

## Sequana Medical rapporteert 2019 Halfjaarresultaten en geeft Business Update van het jaar tot op heden

### *Aanhoudende sterke vooruitgang sinds IPO in februari 2019*

- *Startte POSEIDON pivotale studie om goedkeuring van de **alfapump**® in de VS & Canada te ondersteunen*
- *Behaalde klinische proof-of-concept van DSR (directe natriumverwijdering), een potentiële doorbraak voor de behandeling van volume-overbelasting door hartfalen*

*Conference call met live [webcast](#) presentatie vandaag om 14u00 Belgische tijd.*

**Gent, BELGIË – 25 september 2019 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA)**, een vernieuwer in de behandeling van vochtophoping in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag haar bedrijfshoogtepunten aan en haar financiële resultaten voor de eerste zes maanden afgesloten op 30 juni 2019, die zijn opgesteld overeenkomstig IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals toegepast binnen de Europese Unie, en de vooruitzichten voor de rest van het jaar.

### **Operationele Hoogtepunten van het jaar tot op heden**

- Breakthrough device status ontvangen van de Amerikaanse FDA voor de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende en refractaire leverascites.
- Eerste patiënt opgenomen in de pivotale POSEIDON studie, een studie ter ondersteuning van de goedkeuring en terugbetaling van de **alfapump** in de VS en Canada voor de behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. Voltooiing van de studie verwacht tegen midden 2021 en marktintroductie in de VS verwacht in de eerste helft van 2022, eerder dan voorzien.
- Positieve klinische proof-of-concept data van de eerste studie in mensen met enkelvoudige dosis DSR (direct sodium removal of directe natriumverwijdering), waaruit bleek dat DSR-therapie met een enkele dosis veilig en goed verdragen werd en resulteerde in een klinisch relevante verwijdering van natrium met consistente resultaten bij alle behandelde patiënten. De **alfapump** DSR studie met herhaalde doses zal naar verwachting in het vierde kwartaal van 2019 van start gaan, met resultaten verwacht in de eerste helft van 2020.
- Benoemde Dr. Butler, Dr. Costanzo, Dr. Tang en Dr. Testani als wetenschappelijke adviseurs voor hartfalen.
- **alfapump** opgenomen in de Duitse behandelingsrichtlijnen (DGVS) voor complicaties van levercirrose.
- Benoemde ervaren Medtech-bestuurder, Jason Hannon, als onafhankelijke niet-uitvoerend bestuurder.

### **Financiële Hoogtepunten**

- Haalde €27,5 miljoen op in een succesvolle beursintroductie (IPO) op Euronext Brussels in februari 2019.
- Totaal liquide middelen van €12,9 miljoen eind juni 2019 vergeleken met €1,2 miljoen eind juni 2018.

**Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde:** “In 2019 is al aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de ontwikkeling van ons unieke **alfapump**-platform voor leverziekte en hartfalen, onze twee pijlers van groei.”

“Een belangrijke verandering voor het bedrijf zal de introductie van de **alfapump** in Noord-Amerika zijn, een veel grotere en meer dynamische markt waar de **alfapump** naar verwachting een sterkere acceptatie en concurrentiepositie zal hebben vanwege de toenemende prevalentie van NASH-gerelateerde cirrose. Het harde werk om de **alfapump** in deze belangrijke markt te ontwikkelen, begint zijn vruchten af te werpen. De breakthrough device status voor de **alfapump** van de Amerikaanse FDA en de start van POSEIDON, onze Noord-Amerikaanse pivotale studie in terugkerende en refractaire leverascites, zijn belangrijke mijlpalen in de realisatie van onze Noord-Amerikaanse ambities.”

“We zijn ook aangemoedigd door de recent voorgestelde CMS regel met betrekking tot bijkomende betalingen voor nieuwe technologieën (“NTAP pathway”) voor medische toestellen met breakthrough status, die de terugbetaling en marktacceptatie van de **alfapump** in de VS verder zou kunnen ondersteunen.”

“We hebben ook verder snel vooruitgang geboekt met ons hartfalenprogramma, de tweede pijler in onze strategie, waar de **alfapump** DSR in ontwikkeling is als een potentiële doorbraaktherapie voor chronische behandeling van volume-overbelasting. Na het behalen van klinische proof-of-concept voor de enkelvoudige dosis DSR-therapie, zijn de voorbereidingen goed op gang om in het vierde kwartaal van 2019 te starten met de eerste **alfapump** DSR studie bij de mens, met herhaalde doses, waarvan de resultaten worden verwacht in de eerste helft van 2020.”

“Naast onze O&O focus blijven we investeren in de Europese commercialisering van de **alfapump** in de belangrijkste markten zoals Duitsland, Zwitserland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk, waar we een consistente omzetgroei verwachten. Deze praktijkervaring is van onschatbare waarde bij de voorbereiding op de marktintroductie van de **alfapump** in Noord-Amerika en het klinische ontwikkelingsprogramma van **alfapump** DSR.”

#### **Operationele Update van het jaar tot op heden**

##### ***alfapump – duidelijke vooruitgang richting Noord-Amerikaanse goedkeuring voor behandeling van terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose***

- Breakthrough device status ontvangen van de Amerikaanse FDA voor de **alfapump** voor de behandeling van terugkerende en refractaire leverascites, wat het potentieel aantoont van hoognodige verbeteringen aan deze belangrijke medische aandoening.
- Onvoorwaardelijke IDE-goedkeuring ontvangen van de Amerikaanse FDA en ITA-goedkeuring van Health Canada om POSEIDON, de Noord-Amerikaanse pivotale studie, te starten, met behulp van een geoptimaliseerd klinisch studie-ontwerp waarbij tot 50 patiënten geïmplantéerd zullen worden met de **alfapump** voor analyse van het primaire eindpunt, dit negen maanden na recrutering.
  - 15 centra geselecteerd voor deelname aan de studie
  - Eerste patiënt opgenomen in september 2019
- De geplande Amerikaanse marktintroductie van de **alfapump** is vervroegd naar de eerste helft van 2022, dankzij het geoptimaliseerde klinische studie-ontwerp en de verleende status van breakthrough device.

***alfapump DSR – klinische proof-of-concept voor Direct Sodium Removal (DSR of directe natriumverwijdering) opent de weg voor onze baanbrekende aanpak voor volume-overbelasting bij hartfalen***

- Dr. Testani, Associate Professor aan de Yale University, presenteerde positieve klinische proof-of-concept resultaten van de eerste DSR studie bij de mens, met enkelvoudige dosis, voor volume-overbelasting als gevolg van hartfalen op het [Heart Failure 2019 congress](#). De studie bereikte de primaire en secundaire eindpunten, wat aantoonde dat enkelvoudige dosis DSR-therapie veilig en goed verdragen werd en resulteerde in een klinisch relevante verwijdering van natrium met consistente resultaten bij behandelde patiënten. De presentatie werd geselecteerd voor de “highlights plenary session” gepresenteerd door Dr. Lyon, bestuurslid van de Heart Failure Association van de ESC (European Society of Cardiology).
- De voorbereidingen zijn aan de gang om de eerste **alfapump** DSR studie bij de mens, met herhaalde doses, in Europa te starten, met Dr. Bartunek, interventiecardioloog bij Cardiovascular Research Center Aalst (België) als hoofdonderzoeker. Dit is een single-arm haalbaarheidsstudie bij maximaal 10 patiënten met volume-overbelasting als gevolg van hartfalen en zal de veiligheid van herhaalde doses DSR-therapie en de klinische relevantie van natriumverwijdering bij deze patiëntenpopulatie evalueren. De eerste patiënt zal naar verwachting in het vierde kwartaal van 2019 worden opgenomen.
- Benoeming van wetenschappelijke adviseurs voor hartfalen. Dr. Butler, Dr. Costanzo en Dr. Tang zijn alle huidige of voormalige leden van de raad van bestuur van de HFSA (Heart Failure Society of America) en vooraanstaande figuren in de klinische gemeenschap voor hartfalen.
- Voorbereidingen zijn lopende voor een meeting met de FDA om de start van klinische studies ter ondersteuning van de regulatory pathway van de **alfapump** DSR in de VS te bespreken.

***alfapump – bijkomende scale-up van onze commerciële activiteiten in belangrijke Europese markten; uitbreiding van klinisch bewijs en aanbevelingen van belangrijke derde partijen***

- Opname van de **alfapump** in de richtlijnen van DGVS ("German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases") voor complicaties van levercirrose. Deze richtlijnen worden beschouwd als de referentie behandelingsrichtlijnen in Duitsland en bieden evidence-based belangrijke aanbevelingen voor diagnose en therapie van complicaties van levercirrose.
- Voorbereidingen lopende om patiënten te recruteren in de Prospective Malignant Ascites Study (ProMAS). Maximaal 40 patiënten met verschillende kankers zullen worden opgenomen in klinische sites in België, het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland. Deze single-arm, postmarketingstudie zal de werkzaamheid van de **alfapump** en de impact ervan op de kwaliteit van leven evalueren bij patiënten met maligne ascites. Verwacht wordt dat de eerste patiënt in het vierde kwartaal van 2019 zal worden opgenomen, met resultaten gepland voor de eerste helft van 2021.
- Voorbereidingen gestart voor de Step Counter studie bij patiënten met refractaire ascites als gevolg van levercirrose om de impact van de **alfapump** op de activiteit, stress en slaapkwaliteit van de patiënt te meten met behulp van fitnessloggers.
- Rekening houdend met de continue discussie in de hepatologiegemeenschap over de optimale albumine-vervangende therapie, zal de **alfapump** prospectieve albumine studie worden uitgesteld totdat nader overleg is voltooid met de Key Opinion Leader (KOL) groep.
- Als gevolg van de nieuwe regeling Veelbelovende Zorg in Nederland, bedoeld om de toegang tot nieuwe behandelingsopties voor patiënten te versnellen, zijn er gesprekken gaande met de Nederlandse terugbetalingsinstellingen over de terugbetaling van de **alfapump**.

- Creëerde een netwerk van expertisecentra in de belangrijkste markten, Duitsland, Zwitserland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk, en Therapy Development Managers werden aangeworven om het commerciële team verder te versterken. De continue vooruitgang op vlak van klinische resultaten en de opname in de DGVS-richtlijnen blijven de toegenomen interesse van potentiële klanten in deze markten ondersteunen.

### Vooruitzichten voor de rest van 2019

De tweede helft van 2019 is een periode van intensieve klinische activiteit met een belangrijke focus op de zorgvuldige uitvoering van de Noord-Amerikaanse POSEIDON en Europese ProMAS studies en de start van de eerste **alfapump** DSR studie bij de mens, met herhaalde doses. Bovendien worden ook de eerste patiënten verwacht in de Step Counter studie.

De Venootschap herhaalt zijn eerdere guidance en verwacht dat de resultaten van de investering in het Europese commerciële team zullen leiden tot omzetgroei versus 2018.

### Financieel overzicht – Eerste helft per 30 juni 2019

in duizenden euro	H1 2019	H1 2018	Vershil
<b>Omzet</b>	<b>413</b>	<b>447</b>	<b>-8%</b>
Kosten van verkochte goederen	(86)	(96)	-10%
<b>Brutomarge</b>	<b>327</b>	<b>352</b>	<b>-7%</b>
Sales & Marketing	(1.306)	(977)	+34%
Clinical	(1.451)	(749)	+94%
Quality & Regulatory	(930)	(564)	+65%
Supply Chain	(368)	(514)	-28%
Engineering	(534)	(548)	-3%
Algemeen & Administratie	(2.582)	(1.763)	+46%
Overige inkomsten	6	-	n.v.t.
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(7.166)</b>	<b>(5.115)</b>	<b>+40%</b>
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)</b>	<b>(6.838)</b>	<b>(4.763)</b>	<b>+44%</b>
Financiële opbrengsten	13	134	-90%
Financiële kosten	(471)	(391)	+20%
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(458)</b>	<b>(258)</b>	<b>+78%</b>
Belastingen	(7)	(24)	-71%
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(7.303)</b>	<b>(5.045)</b>	<b>+45%</b>
<b>Gewoon VPA*</b>	<b>(0,61)</b>	<b>(0,50)</b>	<b>+21%</b>
<b>Kaspositie**</b>	<b>12.877</b>	<b>1.223</b>	<b>n.v.t.</b>

\* Verlies per aandeel

\*\* De kaspositie omvat enkel zeer liquide geldmiddelen en kasequivalenten.

### **Geconsolideerde winst- en verliesrekening**

#### **Omzet**

De omzet (€0,41 miljoen) bleef op een relatief vergelijkbaar niveau als in dezelfde periode vorig jaar (€0,45 miljoen).

***Kosten van verkochte goederen***

De kosten van verkochte goederen (€ 0,09 miljoen) bleven op een vergelijkbaar niveau als in dezelfde periode vorig jaar (€ 0,10 miljoen).

***Bedrijfskosten***

De totale bedrijfskosten stegen tot €7,17 miljoen (H1 2018: €5,11 miljoen).

De kosten voor *sales en marketing* stegen van €0,98 miljoen tot €1,31 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de uitbreiding van het commerciële team en toegenomen marketingactiviteiten in Europa.

De kosten voor *clinical* stegen van €0,75 miljoen tot €1,45 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van hogere kosten voor zowel de Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) als de Prospective Malignant Ascites Study (ProMAS).

De kosten voor *quality & regulatory* stegen van €0,56 miljoen tot €0,93 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van extern advies voor de POSEIDON studie en de voorbereiding voor de nieuwe Richtlijn voor Medische Toestellen (Richtlijn 2017/745).

De kosten voor *supply chain* daalden van €0,51 miljoen tot €0,37 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de voltooiing van het ontwikkelingsproject van de **alfapump**.

De kosten voor *engineering* bleven gelijk op €0,53 miljoen (H1 2018: €0,55 miljoen).

De *algemene en administratiekosten* stegen van €1,76 miljoen tot €2,58 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de Euronext listing.

***EBIT***

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (Earnings Before Interest and Taxes of EBIT) geëvolueerd van een verlies van €4,76 miljoen in H1 2018 tot een verlies van €6,84 miljoen in H1 2019. Dit komt hoofdzakelijk door de kosten van de beursintroductie, toegenomen marketingactiviteiten, toegenomen kosten voor klinisch onderzoek en Quality & Regulatory.

***Totaal netto financiële kosten***

De netto financiële kosten stegen van €0,26 miljoen tot €0,46 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de rentekosten met betrekking tot de lening en wisselkoersverschillen.

***Belastingen***

De belastingen bedroegen €0,01 miljoen in H1 2019 en bleven daarmee vrij vlak tegenover H1 2018. Deze weerspiegelen grotendeels de in Duitsland te betalen belastingen.

***Nettoverlies voor de periode***

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van €5,05 miljoen in H1 2018 tot €7,30 miljoen in H1 2019.

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

Het gewoon verlies per aandeel bedroeg €0,61 in H1 2019 vergeleken met €0,50 in H1 2018.

## Geconsolideerde balans

### **Nettoschuld**

De nettoschuld<sup>1</sup> per 30 juni 2019 verbeterde met €23,64 miljoen, wat resulteert in een positieve cash situatie van €10,30 miljoen in vergelijking met €13,34 miljoen nettoschuld per 31 december 2018, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten verkregen uit de beursgang in februari 2019.

### **Werkkapitaal**

Het werkkapitaal<sup>2</sup> van 31 december 2018 tot 30 juni 2019 steeg met €3,34 miljoen, wat voornamelijk het gevolg was van een daling ten opzichte van eind december 2018 van de handelsschulden en overlopende passiva in verband met de kosten gerelateerd aan de beursgang .

## Geconsolideerde kasstroomoverzichten

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €12,19 miljoen, vergeleken met een netto uitstroom van 4,08 miljoen in H1 2018. Het verschil heeft voornamelijk te maken met een algemene stijging van het nettoverlies en de toename van het werkkapitaal als gevolg van de afname van de handelsschulden en overlopende passiva (voornamelijk uitstaande verplichtingen gerelateerd aan de beursgang op het einde van 2018 die geleid hebben tot uitgaande kasstromen op het moment van de beursgang).

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,14 miljoen. De netto uitgaande kasstroom heeft voornamelijk betrekking op de investeringen in leasing van wagens en gebouwen (toegepast volgens IFRS 16) en de aankoop van een nieuw testsysteem voor productie.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten is een netto instroom van €23,88 miljoen in H1 2019, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten uit de IPO, vergeleken met een netto kasinstroom van €3,71 miljoen in H1 2018, voortvloeiend uit de opbrengsten van verschillende converteerbare leningen.

De Vennootschap eindigde de periode met een totale liquiditeitspositie van €12,88 miljoen (H1 2018: €1,22 miljoen) die volledig bestaat uit zeer liquide geldmiddelen en kasequivalenten.

## Conference Call en Webcast

Sequana Medical zal vandaag om 14u00 CET / 8u00 ET een conference call houden met een live webcastpresentatie. U heeft toegang tot de webcast door [hier](#) te klikken. Om deel te nemen aan de vragen en antwoordsessie, belt U tien minuten op voorhand in via één van onderstaande nummers en geeft U bevestigingscode **475648** in. De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

België:	+32 2 792 0434
Zwitserland:	+41 43 456 9986
Nederland:	+31 20 794 8426
VK:	+44 20 3003 2666
VS:	+1 212 999 6659

<sup>1</sup> Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

<sup>2</sup> Tot het werkkapitaal behoren de voorraden plus de handelsvorderingen en andere vorderingen minus handelsschulden (inclusief contractuele voorschotten) en andere schulden, en overlopende passiva.

### Woordenlijst

CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
DGVS	German Society of Gastroenterology Digestive and Metabolic Diseases
DSR	Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering
ESC	European Society of Cardiology
FDA	Food and Drug Administration
HFSA	Heart Failure Society of America
IDE	Investigational Device Exemption
IPO	Initial Public Offering of beursintroductie
IRB	Institutional Review Board
ITA	Investigational Testing Authorisation
KOL	Key Opinion Leader
NASH	Niet-Alcoholische Steatohepatitis
NTAP	New Technology Add-on Payment
O&O	Onderzoek & Ontwikkeling

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

#### Sequana Medical

Lies Vanneste, Director IR

Tel: +32 498 05 35 79

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

#### Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Sukaina Virji, Melissa Gardiner

Tel: +44 203 709 5000

Email: [sequanamedical@consilium-comms.com](mailto:sequanamedical@consilium-comms.com)

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos

Tel: +41 79 367 6254

Email: [chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

### Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en het **alfapump** platform ontwikkelt voor het behandelen van vochtophoping bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen. Vochtophoping is een snelgroeiende complicatie van gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en een veel voorkomende complicatie bij hartfalen. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard bedragen. De markt in hartfalen voor de **alfapump** DSR wordt geschat op meer dan €5 miljard tegen 2026 in de VS en EU5. Beide indicaties maken gebruik van de **alfapump** van Sequana Medical, een uniek, volledig geïmplanteed draadloos systeem dat automatisch vloeistof vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de onderneming, heeft de FDA de **alfapump** een breakthrough device status verleend. De Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose is gestart in H2 2019 en een commerciële lancering in de VS is gepland voor H1 2022. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 700 **alfapump** toestellen geïmplanteed.



Voortbouwend op haar bewezen **alfapump** platform, ontwikkelt Sequana Medical **alfapump** DSR (Direct Sodium Removal of directe natrium verwijdering), een baanbrekende, gepatenteerde aanpak voor vochtophoping door hartfalen. Klinisch proof-of-concept werd bereikt in een eerste studie bij mensen met een enkelvoudige dosis DSR en een **alfapump** DSR studie met herhaalde doses bij patiënten met hartfalen is gepland te starten in H2 2019, met resultaten verwacht in H1 2020.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).

***Belangrijke Regelgevende Disclaimers***

*De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada. Elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid van de **alfapump** is niet van toepassing op de VS en Canada, omdat de pomp momenteel in deze landen klinisch onderzocht wordt.*

*DSR-therapie is nog in ontwikkeling en daarbij dient te worden opgemerkt dat elke verklaring in dit persbericht over veiligheid en werkzaamheid voortvloeit uit preklinische studies en lopende klinische onderzoeken die nog moeten worden voltooid. Er is geen link tussen DSR-therapie en lopende onderzoeken met het **alfapump**-systeem in Europa, de VS en Canada.*

***Belangrijke informatie mbt toekomstgerichte verklaringen***

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



**Financiële informatie**

De verkorte geconsolideerde jaarrekening is opgesteld in overeenstemming met IAS 34, zoals goedgekeurd door de EU. De financiële informatie in dit persbericht is een uittreksel uit de verkorte geconsolideerde jaarrekening.

De verkorte geconsolideerde jaarrekening per 30 juni 2019 is beschikbaar op de website van Sequana Medical: <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerdere/financiele-informatie/>

Verkorte geconsolideerde winst- en verliesrekening

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2019	2018
<b>Omzet</b>	<b>413</b>	<b>447</b>
Kosten van verkochte goederen	(86)	(96)
<b>Brutomarge</b>	<b>327</b>	<b>352</b>
Sales & marketing	(1.306)	(977)
Clinical	(1.451)	(749)
Quality & Regulatory	(930)	(564)
Supply Chain	(368)	(514)
Engineering	(534)	(548)
Algemeen & Administratie	(2.582)	(1.763)
Overige inkomsten	6	-
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(7.166)</b>	<b>(5.115)</b>
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)</b>	<b>(6.838)</b>	<b>(4.763)</b>
Financiële opbrengsten	13	134
Financiële kosten	(471)	(391)
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(458)</b>	<b>(258)</b>
Belastingen	(7)	(24)
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(7.303)</b>	<b>(5.045)</b>
<b>Gewoon verlies per aandeel (in euro)</b>	<b>(0,61)</b>	<b>(0,50)</b>

Verkorte geconsolideerde balans

in duizenden euro	Per einde periode	
	HY 2019	HY 2018
<b>ACTIVA</b>		
Materiële vaste activa	510	184
Laboratorium	71	6
Informatietechnologie	129	138
Uitrusting	6	7
Gebruiksrecht vast actief	304	-
Activa in aanbouw	-	32
Financiële activa	58	58
Financiële activa - Huurwaarborg	58	58
Leningen aan verbonden partijen	-	-
<b>Totaal vaste activa</b>	<b>568</b>	<b>242</b>
Handelsvorderingen en overige vorderingen	1.177	546
Voorraden	1.519	1.235
Geldmiddelen en kasequivalenten	12.877	1.318
<b>Totaal vlottende activa</b>	<b>15.573</b>	<b>3.099</b>
<b>Totaal activa</b>	<b>16.142</b>	<b>3.341</b>
<b>EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN</b>		
Maatschappelijk kapitaal	1.307	888
Overig eigen vermogen	-	184
Eigen aandelen	-	-
Uitgiftepremie	100.661	64.963
Reserves	(1.784)	(452)
Overgedragen verlies	(92.300)	(85.003)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	668	659
<b>Totaal eigen vermogen</b>	<b>8.552</b>	<b>(18.760)</b>
Financiële schulden op lange termijn	2.282	2.582
Leaseschulden op lange termijn	154	-
Voorzieningen voor pensioenen	494	792
<b>Totaal schulden op lange termijn</b>	<b>2.929</b>	<b>3.374</b>
Financiële schulden op korte termijn	295	12.073
Leaseschulden op korte termijn	137	-
Handels- en overige schulden	3.020	3.848
Overlopende passiva	1.208	2.806
<b>Totaal schulden op korte termijn</b>	<b>4.661</b>	<b>18.727</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>16.142</b>	<b>3.341</b>

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2019	2018
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(7.303)</b>	<b>(5.045)</b>
Belastingen	7	24
Financieel resultaat	42	263
Afschrijvingen	111	5
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	(91)	-
Op aandelen gebaseerde betalingen	248	18
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(631)	(201)
Wijzigingen in voorraden	(284)	64
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	(4.281)	821
Betaalde belastingen	(7)	(24)
<b>Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten</b>	<b>(12.189)</b>	<b>(4.075)</b>
Investeringen in materiële vaste activa	(138)	-
Investeringen in financiële activa	(0)	-
<b>Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten</b>	<b>(138)</b>	<b>-</b>
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	26.165	-
(Aflossingen)/Opbrengsten uit financiële schulden	(1.375)	3.714
Betaalde interesten	(912)	-
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>23.878</b>	<b>3.714</b>
<b>Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>11.551</b>	<b>(361)</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode</b>	<b>1.318</b>	<b>1.684</b>
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	9	(100)
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode</b>	<b>12.877</b>	<b>1.223</b>

Verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in duizenden euro	Maatschappelijk kapitaal	Overig eigen vermogen	Eigen aandelen	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valutaomrekeningsverschillen	Totaal eigen vermogen
<b>Saldo per 1 januari 2018</b>	<b>955</b>	<b>-</b>	<b>(193)</b>	<b>65.157</b>	<b>(183)</b>	<b>(71.082)</b>	<b>736</b>	<b>(4.611)</b>
Nettoverlies voor de periode						(5.045)		(5.045)
Niet-gerealiseerde resultaten							(100)	(100)
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten					(93)			(93)
Conversierechten op converteerbare leningen		184						184
Op aandelen gebaseerde betalingen					18			18
<b>Saldo per 30 juni 2018</b>	<b>955</b>	<b>184</b>	<b>(193)</b>	<b>65.157</b>	<b>(257)</b>	<b>(76.127)</b>	<b>636</b>	<b>(9.646)</b>
<b>Saldo per 31 december 2018</b>	<b>888</b>	<b>184</b>	<b>-</b>	<b>64.963</b>	<b>(452)</b>	<b>(85.003)</b>	<b>659</b>	<b>(18.760)</b>
Wijziging in waarderingsregels						7		7
<b>Aangepast totaal eigen vermogen per 1 januari 2019</b>	<b>888</b>	<b>184</b>	<b>-</b>	<b>64.963</b>	<b>(452)</b>	<b>(84.997)</b>	<b>659</b>	<b>(18.753)</b>
Nettoverlies voor de periode						(7.303)		(7.303)
Niet-gerealiseerde resultaten					218		9	227
Kapitaalverhoging IPO (converteerbare leningen)	84			8.533				8.617
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in geld)	319			25.846				26.165
Kapitaalverhoging IPO (inbreng in natura)	16			1.319				1.335
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten					(1.799)			(1.799)
Conversierechten op converteerbare leningen		(184)						(184)
Op aandelen gebaseerde betalingen					248			248
<b>Saldo per 30 juni 2019</b>	<b>1.307</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>100.661</b>	<b>(1.784)</b>	<b>(92.300)</b>	<b>668</b>	<b>(8.552)</b>