

## Sequana Medical publiceert jaarresultaten 2018 en vooruitzichten 2019

*Haalde met succes €27,5 miljoen op bij de beursintroductie op Euronext Brussels*

*Duidelijke vooruitgang in planning om de **alfapump**<sup>®</sup> en de **alfapump**<sup>®</sup> DSR beschikbaar te maken voor een grotere patiëntengroep, in grote en groeiende markten met onvervulde medische behoeften*

*Sequana Medical NV (de “Vennootschap”) zal vandaag om 14u00 CET / 08u00 ET een conference call houden met een live [webcast](#) presentatie. Zie details hieronder.*

**Gent, BELGIË - 4 april 2019 - Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA)**, een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen, publiceert vandaag haar bedrijfshoogtepunten en financiële resultaten per 31 december 2018, die werden opgesteld in overeenstemming met IFRS zoals aanvaard door de Europese Unie, alsook de hoogtepunten na afsluitingsdatum en de vooruitzichten voor de rest van het jaar.

### Hoogtepunten 2018

- Opname van de **alfapump** in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL (European Association for the Study of the Liver) voor de behandeling van gedecompenseerde cirrose.
- Aanbeveling door het Britse National Institute for Health and Care Excellence (NICE) voor het gebruik onder speciale voorwaarden van de **alfapump** voor de behandeling van refractaire ascites ten gevolge van levercirrose.
- Twee peer-reviewed **alfapump** publicaties die, de verbetering in levenskwaliteit voor de patiënt ten opzichte van de standaardzorg in de Europese Randomised Controlled Trial (RCT) en de verbetering in klinische resultaten in de routinematige klinische praktijk door het gebruik van de nieuwe peritoneale katheter, benadrukken.
- Presentatie van de Noord-Amerikaanse MOSAIC **alfapump**-haalbaarheidsstudie die een aanzienlijke vermindering in grootvolumeparacentese (Large Volume Paracentesis of LVP) aantonen alsook een verbetering in de voedingstoestand en levenskwaliteit van de patiënt na minstens een jaar opvolging.
- Presentatie van de retrospectieve Malignant Ascites Study die aantoont dat de **alfapump** effectief was in het behandelen van palliatieve patiënten en hun levenskwaliteit verbeterde.
- Registratie van de eerste patiënt in de Europese TOPMOST-registratiestudie bij patiënten met cirrose bij wie de **alfapump** werd geïmplantéerd voor de behandeling van refractaire leverascites.
- Behoud van duidelijke verbetering in klinische resultaten met een gemiddelde duur van de **alfapump**-therapie van meer dan 450 dagen.
- Presentatie van de preklinische proof-of-concept-gegevens voor directe-natrium-verwijdering (Direct Sodium Removal of DSR) als behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen die de verwijdering van klinisch relevante hoeveelheden natrium en vocht aantonen.
- Start van de eerste studie bij mensen met eenmalige dosis DSR-therapie, aan de Universiteit van Yale, VS.
- Oprichting van de nieuwe maatschappelijke zetel te Gent, België.

- Haalde €8,5 miljoen op in private financieringsrondes bij toonaangevende Belgische investeerders, waaronder Newton Biocapital, PMV en SFPI-FPIM, alsook bestaande aandeelhouders.
- Benoemde Kirsten Van Bockstaele als Chief Financial Officer en Lies Vanneste als Director, Investor Relations.

#### **Gebeurtenissen na afsluitingsdatum**

- Haalde €27,5 miljoen op met een geslaagde beursintroductie op Euronext Brussels.
- Benoemde Pierre Chauvineau als Onafhankelijk Voorzitter en Wim Ottevaere als Onafhankelijk Niet-Uitvoerend Bestuurder.
- Ontvangst van de Breakthrough Device Designation van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites, wat het potentieel aantoont van hoognodige verbeteringen aan deze belangrijke medische aandoening.

#### **Vooruitzichten voor de rest van 2019**

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

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

De tussentijdse resultaten van de eerste studie bij mensen met eenmalige dosis DSR-therapie zullen naar verwachting worden bekendgemaakt in het tweede kwartaal van 2019. De eindresultaten van deze studie worden verwacht in de tweede helft van 2019. De eerste studie van de **alfapump** DSR met herhaalde toediening van DSR-therapie bij patiënten met volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen is gepland te starten in de tweede helft van dit jaar. De eerste resultaten hiervan worden verwacht op het einde van dit jaar.

De Vennootschap verwacht dat de resultaten van de investeringen in het Europese commerciële team zullen resulteren in een groei van de opbrengsten ten opzichte van 2018.

#### **In zijn commentaar zei Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, het volgende:**

"We zijn enorm verheugd over onze vooruitgang in 2018 en onze plannen voor 2019 en daarna. Onze geslaagde beursintroductie op Euronext Brussels heeft ons de nodige financiële middelen verschaft om onze groeistrategie in de drie pijlers van ons bedrijf voort te zetten. 2018 bouwde verder op de successen van de voorgaande jaren. Het was een jaar gekenmerkt door betere klinische resultaten, bijkomend klinisch bewijs en klinische bevestiging door derde partijen. Bovendien was het ook het jaar waarin we ons niet langer enkel focusten op leveraandoeningen en kanker, maar ook preklinische proof-of-concept konden voorleggen voor onze baanbrekende DSR-therapie bij hartfalen. In 2019 hebben we onze beursintroductie voltooid en hebben we Breakthrough Device Designation van de FDA verkregen voor de **alfapump** voor de

behandeling van recurrenente of refractaire leverascites als verdere erkenning van het potentieel van de **alfapump**."

### Gedetailleerd operationeel overzicht

**alfapump — bewezen stap voorwaarts voor de behandeling van ascites in leveraandoeningen en kanker**

[Sinds april 2018](#) is de **alfapump** opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL voor de behandeling van patiënten met gedecompenseerde cirrose. De Vennootschap acht dit een belangrijke stap voor de potentiële wijdverspreide commerciële aanvaarding van de **alfapump**.

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

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

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

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

In november 2018 werden de resultaten van de Noord-Amerikaanse MOSAIC-studie, een IDE (Investigational Device Exemption) haalbaarheidsstudie, met de **alfapump** bij 30 patiënten met recurrenente of refractaire leverascites voorgesteld op de [American Association for the Study of Liver Disease \(AASLD\)](#) door Hoofdonderzoeker prof. Wong van de universiteit van Toronto. Na minstens een jaar opvolging van de patiënten, kon een significante daling worden aangetoond van grootvolumeparacentese, de huidige standaardzorg, alsook een betere voedingstoestand en levenskwaliteit voor de patiënt.

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

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

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

### alfapump DSR — potentieel baanbrekende behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen

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

In september 2018 werden de resultaten van de preklinische DSR proof-of-concept-studie bij 15 gezonde varkens en 5 varkens waarbij experimenteel hartfalen werd opgewekt, voorgesteld op de [Annual Scientific Meeting van de Heart Failure Society of America \(HFSA\)](#) door Hoofdonderzoeker dr. Testani van de Universiteit van Yale. Deze gegevens toonden aan dat DSR-therapie resulteerde in de verwijdering van klinisch relevante hoeveelheden natrium en vocht bij de bestudeerde varkens. De stabiele serum concentratie is een bemoedigend signaal voor de veiligheid van DSR-therapie.

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

### Gedetailleerd financieel overzicht

in duizenden euro	FY 2018	FY 2017	Vershil
<b>Netto-omzet</b>	<b>1.029</b>	<b>1.304</b>	<b>-21%</b>
Kosten van verkochte goederen	(158)	(212)	-25%
<b>Brutomarge</b>	<b>871</b>	<b>1.092</b>	<b>-20%</b>
Sales & Marketing	(2.445)	(1.506)	+62%
Clinical	(1.671)	(1.749)	-4%
Quality & Regulatory	(1.372)	(1.225)	+12%
Supply Chain	(964)	(1.041)	-7%
Engineering	(1.808)	(1.004)	+80%
Algemeen & Administratie	(5.761)	(1.988)	+190%
Overige inkomsten	74	4	N.v.t.
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(13.948)</b>	<b>(8.510)</b>	<b>+64%</b>
<b>Earnings before interest and taxes (EBIT)</b>	<b>(13.077)</b>	<b>(7.418)</b>	<b>+76%</b>
Financiële opbrengsten	309	107	+189%
Financiële kosten	(1.192)	(895)	+33%
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(883)</b>	<b>(788)</b>	<b>+12%</b>
Belastingen	(24)	(18)	+33%
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(13.983)</b>	<b>(8.225)</b>	<b>+70%</b>
<b>Gewoon VPA*</b>	<b>(1,40)</b>	<b>(0,88)</b>	<b>+59%</b>
<b>Kaspositie** per 31 december</b>	<b>1.318</b>	<b>1.684</b>	<b>-22%</b>

\* Verlies per aandeel

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

## Geconsolideerde winst- en verliesrekening

### Netto-omzet

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

### Kosten van verkochte goederen

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

### Bedrijfskosten

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

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

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

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

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

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

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

### EBIT

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

### Totaal netto financiële kosten

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

### Belastingen

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

### **Nettoverlies voor de periode**

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

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

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

### **Geconsolideerde balans**

#### **Nettoschuld**

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

#### **Werkkapitaal**

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

### **Geconsolideerde kasstroomoverzichten**

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

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

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

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

### **Conference call en webcastpresentatie**

Sequana Medical zal vandaag om 14u00 CET / 08u00 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 vraag- en antwoordsessie, belt U tien minuten op voorhand in via een van onderstaande nummers en geeft U bevestigingscode

---

<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> Volgende conversieoptie werd vastgesteld in de converteerbare leningovereenkomsten in het geval van een beursintrodactie: Er zal verplichte conversie zijn waarbij de volledige uitstaande bedragen onder de converteerbare lening automatisch zullen worden omgezet in aandelen van de Vennootschap in geval van, en tegelijkertijd met de initiële closing van, de volgende verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap.

<sup>3</sup> Tot het werkkapitaal behoren de voorraden plus de handelsvorderingen en andere vorderingen minus handelsschulden (inclusief contractuele voorschotten) en andere schulden, en overlopende passiva.

**5731205** in. De webcast en conference call zullen worden gevoerd in het Engels en zullen achteraf opnieuw kunnen worden herbeluisterd op de [website](#) van Sequana Medical.

België: +32 2 789 8603  
Nederland: +31 20 794 8426  
Zwitserland: +41 43 456 9986  
VK: +44 20 3003 2666  
VS: +1 866 966 5335

### **Financiële kalender**

23 april 2019	Online publicatie jaarverslag 2018
23 mei 2019	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2019
4 september 2019	Publicatie halfjaarresultaten 2019

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

#### **Sequana Medical**

Lies Vanneste  
Director IR  
Tel: +32 (0) 498 05 35 79  
E-mail: [IR@sequanamedical.com](mailto:IR@sequanamedical.com)

#### **Consilium Strategic Communications**

Alexandra Harrison, Marieke Vermeersch, Sukaina Virji  
Tel: +44 (0) 203 709 5000  
E-mail: [sequanamedical@consilium-comms.com](mailto:sequanamedical@consilium-comms.com)

### **Over Sequana Medical**

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zich richt op vernieuwende behandelingsoplossingen om leveraandoeningen, hartfalen, maligne ascites en andere vochtbalansproblemen te behandelen.

De technologie van Sequana Medical is gebaseerd op haar gepatenteerd **alfapump**-platform, een volledig implanteerbaar, draadloos oplaadbaar accusysteem voor de automatische en continue verwijdering van vochtophoping in de buikholte, dat kan worden gebruikt voor verschillende levensbedreigende aandoeningen. De **alfapump** wordt verkocht in Europa voor de behandeling van refractaire ascites (chronische vochtophoping in de buikholte), ten gevolge van levercirrose en maligne ascites. Het aantal patiënten met refractaire leverascites zal naar verwachting drastisch stijgen door het toenemende belang van NASH (Non-alcoholic Steatohepatitis).

Vandaag werden meer dan 700 **alfapump**-systemen geïmplanteerd en sinds april 2018 is de **alfapump** opgenomen in de klinische praktijkrichtlijnen van de EASL (European Association for the Study of the Liver) voor de behandeling van gedecompenseerde cirrose. In januari 2019 kende de FDA de Breakthrough Device Designation toe aan de **alfapump** voor de behandeling van recurrenente of refractaire leverascites. De **alfapump** heeft nog geen reglementaire goedkeuring ontvangen in de VS en Canada en de Verenigde Staten.



verwacht in de tweede helft van 2019 te starten met de Noord-Amerikaanse pivotale studie POSEIDON ter ondersteuning van de goedkeuring van de **alfapump** voor recurrenente of refractaire leverascites.

De **alfapump** is een van de eerste veilige en doeltreffende alternatieven voor grootvolumeperacentese (large-volume paracentesis of LVP) voor de behandeling van ascites op lange termijn, met tal van voordelen voor patiënten, clinici en gezondheidszorgsystemen. Door automatisch en continu ascites in de blaas te pompen, waarna het vocht natuurlijk verwijderd wordt door urineren, voorkomt de **alfapump** vochtophoping en de mogelijke complicaties ervan, verbetert ze de levenskwaliteit en de voedingstoestand van de patiënt en vermindert ze mogelijk ook het aantal ziekenhuisbezoeken en de kosten voor de gezondheidszorg. Dankzij de **alfapump** DirectLink-technologie ontvangen clinici informatie over de werking van de pomp en kunnen ze patiënten die het toestel gebruiken doeltreffender behandelen.

Sequana Medical ontwikkelt ook de **alfapump** DSR, die is gebouwd op het bewezen platform van de **alfapump**, om een gemakkelijk en volledig implanteerbaar systeem te leveren voor directe-natriumverwijdering (Direct Sodium Removal of DSR), een vernieuwende en gepatenteerde aanpak voor de behandeling van volumeoverbelasting ten gevolge van hartfalen. Momenteel loopt er een eerste studie voor DSR-therapie bij mensen. De behandeling van volumeoverbelasting bij patiënten met hartfalen die resistent zijn tegen diuretica is een grote klinische uitdaging. Elk jaar zijn er in de VS naar schatting een miljoen hospitalisaties ten gevolge van hartfalen, waarvan 90% te wijten is aan symptomen van volumeoverbelasting. De geraamde kostprijs voor hartfalen gerelateerde ziekenhuisopnames in de VS bedraagt jaarlijks \$13 miljard.

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 disclaimer inzake regelgeving**

Elke verklaring in dit persbericht over de veiligheid en doeltreffendheid van de **alfapump** geldt niet voor de VS en Canada, waar het toestel momenteel nog klinisch onderzocht wordt.

#### **Disclaimer**

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.

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



**Financiële informatie**

De jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met de IFRS, zoals goedgekeurd door de Europese Unie. De financiële informatie in dit persbericht is een uittreksel van de volledige IFRS geconsolideerde jaarrekening die zal worden gepubliceerd op 23 april 2019.

Op datum van dit persbericht heeft de commissaris, PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BV CVBA, met maatschappelijke zetel te Woluwedal 18, 1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Peter D'hondt, bedrijfsrevisor, zijn auditprocedures met betrekking tot de IFRS geconsolideerde rekening per 31 december 2018 nog niet voltooid.

De commissaris heeft bevestigd dat de audit, die zo goed als klaar is, tot op heden geen enkele afwijking van materieel belang aan het licht bracht in het ontwerp van geconsolideerde jaarrekening en de boekhoudkundige gegevens in het persbericht in alle materiële opzichten consistent zijn met de ontwerprekening waaruit ze werden afgeleid.

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Jaar eindigend op 31 december	
	2018	2017
<b>Netto-omzet</b>	<b>1.029</b>	<b>1.304</b>
Kosten van verkochte goederen	(158)	(212)
<b>Brutomarge</b>	<b>871</b>	<b>1.092</b>
Sales & marketing	(2.445)	(1.506)
Clinical	(1.671)	(1.749)
Quality & Regulatory	(1.372)	(1.225)
Supply Chain	(964)	(1.041)
Engineering	(1.808)	(1.004)
Algemeen & Administratie	(5.761)	(1.988)
Overige inkomsten	74	4
<b>Totaal bedrijfskosten</b>	<b>(13.948)</b>	<b>(8.510)</b>
<b>Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)</b>	<b>(13.077)</b>	<b>(7.418)</b>
Financiële opbrengsten	309	107
Financiële kosten	(1.192)	(895)
<b>Totaal netto financiële kosten</b>	<b>(883)</b>	<b>(788)</b>
Belastingen	(24)	(18)
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(13.983)</b>	<b>(8.225)</b>
<b>Gewoon verlies per aandeel (in euro)</b>	<b>(1,40)</b>	<b>(0,88)</b>

Geconsolideerde balans

in duizenden euro	Per 31 december	
	2018	2017
<b>ACTIVA</b>		
Materiële vaste activa	184	206
Laboratorium	6	10
Informatietechnologie	138	186
Uitrusting	7	10
Activa in aanbouw	32	-
Financiële activa		
Financiële activa - Huurwaarborg	58	42
Leningen aan verbonden partijen	-	-
<b>Totaal vaste activa</b>	<b>242</b>	<b>248</b>
Handelsvorderingen en overige vorderingen	546	317
Voorraden	1.235	1.271
Geldmiddelen en kasequivalenten	1.318	1.684
<b>Totaal vlottende activa</b>	<b>3.099</b>	<b>3.272</b>
<b>Totaal activa</b>	<b>3.341</b>	<b>3.519</b>
<b>EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN</b>		
Maatschappelijk kapitaal	888	955
Overig eigen vermogen	184	-
Eigen aandelen	-	(193)
Uitgiftepremie	64.963	65.157
Reserves	(452)	(183)
Overgedragen verlies	(85.003)	(71.082)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	659	736
<b>Totaal eigen vermogen</b>	<b>(18.760)</b>	<b>(4.611)</b>
Financiële schulden op lange termijn	2.582	1.757
Voorzieningen voor pensioenen	792	819
<b>Totaal schulden op lange termijn</b>	<b>3.374</b>	<b>2.576</b>
Financiële schulden op korte termijn	12.073	2.820
Handels- en overige schulden	3.848	2.283
Overlopende passiva	2.806	451
<b>Totaal schulden op korte termijn</b>	<b>18.727</b>	<b>5.554</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>3.341</b>	<b>3.519</b>

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro	Jaar eindigend op 31 december	
	2018	2017
<b>Nettoverlies over de periode</b>	<b>(13.983)</b>	<b>(8.225)</b>
Belastingen	24	18
Financieel resultaat	883	788
Afschrijvingen	81	78
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	43	64
Op aandelen gebaseerde betalingen	241	23
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(77)	146
Wijzigingen in voorraden	80	556
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	2.839	(1.807)
Betaalde belastingen	(5)	(18)
<b>Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten</b>	<b>(9.875)</b>	<b>(8.378)</b>
Investeringen in materiële vaste activa	(39)	(7)
Investeringen in financiële activa	(16)	(4)
<b>Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten</b>	<b>(55)</b>	<b>(10)</b>
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	2	9.815
Opbrengsten uit financiële schulden	9.583	-
Betaalde interesten	(115)	(314)
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>9.469</b>	<b>9.500</b>
<b>Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>(461)</b>	<b>1.112</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode</b>	<b>1.684</b>	<b>797</b>
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	95	(226)
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode</b>	<b>1.318</b>	<b>1.684</b>

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 31 december 2016</b>	<b>860</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>55.438</b>	<b>(335)</b>	<b>(62.857)</b>	<b>226</b>	<b>(6.668)</b>
Nettoverlies						(8.225)		(8.225)
Overige gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten					129		510	639
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	95			9.719				9.813
Verwerving van eigen aandelen (niet-contante transactie)			(193)					(193)
Op aandelen gebaseerde betalingen					23			23
<b>Saldo per 31 december 2017</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						(13.983)		(13.983)
Overige gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten					102		(76)	26
Kapitaalverhoging (na aftrek van kosten)	2							2
Liquidatie van eigen aandelen			193	(193)				-
Conversie maatschappelijk kapitaal in EUR	(68)							(68)
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten					(612)			(612)
Conversierechten op converteerbare leningen		184						184
Op aandelen gebaseerde betalingen					241	62		302
<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>