

Sequana Medical rapporteert resultaten H1 2024 en geeft business update

- **alfapump®** – Goedkeuring door Amerikaanse FDA verwacht in Q1 2025 en Amerikaanse lancering gepland in H2 2025; sterke vooruitgang met betrekking tot de Amerikaanse terugbetaling – CPT III codes afgeleverd & NTAP aanvraag ingediend
- **DSR®** – Publicatie van de data uit de RED DESERT en SAHARA studies in de gerenommeerde “European Journal of Heart Failure” wijst op de mogelijkheden als behandeling voor het cardiorenaal syndroom; Positieve resultaten uit de niet-gerandomiseerde cohort van de Amerikaanse MOJAVE studie en DSMB goedkeuring van de start van de gerandomiseerde fase
- Totale kaspositie van 4,2 miljoen EUR per 30 juni 2024
- De vandaag aangekondigde financiering door aandeelhouders voor een bedrag tot 6,1 miljoen EUR, verlengt de cash runway richting de geplande FDA goedkeuring van de alfapump; ook wordt de rechtstreekse financiering in elk van de alfapump® en DSR® activiteiten afzonderlijk onderzocht

Gent, België – 30 september 2024 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag haar bedrijfshoogtepunten en financiële resultaten aan voor de periode van zes maanden afgesloten op 30 juni 2024 en de vooruitzichten voor de rest van het jaar.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: “Het is een uitdagende tijd voor Sequana Medical gezien we de lancering van de **alfapump** in de Verenigde Staten voorbereiden. We zijn bijzonder verheugd over de positieve interacties met de FDA en kijken ernaar uit om de overblijvende topics te finaliseren in de komende maanden. Regelmatige vergaderingen met de VS hepatologen hebben opnieuw onze overtuiging bevestigd dat er een duidelijke vraag is naar verbeterde behandelingsmogelijkheden voor het grote spectrum van patiënten getroffen door NASH/MASH en alcoholische leverziekte. We schatten de Noord-Amerikaanse markt voor de **alfapump** op 2,4 miljard USD in 2025 met een groei van 9% per jaar.

We maken goede vooruitgang met de voorbereidingen voor de Amerikaanse terugbetaling met de ontvangst van de CPT III codes en de indiening van onze aanvraag voor het NTAP programma. Met deze terugbetalingsstappen in voege, hebben we er vertrouwen in dat onze directe commercialiseringsstrategie via een klein gespecialiseerd team, een succesvolle lancering mogelijk zal maken via de levertransplantatie centra waarbij 90 ziekenhuizen meer dan 95% van de Amerikaanse markt dekken.

Vanuit ons DSR hartfalen programma, zijn we verheugd de publicatie te zien van de data van de RED DESERT en SAHARA studies in de gerespecteerde en gerenommeerde “European Journal of Heart Failure”, en presenteren we deze op het toonaangevende, internationale hartfalencongres THT 2024 DSR als een mogelijke behandeling voor het cardiorenale syndroom.

Na de positieve beslissing van DSMB alsook de sterke data van de eerste patiënten in MOJAVE, kijken we uit naar de start van de gerandomiseerde cohort van deze Amerikaanse fase 1/2a studie, eens er financiering beschikbaar is.

Niettegenstaande moeilijke marktvoorwaarden, waren we in staat om een financiering te bekomen in de eerste helft van het jaar voor 14,5 miljoen EUR en vandaag hebben we aangekondigd dat er bijkomende ondersteuning komt tot 6,1 miljoen EUR van onze bestaande investeerders.

*We bekijken nog andere financieringsmogelijkheden voor de Vennootschap zoals rechtstreekse investeringen in elk van de **alfapump**[®] en DSR activiteiten afzonderlijk, waarvan we verwachten dat dit het spectrum van potentiële investeerders kan uitbreiden en dus een voordeel biedt voor alle aandeelhouders van Sequana Medical."*

Hoogtepunten van H1 2024 tot op heden

Amerikaans alfapump leverprogramma

- Amerikaanse commercialisering
 - Indiening van Premarket Approval (PMA): De PMA aanvraag voor de **alfapump** werd aanvaard door de Amerikaanse FDA voor inhoudelijke review op 29 januari 2024. Na het nazicht van de aanvraag door de FDA, ontving de Vennootschap de "Dag 90 na PMA indiening" feedback met de belangrijkste tekortkomingen en een "Dag 100" meeting werd gehouden met de FDA om af te stemmen betreffende de belangrijkste vaststellingen. De FDA bevestigde de voltooiing van de inhoudelijke review en er waren geen nieuwe vragen rond de klinische studie of de pre-klinische data, behoudens deze opgenomen in het antwoord van de Vennootschap op de "Dag 90" feedback. De FDA had enkele niet-klinische vragen die bijkomend werk vroegen en de Vennootschap zal deze bijkomende informatie vandaag indienen en blijft mikken op goedkeuring tegen het einde van Q1 2025.
 - Amerikaanse Terugbetaling – CPT III: De American Medical Association (AMA) heeft in [januari 2024](#) zes nieuwe categorie III Current Procedural Terminology (CPT III) codes uitgegeven voor het **alfapump** systeem. Dit is een belangrijke mijlpaal om terugbetaling te faciliteren en voor de Amerikaanse commercialiseringsstrategie waarbij de bestaande ICD-10 procedure codes worden verhoogd. Na goedkeuring door de FDA, laat dit de gezondheidszorginstellingen toe om vorderingen in te stellen tot terugbetaling voor het **alfapump** systeem. Dit zal het pad effenen voor een bredere toepassing en de commerciële roll out ondersteunen in de VS.
 - Amerikaanse Terugbetaling – NTAP: De Vennootschap heeft de aanvraag ingediend voor het Amerikaanse NTAP (new technology add-on payment) programma. Dit programma werd opgezet door CMS om Medicare begunstigden te verzekeren van toegang tot opkomende technologieën, vanuit de vaststelling dat de kost van dergelijke nieuwe technologieën dikwijls de bestaande terugbetalingen overschrijdt onder de relevante DRG's (Diagnostics Related

Groups). De Vennootschap is ervan overtuigd dat ze voldoet aan alle criteria voor het NTAP programma gegeven de erkenning door de FDA van de alfapump als een baanbrekend hulpmiddel en de verwachte kost ervan van 30.000 USD.

- Affiches en voordrachten:
 - Voordracht op het 2024 [EASL](#) Congres¹ van de data van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de alfapump®, aangekondigd op [6 juni 2024](#).

De data toonden weliswaar gelijkaardige resultaten aan op het vlak van veiligheid maar een sterk verbeterde levenskwaliteit ten opzichte van de referentie. Dit werd niet vastgesteld in patiënten met refractaire ascites die gelijktijdig opgenomen werden in de prospectieve NACSELD3 (North American Consortium for Study of End-Stage Liver Disease) cohort.

DSR hartfalenprogramma

- MOJAVE – Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde Fase 1/2a studie met DSR 2.0 voor de behandeling van congestief hartfalen
 - Goedkeuring om te starten met de gerandomiseerde fase: De onafhankelijke Data and Safety Monitoring Board (DSMB) heeft de start van de gerandomiseerde cohort van de MOJAVE studie goedgekeurd na het nazicht van de veiligheidsdata van de niet gerandomiseerde cohort, aangekondigd in [januari 2024](#).
 - Resultaten van de studie van de niet gerandomiseerde cohort: Op [25 maart 2024](#) werden de opvolgingsdata van drie maanden van alle drie patiënten in de niet gerandomiseerde cohort in MOJAVE aangekondigd. Deze data bevestigden de drastische en duurzame verbetering in de diuretische respons en de virtuele eliminatie van cyclische diuretische vereisten. Deze finale data ondersteunen het actie-mechanisme van DSR om de vicieuze cyclus te doorbreken van het cardiorenale syndroom.
- Affiches en voordrachten:
 - Op [28 februari 2024](#), voordracht op het [THT 2024](#) congres², een toonaangevend, internationaal hartfalencongres, van de allernieuwste samenvatting waarin data opgenomen zijn van de RED DESERT en SAHARA concept test studies van de Vennootschap's DSR therapie voor patiënten met diuretisch-resistent hartfalen.
 - Op [3 april 2024](#) heeft de Vennootschap de publicatie aangekondigd van de resultaten van de twee concept test studies, RED DESERT en SAHARA, in het prestigieuze, gerenommeerde vakblad "[European Journal of Heart Failure](#)". Deze publicatie benadrukt het potentieel van DSR als nieuwe behandeling voor diuretische resistentie en cardiorenale syndroom bij hartfalen.

¹ Het grootste evenement in Europa in dit domein

² Technology and Heart failure Therapeutics conferentie gehouden in maart 2024 in Boston, US

Corporate

- Financiering
 - Aandeelhoudersfinanciering in februari: Op [8 februari 2024](#), aankondiging van de toekenning van een achtergestelde, converteerbare lening zonder zekerheden voor 3,0 miljoen EUR 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.
 - Eigen vermogen financiering in maart: Op [21 maart 2024](#), aankondiging van de succesvolle kapitaalsronde van 11,5 miljoen EUR 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 2.0³ uit te voeren alsook de cash runway van de Vennootschap te verlengen tot het einde van Q3 2024.
 - Aandeelhoudersfinanciering in september: Vandaag kondigde de Vennootschap de sterke ondersteuning aan van haar bestaande aandeelhouders tot 6,1 miljoen EUR met een eerste schijf van 3,05 miljoen EUR (en met een tweede schijf naar keuze van elke kredietverstrekker). De Vennootschap onderzoekt de mogelijkheid om deze financiering uit te breiden door bijkomende ervaren investeerders aan te trekken. De aangekondigde financiering breidt de cash runway uit tot in Q1 2025 indien de volledige 6,1 miljoen EUR ontvangen wordt.
 - Onderzoek van rechtstreekse financiering in elk van de **alfapump** en DSR programma's afzonderlijk: Als gevolg van het succes van het DSR ontwikkelingsprogramma en de data van de RED DESERT en SAHARA studies waarin de duurzaamheid van het behandelingseffect wordt aangetoond, hebben we besloten de ontwikkeling van het DSR programma verder te zetten zonder de **alfapump**. Bijgevolg is er weinig synergie tussen de DSR en **alfapump** programma's. Verder onderzoekt de Vennootschap -op basis van feedback van potentiële investeerders- hoe investeringen in elk van de DSR medicijn en alfapump apparaat programma's afzonderlijk mogelijk kunnen gemaakt worden 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.

³ Met inbegrip van een Quality Management System en de voorbereidingen voor de start van de gerandomiseerde fase van de Amerikaanse MOJAVE studie na de PMA goedkeuring van de **alfapump**

Vooruitzichten voor de rest van 2024

- Noord-Amerikaans **alfapump** leverprogramma – op schema voor de Amerikaanse commerciële lancering in H2 2025
 - Samenwerking met de FDA om de PMA review te finaliseren – de antwoorden van de Vennootschap op de open punten door de FDA naar voren gebracht in de “Dag 90” brief, zal vandaag ingediend worden.
 - Amerikaanse commerciële lancering gepland in H2 2025 – voortdurende samenwerking met de doel lanceringscentra en verdere voorbereidingen voor terugbetaling en markttoetreding.

- DSR hartfalenprogramma – start van de MOJAVE gerandomiseerde cohort is goedgekeurd door de onafhankelijke DSMB en is afhankelijk van bijkomende financiering.

Financieel overzicht – zes maanden eindigend op 30 juni 2024

in duizenden euro	H1 2024	H1 2023	Variance
Omzet	106	384	-73%
Kosten van verkochte goederen	(26)	(88)	-71%
Brutomarge	79	296	-73%
Sales & Marketing	(370)	(1.100)	-66%
Clinical	(1.628)	(3.714)	-56%
Quality & Regulatory	(1.771)	(3.186)	-44%
Supply Chain	(1.626)	(2.372)	-31%
Engineering	(982)	(2.095)	-53%
Algemeen & Administratie	(3.438)	(3.455)	0%
Totaal bedrijfskosten	(9.816)	(15.922)	-38%
Overige inkomsten	142	210	-32%
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)⁴	(9.595)	(15.417)	-38%
Financiële opbrengsten	3.172	1.316	141%
Financiële kosten	(4.512)	(2.108)	114%
Totaal netto financiële kosten	(1.340)	(792)	69%
Belastingen	(146)	(255)	-43%
Nettoverlies over de periode	(11.080)	(16.464)	-33%
Gewoon Verlies Per Aandeel	(0,34)	(0,65)	-47%
Kaspositie* op 30 juni	4.153	17.122	NM

N.B.: niet betekenisvol (percentage groter dan 150%)

* De kaspositie omvat enkel zeer liquide geldmiddelen en kasequivalenten.

Verkorte Geconsolideerde Winst- en Verliesrekening

Omzet

De omzet is gedaald van €0,38 miljoen in H1 2023 tot €0,11 miljoen in H1 2024 als gevolg van de beslissing om de Europese commerciële activiteiten in Q1 2024 te beëindigen.

Kosten van verkochte goederen

De kosten van verkochte goederen zijn gedaald van €€0,09 miljoen in H1 2023 tot €0,03 miljoen in H1 2024, in lijn met de daling van de omzet.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten zijn gedaald van €15,92 miljoen in H1 2023 tot €9,82 miljoen in H1 2024 door de hogere kosten in 2023 die betrekking hadden op de voorbereidingen voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS en de maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 aanzienlijk te verminderen.

⁴ EBIT wordt gedefinieerd als Omzet verminderd met Kosten van verkochte goederen en Bedrijfskosten, vermeerderd met Overige inkomsten.

De kosten voor *Sales & Marketing* daalden van €1,10 miljoen in H1 2023 tot €0,37 miljoen in H1 2024 als gevolg van de beslissing om de Europese commerciële activiteiten in Q1 2024 te beëindigen.

De kosten voor *Clinical* zijn gedaald van €3,71 miljoen in H1 2023 tot €1,63 miljoen in H1 2024, hoofdzakelijk als gevolg van lagere kosten gerelateerd aan de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie van de **alfapump** en de beslissing om de start van de gerandomiseerde fase van de MOJAVE-studie in de VS te pauzeren.

De kosten voor *Quality & Regulatory* zijn gedaald van €3,19 miljoen in H1 2023 tot €1,77 miljoen in H1 2024, voornamelijk door hogere uitgaven in 2023 voor extern advies ingewonnen voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De kosten voor *Supply chain* zijn gedaald van €2,37 miljoen in H1 2023 tot €1,63 miljoen in H1 2024 vorig jaar, voornamelijk gedreven door de maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 te verminderen en hogere uitgaven in 2023 voor bijkomend personeel en extern advies voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De kosten voor *Engineering* zijn gedaald van 2,10 miljoen in H1 2023 tot €0,98 miljoen in H1 2024 vorig jaar, voornamelijk gedreven door de maatregelen die zijn genomen om de cash burn in 2024 te verminderen en de éénmalige kosten voor benodigde teststalen in 2023 voor de voorbereiding voor de indiening van de markttoelating van de **alfapump** in de VS.

De *Algemene- en Administratiekosten* bleven stabiel op €3,45 miljoen in H1 2023 en €3,44 miljoen in H1 2024.

Overige inkomsten daalden van €0,21 miljoen in H1 2023 tot €0,14 miljoen in H1 2024 en bevatten inkomsten uit de Belgische Onderzoek & Ontwikkeling (O&O)-steunmaatregelen met betrekking tot gemaakte kosten voor O&O.

EBIT

Als gevolg van het bovenstaande is de winst vóór interesten en belastingen (*Earnings Before Interest and Taxes* of EBIT) geëvolueerd van een verlies van €15,42 miljoen in H1 2023 naar een verlies van €9,59 miljoen in H1 2024.

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten zijn gestegen van €0,79 miljoen in H1 2023 tot €1,34 miljoen in H1 2024 en dit voornamelijk als gevolg van de impact van de waardering van de inschrijvingsrechten en de aanpassingen aan de leningsovereenkomsten in februari 2024. Al deze elementen zijn non-cash items.

Belastingen

De belastingkosten daalden van €0,26 miljoen in H1 2023 tot €0,15 miljoen in H1 2024 en zijn een gevolg van de lagere activiteiten in Zwitserland.

Nettoverlies voor de periode

Als gevolg van het bovenstaande daalde het nettoverlies van €16,46 miljoen in H1 2023 tot €11,08 miljoen in H1 2024.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel is gedaald van €0,65 in H1 2023 tot €0,34 in H1 2024.

Verkorte geconsolideerde balans

Nettoschuld

De nettoschuld⁵ per 30 juni 2024 steeg met €3,24 miljoen in vergelijking met 31 december 2023, voornamelijk als gevolg van de converteerbare lening verstrekt door belangrijke aandeelhouders (€3,00 miljoen).

Werkkapitaal

Het werkkapitaal⁶ per 30 juni 2024 daalde met €2,64 miljoen in vergelijking met 31 december 2023.

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €12,36 miljoen in H1 2024, vergeleken met een netto uitstroom van €16,36 miljoen in H1 2023. De lagere uitstroom was voornamelijk gedreven door een lager netto verlies van de periode dat gedeeltelijk gecompenseerd werd door een hogere behoefte aan werkkapitaal.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,03 miljoen in H1 2024, in vergelijking met een netto uitstroom van €0,08 miljoen in H1 2023.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €13,96 miljoen in H1 2024, hoofdzakelijk als gevolg van de opbrengsten uit de kapitaalverhoging in maart 2024 en de Converteerbare Lening gegeven door belangrijke aandeelhouders (€3,00 miljoen). In H1 2023 was de netto instroom van €14,72 miljoen voornamelijk gedreven door de kapitaalverhoging in april 2023.

De Vennootschap eindigde H1 2024 met een totale liquiditeitspositie van €4,15 miljoen (einde 2023: €2,58 miljoen).

⁵ Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

⁶ Tot het werkkapitaal behoren de voorraden plus de handelsvorderingen en andere vorderingen minus handelsschulden (inclusief contractuele voorschotten) en andere schulden, en overlopende passiva.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Ian Crosbie

CEO

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 7973 42 99 17

Over Sequana Medical

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

De Premarket Approval (PMA) aanvraag voor de **alfapump** van de Vennootschap werd ingediend bij de Amerikaanse FDA in december 2023 en aanvaard voor inhoudelijke review in januari 2024, na positieve primaire en secundaire eindpuntresultaten te hebben gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse baanbrekende POSEIDON studie bij terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De Amerikaanse marktgoedkeuring van de **alfapump** wordt verwacht voor het einde van het eerste kwartaal van 2025, met een geplande commerciële lancering in de VS in de tweede helft van 2025.

Resultaten van de Vennootschap’s RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies bij hartfalen ondersteunen het werkingsmechanisme van DSR als het doorbreken van de vicieuze cirkel van het cardiorenaal syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multi-center fase 1/2a klinische studie, zijn met succes behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de diuretische respons en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board keurde de start goed van het gerandomiseerde MOJAVE cohort van maximaal nog eens 30 patiënten, dat gepland is na de PMA-goedkeuring van **alfapump** in de VS.

Sequana Medical is genoteerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR) en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar www.sequanamedical.com.

Belangrijke Regulatorie Disclaimers

*Het **alfapump** systeem is momenteel niet goedgekeurd in de Verenigde Staten of Canada. In de Verenigde Staten en Canada wordt het **alfapump** systeem momenteel klinisch onderzocht (POSEIDON studie) en wordt het bestudeerd bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van levercirrose. DSR® therapie is nog in ontwikkeling en er dient te worden opgemerkt dat eventuele verklaringen met betrekking tot veiligheid en efficiëntie voortkomen uit lopende preklinische en klinische onderzoeken die nog moeten worden afgerond. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

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

Toekomstgerichte verklaringen

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

Financiële informatie

De 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 2024 is beschikbaar op de website van Sequana Medical: <https://www.sequanamedical.com/nl/investeerders/financiele-informatie-2/>

Verkorte geconsolideerde winst- en verliesrekening

in duizenden euro (tenzij anders vermeld)	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2024	2023
Omzet	106	384
Kosten van verkochte goederen	(26)	(88)
Brutomarge	79	296
Sales & marketing	(370)	(1.100)
Clinical	(1.628)	(3.714)
Quality & Regulatory	(1.771)	(3.186)
Supply Chain	(1.626)	(2.372)
Engineering	(982)	(2.095)
Algemeen & Administratie	(3.438)	(3.455)
Totaal bedrijfskosten	(9.816)	(15.922)
Overige inkomsten	142	210
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)	(9.595)	(15.417)
Financiële opbrengsten	3.172	1.316
Financiële kosten	(4.512)	(2.108)
Totaal netto financiële kosten	(1.340)	(792)
Belastingen	(146)	(255)
Nettoverlies over de periode	(11.080)	(16.464)
Gewoon verlies per aandeel (in euro)	(0,34)	(0,65)

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

in duizenden euro	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2024	2023
Nettoverlies over de periode	(11.080)	(16.464)
Componenten van niet-gerealiseerde resultaten, posten die niet vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd zullen worden:		
Herwaarderingen van toegezegde pensioenregelingen	-	-
Posten die vervolgens naar winst- of verlies gereclassificeerd kunnen worden:		
Aanpassingen voor valutaomrekeningsverschillen	14	95
Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen	14	95
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	(11.066)	(16.368)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana	(11.066)	(16.368)

Verkorte geconsolideerde balans

in duizenden euro	Per einde periode	
	30 juni 2024	31 december 2023
ACTIVA		
Materiële vaste activa	1.991	2.317
Financiële activa	98	100
Overige vaste activa	1.552	1.388
Totaal vaste activa	3.641	3.805
Handelsvorderingen	-	43
Overige vorderingen	959	1.373
Vorraden	2.036	2.296
Geldmiddelen en kasequivalenten	4.153	2.584
Totaal vlottende activa	7.148	6.296
Totaal activa	10.789	10.101
EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		
Maatschappelijk kapitaal	3.721	2.926
Uitgiftepremie	196.350	185.644
Reserves	(3.399)	(2.896)
Overgedragen verlies	(217.102)	(206.022)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	868	882
Totaal eigen vermogen	(19.561)	(19.465)
Financiële schulden op lange termijn	11.869	8.969
Leaseschulden op lange termijn	386	464
Voorzieningen voor pensioenen	642	668
Totaal schulden op lange termijn	12.897	10.101
Financiële schulden op korte termijn	9.903	7.818
Leaseschulden op korte termijn	175	269
Overige kortlopende financiële verplichtingen	2.120	2.767
Handelsschulden en contractverplichtingen	1.986	2.907
Overige schulden	1.060	2.257
Overlopende passiva	2.209	3.448
Totaal schulden op korte termijn	17.454	19.466
Totaal eigen vermogen en schulden	10.789	10.101

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2024	2023
Nettoverlies over de periode	(11.080)	(16.464)
Belastingen	146	255
Financieel resultaat	1.310	67
Afschrijvingen	141	144
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	(0)	156
Op aandelen gebaseerde betalingen	(109)	(0)
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	294	(407)
Wijzigingen in voorraden	143	(156)
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	(3.044)	173
Betaalde belastingen	(155)	(130)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten	(12.355)	(16.362)
Investeringen in materiële vaste activa	(29)	(81)
Investeringen in financiële activa	-	-
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten	(29)	(81)
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	11.500	15.780
(Aflossingen)/Opbrengsten uit leaseschulden	(233)	(222)
(Aflossingen)/Opbrengsten uit financiële schulden	2.884	(522)
Betaalde interesten	(188)	(318)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	13.962	14.718
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten	1.578	(1.725)
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode	2.584	18.875
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	(9)	(28)
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode	4.153	17.122

Verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in duizenden euro	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valuta- omrekeni ngs- verschillen	Totaal eigen vermogen
Saldo per 1 januari 2023	2.460	170.324	(2.426)	(173.458)	946	(2.153)
Nettoverlies voor de periode				(16.464)		(16.464)
Niet-gerealiseerde resultaten					(95)	(95)
Kapitaalsverhoging april 2023	461	15.320				15.780
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(678)			(678)
Op aandelen gebaseerde betalingen			(0)			(0)
Saldo per 30 juni 2023	2.921	185.644	(3.104)	(189.922)	851	(3.610)
Saldo per 1 januari 2024	2.926	185.644	(2.896)	(206.022)	882	(19.465)
Nettoverlies voor de periode				(11.080)		(11.080)
Niet-gerealiseerde resultaten					(14)	(14)
Kapitaalsverhoging maart 2024	794	10.706				11.500
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten			(393)			(393)
Op aandelen gebaseerde betalingen			(109)			(109)
Saldo per 30 juni 2024	3.721	196.350	(3.399)	(217.102)	868	(19.561)