachte belastingsverminderingen of –teruggaves voor O&O-uitgaven. Het lange termijndeel van deze vorderingen wordt verdisconteerd over de periode tot de vervaldag gebruik makend van gepaste verdisconteringsvoeten. In geval de vordering (of een deel daarvan) vervalt op korte termijn, dan wordt deze (het korte termijndeel) opgenomen onder de rubriek Overige vorderingen in de Geconsolideerde balans. De O&O steunmaatregelen worden geboekt in overeenstemming met IAS12.

2.3.1.10 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.

2.3.1.11 Geldmiddelen en kasequivalenten

Geldmiddelen en kasequivalenten bestaan uit contanten en kasequivalenten. De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A.

2.3.1.12 Aandelenkapitaal

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

2.3.1.13 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.

2.3.1.14 Personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen zijn in de resultatenrekening opgenomen als een kost in de periode waarin de diensten zijn geleverd. Elke onbetaalde beloning is in de balans opgenomen onder 'Overige schulden'.

Lange termijn personeelsbeloningen

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

In geval van een toegezegde-bijdrageregeling worden de bijdragen betaald aan publiek of privaat beheerde pensioenplannen en dit op statutaire, contractuele of vrijwillige basis. De Belgische toegezegde bijdrageregeling bevat een wettelijk gegarandeerd minimum rendement, welke ten laste valt van de werkgever. 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 waarderingen om de vereiste brutopensioenverplichting 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 actiefplafond, met uitsluiting van netto-interessen en het rendement op de fondsbeleggingen (zonder netto-interessen), 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 dienstdtijd 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.

De netto-interessen 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 dienstdtijd, winst en verlies op inperkingen en individuele afwikkelingen van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten onder de respectievelijke kosten volgens functie.

2.3.1.15 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.

De converteerbare leningen zijn hybride instrumenten en houden zowel een verplichting als een besloten derivaat in (conversieoptie). Er zijn twee methodes met betrekking tot de boekhoudkundige verwerking van een hybride instrument (verplichting met een besloten derivaat i.c. de 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.

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).

Met betrekking tot het Kreos contract (zie ook toelichting 8.7.2), dat oorspronkelijk afgesloten werd in 2022 en recent werd gewijzigd in 2024, werd dit contract bij initiële opname gewaardeerd tegen reële waarde via winst- en verliesrekening voor het besloten derivaat zijnde de Inschrijvingsrechten waarbij de basisverplichting wordt gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. Met betrekking tot het Kreos contract recentelijk gewijzigd in 2024, heeft de Groep er opnieuw niet voor geopteerd om de financiële schuld voor te stellen aan reële waarde via winst- en verliesrekening. De Groep heeft beslist om de Kreos basislening van initieel 10 miljoen EUR te waarderen aan reële waarde bij eerste opname (IFRS 9, 5.1.1) en verder aan geamortiseerde kostprijs (IFRS 9, 5.3.1 & 4.2.1). De effectieve interest methode wordt gebruikt voor de verdere berekening, aangepast voor transactie vergoedingen en voor de reële waarde van de converteerbare leningscomponent en de inschrijvingsrechten.

Substantiële wijzigingen van de financiële schulden worden beschouwd als een delging van de oorspronkelijke schuld, en worden dus niet langer opgenomen in de balans, en resulteren in de opname van een nieuw financieel instrument in de balans volgens de nieuwe contractbepalingen. Elk verschil wordt geboekt als opbrengst of verlies in de winst- en verliesrekening (IFRS 9, 3.3.3).

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

Waardering tegen reële waarde van financiële instrumenten

a. Reële waarde hiërarchie

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 niveau's die worden beschreven onder de boekhoudkundige standaarden.

Opgenomen reële waardebepalingen:

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 niveau's voor terugkerende reële waardebeoordelingen.

De financiële instrumenten van de Groep gewaardeerd tegen reële waarde op recurrente basis wordt geclassificeerd als niveau 3 (zie onderstaande tabel). 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:

Omschrijving	Toelichting	Niveau	Op 31 december 2024 in EUR	Op 31 december 2023 in EUR
Converteerbare leningen in EUR tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	8.6	3	35.181.024	979.453
Bootstrap Warranten	8.8.1	3	159.632	447.850
Kreos Inschrijvingsrechten	8.8.2	3	4.513.540	323.740
2023 Investor Warranten	8.8.3	3	2.714.150	1.995.760

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.

b. Waarderingsstechnieken gebruikt om de reële waarden te bepalen

De reële waarde van de converteerbare leningen van de Vennootschap wordt bepaald op basis van een marktrendement rond 20% voor vergelijkbare leningen, die beschouwd wordt als de beste indicator van de marktrente voor leningen zonder conversierecht of -plicht voor Sequana Medical NV. Voor de waardering van het besloten derivaat heeft de Vennootschap de assumptie genomen dat de conversieoptie zal worden uitgeoefend binnen de voorwaarden beschreven in de overeenkomsten.

Voor meer details over de waarderingsstechnieken gebruikt om de reële waarde van de Bootstrap Warranten, Kreos Inschrijvingsrechten en de 2023 Investor Warranten te bepalen, zie toelichting 8.8.1., 8.8.2. en 8.8.3.

c. Waarderingsinputs en relaties tot de reële waarde

Omschrijving/Jaarrekening	Vreemd vermogen component van converteerbare obligaties uitgedrukt in EUR, met inbegrip
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 dec 2024	35.181.024
Niet-waarneembare inputs	Disconteringsvoet / marktrentevoet
Inputbereik (kansgewogen gemiddelde)	20%
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 + 234.744/ - 234.744

Daar de yield (rendement) de enige waarneembare input vertegenwoordigt, zijn er geen onderlinge relaties tussen enige niet-waarneembare inputs die een invloed hebben op de reële waarden.

Omschrijving/Jaarrekening	Bootstrap warrants	Kreos Subscription rights	2023 Investor Warrant
Categorie van waardering na de eerste opname	Reële waarde via winst- en verliesrekening	Reële waarde via winst- en verliesrekening	Reële waarde via winst- en verliesrekening
Reële waarde op 31 dec 2023	159.632	4.513.540	2.714.150
Niet-waarneembare inputs	Marktrentevoet	Marktrentevoet	Marktrentevoet
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 + 1.996/ - 1.997	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 11.912/ - 12.330	Een stijging/daling van de marktrentevoet met +2%/-2% zou de reële waarde van de verplichting wijzigen met EUR + 20.955/ - 21.361

d. 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.

2.3.1.16 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.

2.3.1.17 Op aandelen gebaseerde betalingen

De Groep heeft in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde betalingsregelingen aangeboden aan haar werknemers, Uitvoerend Management en bepaalde consultants. De kost met betrekking tot de diensten van het personeel ontvangen als compensatie voor de toekenning van deze warrants worden, pro rata, erkend als kosten.

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 uitoefenbaar wordt. Op elke balansdatum herziet de Groep haar ramingen van het aantal warrants dat uitoefenbaar wordt. De impact van de herziening wordt erkend in de winst- en verliesrekening over de resterende wachtperiode 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 aandelenkapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremie. De verschuldigde sociale zekerheidsbijdragen in verband met de toekenning van de opties worden beschouwd als een onderdeel van de toekenning zelf.

De Vennootschap heeft ook in eigen-vermogensinstrumenten afgewikkelde Restricted Share Units ("RSU's") aangeboden aan haar niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders. De kosten met betrekking tot de diensten van de bestuurders ter compensatie van de toekenning van deze RSU's worden opgenomen als een last op pro rata basis over de wachtperiode. Het totale bedrag van de kosten wordt opgenomen over de wachtperiode en bepaald op basis van de reële waarde van de RSU's op de toekenningsdatum. Aangezien de wachtperiode van de RSU's één jaar is, wordt de reële waarde van elke RSU geschat als het verschil tussen de aandelenprijs op de toekenningsdatum en de te betalen inschrijvingsprijs. De totale kosten worden initieel geschat op basis van het aantal RSU's dat automatisch zal worden verworven (en in aandelen zal worden afgewikkeld) aan het einde van de wachtperiode. Op elke balansdatum herziet de Groep het geschatte aantal RSU's dat verworven zal worden. De impact van de herziening wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening over de resterende wachtperiode met een overeenkomstige aanpassing van het eigen vermogen. Wanneer de RSU's worden verworven en afgewikkeld in aandelen, worden de ontvangen opbrengsten na aftrek van direct toerekenbare transactiekosten geboekt als aandelenkapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremie.

2.3.1.18 Leasing

De Groep leest verschillende bedrijfswagens en gebouwen. Huurcontracten voor de auto's worden meestal afgesloten voor een vaste periode van 3 tot 5 jaar en de huurcontracten voor de kantoren worden meestal gesloten voor 2 tot 9 jaar. De contracten kunnen verlengingsopties bevatten. De leasevoorwaarden worden op individuele basis onderhandeld en bevatten een breed scala aan verschillende voorwaarden. De lease-overeenkomsten leggen geen convenanten op, maar geleasde activa mogen niet worden gebruikt als onderpand voor leningen.

Leaseovereenkomsten worden opgenomen als een gebruiksrecht en een overeenkomstige verplichting op de datum waarop het gelease actief beschikbaar is voor gebruik door de Groep. Elke leasebetaling wordt toegewezen aan de leasingschuld enerzijds en de financiële kosten anderzijds.

De financiële kosten worden ten laste van de winst- en verliesrekening gebracht gedurende de leaseperiode om een constante periodieke rentevoet op het resterende saldo van de verplichting voor elke periode tot stand te brengen. Het gebruiksrecht wordt lineair afgeschreven over de kortere gebruiksduur van het actief of de leaseperiode.

Activa en verplichtingen die voortvloeien uit een leaseovereenkomst worden initieel gewaardeerd aan contante waarde. Leaseverplichtingen omvatten de contante waarde van de voldoende leasebetalingen, indien materieel:

- Vaste betalingen (minus eventuele leasevoordelen);
- Variabele leasevergoedingen die gebaseerd zijn op een index of een rentevoet;
- Bedragen die de huurder naar verwachting zal moeten betalen onder restwaardegaranties;
- De uitoefenprijs van een aankooptie indien het redelijk zeker is dat de huurder deze optie zal uitoefenen; en

- Betalingen van boeten voor het beëindigen van de leaseovereenkomst, indien de leaseperiode daarmee rekening houdt.

De leasebetalingen worden verdisconteerd aan de hand van de impliciete rentevoet in de overeenkomst. Indien deze niet onmiddellijk beschikbaar zou zijn, wat het geval is voor de leaseovereenkomsten binnen de Groep, dan wordt gebruik gemaakt van de marginale rentevoet, zijnde de rentevoet die de individuele leasingnemer zou moeten betalen om de middelen te lenen die nodig zijn om een actief met een vergelijkbare waarde te verkrijgen in een vergelijkbare economische omgeving met vergelijkbare voorwaarden en condities. De Groep gebruikt de impliciete rentevoet als disconteringsvoet. De disconteringsvoet varieert tussen 3,1% en 12%.

Gebruiksrecht voor activa worden gewaardeerd tegen kostprijs, bestaande uit:

- Het bedrag van de eerste waardering van de leaseverplichtingen
- Alle leasebetalingen die op of voor de ingangsdatum zijn gedaan, verminderd met ontvangen leasevoordelen
- Eventuele initiële directe kosten (indien materieel), en
- Restauratiekosten (indien materieel).

Voor korte-termijnleases (leaseperiode van 12 maanden of minder) en leases van activa met een lage waarde (voornamelijk IT uitrusting en kleine kantoorbenodigdheden) waarvoor de Groep geopteerd heeft om de vrijstelling beschikbaar in IFRS 16 toe te passen, worden de leasebetalingen op een lineaire basis als kost opgenomen over de leaseperiode.

2.3.1.19 Winst/(verlies) 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 2024 en 2023 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 Medical NV, 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.

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 Medical NV 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 Medical NV, 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;**
- **Op aandelen gebaseerde betalingen;**
- **Waardering van kosten voor onderzoek en ontwikkeling.**
- **Waardering voor belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling**
- **Erkenning uitgestelde belastingen**
- **Reële waardebepalingen van financiële instrumenten**
- **Continuïteit**

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 8.9.

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. Op aandelen gebaseerde betalingen

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen voor al zijn aandelenoptieplannen.

De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

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

Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting **Error! Reference source not found.** Op aandelen gebaseerde vergoeding.

2.3.2.3. Waardering van kosten voor onderzoek en ontwikkeling

Als gevolg van onzekerheden inherent aan de ontwikkeling en registratie bij de relevante gezondheidsautoriteiten van haar producten, was Sequana Medical NV van oordeel dat er niet voldaan is aan de voorwaarden voor activering totdat de reglementaire procedures vereist door dergelijke gezondheidsautoriteiten zijn afgerond.

De Vennootschap heeft momenteel geen geactiveerde ontwikkelingskosten.

2.3.2.4. Waardering van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling

Het belastingkrediet wordt berekend als een percentage van de in aanmerking komende investeringen in onderzoek en ontwikkeling; het kan worden verrekend met de vennootschapsbelasting en wordt na vier jaar in contanten aan ons terugbetaald voor zover het niet kon worden verrekend.

2.3.2.5. Erkenning uitgestelde belastingen

Omdat de Vennootschap in het verleden geen belastbare winsten genereerde en vanwege het feit dat er onzekerheid bestaat over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap besloten om geen uitgestelde belastingvordering op de overgedragen verliezen op te nemen. Voor meer informatie verwijzen wij naar toelichting 7.5.

2.3.2.6. Reële waardebepaling van financiële instrumenten

De reële waarde van financiële instrumenten die niet worden verhandeld op een actieve markt (bijvoorbeeld vrij verkrijgbare derivaten) wordt bepaald met behulp van waarderingstechnieken. De Groep gebruikt haar kennis om een verscheidenheid aan methoden te hanteren en om veronderstellingen te doen die voornamelijk gebaseerd zijn op bestaande marktomstandigheden aan het einde van elke rapporteringsperiode. Alle afgeleide financiële instrumenten zijn in overeenstemming met IFRS 7, niveau 2. Dit betekent dat er waarderingmethoden worden gebruikt waarvoor alle inputs

die een significante invloed hebben op de geboekte reële waarde waarneembaar zijn in de markt, hetzij direct of indirect.

2.3.2.7. Continuïteit

De bijgaande geconsolideerde jaarrekening is opgesteld op een continuïteitsbasis. Voor een uitgebreide toelichting over de continuïteit verwijzen we naar toelichting 4.

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

De volgende nieuwe standaarden en wijzigingen aan standaarden zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2024 en zijn goedgekeurd door de EU en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

Wijzigingen aan IAS 1, 'Presentatie van de jaarrekening: classificatie van verplichten als kortlopend of langlopend' (effectief vanaf 1 januari 2024). Deze betreffen enkel de presentatie van verplichtingen in de balans, niet het bedrag of de timing bij erkenning van een actief, verplichting, inkomst of kost noch de toelichtingsvereisten voor andere elementen van de jaarrekening. Ze verduidelijken dat:

- de classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend moet worden gebaseerd op bestaande rechten aan het einde van de verslagperiode en de formulering in alle betrokken paragrafen moet worden aangepast om te verwijzen naar het "recht" om de afwikkeling uit te stellen met ten minste twaalf maanden; en dat alleen bestaande rechten aan het einde van de verslagperiode de classificatie van een verplichting beïnvloeden;
- classificatie niet wordt beïnvloed door verwachtingen over de vraag of een entiteit haar recht zal uitoefenen om de afwikkeling van een verplichting uit te stellen; en dat afwikkeling verwijst naar de overdracht aan de tegenpartij van contanten, eigen-vermogensinstrumenten, andere activa of diensten.
- Maak duidelijk hoe voorwaarden waaraan een entiteit binnen 12 maanden na de verslagperiode moet voldoen, zoals convenanten, van invloed zijn op de classificatie van de overeenkomstige verplichting.

Wijzigingen aan IAS 7 'Kasstroomoverzicht' en IFRS 7 'Financiële instrumenten: toelichtingen' : financieringsovereenkomsten met leveranciers. Het amendement beschrijft de kenmerken waarvoor entiteiten aanvullende toelichtingen zullen moeten verstrekken over de impact van financieringsregelingen met leveranciers op verplichtingen, kasstromen en blootstelling aan liquiditeitsrisico's.

Wijzigingen aan IFRS 16 Leaseovereenkomsten: Leaseverplichting in een Sale and Leaseback (van kracht per 1 januari 2024). De wijzigingen leggen uit hoe een entiteit een sale-and-leaseback na de transactiedatum verwerkt, met name wanneer sommige of alle leasebetalingen variabele leasebetalingen zijn die niet afhankelijk zijn van een index of voet. Zij stellen dat de verkoper-huurder bij de latere waardering van de leaseverplichting de "leasebetalingen" en "herziene leasebetalingen" bepaalt op een manier die er niet toe leidt dat de verkoper-huurder enig bedrag van de winst of het verlies opneemt dat verband houdt met het behouden gebruiksrecht. Eventuele winsten en verliezen met betrekking tot de gehele of gedeeltelijke beëindiging van een huurovereenkomst blijven opgenomen wanneer ze zich voordoen, aangezien deze betrekking hebben op het beëindigde gebruiksrecht en niet op het behouden gebruiksrecht.

De volgende **nieuwe standaard en wijzigingen** aan de standaarden werden gepubliceerd. Deze zijn voor het eerst verplicht van toepassing voor het boekjaar startend op 1 januari 2024 **maar niet zijn goedgekeurd door de EU**:

Geen

De volgende nieuwe standaarden en wijzigingen werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2024, maar werden wel door de Europese Unie goedgekeurd en hebben geen materiële impact op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

Wijzigingen aan IAS 21 ‘De effecten van wijzigingen in wisselkoersen: gebrek aan uitwisselbaarheid’ (van kracht per 1 januari 2025). IAS 21 behandelde voorheen niet hoe wisselkoersen moeten worden bepaald in het geval er langdurig gebrek aan uitwisselbaarheid is en de contante koers die door het bedrijf moet worden toegepast niet waarneembaar is. De wijzigingen met beperkt toepassingsgebied voegen specifieke eisen toe aan:

- Bepalen wanneer een valuta inwisselbaar is in een andere en wanneer niet;
- Bepalen van de toe te passen wisselkoers indien een valuta niet inwisselbaar is;
- Aanvullende toelichtingen die moeten worden verstrekt wanneer een valuta niet inwisselbaar is.

De volgende nieuwe wijzigingen werden uitgevaardigd, zijn nog niet verplicht om te worden toegepast voor het eerst in het jaar beginnend op 1 januari 2024, maar werden nog niet door de Europese Unie goedgekeurd en er wordt niet verwacht dat ze een materiële impact zullen hebben op de geconsolideerde jaarrekening van Sequana Groep:

Wijzigingen aan IFRS 9 en aan IFRS 7: de classificatie en waardering van financiële instrumenten (van kracht per 1 januari 2026). Op 30 mei 2024 heeft de IASB wijzigingen aan IFRS 9 en IFRS 7 uitgegeven om:

- De datum van herkenning en afboeking van sommige financiële activa en verplichtingen te verduidelijken, met een nieuwe uitzondering voor sommige financiële verplichtingen die worden afgewikkeld via een elektronisch geld overdrachtsysteem;
- De beoordeling of een financieel actief voldoet aan het criterium van uitsluitend betalingen van hoofdsom en rente (SPPI) te verduidelijken;
- Nieuwe toelichtingen toe te voegen voor bepaalde instrumenten met contractuele voorwaarden die de kasstromen kunnen wijzigen (zoals sommige instrumenten met kenmerken die gekoppeld zijn aan het behalen van milieu-, sociale en governance (ESG) doelen);
- De toelichtingen bij aandelen instrumenten die worden aangewezen tegen reële waarde via het overige totaalresultaat (FVOCI) bij te werken.

Wijzigingen aan IFRS 9 en aan IFRS 7: Contracten die verwijzen naar natuur-afhankelijke elektriciteit (van kracht per 1 januari 2026). Op 18 december 2024 heeft de IASB wijzigingen aan IFRS 9 en IFRS 7 uitgegeven:

- verduidelijking van de toepassing van de eisen voor ‘eigen gebruik’;
- toestaan van hedge accounting als deze contracten als afdekkingsinstrument worden gebruikt; en
- en toevoeging van nieuwe toelichtingsvereisten om beleggers in staat te stellen het effect van deze contracten op de financiële prestaties en kasstromen van een bedrijf te begrijpen.

IFRS 18 Presentatie en toelichting in de jaarrekening (van kracht per 1 januari 2027). De IASB heeft IFRS 18 uitgegeven, de nieuwe standaard voor presentatie en toelichting in de jaarrekening, met een focus op aanpassingen aan de resultatenrekening. De belangrijkste nieuwe concepten die geïntroduceerd worden in IFRS 18 hebben betrekking op:

- De structuur van de resultatenrekening;
- Verplichte toelichtingen in de jaarrekening voor bepaalde prestatie-indicatoren van winst en verlies die buiten de financiële overzichten van een entiteit worden gerapporteerd (dat wil zeggen, door het management gedefinieerde prestatie-indicatoren); en
- Verbeterde principes voor aggregatie en disaggregatie die van toepassing zijn op de primaire financiële overzichten en toelichtingen in het algemeen.
- IFRS 18 zal IAS 1 vervangen; veel van de andere bestaande principes in IAS 1 worden behouden, met beperkte wijzigingen. IFRS 18 zal geen invloed hebben op de erkenning of waardering van posten in de jaarrekening, maar het kan wel veranderen wat een entiteit rapporteert als haar 'operationele winst of verlies'.

IFRS 18 zal van toepassing zijn op verslagperiodes die beginnen op of na 1 januari 2027 en is ook van toepassing op vergelijkende informatie. De veranderingen in presentatie en toelichtingen die vereist zijn door IFRS 18 kunnen systeem- en proceswijzigingen vereisen.

IFRS 19 Dochterondernemingen zonder openbare verantwoordingsplicht: Toelichtingen (van kracht per 1 januari 2027). De International Accounting Standards Board (IASB) heeft een nieuwe IFRS-accounting standaard uitgegeven voor dochterondernemingen. IFRS 19 'Dochterondernemingen zonder openbare verantwoordingsplicht: Toelichtingen' staan in aanmerking komende dochterondernemingen toe om IFRS-accounting standaarden met verminderde toelichtingen te gebruiken. Het toepassen van IFRS 19 zal de kosten voor het opstellen van de financiële overzichten van dochterondernemingen verminderen, terwijl de bruikbaarheid van de informatie voor gebruikers van hun financiële overzichten behouden blijft.

Jaarlijkse aanpassingen Volume 11 (van kracht per 1 januari 2026). De gewijzigde standaarden zijn:

- IFRS 1 Eerste toepassing van International Financial Reporting Standards;
- IFRS 7 Financiële Instrumenten: Toelichtingen en aanvullende begeleiding voor de implementatie van IFRS 7;
- IFRS 9 Financiële Instrumenten;
- IFRS 10 Geconsolideerde jaarrekening; en
- IAS 7 Kasstroomoverzicht.

De Groep onderzoekt continu de impact van de nieuwe standaarden. 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.

2.3.4. [Wijzigingen in waarderingsregels](#)

Nieuwe standaarden of interpretaties die van toepassing zijn vanaf 1 januari 2024 hebben geen significante impact op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep.

3. Financiële instrumenten en financieel risicobeheer

De aard van de activiteiten van Sequana Medical 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. Marktrisico

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 moverige vaste ate, 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 valutatransactierisico en het valutaomrekeningsrisico.

De Groep loopt valutatransactierisico's op debiteuren, crediteuren en andere monetaire posten die worden uitgedrukt in een andere valuta dan de functionele valuta van de Vennootschap. Valutatransactierisico's in de activiteiten van de Groep vloeien ook voort uit de variabiliteit van de kasstromen uit hoofde van de verwachte toekomstige transacties. Het valutatransactierisico 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 CHF zijn uitgedrukt, zijn als volgt op het einde van de verslagperiode :

CHF	31 December 2024	31 December 2023
Activa		
Vorraden	1.925.936	2.125.800
Geldmiddelen en kasequivalenten	524.840	617.310
Verplichtingen		
Schulden op lange termijn	(709.664)	(618.382)
Schulden op korte termijn	(2.268.694)	(2.906.946)

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

USD	31 December 2024	31 December 2023
Activa		
Voorraden	-	-
Geldmiddelen en kasequivalenten	548.181	299.772
Verplichtingen		
Schulden op lange termijn	-	-
Schulden op korte termijn	(1.611.114)	(3.368.729)

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:

Per 31 december 2024

EUR	Impact op winst-en verliesrekening
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers (CHF)	(247.723)
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers (CHF)	248.073
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers (USD)	(188.274)
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers (USD)	188.385

Per 31 december 2023

EUR	Impact op winst-en verliesrekening
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers (CHF)	(417.529)
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers (CHF)	418.054
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers (USD)	(330.645)
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers (USD)	330.777

Als, per 31 december 2024, de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de CHF, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 247.723 EUR hoger zijn geweest (2023: 417.529 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de CHF, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 248.073 EUR lager zijn geweest (2023: 418.054 EUR).

Als, per 31 december 2024, de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de USD en alle andere variabelen constant waren gehouden, zou het verlies voor de periode 188.274 EUR hoger zijn geweest

(2023: 330.645 EUR). Omgekeerd, als de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het verlies over de periode 188.385 EUR lager zijn geweest (2023: 330.777 EUR).

Per 31 december 2024	
EUR	Impact op eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	1.676
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	(1.676)
Per 31 december 2023	
EUR	Impact op eigen vermogen
5%-daling van de gemiddelde wisselkoers	3.210
5%-stijging van de gemiddelde wisselkoers	(3.210)

Als per 31 december 2024 de EUR met 5% zou verzwakt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het eigen vermogen EUR 1.676 lager geweest zijn (2023: EUR -3.210). Omgekeerd, indien de EUR met 5% zou versterkt zijn ten opzichte van de CHF en de USD, waarbij alle andere variabelen constant blijven, zou het eigen vermogen EUR 1.676 hoger geweest zijn (2023: EUR 3.210).

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:

Per 31 december 2024 en 31 december 2023 zijn de rentetarieven van de Groep die worden toegepast op materiële rentedragende activa en passiva contractueel vastgelegd en daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat de bovenstaande gevoeligheid zich zal voordoen.

Per 31 december 2024		Per 31 december 2023	
EUR	Impact op winst-en verliesrekening	EUR	Impact op winst-en verliesrekening
stijging/daling met 50 basispunten	+/- 42.621	stijging/daling met 50 basispunten	+/- 13.878

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 Medical NV definieert liquiditeitsrisico als een risico dat er geen gelden kunnen worden opgehaald om te voldoen aan de betalingsverplichtingen wanneer ze verschuldigd zijn.

				Cash outflows	
(EUR)	Boekwaarde				
	31.12.2024	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar	
Handelsschulden	1.888.948	1.888.948	-	-	
Overige schulden	2.105.885	1.747.983	199.981	157.921	
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	4.517.215	4.517.215	-	-	
Financiële schuld tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	35.181.024	35.181.024	-	-	
Totaal	43.693.072	43.335.170	199.981	157.921	

Cash outflows				
(EUR)	Boekwaarde			
	31.12.2023	Tot 1 jaar	1 tot 3 jaar	Meer dan 3 jaar
Handelsschulden	2.906.877	2.906.877	-	-
Overige schulden	2.989.519	2.525.288	234.687	229.544
Financiële schuld tegen geamortiseerde kostprijs	15.807.484	7.418.288	8.389.196	-
Financiële schuld tegen reële waarde via winst- en verliesrekening	979.453	400.000	579.453	-
Totaal	22.683.333	13.250.453	9.203.336	229.544

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 12 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 2024 en 2023.

3.4. Algemene bedrijfsrisico's

In 2024 en 2023 heeft de macro-economische omgeving een invloed gehad op bedrijven wereldwijd, waaronder Sequana Medical NV. Wij verwijzen naar de risicofactoren gedefinieerd in ons Verslag van de Raad van Bestuur (1.1.3 Informatie over belangrijke risico's en onzekerheden).

3.5. Effecten van klimaatgerelateerde zaken op de jaarrekening

Met het oog op klimaatgerelateerde zaken is het niet waarschijnlijk dat de activiteiten van de Groep worden beïnvloed door extreme weersomstandigheden zoals droogte, aardbevingen of overstromingen. Bijgevolg verwacht de Groep geen significante indicatoren voor waardevermindering van activa of onderwaardering van verplichtingen.

4. Continuïteit

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 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 Geconsolideerde Balans per 31 december 2024 toont een negatief eigen vermogen van EUR 44,4 miljoen en een kassaldo van EUR 3,8 miljoen.

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 aanbidding, 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. De Raad van Bestuur gelooft dat een combinatie van één of meer van de voorgaande maatregelen zal helpen bij het aanpakken van de liquiditeits- en financieringsstructuur van de Vennootschap. Het gelooft ook dat deze verder kunnen helpen bij het vinden van bijkomende eigen vermogen- en/of schuldfinanciering van bestaande en/of nieuwe investeerders, alsook om bestaande schuldfinancieringsregelingen te heronderhandelen en/of te herfinancieren. De inspanningen in dat verband worden voortdurend voortgezet. De Vennootschap heeft ook controle over haar uitgaven, en het management kan tijdig en adequaat de gebudgetteerde uitgaven verminderen indien dit noodzakelijk is in het kader van de continuïteit van de Vennootschap en/of indien het nodig is om meer tijd te hebben om aanvullende financiering te verkrijgen.

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

We verwijzen naar deel 14 “Gebeurtenissen na de verslagperiode” in de toelichting bij de Geconsolideerde Jaarrekening voor meer details over de bijkomende financiering.

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 geïmplantéerd 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	2024	2023
Handelsvorderingen	-	43.075
Contractverplichtingen (met betrekking tot vooruitbetalingen van klanten)	-	170.260

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	2024	2023
Opbrengsten opgenomen in de periode (opgenomen in contractverplichtingen in het begin van de periode)	168,697	-
Stijgingen als gevolg van geldmiddelen ontvangen als vooruitbetaling	-	-
Effect van de valutaomrekening	1,563	5,768

Tijdens de periode werden er EUR 168.697 opbrengsten opgenomen uit vervulde prestatieverplichtingen.

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 Medical NV (branch) 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 Medical NV 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:

EUR	2024	2023
Duitsland	86.500	553.500
Frankrijk	19.000	95.000
Zwitserland	-	43.673
Rest van de wereld	-	20.000
Totaal opbrengsten	105.500	712.173

De inkomsten daalden 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 april 2023.

De Zwitserse tak is de enige operationele entiteit in de Groep, 36% van de activa zijn gevestigd in Zwitserland, tegenover 40% vorig jaar. Er zijn geen significante concentraties van kredietrisico door de blootstelling aan individuele klanten.

7. Gedetailleerde informatie over de winst- en verliesposten

7.1. Uitsplitsing van de kosten per aard

EUR	2024	2023
Personnel costs	6.951.832	10.975.997
Clinical Studies	2.550.589	5.277.339
External consultancy	1.576.443	2.136.981
External accounting & legal services	1.767.327	947.947
Travel & Lodging	420.158	790.732
Rent & infrastructure expenses	277.537	336.441
Intellectual Property	196.859	297.213
Insurance & IT	824.264	920.711
Marketing	6.591	71.956
Depreciation and amortization (1)	615.157	661.280
Quality Audits / Regulatory Fees	1.002.758	2.397.278
Other	2.596.149	5.225.648
Total operating expenses	18.785.663	30.039.522

(1) Het bedrag met betrekking tot de waardeverminderingen is niet materieel. Daarom worden waardevermindering en afschrijving samen voorgesteld in de tabel hierboven.

7.2. Operationele kosten - algemeen en administratie

Expenses (EUR)	2024	2023
Capital increase related expenses	297.787	365.397

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven voor 2024 is EUR 690.746, waarvan EUR 297.787 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 392.959 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen. Ze betreffen hoofdzakelijk kosten voor juridisch advies, audit en consulting vergoedingen evenals notariskosten.

Het totale bedrag van de gekende en toegerekende kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven voor 2023 is EUR 1.043.612, waarvan EUR 365.397 werd opgenomen in de winst- en verliesrekening als algemene en administratieve kosten en EUR 678.215 werd gerapporteerd onder eigen vermogen. De kapitaalverhoginggerelateerde uitgaven geboekt in het eigen vermogen hebben betrekking tot de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten en vertegenwoordigen de incrementele kosten toe te rekenen aan de nieuwe aandelen. Ze betreffen hoofdzakelijk kosten voor juridisch advies, audit en consulting vergoedingen evenals notariskosten.

7.3. Overige inkomsten

EUR	2024	2023
O&O steunmaatregelen	304.804	627.292
Overige	178.773	1.977
Totaal overige opbrengsten	483.577	629.268

Overige inkomsten zijn gestegen van EUR 0,63 miljoen in 2023 tot EUR 0,48 miljoen in 2024.

Het merendeel van de overige inkomsten waren gerelateerd aan O&O-steunmaatregelen van verschillende overheidsinstanties. De O&O-steunmaatregelen zijn voornamelijk samengesteld uit:

- Inkomsten uit Belgische O&O-steunmaatregelen (belastingkrediet) met betrekking tot gemaakte kosten van onderzoek en ontwikkeling die EUR 304.387 bedragen in 2024 (2023: EUR 607.663).
- Vermindering van bedrijfsvoorheffing op gekwalificeerde O&O werknemers in België voor een totaal bedrag van EUR 417 in 2024 (2023: EUR 19.629).

De Overige opbrengsten zijn hoofdzakelijk gerelateerd aan het vrijvallen van de contract verplichtingen met betrekking tot de ontvangen voorschotten van klanten.

7.4. Financieel resultaat

Het financieel resultaat is opgesplitst in de volgende categorieën:

EUR	2024	2023
Financiële opbrengsten	212.712	1.052.196
Rentebaten	(200)	1.978
Herwaardering tegen reële waarde via winst-en verliesrekening op converteerbare leningen	75.475	13.815
Wisselkoerswinst	137.437	239.209
Herwaardering tegen reële waarde via winst-en verliesrekening op inschrijvingsrechten	0	797.195
Financiële kosten	(26.362.918)	(4.287.957)
Rentekosten	(2.590.995)	(1.931.585)
Rentekosten leasing	(44.803)	(58.738)
Herwaardering tegen reële waarde via winst-en verliesrekening op converteerbare leningen	(18.297.595)	(58.489)
Herwaardering tegen reële waarde via winst-en verliesrekening op inschrijvingsrechten	(5.231.930)	(1.995.760)
Herwaardering tegen reële waarde belastingkrediet	(43.138)	(1.891)
Wisselkoersverlies	(154.457)	(241.495)
Financieel resultaat, netto	(26.150.206)	(3.235.761)

De reële waarde via winst- en verliesrekening op converteerbare leningen is gerelateerd aan de in 2024 gewijzigde overeenkomst met Kreos en de September-December 2024 niet gewaarborgde, achtergestelde converteerbare overeenkomsten, zoals verder vermeld in toelichting 8.7.

De reële waarde via winst- en verliesrekening op inschrijvingsrechten is gerelateerd aan de Bootstrap Warrant, de Kreos inschrijvingsrechten en 2023 Investor Warrants zoals vermeld in toelichting 8.8.

De stijging in rentekosten in voornamelijk te wijten aan de verschillende wijzigingen aan de leningsovereenkomsten in 2024 Gewaarborgde leningsovereenkomst met Kreos zoals vermeld in toelichting 8.7.

7.5. Winstbelastingen

Belastingen op inkomsten

EUR	2024	2023
Actuele winstbelastingen	(280.383)	(465.608)
Totaal lasten uit hoofd van winstbelastingen	(280.383)	(465.608)

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	2024	2023
Verlies vóór belastingen	(44.373.234)	(32.097.966)
Belastingvoet	25%	25%
Inkomstenbelasting tegen de berekende belastingvoet	(11.093.309)	(8.024.491)
Effect van het niet-opnemen van belastingverliezen in het lopende jaar en reële waardebeoordelingen van de financiële instrumenten	(10.812.926)	(7.558.883)
Effectieve lasten uit hoofde van winstbelastingen	(280.383)	(465.608)

De belastingvoet is de nationale belastingvoet in België. Er waren geen winstbelastingen van toepassing voor enige posten rechtstreeks opgenomen in eigen vermogen of niet-gerealiseerde resultaten.

Belastingen op niet-uitgekeerde winsten

Op 31 december 2024 en 2023 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.

Verrekenbare tijdelijke verschillen en beschikbare overgedragen belastingverliezen

Verrekenbare tijdelijke verschillen en niet-gecompenseerde belastingverliezen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd geboekt:

EUR	31 December 2024	31 December 2023
Verrekenbare tijdelijke verschillen waarvoor geen uitgestelde belastingvordering werd erkend:	-	-
België	115.871.457	99.073.526
Zwitserland	-	-
VS	982.595	785.954
Totaal ongebruikte belastingverliezen	116.854.051	99.859.480

Sinds 2019 worden de niet-gecompenseerde belastingverliezen hoofdzakelijk geleden bij de Belgische vennootschap. Aangezien de Vennootschap in het verleden geen belastbare winsten heeft gegenereerd en vanwege het feit dat er onzekerheid bestaat over de realisatie van toekomstige belastbare winsten, heeft de Vennootschap beslist om geen uitgestelde belastingvordering op de overgedragen fiscale verliezen te erkennen. De ongebruikte fiscale verliezen hebben geen vervaldatum.

De Groep verkreeg een fiscale ruling met de Zwitserse belastingauthoriteiten. In deze fiscale ruling is er overeengekomen dat het Zwitserse bijkantoor belast zal worden doormiddel van een toeslag op de

gedragen kosten. Dit toeslagpercentage bedraagt 10%. Het voor 2024 geschatte belastingsbedrag, ten bedrage van CHF 252.654 of EUR 268.438, is opgenomen in de balans: Overige schulden.

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) 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.

Door de verliezen van de Groep, hadden deze instrumenten een antiverwaterend 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)	2024	2023
Nettoverlies toerekenbaar aan de aandeelhouders	(44.653.617)	(32.563.574)
Gewogen gemiddelde aantal aandelen - gewone	36.749.188	26.774.116
Gewone verlies per aandeel	(1,22)	(1,22)

8. Gedetailleerde informatie over de balansposten

8.1. Geldmiddelen en kasequivalenten

De Groep hield op 31 december 2024 geldmiddelen en kasequivalenten aan van EUR 3.807.358 (2023: EUR 2.584.128). De geldmiddelen worden aangehouden bij banken en financiële instellingen met een minimum rating gelijk aan A. Alle investeringen zijn zeer liquide.

8.2. Handelsvorderingen, overige vorderingen en vooruitbetaalde bedragen

EUR	31 december 2024	31 december 2023
Handelsvorderingen	-	43.075
Overige vorderingen	301.177	312.871
Vooruitbetaalde bedragen	261.898	1.060.578

De rubriek Overige vorderingen bestaat hoofdzakelijk uit BTW.

Het totale bedrag van vooruitbetaalde bedragen in de balans, bedraagt 261.898 EUR (in 2023: 1.060.578 EUR). Voor 2024 betreft dit hoofdzakelijk vooruitbetalingen voor huur, IT licenties en verzekeringen.

8.3. Voorraden

Voorraden worden als volgt geklasseerd:

EUR	31 december 2024	31 december 2023
Afgewerkte goederen	304.432	322.090
Subassemblage	298.184	321.229
Onderdelen	1.443.633	1.652.354
Totaal	2.046.249	2.295.673

Als gevolg van de design transfer vereist om de FDA PMA goedkeuring te verkrijgen, werd een afwaardering ten belope van 320.000 CHF (335.923 EUR) in 2024 opgenomen.

Er werden geen afwaarderingen op voorraden geboekt tot realisatiewaarde.

8.4. Materiële vaste activa

Reconciliatie van begin- en eindsaldo per activaklasse:

In EUR	In volle eigendom			
	Installaties & uitrustingen	Meubilair en rollend materieel	vaste activa en AIA (1)	Totaal
Aanschaffingswaarde (EUR)				
Op 1 januari 2023	178.251	1.345.298	510.624	2.034.173
Toevoegingen	2.472	72.991	681.842	757.305
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Overdrachten	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	11.420	75.547	4.361	91.328
Op 31 december 2023	192.143	1.493.836	1.196.827	2.882.806
Toevoegingen	33.208	-	61.992	95.200
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Overdrachten	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	(2.844)	(22.034)	(788)	(25.665)
Op 31 december 2024	222.508	1.471.802	1.258.031	2.952.340
Cumulatieve afschrijvingen (EUR)				
Op 1 januari 2023	94.943	746.977	55.198	897.118
Toevoegingen	13.943	301.791	39.931	355.665
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	6.707	57.219	2.239	66.165
Op 31 december 2023	115.593	1.105.987	97.368	1.318.948
Toevoegingen	16.873	224.324	60.413	301.610
Buitengebruikstellingen	-	-	-	-
Valutaomrekeningseffecten	(1.788)	(15.826)	(177)	(17.791)
Op 31 december 2024	130.679	1.314.485	157.604	1.602.768
Netto boekwaarde 31 december 2023	76.550	387.848	1.099.459	1.563.858
Netto boekwaarde 31 december 2024	91.829	157.317	1.100.427	1.349.573

(1) AIA = Activa in Aanbouw

In EUR	Gebruiksrecht		
	Terreinen en gebouwen	Meubilair en rollend materieel	Totaal
Aanschaffingswaarde (EUR)			
Op 31 december 2022	1.514.542	340.927	1.855.469
Toevoegingen	68.532	88.737	157.269
Buitengebruikstellingen	-	(278.288)	(278.288)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2023	1.583.074	151.376	1.734.451
Toevoegingen	55.106	35.734	90.840
Buitengebruikstellingen	(110.151)	(167.091)	(277.242)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2024	1.528.029	20.019	1.548.049
Cumulatieve afschrijvingen (EUR)			
Op 31 december 2022	694.381	230.184	924.565
Toevoegingen	230.782	75.862	306.644
Buitengebruikstellingen	-	(249.192)	(249.192)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2023	925.163	56.854	982.017
Toevoegingen	301.722	11.958	313.680
Buitengebruikstellingen	(110.151)	(61.662)	(171.813)
Valutaomrekeningseffecten	-	-	-
Op 31 december 2024	1.116.735	7.150	1.123.884
Netto boekwaarde 31 december 2023	657.911	94.523	752.434
Netto boekwaarde 31 december 2024	411.295	23.776	435.071

8.5. Overige vaste activa

Overige vaste activa bestaan uit vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling die de Groep vanaf 2021 heeft aangevraagd. De vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling hebben betrekking op terugbetaling als gevolg van R&D steunmaatregelen met betrekking tot onderzoek- en ontwikkelingskosten in België. Vorderingen met betrekking tot ondersteuning van onderzoek en ontwikkelingen worden verdisconteerd over de periode tot aan de vervaldag en daarom gerapporteerd tegen de netto contante waarde. De gehanteerde discontovoet in 2024 omvat een Belgische marktintrestvoet (OLO-tarief) van 2,30% (2023: 2,18%).

8.6. Aandelenkapitaal, uitgiftepremie en Reserves

8.6.1 Aandelenkapitaal en uitgiftepremie

Het aandelenkapitaal is EUR 4.603.936,18 en wordt vertegenwoordigd door 44.436.192 gewone aandelen. Het aandelenkapitaal is volledig volstort. In 2024 vonden verschillende kapitaalverhogingen plaats.

(EUR, behalve aantal aandelen)	Aandelen	Aandelenkapitaal	Uitgiftepremie	Totaal
31 december 2022	23.746.528	2.460.487	170.324.139	172.784.626
Kapitaalsverhoging April 2023	4.445.205	460.523	15.319.955	15.780.478
Kapitaalsverhoging RSU 10/23	51.020	5.286	327	5.612
31 december 2023	28.242.753	2.926.296	185.644.420	188.570.716
Kapitaalsverhoging Maart 2024	7.666.667	794.267	10.705.734	11.500.001
Kapitaalsverhoging RSU & Retentie aandelen 07/2024	312.176	32.341	104.310	136.652
Kapitaalsverhoging Converteerbare leningen Rosetta & PIE 07/2024	4.021.922	416.671	2.901.415	3.318.086
Kapitaalsverhoging Retentie aandelen 10/2024	261.346	27.075	1.673	28.748
Kapitaalsverhoging Converteerbare lening Belins 11/2024	3.931.328	407.286	2.207.048	2.614.333
31 december 2024	44.436.192	4.603.936	201.564.600	206.168.536

Op 26 maart 2024 kondigde de Vennootschap aan dat ingevolge de private plaatsing van nieuwe aandelen die werd aangekondigd en voltooid op 20 maart 2024, en waarvan de prijszetting van EUR 1,50 per nieuw aandeel werd aangekondigd op 21 maart 2024, door middel van een private plaatsing met versnelde orderboekprocedure van nieuwe aandelen, het kapitaal van de Vennootschap verder werd verhoogd op 25 maart 2024 van EUR 2.926.295,90 naar EUR 3.720.562,60 en dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verder werd verhoogd van 28.242.753 naar 35.909.420 aandelen, door uitgifte van 7.666.667 nieuwe aandelen in totaal.

2.000.789 van de nieuwe aandelen (die ongeveer 7,08% vertegenwoordigen van de momenteel uitstaande aandelen van de Vennootschap al toegelaten tot de notering en de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels) werden na hun uitgifte onmiddellijk toegelaten tot de notering en verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. De resterende aandelen werden toegelaten tot de notering en de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels na de goedkeuring van de noteringsprospectus door de FSMA.

Op 5 juli 2024 kondigde de Vennootschap aan dat in het kader van (i) een inschrijving op nieuwe aandelen door bepaalde niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders overeenkomstig het "restricted share unit" of "RSU" plan zoals goedgekeurd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap van 10 februari 2023, en (ii) een inschrijving op nieuwe aandelen door bepaalde leden van

het managementteam van de Vennootschap op aanbeveling van het benoemings- en remuneratiecomité van de Vennootschap (met inbegrip van de inschrijving door het uitvoerend managementteam van de Vennootschap op EUR 110.409,00 voor 73.606 nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs per aandeel van EUR 1,50), het kapitaal van de Vennootschap werd verhoogd op 5 juli 2024 van EUR 3.720.562,60 naar EUR 3.752.904,03 en dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verder werd verhoogd van 35.909.420 naar 36.221.596 gewone aandelen, door uitgifte van 312.176 nieuwe aandelen in totaal.

Op 10 juli 2024 kondigde de Vennootschap aan dat in het kader van de bevestiging van de inbreng in natura van schuldvorderingen uitstaande krachtens de niet-gewaarborgde en achtergestelde converteerbare leningsovereenkomst die werd aangegaan op 7 februari 2024 tussen de Vennootschap en bestaande aandeelhouders Partners in Equity en Rosetta Capital (en zoals principieel goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering op 23 mei 2024), het kapitaal van de Vennootschap werd verhoogd op 10 juli 2024 van EUR 3.752.904,03 naar EUR 4.169.575,15 en dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verder werd verhoogd van 36.221.596 naar 40.243.518 gewone aandelen, door uitgifte van 4.021.922 nieuwe aandelen in totaal tegen een uitgifteprijs per aandeel gelijk aan EUR 0,825.

Op 21 oktober 2024 kondigde de Vennootschap aan dat in het kader een inschrijving op nieuwe aandelen door bepaalde leden van het managementteam van de Vennootschap op aanbeveling van het benoemings- en remuneratiecomité van de Vennootschap (met inbegrip van de inschrijving door het uitvoerend managementteam van de Vennootschap op EUR 28.748,06 voor 261.346 nieuwe aandelen tegen een uitgifteprijs per aandeel van EUR 0,11), het kapitaal van de Vennootschap werd verhoogd op 21 oktober 2024 van EUR 4.169.575,15 naar EUR 4.196.650,60 en dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verder werd verhoogd van 40.243.518 naar 40.504.864 gewone aandelen, door uitgifte van 261.346 nieuwe aandelen in totaal.

Op 14 november 2024 kondigde de Vennootschap aan dat in het kader van een inbreng in natura van schuldvorderingen uitstaande krachtens de leningsovereenkomst die werd aangegaan op 27 juli 2020 tussen de Vennootschap en Belfius Insurance NV (zoals gewijzigd van tijd tot tijd), het kapitaal van de Vennootschap werd verhoogd op 13 november 2024 van EUR 4.196.650,60 naar EUR 4.603.936,18 en dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verder werd verhoogd van 40.504.864 naar 44.436.192 gewone aandelen, door uitgifte van 3.931.328 nieuwe aandelen in totaal tegen een uitgifteprijs per aandeel gelijk aan EUR 0,665.

De nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van de kapitaalverhogingen zijn gewone aandelen met dezelfde rechten en voordelen, en hebben in alle opzichten een gelijkaardige rang, met inbegrip van dividendrechten, als de bestaande en uitstaande aandelen van de Vennootschap op het moment van uitgifte.

Op 31 december 2024 bezit de Groep geen eigen Aandelen.

Toegestaan kapitaal

De Buitengewone Algemene Vergadering heeft op 23 mei 2024 besloten om de Raad van Bestuur toestemming te verlenen om het aandelenkapitaal te verhogen in één of meer ronden met een geaggregeerd maximumbedrag van EUR 3,720,562.60. Deze toelating is geldig voor een periode van vijf jaar vanaf de datum van bekendmaking in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad van een extract van de notulen van de Buitengewone Algemene Vergadering gehouden door de Vennootschap op 23 mei 2024.

8.6.2 Reserves

in EUR	Reserves
31 december 2022	(2.425.934)
Niet-gerealiseerde resultaten	(355.896)
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	(678.215)
Op aandelen gebaseerde betaling	563.866
31 december 2023	(2.896.178)
Niet-gerealiseerde resultaten	(104.947)
Kapitaalsverhoging converteerbare leningen naar aandelen	2.852.573
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten	(392.959)
Op aandelen gebaseerde betaling	(179.210)
31 december 2024	(720.722)

Op 10 juli 2024 kondigde de Vennootschap aan dat in het kader van de bevestiging van de inbreng in natura van schuldvorderingen uitstaande krachtens de niet-gewaarborgde en achtergestelde converteerbare leningsovereenkomst die werd aangegaan op 7 februari 2024 tussen de Vennootschap en bestaande aandeelhouders Partners in Equity en Rosetta Capital (en zoals principieel goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering op 23 mei 2024), het kapitaal van de Vennootschap werd verhoogd op 10 juli 2024 van EUR 3.752.904,03 naar EUR 4.169.575,15 en dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verder werd verhoogd van 36.221.596 naar 40.243.518 gewone aandelen, door uitgifte van 4.021.922 nieuwe aandelen in totaal tegen een uitgifteprijs per aandeel gelijk aan EUR 0,825. Als gevolg hiervan werd de reële waarde van de respectievelijke converteerbare leningen opnieuw bepaald per 10 juli 2024 gebruik makende van het Black& Scholes model. Het effect van deze reële waarde bepalingen op de 2024 Geconsolideerde Resultatenrekening van de Groep is een kost van EUR 1.378.287 voor de Partners in Equity converteerbare lening en EUR 471.797 voor de Rosetta Capital converteerbare lening. Hetzelfde bedrag gaat ook via de reserves in het eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Op 14 november 2024 kondigde de Vennootschap aan dat in het kader van een inbreng in natura van schuldvorderingen uitstaande krachtens de leningsovereenkomst die werd aangegaan op 27 juli 2020 tussen de Vennootschap en Belfius Insurance NV (zoals gewijzigd van tijd tot tijd), het kapitaal van de Vennootschap werd verhoogd op 13 november 2024 van EUR 4.196.650,60 naar EUR 4.603.936,18 en dat het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verder werd verhoogd van 40.504.864 naar 44.436.192 gewone aandelen, door uitgifte van 3.931.328 nieuwe aandelen in totaal tegen een uitgifteprijs per aandeel gelijk aan EUR 0,665. Als gevolg hiervan werd de reële waarde van de converteerbare lening opnieuw bepaald per 14 november 2024 gebruik makende van het Black& Scholes model. Het effect van deze reële waarde bepaling op de 2024 Geconsolideerde Resultatenrekening van de Groep is een kost van EUR 1.002.489. Hetzelfde bedrag wordt overgeboekt naar het eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Het totaal bedrag opgenomen per 31 December 2024 in de reserves als gevolg van deze reële waarde bepalingen, bedraagt EUR 2.852.573.

8.7. Financiële schulden / Nettoschulden

8.7.1 Achtergestelde leningen

In juli 2020 sloot de Vennootschap achtergestelde leningsovereenkomsten af met PMV / z-Leningen NV ("PMV/z" later "PMV Standaardleningen"), Sensinnovat BV ("Sensinnovat") en Belfius Insurance NV ("Belfius Insurance", voor een totale hoofdsom van 7,3 miljoen EUR, waarvan 1,4 miljoen EUR door de kredietverstrekkers kon worden omgezet in nieuwe aandelen van de Vennootschap in geval van een toekomstige financiering met eigen vermogen of verkoop van de Vennootschap.

In maart 2023 sloot de Vennootschap nieuwe wijzigingsovereenkomsten af, waardoor (i) de terugbetalingsvoorwaarden werden gewijzigd en (ii) de rentevoeten met terugwerkende kracht verder werden verhoogd. Dientengevolge hebben de leningen een looptijd van 60 maanden en zijn ze terugbetaalbaar in vier gelijke kwartaaltermijnen van EUR 1.675.000 op 30 september 2024, 31 december 2024, 31 maart 2025 en 30 juni 2025. De Achtergestelde Leningovereenkomsten hebben een rentevoet van 7,0% per jaar, behalve dat het converteerbare deel van de lening verstrekt door PMV-Standaardleningen een rentevoet heeft van 6,0% per jaar. De leningen met PMV-Standaardleningen, Belfius Verzekeringen en Sensinnovat staan de Vennootschap toe om de betreffende leningen vervroegd terug te betalen, samen met alle opgelopen rente, op voorwaarde dat de Vennootschap een beëindigingsvergoeding betaalt gelijk aan zes maanden rente op de vervroegd terugbetaalde lening. Het converteerbare deel van de lening verstrekt door PMV-Standaardleningen kan worden geconverteerd in het geval van een aandelenfinanciering of verkoop van de Vennootschap, tegen een prijs per aandeel die gelijk is aan 75% van de prijs van de aandelen van de Vennootschap zoals die tot uiting zal komen in de betreffende aandelenfinanciering of verkoop. Het resultaat van deze gewijzigde overeenkomst was dat in 2023 de terugbetaling van deze achtergestelde schuld is afgenomen met EUR 1,7 miljoen. De impact van de wijziging werd opgenomen in de verkorte geconsolideerde winst-en-verliesrekening voor de 6 maanden eindigend op 30 juni 2023 en werd als niet materieel beschouwd.

In februari 2024 is de Vennootschap ook wijzigingen aangegaan met betrekking tot (i) de EUR 4.300.000 gedeeltelijk gedeeltelijk converteerbare lening van PMV Standaardleningen NV (voorheen bekend als PMV/z Leningen NV) (de "PMV Lening"), (ii) de EUR 2.000.000 lening van Belfius Insurance NV (de "Belfius Lening"), en (iii) de EUR 400.000 lening met Sensinnovat BV (de "Sensinnovat Lening"). De voornaamste wijzigingen aan de PMV Leningen, de Belfius Lening en de Sensinnovat Lening bestaan uit (a) een verlenging van de finale vervaldatum tot 31 december 2025, (b) een herschikking van de hoofdsom terugbetalingen onder de relevante leningsovereenkomsten zodat het uitstaande bedrag in hoofdsom onder de leningen terugbetaald zal worden in vier gelijke maandelijkse schijven startend op 30 september 2025, en (c) een verhoging van de toepasselijke interestvoeten onder elk van de relevante leningsovereenkomsten met 0,5% per annum (van toepassing vanaf 1 februari 2024).

In september 2024 is de Vennootschap ook wijzigingen aangegaan met betrekking tot (i) de EUR 4.300.000 gedeeltelijk converteerbare lening van PMV Standaardleningen NV (voorheen bekend als PMV/z Leningen NV)), (ii) de EUR 2.000.000 lening van Belfius Insurance NV, en (iii) de EUR 400.000 lening met Sensinnovat BV. De voornaamste wijzigingen aan deze leningen bestaan uit (a) een verhoging van de toepasselijke interestvoeten onder elk van de relevante leningsovereenkomsten met 1.0% per annum en (b) het hebben van een conversierecht dat elk van deze kredietverstrekkers in staat stelt alle uitstaande bedragen in het kader van haar lening om te zetten in aandelen van de Vennootschap tegen een conversieprijs die gelijk is aan het rekenkundig gemiddelde van de dagelijkse volumegewogen gemiddelde handelsprijs per aandeel van de aandelen van de Vennootschap verhandeld op Euronext Brussel gedurende de periode van dertig (30) opeenvolgende handelsdagen die eindigen op (en inclusief) de derde handelsdag vóór de datum waarop de Vennootschap de uitoefeningskennisgeving van de aandelenconversie heeft ontvangen, verminderd met een korting van 25%.

De wijzigingen in de leningsovereenkomsten werden beschouwd als een substantiële wijziging en als gevolg hiervan, werden ze behandeld als een delging van de oorspronkelijke schuld en de opname van een nieuwe schuld volgens de nieuwe contractbepalingen. Het verschil ten belope van EUR 106.936 werd erkend als "Financiële opbrengst" in de Geconsolideerde winst- en verliesrekening.

Alle achtergestelde leningsovereenkomsten die in deze sectie worden beschreven, zijn op marktconforme basis afgesloten met vergelijkbare voorwaarden.

Bij eerste opname werden de converteerbare schulden gewaardeerd aan reële waarde. Na de initiële waardering werd de reële waarde van de converteerbare schulden bepaald op 31 december 2024 en werd de reële waarde vastgelegd op EUR 2.078.344.

De betreffende reële waarde aanpassingen werden gerapporteerd als "Financiële Kost" in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

8.7.2 Gewaarborgde leningsovereenkomst Kreos

In april 2023 had de Vennootschap een wijziging van haar schuldfinanciering met Kreos Capital VII (UK) Limited verkregen. De gewijzigde overeenkomst was onderworpen aan een aantal voorwaarden. Als de Vennootschap erin slaagde om een aandelenfinanciering te verkrijgen van ten minste EUR 15.000.000 en niet later dan 30 juni 2023, zouden de kapitaalaflossingen worden verminderd met 75% tot 31 december 2023. De einddatum van de verminderde kapitaalaflossingen kon worden verlengd tot 31 maart 2024 indien de Vennootschap erin slaagde om de eerste klinische site van haar MOJAVE studie op te starten ten laatste op 31 december 2023.

Indien de Vennootschap erin slaagde om een bijkomende financiering met eigen vermogen (aanvullend op de eerder beschreven financiering met eigen vermogen ten laatste op 30 juni 2023) van minstens EUR 20.000.000 af te ronden ten laatste op 31 december 2023, zouden de kapitaalaflossingen verminderd worden met 50% voor een bijkomende periode van 6 maanden.

De overeenkomst was onderworpen aan een aantal voorwaarden zoals eerder beschreven, waaronder een verhoging van de eindbetaling van de lening van 1,25% naar 1,75%.

Gegeven de plaatsing van eigen vermogen in april 2023, werden de kapitaalaflossingen verminderd met 75% tot 31 december 2023. In juli 2023 slaagde de Vennootschap erin de eerste klinische site van haar MOJAVE-studie op te starten, wat resulteerde in een verlenging van de verminderde kapitaalaflossingen tot 31 maart 2024.

De wijziging van de leningsovereenkomst werd behandeld als een leningaangepassing.

In februari 2024, is de Vennootschap ook een overeenkomst aangegaan met betrekking tot de wijziging van bepaalde terugbetalings- en andere bepalingen van de EUR 10.000.000 lening met Kreos Capital VII (UK) Limited (samen met haar verbonden entiteiten "Kreos", en de "Kreos Loan").⁷⁹

De voornaamste wijzigingen aan de Kreos Lening kunnen als volgt worden samengevat:

- **Betalingsonderbreking:** Opschorting van de terugbetaling van enige bedragen in hoofdsom of interest onder de Kreos Lening tot het vroegste van (i) drie maanden volgend op de datum waarop de Vennootschap een PMA-beslissing heeft verkregen voor de alfapump van de Amerikaanse FDA (ongeacht of deze beslissing positief is of niet), (ii) de datum waarop de Vennootschap een PMAgoedkeuring heeft verkregen voor de alfapump van de Amerikaanse FDA en een kapitaalverhoging van ten minste EUR 20,0 miljoen heeft voltooid, en (iii) 31 december 2024.
- **Verlenging van de vervaldatum:** Indien de Vennootschap (i) een kapitaalverhoging voltooit die resulteert in extra cashopbrengsten van het hoogste tussen: (x) EUR 30,0 miljoen, en; (y) een bedrag dat vereist is om de Vennootschap te voorzien van een cash runway tot 31 maart 2026, vastgesteld door verwijzing naar een budget dat is goedgekeurd door de raad ten tijde van dergelijke

⁷⁹ BlackRock Inc. kondigde de afronding aan van de overname van Kreos, een toonaangevende aanbieder van groei- en risicodragende schuldfinanciering aan vennootschappen in de technologie- en gezondheidszorgsector, op 2 augustus 2023

kapitaalverhoging, en (ii) een PMA-goedkeuring ontvangt voor alfapump vóór de datum waarop de betaling wordt hervat, zou de vervaldatum van de Kreos Lening worden verlengd van 30 september 2025 tot maart 2026.

- Verhoging van de interestvoet: De toepasselijke interestvoet van de Kreos Lening zou stijgen van 9,75% per jaar naar 11,5% per annum (te rekenen vanaf 1 februari 2024).
- Nieuwe herstructureringsvergoeding: Kreos zal recht hebben op een bepaalde herstructureringsvergoeding gelijk aan 1,5% van het op 1 februari 2024 uitstaande bedrag in hoofdsom en de op 31 januari 2024 uitstaande opgelopen rente, die interest zal oplopen van 11.5% per annum tot betaling.
- Verhoging van de eindvergoeding van de lening: De toepasselijke vergoeding voor het einde van de lening die verschuldigd is bij het verstrijken van de Kreos Lening zou stijgen van 1,75% tot 2,25% van de totale bedrag in hoofdsom van de Kreos Lening of, indien eerder, op volledige voorschot van het relevante bedrag.
- Converteerbaarheidsmogelijkheid: 30% van de uitstaande bedragen in hoofdsom onder de Kreos Lening per 31 januari 2024 zullen converteerbaar zijn in nieuwe aandelen van de Vennootschap (via een inbreng in natura van vorderingen) naar keuze van Kreos tegen een conversieprijs gelijk aan het laagste van (i) de toepasselijke conversieprijs van de lening onder de Converteerbare Lening overeenkomst met Partners in Equity en Rosetta Capital, en (ii) de uitgifteprijs in elke andere toekomstige kapitaal of kapitaalgerelateerde investering in de Vennootschap die vóór de conversie van de Kreos Lening wordt voltooid.
- Kreos warrants wijzigingen: De Vennootschap heeft ingestemd om een voorstel tot wijziging van de uitoefenprijs van de inschrijvingsrechten uitgegeven door de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap ten gunste van Kreos op 10 februari 2023 in te dienen. De gewijzigde uitoefenprijs zou gelijk zijn aan het laagste van (i) de toepasselijke conversieprijs van de lening onder de Converteerbare Lening overeenkomst met Partners in Equity en Rosetta Capital, en (ii) de uitgifteprijs bij elke andere toekomstige kapitaal- of kapitaalgerelateerde investering in de Vennootschap die wordt voltooid vóór de uitoefening van de relevante warrants.
- Contractuele beperkingen: De wijzigingen uiteengezet in de intentieverklaring met Kreos zijn voorwaardelijk op, onder andere, de plannen van de Vennootschap om te focussen op de alfapump business en het DSR product te pauzeren.

Volgens IFRS 9 worden de toegepaste wijzigingen in februari 2024 aan de Kreos lening beschouwd als substantieel verschillend van de oorspronkelijke contractbepalingen en daarom werden de substantiële aanpassingen boekhoudkundig verwerkt als een delging van de oorspronkelijke financiële schuld en de opname van een nieuwe niet converteerbare schuld en een converteerbare schuld.

Bijkomend resulteert de converteerbaarheidsmogelijkheid, waarbij 30% van de uitstaande bedragen in hoofdsom onder de Kreos Lening per 31 januari 2024 zullen converteerbaar zijn in nieuwe aandelen van de Vennootschap (via een inbreng in natura van vorderingen) naar keuze van Kreos tegen een conversieprijs gelijk aan het laagste van (i) de toepasselijke conversieprijs van de lening onder de Converteerbare Lening overeenkomst met Partners in Equity en Rosetta Capital, en (ii) de uitgifteprijs in elke andere toekomstige kapitaal of kapitaalgerelateerde investering in de Vennootschap die vóór de conversie van de Kreos Lening wordt voltooid, in een erkenning van een nieuwe converteerbare schuld.

Bij eerste opname werd de niet converteerbare schuld gewaardeerd aan reële waarde waarbij gebruik gemaakt werd van de effectieve rentemethode.

Bij eerste opname werd de converteerbare schuld gewaardeerd aan reële waarde waarbij gebruik gemaakt werd van het Monte Carlo waarderingsmodel.

In september 2024, is de Vennootschap ook een (niet-bindende) intentieverklaring aangegaan met betrekking tot de wijziging van bepaalde terugbetalings- en andere bepalingen van de lening van EUR 10.000.000 met Kreos Capital VII (UK) Limited (samen met haar dochterondernemingen "**Kreos**", en die lening de "**Kreos Lening**"), ⁸⁰ die resulteerde in de definitieve overeenkomst per 2 december 2024. De voornaamste wijzigingen aan de Kreos Lening kunnen als volgt samengevat worden:

- *Terugbetalingsonderbreking*: Alle betalingen die de Vennootschap moet doen in het kader van de Kreos Lening (met inbegrip van zowel betalingen van kapitaal en interest) worden uitgesteld tot 1 juli 2025 (de "**Datum van Hervatting van Betalingen**"). Op de Datum van Hervatting van Betalingen worden de betalingen volledig in cash hervat in de vorm van maandelijkse aflossingen van hoofdsom en interest tot de laatste aflossingsdatum van 1 september 2025 (de "**Finale Datum van Terugbetaling**"), onder voorbehoud van eventuele verlengingen van de Finale Datum van Terugbetaling. In het geval dat de Vennootschap niet ten minste EUR 3.000.000 in cash ontvangt (d.w.z. de tweede tranche van de Converteerbare Overbruggingslening), of van een derde partij tegen substantieel vergelijkbare voorwaarden en geen slechtere economische voorwaarden als de Converteerbare Overbruggingsleningsovereenkomst, uiterlijk om 16.00 uur op 30 november 2024, zal er sprake zijn van een geval van tekortkoming (*event of default*) onder de Kreos Lening. De Finale Datum van Terugbetaling kan, onder bepaalde voorwaarden, worden verlengd tot 31 maart 2026.
- *Verplichte vooruitbetaling*: Indien de Vennootschap of DSRCo een investering in DSRCo verwezenlijkt van ten minste EUR 7.500.000 ingevolge een Hive-Down Future Investment, betaalt de Vennootschap ten minste EUR 4.000.000 van de uitstaande hoofdsom onder de Kreos Lening terug (zonder boete voor vervroegde terugbetaling).
- *Interestvoet*: De interest wordt verder berekend tegen 11,5% per jaar.
- *Nieuwe herstructureringsvergoeding*: Na uitvoering van een wijzigings- en herformuleringsovereenkomst, zal een eenmalig herstructureringsvergoeding van EUR 200.000 worden toegepast op de hoofdsom die per 1 september 2024 uitstaande is onder de Kreos Lening, die rente zal oplopen tegen de interestvoet en in overeenstemming met de voorwaarden van de Kreos Lening tot de terugbetaling.
- *Hive-Down*: Iedere Hive-Down is toegestaan, maar onder bepaalde overeengekomen voorwaarden, inclusief met betrekking tot de bestaande eersterangszekerheid van Kreos op alle activa van de Vennootschap en haar dochterondernemingen, inclusief intellectuele eigendom.
- *Kreos Conversie*: Indien de Vennootschap of DSRCo eigen vermogen of een converteerbare of omwisselbare investering ophaalt in het kader van een Hive-Down Future Investment, zal EUR 1.000.000 van de hoofdsom die onder de Kreos Lening uitstaat, omgezet worden in aandelen of converteerbare of omwisselbare schuld van DSRCo tegen *mutatis mutandis* dezelfde voorwaarden.
- *Bestuurswaarnemer*: Een vertegenwoordiger van Kreos wordt binnen 10 werkdagen na het sluiten van een overeenkomst tot wijziging en herformulering aangewezen als waarnemer van de raad van bestuur.
- *Financiële verbintenis*: Na het voldoen aan de voorwaarden voor de verlenging van de definitieve terugbetalingsdatum van 1 september 2025 tot 31 maart 2026, zorgt de Vennootschap ervoor dat zij tot en met 31 maart 2026 voldoende cash runway aanhoudt.

⁸⁰ BlackRock Inc. kondigde de afronding aan van de overname van Kreos, een toonaangevende aanbieder van groei- en risicodragende schuldfinanciering aan vennootschappen in de technologie- en gezondheidszorgsector, op 2 augustus 2023.

Volgens IFRS 9 worden de toegepaste wijzigingen in december 2024 aan de Kreos lening beschouwd als substantieel verschillend van de oorspronkelijke contractbepalingen en daarom werden de substantiële aanpassingen boekhoudkundig verwerkt als een delging van de oorspronkelijke financiële schuld en de opname van een nieuwe niet converteerbare schuld en een converteerbare schuld.

Bijkomend resulteert de converteerbaarheidsmogelijkheid, waarbij 30% van de uitstaande bedragen in hoofdsom onder de Kreos Lening per 31 januari 2024 zullen converteerbaar zijn in nieuwe aandelen van de Vennootschap (via een inbreng in natura van vorderingen) naar keuze van Kreos tegen een conversieprijs gelijk aan het laagste van (i) de toepasselijke conversieprijs van de lening onder de Converteerbare Lening overeenkomst met Partners in Equity en Rosetta Capital, en (ii) de uitgifteprijs in elke andere toekomstige kapitaal of kapitaalgerelateerde investering in de Vennootschap die vóór de conversie van de Kreos Lening wordt voltooid, in een erkenning van een nieuwe converteerbare schuld. Ook de Kreos conversie waarbij EUR 1.000.000 van de hoofdsom die onder de Kreos Lening uitstaat, omgezet kan worden in aandelen of converteerbare of omwisselbare schuld van DSRCo, resulteerde in een erkenning van een nieuwe converteerbare schuld.

De schulddelging en de opname van de nieuwe schuld volgens de gewijzigde contractbepalingen, resulteerde in een "Financiële opbrengst" in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening ten belope van EUR 2.741.180.

Bij eerste opname werd de niet converteerbare schuld gewaardeerd aan reële waarde waarbij gebruik gemaakt werd van de effectieve rentemethode.

Bij eerste opname werd de converteerbare schuld gewaardeerd aan reële waarde waarbij gebruik gemaakt werd van het Monte Carlo waarderingsmodel en werd bepaald op EUR 2.222.373.

Na de initiële waardering werd de reële waarde van de converteerbare schuld bepaald op 31 december 2024 en werd de reële waarde vastgelegd op EUR 12,021,375.

De reële waarde aanpassing ten belope van EUR 9.799.002 werd gerapporteerd als 'Financiële Kost' in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

In het kader van de Kreos Leningovereenkomst sloten de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in juli 2022 een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten (de "Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst"), op grond waarvan de Vennootschap ermee instemde inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp (de "Kreos Inschrijvingsrechten") om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap, goedgekeurd door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 10 februari 2023.

Op 20 december 2024 keurde de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering de uitgifte goed van de "Nieuwe Kreos inschrijvingsrechten" en de vernietiging van de uitstaande "Kreos inschrijvingsrechten" welke uitgegeven waren op 10 februari 2023.

Voor meer informatie verwijzen we naar toelichting 8.8.2. Kreos inschrijvingsrechten en toelichting 14 Gebeurtenissen na de verslagperiode.

8.7.3 Niet gewaarborgde, achtergestelde converteerbare leningsovereenkomsten

Op 30 september 2024 kondigde de Vennootschap een niet gewaarborgde, achtergestelde converteerbare lening aan van maximum EUR 6,1 miljoen door bestaande aandeelhouders met een

initiële schijf van EUR 3,05 miljoen. Deze financiering werd vervolgens verhoogd tot EUR 7,6 miljoen door de steun van bijkomende bestaande aandeelhouders en de ontvangst van de tweede schijf van alle deelnemende investeerders.

Bij eerste opname werden de converteerbare schulden gewaardeerd aan reële waarde waarbij gebruik gemaakt werd van het Black&Scholes waarderingsmodel.

Na de initiële waardering werd de reële waarde van de converteerbare schulden bepaald op 31 december 2024 waarbij gebruik gemaakt werd van het Black&Scholes waarderingsmodel en werd de reële waarde vastgelegd op EUR 14.906.820.

De reële waarde aanpassing ten belope van EUR 6.534.520 werd gerapporteerd als 'Financiële Kost' in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

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	2024	2023
Geldmiddelen en kasequivalenten	3.807.358	2.584.128
Leningen - terugbetaalbaar binnen één jaar	(39.698.239)	(7.818.288)
Leningen - terugbetaalbaar na één jaar	-	(8.968.649)
Nettoschulden	(35.890.881)	(14.202.809)

in EUR	Geldmiddelen en kasequivalenten	Leningen verschuldigd binnen 1 jaar	Leningen verschuldigd na 1 jaar
Netto financiële schuld per 31 december 2022	18.874.959	4.482.914	12.192.829
Kasstroomen	(16.324.000)	(982.417)	-
Aanpassing van de reële waarde op erkenningsdatum (niet-contant)	-	-	-
Betaalde rente (contant)	-	-	(928.914)
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen (niet contant)	-	-	1.978.073
Overdrachten (niet contant)	-	4.317.792	(4.317.792)
Conversie naar eigen vermogen (non-cash item)	-	-	-
Cumulatieve herwaardering aan reële waarde op converteerbare leningen (niet contant)	-	-	44.453
Wisselkoersimpact (niet contant)	33.169	-	-
Netto financiële schuld per 31 december 2023	2.584.128	7.818.289	8.968.649
Netto financiële schuld per 31 december 2023	2.584.128	7.818.289	8.968.649
Kasstroomen	1.197.031	(157.741)	-
Aanpassing van de reële waarde op erkenningsdatum (niet-contant)	-	4.761.371	-
Betaalde rente (contant)	-	(162.162)	-
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen (niet contant)	-	916.754	-
Toegerekende rentekosten op converteerbare leningen (niet contant)	-	-	-
Overdrachten (niet contant)	-	8.968.649	(8.968.649)
Converted to equity (non-cash item)	-	-	-
Conversie naar eigen vermogen (non-cash item)	-	(2.480.667)	-
Cumulatieve herwaardering aan reële waarde op converteerbare leningen (niet contant)	-	18.941.216	-
Wisselkoersimpact (niet contant)	26.199	-	-
Netto financiële schuld per 31 december 2024	3.807.358	39.698.239	-

De leningen worden in de balans als volgt gerapporteerd:

In EUR	31 december 2024	31 december 2023
Nominale waarde van converteerbare leningen uitgegeven op erkenningsdatum	18.720.476	800.000
Omzetting converteerbare lening in aandelen	(2.480.667)	-
Cumulatieve herwaardering aan reële waarde op converteerbare leningen (niet contant)	18.941.216	179.453
Totaal converteerbare leningen	35.181.025	979.453
Nominale waarde van niet-converteerbare leningen	3.600.460	15.133.363
<i>Achtergestelde Leningovereenkomst</i>	-	5.900.000
<i>Kreos Lening Overeenkomst</i>	3.600.460	9.233.363
Toegerekende rentekosten op niet-converteerbare leningen	916.754	2.291.466
Betaalde rente Kreos Lening Overeenkomst	-	(1.243.430)
Voorafbetaling Kreos Lening Overeenkomst	-	(373.915)
Totaal niet-converteerbare leningen	4.517.214	15.807.484
Totaal kortlopende en langlopende financiële schuld	39.698.239	16.786.937

8.7.4 Leasing

De leasingschulden worden in de balans als volgt gerapporteerd:

EUR	31 december 2024	31 december 2023
Leasingschulden op lange termijn	357.902	464.231
Leasingschulden op korte termijn	55.389	268.604
Totaal	413.291	732.835

De bedragen opgenomen in de resultatenrekening met betrekking tot de afschrijvingen op deze gebruiksrecht activa zijn als volgt:

Leasing	
Gebouwen	301.722
Wagens	9.098
IT infrastructuur	2.860
Totaal	313.680

De kosten met betrekking tot leasings met beperkte waarde en variabele lease betalingen die niet als leasingschuld worden opgenomen, worden als niet materieel beschouwd.

8.8. Overige kortlopende financiële verplichtingen

8.8.1. Bootstrap warrants

De Buitengewone Algemene Aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap dd. 27 mei 2022 heeft de uitgifte van 10 nieuwe inschrijvingsrechten op aandelen van de Vennootschap, genaamd de "Bootstrap Warrants", ten voordele van Bootstrap Europe S.C.Sp. ("Bootstrap"), zoals dit voorzien was in de Bootstrap Leningsovereenkomst dd 2 september 2016 (zoals gewijzigd in de loop der tijd) goedgekeurd.

De Bootstrap Warrants geven Bootstrap het recht om bij uitoefening van de 10 Bootstrap Warrants in te schrijven op een totaal van maximaal 302.804 nieuwe aandelen van de Vennootschap tegen een uitgifteprijs van EUR 3,21 per onderliggend nieuw aandeel, geheel of gedeeltelijk, bij één of meerdere gelegenheden (de 'Cash Uitoefening'). De Voorwaarden voorzien ook in een 'Cashloze Uitoefening' en, in geval van specifieke verkoopgebeurtenissen, een 'Netto Uitoefening' mechanisme. Het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de Bootstrap Warrants is onderworpen aan bepaalde aanpassingen. Het aantal uit te geven aandelen bij uitoefening van de Bootstrap is onderhevig aan bepaalde aanpassingen in geval van bepaalde verwaterende vennootschapsacties, met dien verstande dat transacties of verrichtingen die zijn goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap of die worden uitgevoerd of plaatsvinden op basis van een machtiging die werd verstrekt of goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders (zoals, maar niet beperkt tot, het toegestane kapitaal) niet zullen leiden tot dergelijke aanpassingen.

Het is de vrije keuze van Bootstrap om een Cash Uitoefening of een Cashloze Uitoefening te vragen.

De uitoefenprijs van de Bootstrap Warrants hangt af van het toepasselijke uitoefenmechanisme:

- In geval van een Cash Uitoefening kunnen de Bootstrap Warrants uitgeoefend worden tegen een prijs van EUR 3,21 per nieuw aandeel. Deze uitoefenprijs is onderhevig aan bepaalde aanpassingen in geval van bepaalde verwaterende vennootschapsacties, met dien verstande dat transacties of verrichtingen goedgekeurd door de algemene vergadering van de Vennootschap of uitgevoerd of voorgedaan op basis van een machtiging voorzien of goedgekeurd door de algemene vergadering van

aandeelhouders (zoals, maar niet beperkt tot, het toegestaan kapitaal) niet zullen leiden tot aanpassingen;

- In geval van een Cashloze Uitoefening kunnen de Bootstrap Warrants uitgeoefend worden tegen een prijs die gelijk is aan de fractiewaarde van de aandelen van de Vennootschap, zijnde heden afgerond op EUR 0,1036 per aandeel;
- In geval van een Netto Uitoefening hoeft Bootstrap geen uitoefenprijs te betalen.

De Bootstrap Warrants hebben een looptijd die aanvangt op 27 mei 2022 en eindigt op 2 september 2026 om 23.59 uur (Belgische tijd).

Bootstrap is gerechtigd de Bootstrap Warrants over te dragen of toe te wijzen, behalve aan een entiteit die een klant, concurrent of leverancier is van de Vennootschap, of een entiteit die 20% of meer bezit van het aandelenkapitaal van de Vennootschap van een dergelijke klant, concurrent of leverancier.

De Bootstrap Warrants worden geboekt in overeenstemming met IAS 32: *Financiële instrumenten: Presentatie* (waarderingscategorie: afgeleide financiële instrumenten tegen RWWV) en worden in de Geconsolideerde Balans geklasseerd als '*Overige kortlopende financiële verplichtingen*'. De reële waarde van de Bootstrap Warrants bedraagt EUR 159,632 per 31 december 2024 (2023: EUR 447.850) en de reële waarde aanpassing ten belope van EUR 288.218 werd gerapporteerd als '*Financiële baten*' in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

De reële waarde van de Bootstrap Warrants per 31 december 2024 is berekend aan de hand van het Black & Scholes model met parameters zoals hieronder beschreven.

Bootstrap warrants	
Aantal toegekende warrants	10
Reële waarde / warrant (in €)	0,53
Share price (in €)	1,07
Uitoefenprijs (in €)	3,21
Verwachte volatiliteit	153%
Verwachte looptijd (in jaren)	3
Risicovrije rentevoet	2,29%
Verwacht dividendrendement	0%

De verwachte volatiliteit is gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

De aandelenprijs is, in overeenstemming met de voorwaarden van de Bootstrap Warrants, berekend als het gemiddelde van de slotkoersen van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel gedurende de periode van 30 kalenderdagen die 3 dagen voor de balansdatum eindigt.

8.8.2. Kreos inschrijvingsrechten

In het kader van de Kreos Leningovereenkomst sloten de Vennootschap en Kreos Capital VII Aggregator SCSp in juli 2022 een overeenkomst inzake inschrijvingsrechten (de "Kreos Inschrijvingsrechtenovereenkomst"), op grond waarvan de Vennootschap ermee instemde inschrijvingsrechten uit te geven en toe te kennen aan Kreos Capital VII Aggregator SCSp (de "Kreos Inschrijvingsrechten") om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap. Met name zal Kreos Capital, onder voorbehoud van goedkeuring door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap uiterlijk op de datum van de jaarlijkse

aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die in 2023 zal worden gehouden, kosteloos (a) inschrijvingsrechten ontvangen voor nieuwe aandelen voor een totaalbedrag van EUR 650.000, tegen een uitoefenprijs per nieuw Aandeel gelijk aan EUR 5.31 per nieuw Aandeel (gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de dagelijkse volumegewogen gemiddelde prijs van de Aandelen verhandeld op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 opeenvolgende verhandelingen eindigend op (en met inbegrip van) de derde handelsdag voorafgaand aan de datum van ondertekening van de Kreos Lening Overeenkomst), en (b) verdere inschrijvingsrechten voor nieuwe Aandelen voor een totaal bedrag van maximaal EUR 225.000 pro rata de opgenomen bedragen onder de initiële faciliteit, tegen een uitoefenprijs per nieuw Aandeel gelijk aan het rekenkundig gemiddelde van de dagelijkse volumegewogen gemiddelde prijs van de Aandelen verhandeld op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 opeenvolgende verhandelingen eindigend op (en met) de derde handelsdag voorafgaand aan de datum van de desbetreffende geldopnamen. De inschrijvingsrechten hebben een initiële looptijd die verstrijkt vijf jaar na de datum van de Kreos Leningovereenkomst of (indien vroeger) de voltooiing van (i) een openbaar overnamebod met betrekking tot de Aandelen en andere uitstaande stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap of effecten die toegang verlenen tot stemrechten, of (ii) een verkoop van het volledige uitgegeven aandelenkapitaal van de Vennootschap aan een derde te goeder trouw tegen marktconforme voorwaarden voor een vergoeding in contanten (een "Aandelenverkoop"). Indien op het einde van de initiële periode van vijf jaar de inschrijvingsrechten niet volledig uitgeoefend zijn en er nog geen Aandelenverkoop heeft plaatsgevonden, zal de Vennootschap nieuwe inschrijvingsrechten uitgeven onder gelijkaardige voorwaarden voor een bijkomende periode van twee jaar (of tot de voltooiing van een Aandelenverkoop, indien vroeger).

De buitengewone algemene vergadering van 10 februari 2023 keurde de bovenvermelde clausule goed.

Op 20 december 2024, heeft de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering besloten om de vernietiging van de 875.000 Oorspronkelijke Kreos Inschrijvingsrechten (zoals hierboven gedefinieerd) goed te keuren, en in het licht van deze vernietiging, (i) de uitgifte van de 875.000 Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten (zoals hierboven gedefinieerd) ten voordele van Kreos (en haar toegestane rechtsopvolgers en rechtverkrijgenden) (die het recht geven aan de houder om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap voor een totale maximum uitgifteprijs van EUR 875.000,00), uitoefenbaar tegen een uitoefenprijs per onderliggend nieuw aandeel gelijk aan de laagste inschrijvingsprijs die is betaald of overeengekomen voor een aandeel in het kapitaal van de Vennootschap krachtens een kapitaalronde (of andere financiering converteerbaar of ruilbaar in kapitaal) door de Vennootschap (rekening houdend met eventuele kortingen, met inbegrip van kortingen die ontstaan bij conversie of kwijtschelding van schuldvorderingen en/of de interesten daarop, maar zonder rekening te houden met verdere antiverwateringsaanpassingsmechanismen die in dergelijke rechten of effecten zijn opgenomen) voorafgaand aan de uitoefening van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten, en met uitzondering van bepaalde gebeurtenissen zoals hieronder

uiteengezet in sectie (a) die buiten beschouwing worden gelaten bij de bepaling van de toepasselijke uitoefenprijs per onderliggend nieuw aandeel, en (ii) de opheffing, in het belang van de Vennootschap en met het oog op de uitgifte van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten, van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de houders van uitstaande inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, ten voordele van Kreos (en haar toegestane rechtsopvolgers en rechtverkrijgenden), goed te keuren.

De belangrijkste voorwaarden van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten kunnen, ter informatie, als volgt worden samengevat:

(i) Inschrijvingsrechten op gewone aandelen: De 875.000 Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten geven de houder het recht om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap voor een totale maximum

uitgifteprijs van EUR 875.000,00 tegen een uitoefenprijs per onderliggend nieuw aandeel gelijk aan de laagste inschrijvingsprijs die is betaald of overeengekomen voor een aandeel in het kapitaal van de Vennootschap krachtens een kapitaalronde (of andere financiering converteerbaar of ruilbaar in kapitaal) door de Vennootschap (rekening houdend met eventuele kortingen, met inbegrip van kortingen die ontstaan bij conversie of kwijtschelding van schuldvorderingen en/of de interesten daarop, maar zonder rekening te houden met verdere antiverwateringsaanpassingsmechanismen die in dergelijke rechten of effecten zijn opgenomen) voorafgaand aan de uitoefening van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten, met dien verstande dat enige inschrijvings- of uitgifteprijs betaald of overeengekomen in het kader van de volgende transacties buiten beschouwing wordt gelaten bij de bepaling van voormelde uitoefenprijs:

(A) de uitgifte van nieuwe aandelen of andere effecten die, rechtstreeks of onrechtstreeks, kunnen worden uitgeoefend, geconverteerd of ingeruild voor aandelen van de Vennootschap (en de uitgifte van aandelen ingevolge dergelijke uitoefening, conversie of inruiling) in het kader van een op aandelen gebaseerde incentiveplan voor leden van het personeel in de zin van artikel 1:27 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, ongeacht of deze zijn uitgegeven, gecreëerd of ingevoerd vóór of na 8 juli 2024; of

(B) de uitgifte van nieuwe aandelen van de Vennootschap ingevolge enige andere warranten of inschrijvingsrechten uitgegeven door de Vennootschap vóór 8 juli 2024

De voormelde uitoefenprijs per nieuw aandeel onderliggend aan de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten is bepaald onder voorbehoud van bepaalde aanpassingen in geval van enige onderverdeling (of aandelensplitsing) of consolidatie (of omgekeerde aandelensplitsing), zoals uiteengezet in de Nieuwe Voorwaarden. De voormelde Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten kunnen geheel of gedeeltelijk worden uitgeoefend, met dien verstande dat Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten niet kunnen worden uitgeoefend met betrekking tot fracties van aandelen. De Nieuwe Voorwaarden voorzien tevens dat op één enkele gelegenheid, in plaats van de betaling in geld van de desbetreffende totale uitoefenprijs voor elk van de desbetreffende uit te geven aandelen, kan Kreos, met betrekking tot alle aandelen die anderszins uit te geven zouden zijn, ervoor kiezen een verminderd aantal aandelen te ontvangen, dat aan Kreos als volledig volgestort moet worden uitgegeven, welk verminderd aantal aandelen zal worden bepaald overeenkomstig de formule opgenomen in Nieuwe Voorwaarde 6.3.3 en beschreven in het verslag van de raad van bestuur waarnaar wordt verwezen in punt 1(a) van de agenda (de "Netto Uitgifte Uitoefening").

In geval van Netto Uitgifte Uitoefening zullen de betrokken aandelen uit te geven zijn tegen een uitgifteprijs gelijk aan de fractiewaarde van de aandelen van de Vennootschap op dat tijdstip (momenteel afgerond EUR 0,1036 per aandeel).

(ii) Looptijd: De Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten hebben een initiële looptijd die ingaat op de datum waarop de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten zijn uitgegeven en afloopt op 19 juli 2027, om 24:00 uur, of (indien eerder) de voltooiing van (i) een openbaar overnamebod met betrekking tot de aandelen van de Vennootschap en andere uitstaande effecten met stemrecht van de Vennootschap of effecten die toegang geven tot stemrechten, of (ii) een verkoop van het volledige geplaatste kapitaal van de Vennootschap aan een derde partij te goeder trouw onder marktconforme voorwaarden tegen een tegenprestatie in geld (een "Aandelenverkoop"). In de mate dat de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten niet, of slechts gedeeltelijk, zijn uitgeoefend uiterlijk op 19 juli 2027 en op voorwaarde dat geen Aandelenverkoop heeft plaatsgevonden vóór dergelijke vervaldatum, zal de Vennootschap een aantal nieuwe inschrijvingsrechten uitgeven, berekend door het aantal reeds uitgeoefende Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten af te trekken, tegen voorwaarden die mutatis mutandis dezelfde zullen zijn als de Nieuwe Voorwaarden, voor een bijkomende periode van twee jaar. De voormelde nieuwe inschrijvingsrechten kunnen niet worden uitgeoefend vóór het verstrijken van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten.

(iii) Overdraagbaarheid: Kreos heeft het recht de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten over te dragen of toe te wijzen. Niettegenstaande het voorgaande (i) dient Kreos de Vennootschap in kennis te stellen van haar voornemen de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten over te dragen, en (ii) zal Kreos niet gerechtigd zijn de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten over te dragen aan een entiteit die een klant, concurrent of leverancier van de Vennootschap of een groepsvennootschap is, of een entiteit die 20% of meer van het kapitaal van een dergelijke klant, concurrent of leverancier aanhoudt.

(C) Onderliggende aandelen: De Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten geven de houder ervan het recht om in te schrijven op nieuwe gewone aandelen die door de Vennootschap zullen worden uitgegeven ter gelegenheid van de uitoefening van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten. De nieuwe gewone aandelen zullen als volledig volgestort worden uitgegeven, zullen dezelfde rechten en voordelen hebben als, en in alle opzichten pari passu gerangschikt zijn, inclusief wat betreft rechten op dividenden en andere uitkeringen, met de bestaande en uitstaande gewone aandelen van de Vennootschap op het ogenblik van hun uitgifte, en zullen recht geven op dividenden en andere uitkeringen waarvoor de relevante registratiedatum of vervaldag valt op of na de uitgiftedatum van de aandelen.

(d) Opheffing van het voorkeurrecht ten voordele van Kreos (en haar toegestane rechtsopvolgers en rechtverkrijgenden): De algemene aandeelhoudersvergadering besluit, overeenkomstig artikel 7:191 en 7:193 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, om, in het belang van de Vennootschap, het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en, voor zoveel als nodig, van de houders van uitstaande inschrijvingsrechten (aandelenopties) van de Vennootschap, niet toe te passen, ten voordele van Kreos (en haar toegestane rechtsopvolgers en rechtverkrijgenden), en om de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten uit te geven aan Kreos, zoals verder toegelicht in het verslag van de raad van bestuur vermeld in punt 1(a) van de agenda.

(e) Kapitaalverhoging en toewijzing van de uitoefenprijs : Bij elke uitoefening van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten en de daaruit voortvloeiende uitgifte van nieuwe aandelen, zal het kapitaal van de Vennootschap worden verhoogd. Onder voorbehoud van, en overeenkomstig, de bepalingen van de Nieuwe Voorwaarden, zal, bij uitoefening van de Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten en de uitgifte van nieuwe aandelen, het totale bedrag van de toepasselijke uitoefenprijs van de desbetreffende Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten toegewezen worden aan het kapitaal van de Vennootschap. Indien de toepasselijke uitgifteprijs, per uitgegeven onderliggend nieuw aandeel, hoger is dan de fractiewaarde van de bestaande aandelen onmiddellijk voorafgaand aan de kapitaalverhoging, dan zal de toepasselijke totale uitgifteprijs zodanig worden toegewezen dat per uitgegeven nieuw aandeel (i) een deel van de toepasselijke totale uitgifteprijs dat gelijk is aan de fractiewaarde van de bestaande aandelen onmiddellijk voorafgaand aan de kapitaalverhoging zal worden geboekt als kapitaal, en (ii) het saldo van de toepasselijke totale uitgifteprijs zal worden geboekt als uitgiftepremie. Deze uitgiftepremie zal op een aparte rekening geboekt worden als netto eigen vermogen aan de passiefzijde van de balans van de Vennootschap en kan alleen verminderd worden in uitvoering van een geldig besluit van de Vennootschap overeenkomstig het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. Na de uitgifte van de nieuwe aandelen en de kapitaalverhoging die eruit voortvloeit zal elk van de (bestaande en nieuwe) aandelen eenzelfde fractie van het kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen.

De Kreos inschrijvingsrechten worden geboekt in overeenstemming met IAS 32: *Financiële instrumenten: Presentatie* (waarderingscategorie: afgeleide financiële instrumenten tegen RWWV) en worden in de Verkorte Geconsolideerde Balans geklasseerd als *Overige kortlopende financiële verplichtingen*.

Bij eerste opname werd de reële waarde van de 2024 Kreos inschrijvingsrechten berekend aan de hand van het Monte Carlo waarderingmodel en werd deze bepaald op EUR 3.923.644.

De waardering op 31 december 2024 resulteerde in een reële waarde aanpassing ten belope van EUR 589.896 en werd gerapporteerd als 'Financiële kost' in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

De reële waarde van de Kreos inschrijvingsrechten per 31 december 2024 is berekend aan de hand van het Black & Scholes model met parameters zoals hieronder beschreven.

	Kreos 2024 inschrijvingsrechten
Aantal toegekende warrants	875.000
Reële waarde / warrant (in €)	2,88
Share price (in €)	3,06
Uitoefenprijs (in €)	0,56
Verwachte volatiliteit	153%
Verwachte looptijd (in jaren)	3
Risicovrije rentevoet	2,30%
Verwacht dividendrendement	0%

De verwachte volatiliteit is gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

De toegepaste aandelenkoers komt overeen met de slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel op de balansdatum.

8.8.3. 2023 Investor Warrants

Op 27 april 2023 maakte de Vennootschap bekend dat zij met succes een bedrag van EUR 15,78 miljoen aan bruto-opbrengsten heeft opgehaald, door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten (de "2023 Investor Warrants"), in een verhouding van één (1) nieuw inschrijvingsrecht per vier (4) nieuwe aandelen, via een versnelde bookbuild-aanbieding van 4.445.205 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 18,72% van de huidige uitstaande aandelen van de Vennootschap) tegen een uitgifteprijs van EUR 3,55 per nieuw aandeel en 1.111.294 nieuwe inschrijvingsrechten (indien uitgeoefend in 1.111.294 nieuwe aandelen, die ongeveer 4,68% van de huidige uitstaande aandelen van de Vennootschap vertegenwoordigen) tegen een uitoefenprijs van EUR 5,10 per onderliggend nieuw aandeel.

De reële waarde van de 2023 Investor Warrants is berekend met behulp van het Black & Scholes model.

De reële waarde van de 2023 Investor Warrants per 31 december 2023 is bepaald op EUR 1.995.760. De waardering per 31 december 2024 resulteerde in een reële waarde aanpassing ten belope van EUR 718.390 en is gerapporteerd als 'Financiële kost' in de Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening.

De reële waarde van de Kreos inschrijvingsrechten per 31 december 2024 is berekend aan de hand van het Black & Scholes model met parameters zoals hieronder beschreven.

	2023 Investor warranten
Aantal toegekende warranten	1.111.294
Reële waarde / warrant (in €)	2,44
Share price (in €)	3,06
Uitoefenprijs (in €)	5,10
Verwachte volatiliteit	153%
Verwachte looptijd (in jaren)	4
Risicovrije rentevoet	2,30%
Verwacht dividendrendement	0%

De verwachte volatiliteit is gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap. De toegepaste aandelenkoers komt overeen met de slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel op de balansdatum.

8.9. Vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep heeft verschillende beloningsregelingen voor het personeel. De plannen voor alle drie de landen, Zwitserland, Duitsland en België, bleven ongewijzigd ten opzichte van eind 2022.

8.9.1. 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 interest of compensatiepremies door de werknemers.

De Groep is een overeenkomst aangegaan met PKG Joint Foundation. PKG staat in voor het beheer van de regeling; de raad bestaat uit een gelijk aantal werknemersvertegenwoordigers en werkgeversvertegenwoordigers, gekozen uit alle verbonden vennootschappen. PKG heeft beleggingsrichtsnoeren vastgesteld, die in het bijzonder de strategische toewijzing met marges definiëren. PKG heeft haar actuariële risico's, zoals arbeidsongeschiktheidspensioen, echtgenoot- en wezenpensioen, alsook een forfaitair bedrag in geval van overlijden, herverzekerd.

De onderliggende plan activa worden gewaardeerd tegen reële waarde.

Reconciliatie van het bedrag opgenomen in het overzicht van de financiële positie op het einde van de periode	2024	2023
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	4.417.858	4.347.759
Reële waarde van fondsbeleggingen	3.663.840	3.679.969
Tekort	754.018	667.791
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	754.018	667.791

De nettoverplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenregelingen is gestegen van EUR 667.797 in 2023 naar EUR 753.997 in 2024, voornamelijk als het gevolg van een dalende disconteringsvoet.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen in de winst- en verliesrekening	2024	2023
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	335.728	261.352
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	(121.696)	55.981
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	65.948	72.178
Interest opbrengsten op plan activa	(56.210)	(66.860)
Administratiekosten excl. de kost voor het beheer van de plan activa	11.348	13.254
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verliesrekening	235.118	335.904
daarvan kosten voor diensten en administratie	225.381	330.586
daarvan nettorente op de nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	9.738	5.318

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.

Verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen⁸¹

Het verschil tussen de aansluiting en de gewaardeerde brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten per 31 december 2024 stemt overeen met een actuariel verlies van EUR 392.392. De wijzigingen in financiële veronderstellingen leidden tot een actuariel verlies van EUR 349.211. De wijzigingen in demografische veronderstellingen leidden tot een actuariel verlies van EUR 43.181. De wijziging in ervaringsaanpassingen hadden geen impact. Deze drie componenten leidden tot een totaal actuariel verlies van EUR 392.392.

De fondsbeleggingen worden overgedragen tot 31 december 2024 rekening houdend met de bijdragen van werknemers en werkgevers, evenals de betaalde voordelen en worden vergeleken met de activa van het pensioenfonds. Het verschil tussen de overgedragen activa en de activa per 31 december 2024 komt overeen met een actuariel verlies van EUR 273.825.

Het totale actuariële verlies van EUR 118.567 (verliezen op toegezegde pensioenverplichtingen van EUR 392.392 en winsten op fondsbeleggingen van EUR 273.825) zijn opgenomen in OCI.

Componenten van de kosten uit hoofde van toegezegde pensioenrechten in niet-gerealiseerde resultaten	2024	2023
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	392.392	547.606
Rendement op fondsbeleggingen excl.rentebaten	(273.825)	(161.782)
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	118.567	385.825

⁸¹ Niet materiële afrondingsverschillen zijn mogelijk tussen de onderliggende actuariële tabellen en de informatie in de balans als gevolg van de vreemde munt translatie van de bron actuariële tabellen die initieel werden voorbereid in CHF, naar EUR.

Componenten van actuariële (winsten)/verliezen op de verplichtingen	2024	2023
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de financiële veronderstellingen	349.211	503.387
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van wijzigingen in de demografische veronderstellingen	43.181	44.220
Actuariële (winsten)/verliezen als gevolg van ervaringsaanpassingen	-	-
Actuariële (winsten)/verliezen op de toegezegde pensioenregeling-verplichting	392.392	547.606
Reconciliatie in nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	2024	2023
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1	636.315	228.185
Kosten uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in de winst- en verlies rekening	235.118	335.904
Winst uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten	117.149	367.639
Bijdragen van de werkgever	(256.440)	(298.446)
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	-	-
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31.12	745.005	636.315

Reconciliatie van de verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen	2024	2023
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 1.1.	4.103.613	2.950.140
Rentelasten op toegezegde pensioenregelingen	65.948	72.178
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten (werkgever)	335.728	261.352
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	256.440	298.446
Plan wijziging/ pensioenkosten van verstreken diensttijd	(121.696)	55.981
Vergoedingen (betaald) / gedeponneerd	(796.993)	(69.533)
Administratiekosten (excl. kosten voor beheer fondsbeleggingen)	11.348	13.254
Actuariële winst (verlies) op verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten	387.702	521.796
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	-	-
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten op 31.12.	4.242.090	4.103.613

Reconciliatie van de reële waarde van fondsbeleggingen	2024	2023
Reële waarde van fondsbeleggingen op 1.1	3.470.332	2.721.955
Rentebaten op fondsbeleggingen	56.210	66.860
Bijdragen van de werkgever	256.440	298.446
Bijdragen van de deelnemers aan het plan	256.440	298.446
Vergoedingen (betaald) / gedeponneerd	(796.993)	(69.533)
Rendement op fondsbeleggingen excl. rentebaten	270.552	154.157
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	-	-
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12.	3.512.981	3.470.332

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	2024	2023
Gewogen gemiddelde duur van de toegezegde pensioenregelingen in jaren	19,6	18,0

Er zijn geen gepensioneerd deelnemers aan de pensioenregeling voor de jaren 2024 en 2023.

Voor het boekjaar 2025 worden werkgeversbijdragen verwacht van EUR 205.600.

Significante actuariële veronderstellingen

Actuariële veronderstellingen	2024	2023
Disconteringsvoet (DV) op 1.1	1,50%	2,30%
Disconteringsvoet (DV) op 31.12	1,00%	1,50%
Rentevoet op pensioenspaarkapitaal (RV) op 31.12	2,00%	2,00%
Toekomstige salarisverhogingen (SV) op 31.12	1,00%	1,75%
Toekomstige pensioenverhogingen (PV) op 31.12	0,00%	0,00%
Toekomstige inflatie op 31.12	~0.75%	~1,50%
Sterftetabellen	BVG 2020 GT	BVG 2020 GT
Datum van laatste actuariële waardering	12/31/2024	12/31/2023

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	2024	2023
VTP = verplichting (bruto) uit hoofde van toegezegdpensioenregelingen, SK = Servicekosten (werkgever)		-
VTP op 31.12. met DV -0,25%	4.661.145	4.535.596
VTP op 31.12. met DV +0,25%	4.192.520	4.163.562
VTP op 31.12. met RV -0,25%	4.311.205	4.267.407
VTP op 31.12. met RV +0,25%	4.515.717	4.420.389
VTP op 31.12. met SV -0,25%	4.466.632	4.389.011
VTP op 31.12. met SV +0,25%	4.370.412	4.297.683
VTP op 31.12. met levensverwachting +1 jaar	4.510.356	4.437.633
VTP op 31.12. met levensverwachting -1 jaar	4.317.077	4.445.603
SK van volgend jaar met DV +0,25%	254.690	355.008
SK van volgend jaar met RV +0,25%	287.858	394.403

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.

8.9.2. Pensioen plan in België

In overeenstemming met IAS 19, zijn toegezegde bijdrage regelingen plannen die geen financiële of actuariële risico's inhouden. Alle plannen die niet voldoen aan deze definitie, zijn toegezegde pensioenregelingen.

Artikel 24 van de Belgische WAP/LPC verplicht werkgevers om ervoor te zorgen dat de leden van het plan, wanneer ze uit het plan stappen, tenminste het bedrag moeten krijgen van de bijdragen gekapitaliseerd aan de wettelijke gegarandeerde minimum rentevoet. Als gevolg hiervan voldoen de Belgische toegezegde bijdrage regelingen niet aan de definitie zoals in IAS19 vastgelegd en vallen ze daarom onder de toegezegde pensioenregelingen.

Volgens IAS 19, moet de netto (i.e. voor belastingen en sociale zekerheidsbijdragen) totale pensioenverplichting op waarderingsdatum gelijk zijn aan de verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling.

Voor een bepaalde deelnemer, is de pensioneringsverplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling het maximum tussen de individuele, verworven reserves op waarderingsdatum en

de verdisconteerde waarde van de toekomstige pensioenverplichtingen , rekening houdende met de gemaakte veronderstellingen.

In overeenstemming met IAS 19, moet de totale netto verplichting vergeleken worden met de onderliggende fondsbeleggingen op dezelfde datum, namelijk de verworven mathematische reserves van de deelnemers verhoogd met de activa uit het AXA financieringsfonds, indien van toepassing.

De vergelijking van deze bedragen geeft als resultaat het bedrag van de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling, die het netto tekort weergeeft op de waarderingsdatum, in overeenstemming met IAS19:

Netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenverplichting= -(bruto verplichting uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling – fondsbeleggingen)

De bruto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling is gelijk aan de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling verhoogd met de Belgische belasting van 4,40% en de Belgische sociale zekerheidsbijdrage van 8,86% , wat dus een totaal van 13,26% geeft.

Op 31 december 2024 bedraagt de netto schuld uit hoofde van de toegezegde pensioenregeling 0 EUR (2023: EUR 0).

Op 31 december 2024 zijn er geen werknemers in het plan.

Financieringsstatus en opgenomen/niet-opgenomen bedragen	2024	2023
Brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12	212.391	212.391
Reële waarde van fondsbeleggingen op 31.12	212.391	212.391
Financieringsstatus: fondsbeleggingen boven/(onder) de brutoverplichting	-	-
Niet opgenomen netto (winst)/verlies	-	-
Niet opgenomen kosten van verstreken diensttijd	-	-
Niet opgenomen netto transitie verplichting/(vordering)	-	-
Niet opgenomen balansactief (omwille van beperking)	-	-
Nettoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenregelingen op 31.12	-	-

De bijdragen geboekt voor 2024 in het kader van het nieuwe toegezegde bijdrage plan in België bedragen EUR 12.955 (2023: 38.780).

Voor het rapporteringsjaar 2025, worden geen werkgeversbijdragen verwacht.

Gezien de materialiteit, heeft Sequana Medical NV beslist geen bijkomende informatie te rapporteren betreffende het pensioenplan in België.

8.9.3 Pensioenplan in Duitsland

De bijdragen betaald voor het toegezegde bijdrageplan in Duitsland bedroegen EUR 2.081 (2023: EUR 5.033).

8.10. Handelsschulden, overige schulden en overlopende verplichtingen

EUR	31 december 2024	31 december 2023
Handelsschulden	1.888.948	2.736.617
Overige schulden	1.692.594	2.256.685
Overlopende verplichtingen en voorzieningen:	2.488.396	3.447.728
<i>Garantievoorziening</i>	16.382	79.988
<i>Overlopende verplichtingen</i>	2.472.014	3.367.740

De overige schulden hebben voornamelijk betrekking op salarisgerelateerde voorziening, BTW, te betalen inkomstenbelasting, sociale zekerheid en werknemersverzekeringen en overige personeelsvoorzieningen (bijvoorbeeld vakantiegeld en bonus).

Het totale bedrag van de overlopende verplichtingen in de balans bedraagt EUR 2.488.396 (in 2023: EUR 3.447.728) en zijn voornamelijk toe te rekenen klinische kosten en andere verplichtingen.

9. Op aandelen gebaseerde vergoeding

De volgende tabel geeft een overzicht van de uitstaande en uitoefenbare inschrijvingsrechten op 31 december 2024, per inschrijvingsrechtenplan:

Inschrijvingsrechten-plannen	Toekenningsdatum	Vervaldatum	Uitoefenprijs (€) - (1)	Uitstaand per 1 januari 2024	Toegekend tijdens het jaar	Uitgeoefend tijdens het jaar	Verbeurd tijdens het jaar	Vervallen tijdens het jaar	Uitstaand per 31 december 2024	Uitoefenbaar per 31 december 2024
Executive aandelenopties - CEO (2)	9/27/2018	9/27/2028	0.92	75,025	-	-	-	-	75,025	75,025
Executive aandelenopties - andere (2)	9/30/2018	9/30/2028	9.19	15,755	-	-	-	-	15,755	15,755
2018 Aandelenopties	2/13/2019	2/13/2029	7.46	170,808	-	-	30,672	-	140,136	140,136
2018 Aandelenopties	5/24/2019	2/13/2029	6.22	10,192	-	-	-	-	10,192	10,192
2018 Aandelenopties	8/20/2019	2/13/2029	6.78	-	-	-	-	-	-	-
2018 Aandelenopties	7/30/2020	2/13/2029	6.19	249,898	-	-	92,112	-	157,786	157,786
2018 Aandelenopties	1/5/2021	2/13/2029	8.61	50,000	-	-	-	-	50,000	50,000
2018 Aandelenopties	3/23/2021	2/13/2029	8.38	217,600	-	-	67,600	-	150,000	150,000
2018 Aandelenopties	7/29/2021	2/13/2029	7.88	20,000	-	-	-	-	20,000	20,000
2018 Aandelenopties	3/22/2022	2/13/2029	6.21	218,070	-	-	75,100	-	142,970	131,014
2021 Aandelenopties	3/22/2022	5/27/2031	6.21	5,030	-	-	-	-	5,030	4,609
2021 Aandelenopties	7/7/2023	5/27/2031	3.17	810,130	-	-	675,130	-	135,000	204
2018 Aandelenopties	9/11/2023	2/13/2029	3.67	6,000	-	-	6,000	-	-	-
2013 Aandelenopties	7/27/2024	7/26/2034	1.21	-	480,853	-	-	-	480,853	-
2013 Aandelenopties	10/8/2024	10/7/2034	0.72	-	445,125	-	-	-	445,125	-
Subtotaal Executive aandelenopties				90,780	-	-	-	-	90,780	90,780
Subtotaal 2018 Aandelenopties				942,568	-	-	271,484	-	671,084	659,128
Subtotaal 2021 Aandelenopties				815,160	-	-	675,130	-	140,030	4,813
Subtotaal 2023 Aandelenopties					925,978				925,978	-

(1) is gelijk aan de marktwaarde van de onderliggende aandelen op de toekenningsdatum

(2) één aandelenoptie van het Executive Aandelenoptie plan gerechtigd de houder ervan om in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties

9.1. Executive Aandelenopties

Begin oktober 2018, voerde Sequana Medical NV een 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

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 relevante 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 30,0 miljoen, terwijl kansgewogen scenario's tussen EUR 9,25 en EUR 10,50 per aandeel werden toegepast.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingstransacties in de 2023 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 0. Hetzelfde bedrag gaat ook via de reserves in het eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Één aandelenoptie van het Executive Aandelenoptie plan gerechtigd de houder ervan om in te schrijven op ca. 2,88 gewone aandelen bij uitoefening van een van zijn of haar aandelenopties.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

Executive Aandelenopties

	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Toegekend tijdens het jaar	-	-
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2023	90.780	2,36
Uitoefenbaar op 31 december 2023	90.780	2,36
Toegekend tijdens het jaar		
Verbeurd tijdens het jaar		
Uitgeoefend tijdens het jaar		
Vervallen tijdens het jaar		
Uitstaande op 31 december 2024	90.780	2,36
Uitoefenbaar op 31 december 2024	90.780	2,36

9.2. 2018 Aandelenoptie-plan

De buitengewone aandeelhoudersvergadering van 18 januari 2019 keurde de nieuwe Aandelenopties goed voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical NV (de "2018 Aandelenopties"). Er was geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen voorafgaand aan de afsluiting van de Aanbieding. Het aantal opties is gelijk aan 10% van het totaal aantal uitstaande nieuwe aandelen na de afsluiting van de Aanbieding en na de toewijzing van de over-allotment optie.

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het 2018 op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteitsparameter van relevante gelijkaardige aandelen op de STOXX Medtech-beurs.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2024 winst- en verliesrekening is een opbrengst van EUR 414.714. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

2018 Aandelenopties

	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Toegekend tijdens het jaar	6.000	3,67
Verbeurd tijdens het jaar	115.656	6,91
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2023	942.568	7,08
Uitoefenbaar op 31 december 2023	826.083	7,16
Toegekend tijdens het jaar		
Verbeurd tijdens het jaar	271.484	6,83
Uitgeoefend tijdens het jaar		
Vervallen tijdens het jaar		
Uitstaande op 31 december 2024	671.084	7,18
Uitoefenbaar op 31 december 2024	659.128	7,20

9.3. 2021 Aandelenoptie-plan

De buitengewone aandeelhoudersvergadering van 27 mei 2021 keurde de nieuwe Aandelenopties goed voor bestuurders, werknemers en andere personeelsleden van Sequana Medical NV (de "2021 Aandelenopties"). Er was geen verplichting voor de houders van de 2011 Aandelenopties en de Executive Aandelenopties om de Aandelenopties uit te oefenen voorafgaand aan de afsluiting van de Aanbieding. Het aantal opties is gelijk aan 10% van het totaal aantal uitstaande nieuwe aandelen na de afsluiting van de Aanbieding en na de toewijzing van de over-allotment optie.

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het 2021 op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2024 winst- en verliesrekening is een opbrengst van EUR 109.088. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

2021 Aandelenopties

	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Toegekend tijdens het jaar	810.130	3,17
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2023	815.160	3,19
Uitoefenbaar op 31 december 2023	-	-
Toegekend tijdens het jaar		
Verbeurd tijdens het jaar	675.130	3,17
Uitgeoefend tijdens het jaar		
Vervallen tijdens het jaar		
Uitstaande op 31 december 2024	140.030	3,28
Uitoefenbaar op 31 december 2024	4.813	6,08

Er werden geen 2021 aandelenopties toegekend in 2024.

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de parameters die gebruikt werden met betrekking tot de bepaling van de reële waarde van de uitgiftes in het jaar 2023:

Inschrijvingsrechten toegekend in	Juli 2023	September 2023
Inschrijvingsrechten plan	2021 Share Options	2018 Share Options
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	810.130	6.000
Reële waarde (in €)	0,69	0,55
Share price (in €)	3,10	3,23
Uitoefenprijs (in €)	3,17	3,67
Verwachte volatiliteit	40%	40%
Verwachte looptijd (in jaren)	7,89	7,71
Risicovrije rentevoet	3,11%	2,96%
Verwacht dividendrendement	-	-

9.4. 2023 Aandelenoptieplan

De Groep heeft, na goedkeuring door de raad van bestuur op 6 november 2023, een 2023 Aandelenoptieplan ingesteld. Per 31 december 2024 zijn 925.978 van de 1.000.000 2023 Aandelenopties toegekend.

De Groep maakte gebruik van het Black & Scholes-model voor de berekening van op aandelen gebaseerde betalingen om de reële waarde van het 2023 op aandelen gebaseerde optieplan te bepalen. De volatiliteitsparameter werd gebaseerd op de volatiliteit van de aandelen van de Vennootschap.

Het effect van op aandelen gebaseerde betalingen in de 2024 winst- en verliesrekening is een kost van EUR 67.347. Hetzelfde bedrag gaat ook via reserves in eigen vermogen zodat het netto effect op het eigen vermogen van de Groep gelijk is aan nul.

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de evoluties van de inschrijvingsrechtenplannen in de periodes waarover gerapporteerd wordt.

2023 Aandelenopties

	Inschrijvingsrechten	Gewogen gemiddelde uitoefenprijs (€)
Toegekend tijdens het jaar	-	-
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2023	-	-
Uitoefenbaar op 31 december 2023	-	-
Toegekend tijdens het jaar	925.978	0,97
Verbeurd tijdens het jaar	-	-
Uitgeoefend tijdens het jaar	-	-
Vervallen tijdens het jaar	-	-
Uitstaande op 31 december 2024	925.978	0,97
Uitoefenbaar op 31 december 2024	-	-

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de parameters die gebruikt werden met betrekking tot de bepaling van de reële waarde van de uitgiftes in het jaar 2024:

Inschrijvingsrechten toegekend in	Juli 2024	Oktober 2024
Inschrijvingsrechten plan	2023 Share Options	2023 Share Options
Aantal toegekende inschrijvingsrechten	480,853	445,125
Reële waarde (in €)	0.28	0.32
Share price (in €)	0.82	0.65
Uitoefenprijs (in €)	1.21	0.72
Verwachte volatiliteit	88%	104%
Verwachte looptijd (in jaren)	9.58	11.70
Risicovrije rentevoet	2.69%	2.57%
Verwacht dividendrendement	-	-

10. Voorwaardelijke verplichtingen en arbitrages

Op heden zijn er geen betekenisvolle 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 2024.

11.2. Activaverpandingen

De gewaarborgde leningsovereenkomsten met Kreos worden gedekt door de bankrekeningen, vorderingen en roerende activa van de Vennootschap, met inbegrip van IP-rechten. De Vennootschap heeft geen andere betekenisvolle in pand gevingen op 31 december 2024.

12. Transacties 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. Er zijn geen belangrijke transacties plaats met verbonden partijen, met uitzondering van:

- 1) de bezoldiging en terugbetaling van onkosten, indien van toepassing, betaald aan de leden van de Raad van Bestuur en het Uitvoerend Management bij het vervullen van hun verantwoordelijkheden zoals uiteengezet in toelichting 12.3, 12.4 en 12.5.
- 2) de achtergestelde leningsovereenkomsten afgesloten met onder meer PMV / z-Leningen zoals beschreven in toelichting 8.7.1 en 12.2.

12.1. Geconsolideerde vennootschappen

We verwijzen naar toelichting 1 Bedrijfsinformatie voor een lijst van dochtervennootschappen.

12.2. Relaties met de aandeelhouders

We verwijzen naar toelichting 8.6.1 Aandelenkapitaal en uitgiftepremie en 8.7 Financiële schulden / Nettoschulden voor de wijzigingen in de relaties met de aandeelhouders.

Er bestaan geen andere relaties met de aandeelhouders, dan diegene hierboven beschreven.

12.3. Relaties met niet-uitvoerende leden van de Raad van Bestuur

De niet-uitvoerende bestuurders kregen de volgende (bruto)vergoedingen, gebaseerd op goedgekeurde bedragen:

EUR	2024	2023
Pierre Chauvineau	62.875	71.500
Wim Ottevaere (WIOT BV)	42.250	52.500
Jackie Fielding	37.625	49.000
Alexandra Clyde	37.625	49.000
Doug Kohrs	28.042	45.500

Er werd geen enkele vergoeding of bezoldiging betaald aan de niet-uitvoerende bestuurders, 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.

Op 10 februari 2023 heeft de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap (de “BAVA”), op aanbeveling van het benoemings- en remuneratiecomité, besloten om het remuneratiebeleid te wijzigingen om niet-uitvoerende onafhankelijke bestuurders (“INED’s”) toe te staan een vergoeding te ontvangen in de vorm van aandelen van de Vennootschap, naast een vaste vergoeding in contanten. Aangezien de Vennootschap geen uitkeerbare reserves heeft (en dus niet voldoet aan de wettelijke vereisten om een aandeleninkoop en daaropvolgende toewijzing uit te voeren), voorziet het remuneratiebeleid erin dat de Vennootschap zogenaamde “Restricted Share Units” (de “RSU’s”) toekent naar INED’s. Ter uitvoering van het bovengenoemde besluit van de BAVA heeft de Vennootschap in september 2023 voorgesteld om RSU’s toe te kennen aan de op dat moment geldende INED’s. Uiteindelijk accepteerden Pierre Chauvineau, WIOT BV (met Wim Ottevaere als vaste vertegenwoordiger), Douglas Kohrs en Alexandra Taylor Clyde de toekenning van RSU’s. De specifieke voorwaarden van de subsidie (bijvoorbeeld het aantal gekende RSU’s (met terugwerkende kracht) en de toepasselijke referentieperiode en prijs zijn vastgelegd in schriftelijke “RSU Award Agreements” en kunnen als volgt worden samengevat:

- Aan elke deelnemer wordt, met betrekking tot elk referentiejaar waarin de relevante deelnemer zijn of haar mandaat als INED uitoefent en op voorwaarde dat nog steeds aan de subsidievoorwaarden (zoals contractueel vastgelegd) wordt voldaan met betrekking tot dat referentiejaar, een aantal RSU’s toegekend. Het aantal RSU’s dat jaarlijks aan de relevante INED wordt toegekend, wordt berekend door een bedrag van EUR 75.000 te delen door de naar volume gewogen gemiddelde prijs van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussels gedurende een periode van 30 kalenderdagen voorafgaand aan het begin van een referentiejaar (waarbij een referentiejaar begint op de datum van de jaarlijkse algemene vergadering).
- Elke RSU vertegenwoordigt de contractuele verplichting van de relevante INED om in te schrijven op één nieuw onderliggend aandeel van de Vennootschap tegen een inschrijvingsprijs van 0,11 EUR per nieuw aandeel (ongeacht de marktprijs van het aandeel op dat moment) (de “RSU-aandelen”) na het verstrijken van een bepaalde tijdsperiode. De RSU is geen optie die de bestuurder de vrijheid laat om deze al dan niet uit te oefenen. Na het verstrijken van de gespecificeerde periode moet de relevante INED inschrijving op de nieuwe RSU-aandelen.

Op 4 oktober 2023 zijn de volgende RSU-aandelen met betrekking tot het eerste referentiejaar 2022-2023 uitgegeven, waardoor het aandelenkapitaal is verhoogd van EUR 2.921.010,22 naar EUR 2.926.295,90 en het aantal geplaatste en uitstaande aandelen verder is verhoogd van 28.191.733 naar 28.242.753 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 51.020 nieuwe RSU-aandelen waarop is ingeschreven bij de kapitaalverhoging.

Referentiejaar 2022-2023

Naam onafhankelijke bestuurder	RSU Referentieprijis (EUR)	# RSUs	Aantal onderliggende RSU aandelen	Betaalde inschrijvingsprijs (EUR)
Pierre Chauvineau	5.88	12,755	12,755	1,403
Wim Ottevaere (WIOT BV)	5.88	12,755	12,755	1,403
Alexandra Clyde	5.88	12,755	12,755	1,403
Doug Kohrs	5.88	12,755	12,755	1,403

Op 5 juli 2024 zijn de volgende RSU-aandelen met betrekking tot het tweede referentiejaar 2023-2024 uitgegeven, waardoor het aandelenkapitaal is verhoogd van EUR 3.720.562,60 naar EUR 3.730.244,64 en het aantal geplaatste en uitstaande aandelen verder is verhoogd van 35,909,420 naar 36,002,876 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 93.456 nieuwe RSU-aandelen waarop is ingeschreven bij de kapitaalverhoging.

Referentiejaar 2023-2024

Naam onafhankelijke bestuurder	RSU Referentieprijis (EUR)	# RSUs	Aantal onderliggende RSU aandelen	Betaalde inschrijvingsprijs (EUR)
Pierre Chauvineau	3,21	23.364	23.364	2.570
Wim Ottevaere (WIOT BV)	3,21	23.364	23.364	2.570
Alexandra Clyde	3,21	23.364	23.364	2.570
Doug Kohrs	3,21	23.364	23.364	2.570

Met betrekking tot het derde referentiejaar (25 mei 2024 tot 23 mei 2025) zijn de volgende RSU's toegekend, die op 23 mei 2025 onvoorwaardelijk worden.

Referentiejaar 2024-2025

Naam onafhankelijke bestuurder	RSU Referentieprijis (EUR)	# RSUs	Aantal onderliggende RSU aandelen	Betaalde inschrijvingsprijs (EUR)
Pierre Chauvineau	1,52	49.342	49.342	5.428
Wim Ottevaere (WIOT BV)	1,52	49.342	49.342	5.428
Alexandra Clyde	1,52	49.342	49.342	5.428
Doug Kohrs	1,52	49.342	49.342	5.428

De RSU-aandelen zijn verwerkt in overeenstemming met IFRS 2 op aandelen gebaseerde betalingen en resulteerden in een kostprijs van EUR 288.992 in 2024.

Voor meer informatie over de RSU's, de onderliggende RSU-aandelen en de RSU Award Agreements wordt verwezen naar de meest recente versie van het remuneratiebeleid van de Vennootschap, evenals naar het verslag van de Raad van Bestuur gedateerd 4 oktober 2023, opgesteld in overeenstemming met

artikel 7:198 juncto de artikelen 7:179 en 7:191 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen, telkens zoals beschikbaar op de website van de Vennootschap.

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, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie		449,579	15,538	590,256
Kirsten Van Bockstaele		361,312	-	168,892

2023 Vergoeding Uitvoerend Management

	EUR, behalve aantal aandelenopties	Kortetermijn personeelsbeloningen	Pensioenverplichtingen	Aantal aandelenopties
Ian Crosbie		425,031	15,538	525,256
Kirsten Van Bockstaele		355,983	-	136,392

13. Verklaringen inzake Belgische GAAP

13.1. Dochtervennootschappen opgenomen in of verwijderd uit de consolidatiekring, en partners

De geconsolideerde jaarrekening van Sequana Medical Groep omvat:

Vennootschap	Doel	Aandelenkapitaal	Deelnamepercentage 2024	Deelnamepercentage 2023
Sequana Medical NV	Holding/Verkoop	EUR 4.603.936,18	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical NV branch (Zwitserland)	Productie en onderzoek	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Sequana Medical GmbH (Duitsland)	Distributie	EUR 25.000	100 %	100 %
Sequana Medical US Inc. (VS)	Administratie	USD 0	100 %	100,0 %
Sequana Medical Inc (VS)	Administratie	USD 0	100 %	100 %
DSRCo BV (België)	Productie en onderzoek	EUR 2.357.109,34	100 %	N.v.t.

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

	2024	2023
Average number of employees	48	62

13.3. Personeelsbeloningen en voorschotten verstrekt aan bestuurders van de moedervernootschap, dochtervennootschappen en partners

EUR, behalve aantal aandelenopties	2024	2023
Kortetermijn personeelsbeloningen	449.579	425.031
Vergoedingen na uitdiensttreding	15.538	15.538
Aantal aandelenopties	590.256	525.256

14. Gebeurtenissen na de verslagperiode

14.1. Conversies naar eigen vermogen op 24 januari 2025

Op 24 januari 2025 kondigde de Vennootschap aan dat haar uitstaande schuldenlast is verminderd met een totaalbedrag van EUR 4.495.280,67 in het kader van de inbrengen in natura van (i) alle schuldvorderingen (voor een totaalbedrag van EUR 531.766,67) die verschuldigd zijn onder de converteerbare leningsovereenkomst die werd aangegaan op 17 juli 2020 tussen de Vennootschap en Sensinnovat BV (zoals gewijzigd), (ii) bepaalde schuldvorderingen (voor een totaalbedrag van EUR 1.281.900,00) die verschuldigd zijn onder de converteerbare leningsovereenkomst die werd aangegaan op 30 september 2024 tussen de Vennootschap en verschillende aandeelhouders (waaronder Sensinnovat BV) (zoals gewijzigd), en (iii) alle converteerbare schuldvorderingen (voor een totaalbedrag van EUR 2.681.614,00) die verschuldigd zijn onder de leningsovereenkomst die werd aangegaan op 19 juli 2022 tussen de Vennootschap en Kreos Capital VII (UK) Limited (zoals gewijzigd). De inbrengen in natura vonden plaats na de uitoefening van conversierechten die waren overeengekomen in de voormelde leningsovereenkomsten. De toepasselijke uitgiftepreizen van de nieuwe aandelen werden bepaald

overeenkomstig de conversiemechanismen van de toepasselijke leningsovereenkomsten. Als gevolg van de leningsconversies en de inbrengen in natura, werd het kapitaal van de Vennootschap op 24 januari 2025 verhoogd van EUR 4.603.936,18 naar EUR 5.430.706,55 en werd het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen verder verhoogd van 44.436.192 naar 52.416.601 gewone aandelen, door de uitgifte van in totaal 7.980.409 nieuwe aandelen.

14.2. *Financiering Maart 2025*

Op 18 maart 2025 kondigde de Vennootschap aan dat het aanzienlijke aanvullende financiering heeft verkregen via (i) de verstrekking van een nieuwe niet-gewaarborgde achtergestelde converteerbare lening van EUR 4,0 miljoen, (de "2025 Converteerbare Lening") door bepaalde van haar belangrijke aandeelhouders, met name Partners in Equity V B.V. ("Partners in Equity") en EQT Health Economics 3 Coöperatief U.A. ("EQT"), en (ii) het aangaan van een aandeleninschrijvingsfaciliteit-overeenkomst (de "Faciliteit") met GEM Global Yield LLC SCS ("GEM") voor een bedrag van maximaal EUR 20 miljoen in geld (met de optie voor Sequana Medical om de toezegging te verhogen tot maximaal EUR 60 miljoen in geld, zodra de voormelde EUR 20 miljoen is opgenomen) (de "Kapitaaltoezegging"). GEM is een in Luxemburg gevestigde alternatieve investeringsgroep van USD 3,4 miljard met kantoren in Parijs, New York, en de Bahama's. Krachtens de Faciliteit heeft GEM toegezegd om zich, onder bepaalde voorwaarden, te verbinden tot een bedrag tot de voormelde 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 afspraken inzake aandelenleningen. Deze financieringsregelingen verlengen naar verwachting de cash runway van de Vennootschap tot eind 2025 op basis van verwachte opnames van de initiële Kapitaaltoezegging van EUR 20 miljoen onder de Faciliteit. Daarnaast is de Vennootschap met haar bestaande kredietverstrekkers overeengekomen om verschillende aspecten van de schuld van de Vennootschap te herstructureren, onder bepaalde voorwaarden en zoals hieronder verder beschreven.

Over de niet-gewaarborgde investeerdersfinanciering van EUR 4,0 miljoen

Krachtens de 2025 Converteerbare Lening zullen Partners in Equity en EQT een nieuwe niet-gewaarborgde achtergestelde converteerbare lening verstrekken aan de Vennootschap voor een initiële totale hoofdsom van EUR 4,0 miljoen. Naast de nieuwe lening van EUR 4,0 miljoen zullen alle bedragen die de Vennootschap verschuldigd is aan Partners in Equity en EQT als kredietverstrekkers in het kader van de converteerbare leningsovereenkomst die op 30 september 2024 werd aangegaan tussen, onder andere, de Vennootschap als kredietnemer en Partners in Equity en EQT als kredietverstrekkers (de "**2024 Converteerbare Leningsovereenkomst**") worden overgedragen naar de 2025 Converteerbare Lening, samen met, in overeenstemming met de bepalingen van de 2024 Converteerbare Leningsovereenkomst, een conversievergoeding van 33% op dergelijke bedragen. Verder zullen de andere kredietverstrekkers onder de 2024 Converteerbare Leningsovereenkomst (de "**Resterende 2024 CLA Kredietverstrekkers**") de optie hebben om ook toe te treden tot de 2025 Converteerbare Lening binnen 10 werkdagen vanaf de datum van de 2025 Converteerbare Lening. Indien een Resterende 2024 CLA Kredietverstrekker verkiest toe te treden tot de 2025 Converteerbare Lening, zullen alle bedragen verschuldigd aan dergelijke Resterende 2024 CLA Kredietverstrekker plus een conversievergoeding van 33% op dergelijke bedragen aldus worden overgedragen naar de 2025 Converteerbare Leningsovereenkomst. Elke kredietverstrekker onder de 2025 Converteerbare Lening kan ook op elk moment het bedrag van de lening die hij in het kader daarvan verstrekt verhogen, tot een totale hoofdsom van nieuw geld in het kader van de 2025 Converteerbare Lening van EUR 14 miljoen (om enige twijfel te vermijden, exclusief enige bedragen die worden overgedragen naar de 2025 Converteerbare Leningsovereenkomst (zoals hierboven beschreven)

en exclusief enige interest die wordt samengesteld vanaf de datum die valt één werkdag na de datum van de 2025 Converteerbare Lening).

Het bedrag in hoofdsom en interest van de 2025 Converteerbare Lening kunnen (geheel of gedeeltelijk) worden geconverteerd door de kredietverstrekkers in nieuwe aandelen van de Vennootschap op elk moment vóór dat de 2025 Converteerbare Lening werd terugbetaald, geconverteerd of vereffend, tegen een conversieprijs gelijk aan het laagste van (i) het rekenkundig gemiddelde van de dagelijks volumegegewogen gemiddelde handelsprijs per aandeel van de aandelen van de Vennootschap verhandeld op Euronext Brussels gedurende een periode van twintig (20) opeenvolgende handelsdagen eindigend op (en met inbegrip van) de derde handelsdag voor de datum waarop de Vennootschap de aandelenconversie uitoefeningskennisgeving heeft ontvangen, verminderd met een korting van 25%, en (ii) de uitgifteprijs van de nieuwe aandelen uitgegeven door de Vennootschap ter gelegenheid van de meest recente toekomstige kapitaal financiering vóór ontvangst van de aandelenconversie uitoefeningskennisgeving, verminderd met een korting van 25%. Een kredietverstrekker kan echter niet meer dan 29,9% van de uitstaande uitgegeven aandelen van de Vennootschap verwerven via een aandelenconversie. Indien de Vennootschap een nieuwe (achtergestelde) converteerbare lening aangaat die conversie- of vereffeningsrechten omvat die gelijk zijn aan deze onder de 2025 Converteerbare Lening, zal elke kredietverstrekker gerechtigd zijn om zijn 2025 Converteerbare Lening (geheel of gedeeltelijk) te converteren plus een conversievergoeding van 33% van alle verschuldigde bedragen onder de 2025 Converteerbare Lening, in de nieuwe (achtergestelde) converteerbare lening. Bovendien zal, onder bepaalde voorwaarden, ingevolge de hive-down van de DSR®-activiteiten in een afzonderlijke entiteit opgericht door de Vennootschap ("**DSRCo**") (welke hive-down reeds heeft plaatsgevonden) en in geval van een hive-down van de **alfapump**®-activiteiten in een afzonderlijke entiteit op te richten door de Vennootschap ("**LiverCo**"), indien de Vennootschap een potentiële kapitaalinvestering of een converteerbare of omwisselbare schuldinvestering in LiverCo of DSRCo verkrijgt voor een bedrag van respectievelijk ten minste EUR 15 miljoen en EUR 7,5 miljoen (een "**Hive-Down Future Investment**"), elke kredietverstrekker de mogelijkheid hebben om zijn lening (geheel of gedeeltelijk) terugbetaald te krijgen door middel van een betaling in natura bestaande uit een overdracht door de Vennootschap aan de desbetreffende kredietvertrekker van aandelen uitgegeven of uit te geven door LiverCo of door DSRCo. Het aantal over te dragen LiverCo- of DSRCo-aandelen LiverCo of DSRCo zal gelijk zijn aan (i) het relevante deel van de 2025 Converteerbare Lening die in natura moet worden terugbetaald (in hoofdsom en rente), gedeeld door (ii) de uitgifteprijs van de nieuwe aandelen die zijn of zullen worden uitgegeven door LiverCo of DSRCo ter gelegenheid van de potentiële Hive-Down Future Investment, verminderd met een korting van 25%. Tenzij de 2025 Converteerbare Lening is geconverteerd of terugbetaald in natura zoals hierboven vermeld, zullen de respectievelijke leningen van elke kredietverstrekker moeten worden terugbetaald in cash in geval van een tekortkoming of op verzoek, onder voorbehoud van voorafgaande kennisgeving, op voorwaarde, echter, dat een verzoek tot terugbetaling alleen kan plaatsvinden op of na het latere van: (A) (x) de datum die valt één jaar na de datum waarop de hive-down van de **alfapump**®-activiteiten en de respectievelijke Hive-Down Future Investment werden voltooid; of (y) de datum waarop de Vennootschap en de kredietverstrekkers te goeder trouw zouden bepalen dat de Hive-Down van de **alfapump**®-activiteiten redelijkerwijze niet zal plaatsvinden; en (B) de datum die valt twee jaar na de datum van de 2025 Converteerbare Lening. De 2025 Converteerbare Lening draagt een interest van 15% per annum, dewelke zal worden samengesteld op maandelijkse basis. In geval van conversie of terugbetaling in natura, zal het minimumbedrag dat moet worden geconverteerd voor nieuwe aandelen of een nieuwe converteerbare lening in ieder geval geacht 10% te zijn van de totale initiële hoofdsom van de leningen verstrekt door de relevante kredietverstrekker (verminderd met eventuele samengestelde en opgelopen interest die reeds is betaald, geconverteerd of betaald in natura aan de relevante kredietverstrekker). De opbrengsten van de lening zullen worden gebruikt om algemene

werkkapitaalbehoeften te financieren (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de uitvoering van de relevante voorbereidende stappen met betrekking tot elke Hive-Down).

Over de GEM toegezegde aandeleninschrijvingsfaciliteit van maximaal EUR 60 miljoen

De Kapitaaltoezegging zal worden vrijgegeven op basis van geldopnamen door de Vennootschap in de vorm van inschrijvingsverzoek-kennisgevingen die de Vennootschap het recht heeft om naar eigen goeddunken uit te geven. Elk van dergelijke inschrijvingsverzoek-kennisgeving zal GEM, onder bepaalde voorwaarden, verplichten om in te schrijven op nieuwe gewone aandelen die moeten worden uitgegeven door de Vennootschap. Het opnamebedrag dat wordt vermeld in dergelijke inschrijvingsverzoek-kennisgevingen zal door de Vennootschap worden bepaald in functie van bepaalde parameters zoals het handelsvolume van de Vennootschap tijdens een bepaalde terugkijkperiode voorafgaand aan de relevante inschrijvingsverzoek-kennisgeving, en de volumegewogen gemiddelde prijs (VWAP) van de aandelen van de Vennootschap op de handelsdag die onmiddellijk voorafgaat aan de datum van de relevante inschrijvingsverzoek-kennisgeving. De uitgifteprijs van de nieuwe aandelen waarop moet worden ingeschreven door GEM bij vereffening van een inschrijvingsverzoek-kennisgeving zal worden bepaald op basis van 90% van de gemiddelde volumegewogen gemiddelde prijs (VWAP) van de aandelen van de Vennootschap gedurende een toekomstgerichte prijsperiode (variërend tussen 1 en 20 opeenvolgende handelsdagen na de inschrijvingsverzoek-kennisgeving en zonder rekening te houden met bepaalde knock-outdagen), met dien verstande dat deze uitgifteprijs niet lager mag zijn dan een bodemprijs die door de Vennootschap kan worden vastgesteld in de inschrijvingsverzoek-kennisgeving (en welke bodemprijs verschillend kan zijn in elke inschrijvingsverzoek-kennisgeving). Na de bovengenoemde prijsperiode zal GEM moeten inschrijven op een aantal nieuwe gewone aandelen variërend tussen minimaal 50% en maximaal 150% van het opnamebedrag waarvan de Vennootschap verzoekt op in te schrijven (onder voorbehoud van bepaalde correcties). GEM heeft ermee ingestemd niet meer dan 19,9% van de gewone aandelen van Sequana Medical te houden.

Bestaande aandeelhouders Partners in Equity en LSP HEF Sequana Holding B.V. ("**LSP**") stemden ermee in zich aan te sluiten bij de Faciliteit en deze uitlenende aandeelhouders zullen GEM een aantal bestaande Sequana Medical aandelen verstrekken (via een lening) ten belope van het opnamebedrag vermeld in de betreffende inschrijvingsverzoek-kennisgeving (de "**Aandelenlening**") en onder voorbehoud van bepaalde bijkomende en bilaterale regelingen over de regelingen voor de aandelenlening zoals voorzien in de Faciliteit en zoals uiteengezet in een aandelenverstrekkingsondersteuningsovereenkomst (de "**Ondersteuningsovereenkomst**").

De bovengenoemde uitlenende aandeelhouders worden niet gecompenseerd voor het verstrekken van de Aandelenlening aan GEM, maar gerelateerde kosten zullen worden gedekt door de Vennootschap. In ruil voor het aangaan van de Faciliteit heeft GEM het recht om warrants (inschrijvingsrechten) te ontvangen om in te schrijven op maximaal 2.620.000 nieuwe gewone aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap zal de goedkeuring door een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering ("**BAV**") vragen om de warrants uit te geven. De warrants zullen GEM het recht geven om in te schrijven op nieuwe aandelen van de Vennootschap tegen een uitoefenprijs per onderliggend gewoon aandeel die gelijk zal zijn aan de laagste van (x) EUR 1,95, en (y) 117% van de gemiddelde volumegewogen gemiddelde prijs (VWAP) van de aandelen van de Vennootschap gedurende de 10 handelsdagen voorafgaand aan de datum waarop de warrants zullen worden uitgegeven door de BAV. De warrants hebben een looptijd van drie jaar vanaf de uitgifte, zijn onmiddellijk uitoefenbaar en zijn onderhevig aan gebruikelijke antiverwateringsaanpassingen. Een verbonden partij van GEM heeft ook recht op een toezeggingsvergoeding van EUR 400.000, die zal worden afgewikkeld in gewone aandelen van de Vennootschap tegen een uitgifteprijs die gelijk is aan 90% van de gemiddelde volumegewogen gemiddelde prijs (VWAP) van de aandelen van de Vennootschap gedurende de 10 handelsdagen

voorafgaand aan de handelsdag voorafgaand aan de datum waarop de betreffende gewone aandelen zullen worden uitgegeven. De betreffende uitgifte van aandelen zal in principe plaatsvinden op de werkdag voorafgaand aan de afwikkeling van de eerste inschrijvingsverzoek-kennisgeving van de Vennootschap.

Over de wijzigingen aan de bestaande leningsovereenkomsten

Samen met het aangaan van de 2025 Converteerbare Lening en de Faciliteit, is de Vennootschap ook een wijzigingsovereenkomst aangegaan (de "**Kreos Wijzigingsovereenkomst**") op grond waarvan bepaalde terugbetalings- en andere bepalingen van de lening van EUR 10.000.000 met Kreos Capital VII (UK) Limited (samen met haar dochterondernemingen "Kreos", en dergelijke lening de "**Kreos Lening**")⁸² zullen worden gewijzigd. De voornaamste wijzigingen aan de Kreos Lening kunnen als volgt worden samengevat (ter informatie):

- Alle door de Vennootschap vereiste aflossingsbetalingen onder de Kreos Lening worden uitgesteld tot 1 januari 2026 (de "**Aflossing Hervattingsdatum**"). Op de Aflossing Hervattingsdatum worden de betalingen in geld volledig hervat tot de laatste aflossingsdatum van 1 april 2026 (de "**Laatste Aflossingsdatum**");
- Vanaf 1 april 2025 tot aan de Aflossing Hervattingsdatum is de PIK-rente niet langer van toepassing en wordt de interest in geld hervat en is deze maandelijks verschuldigd en betaalbaar tegen een tarief van 11,5% per jaar;
- De (momenteel gekapitaliseerde) herstructureringsvergoedingen (met betrekking tot de wijzigingen van de Kreos Lening die plaatsvonden in februari 2024 en oktober 2024) zijn verschuldigd op 1 januari 2026;
- De herstructureringsvergoeding die van toepassing is op de huidige Kreos Wijzigingsovereenkomst zal worden betaald door het inhouden door Kreos van de voorschotbetaling van EUR 373.914,73 (die aan Kreos werd verstrekt in plaats van een vooruitbetaling en die in mindering werd gebracht op de eerste opname onder de Kreos Lening), teneinde de cash impact voor de Vennootschap te beperken.
- De Kreos Lening wordt 100% converteerbaar (naar goeddunken van Kreos) onder dezelfde voorwaarden als de 2025 Converteerbare Lening.
- De bepalingen en voorwaarden van de warrants die zijn uitgegeven door de buitengewone aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap van 20 december 2024 ten gunste van Kreos Capital VII Aggregator SCSp zullen niet worden gewijzigd.

De Vennootschap zal ook wijzigingen aangaan met betrekking tot de EUR 4.300.000 gedeeltelijk converteerbare lening van PMV Standaardleningen NV (voorheen bekend als PMV/z Leningen NV) ("**PMV**") (de "**PMV Lening**"). De voornaamste wijzigingen aan deze lening bestaan uit:

- de verlenging van de eindvervaldag van de PMV Lening tot 1 mei 2026, met dien verstande dat alle uitstaande bedragen onder de PMV Lening (in hoofdsom en opgelopen interest) zullen worden terugbetaald (als een ballonbetaling (bullet payment)) op 1 mei 2026; en
- een eenmalige herstructureringsvergoeding van EUR 250.000, betaalbaar door de Vennootschap aan PMV op 1 mei 2026.

⁸² BlackRock Inc. kondigde de afronding aan van de overname van Kreos, een toonaangevende verstrekker van groei- en risicodragende schuldfinanciering aan vennootschappen in de technologie- en gezondheidszorgsector, op 2 augustus 2023.

15. Auditvergoedingen

EUR	2024	2023
Vergoedingen aan de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten voor de Vennootschap en de Groep (België)	77.791	85.397
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	112.560	65.300
<i>Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen</i>	-	-
<i>Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance</i>	-	-
<i>Due diligence vergoedingen</i>	-	-
<i>Andere diensten</i>	112.560	65.300
Subtotaal	190.351	150.697
Vergoedingen aan het netwerk van de onafhankelijke commissaris voor statutaire audit opdrachten op groepsniveau (buitenlandse activiteiten)	-	-
Additionele diensten in het kader van het audit mandaat:	-	-
<i>Aan de audit opdrachten verbonden vergoedingen</i>	-	-
<i>Vergoedingen voor belastingsadvies & compliance</i>	-	-
<i>Due diligence vergoedingen</i>	-	-
<i>Andere diensten</i>	-	-
Subtotaal	-	-
Totaal	190.351	150.697

9. Verkorte statutaire jaarrekening van Sequana Medical NV

1. Statutaire winst- en verliesrekening

EUR	2024	2023
Operating income	3.836.795	10.839.227
Operating charges	(26.870.874)	(38.747.738)
Operating loss	(23.034.079)	(27.908.511)
Financial result	(3.440.318)	(1.433.466)
Loss for the period before taxes	(26.474.397)	(29.341.977)
Income taxes	(263.078)	(441.255)
Loss for the period	(26.737.475)	(29.783.232)

2. Statutaire balans

EUR	2024	2023
Intangible assets	6.450.194	13.075.655
Tangible assets	1.273.562	1.479.365
Financial fixed assets	99.158	100.440
Participating interests	2.382.109	25.000
Non current-assets	10.205.023	14.680.460
Amounts receivable after more than one year	1.108.105	1.387.979
Inventory	1.600.804	1.811.345
Amounts receivable within one year	934.461	950.435
Deferred charges and accrued income	261.898	1.056.588
Cash and cash equivalents	3.688.193	2.286.958
Current assets	7.593.461	7.493.305
TOTAL ASSETS	17.798.485	22.173.765
Capital	4.603.936	2.926.296
Share premium	201.564.600	185.644.420
Reserves	659.587	686.404
Accumulated losses	(219.824.301)	(193.086.827)
Total Equity	(12.996.178)	(3.829.707)
Provisions	753.997	667.797
Amounts payable after more than one year	-	9.597.366
<i>Financial debt</i>	-	9.597.366
Amounts payable within one year	27.795.071	12.339.931
<i>Financial debt</i>	24.293.265	7.263.550
<i>Trade debts</i>	1.886.036	2.864.181
<i>Taxes, remuneration and social security</i>	1.615.771	2.212.200
Accruals and deferred income	2.245.596	3.398.378
Amounts payable	30.040.667	25.335.675
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES	17.798.485	22.173.765

De volledige versie van de jaarrekening (inclusief het verslag van de commissaris) is beschikbaar op de website van het bedrijf en is kosteloos verkrijgbaar.