

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

**PERSBERICHT**

**GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP**

24 april 2023, 17:00 CEST

**sequana**medical

## **SEQUANA MEDICAL LANCEERT KAPITAALVERHOOGING EN WIJZIGT BEPAALENDE BESTAANDE LENINGSOVEREENKOMSTEN**

**Gent, België, 24 april 2023 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA)** (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van vochtverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag de lancering aan van een kapitaalverhoging met het oog op het ophalen van een bedrag van ongeveer EUR 15 miljoen door middel van een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten (aan een ratio van één (1) nieuw inschrijvingsrecht per vier (4) nieuwe aandelen) met versnelde orderboekprocedure (het "Aanbod"), met de mogelijkheid om het bedrag van het Aanbod te verhogen.

Sequana Medical heeft momenteel het voornemen om de verwachte netto-opbrengsten van het Aanbod aan te wenden voor het volgende:

1. **alfapump®:**

- (i) Het voortzetten van de Noord-Amerikaanse pivotale studie bij terugkerende en refractaire leverascites (POSEIDON) naar de uitlezing van secundaire eindpunten gepland voor het tweede kwartaal van 2024. Dit omvat de *Patient Preference* Studie met topline data verwacht in H2 2023, sponsoring van het NACSELD ascites register en activiteiten voor markttoegang / terugbetaling. De totale kosten worden geraamd op ongeveer EUR 15,2 miljoen, waarvan EUR 12,2 miljoen is uitgegeven tot en met YE 2022 met de rest toe te schrijven over 2023/2024;
- (ii) Het voorbereiden van de PMA (Pre-Market Approval) indiening en nazicht, met geplande indiening bij de FDA in H2 2023. De totale projectkosten worden geraamd op ongeveer EUR 9,9 miljoen, waarvan EUR 5,4 miljoen is uitgegeven tot en met YE 2022 met de rest toe te schrijven over 2023/2024.

2. **DSR®:**

- (i) Het aanvatten van een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter Fase 1/2a studie met DSR 2.0 (MOJAVE), gepland voor het tweede kwartaal van 2023 met initiële resultaten verwacht in H2 2023. De totale studiekosten worden geraamd op ongeveer EUR 6,7 miljoen, waarvan EUR 1,7 miljoen is uitgegeven tot en met YE 2022 met het resterende uit te geven vanaf 2023 tot 2025;
- (ii) Het voltooiën van het DSR 2.0 ontwikkelingswerk hetgeen de ontwikkeling van een Kwaliteitsbeheersysteem omvat voor gebruik in de MOJAVE klinische studie. De totale projectkosten worden geraamd op ongeveer EUR 2,2 miljoen, waarvan EUR 0,7 miljoen is uitgegeven tot en met YE 2022 met het resterende uit te geven vanaf 2023 tot 2025.

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

24 april 2023, 17:00 CEST

**sequanamedical**

#### 3. Andere:

- (i) Rentelasten en een gedeeltelijke terugbetaling van de leningsfaciliteit met Kreos Capital (totale leningskosten van EUR 2,4 miljoen tot en met het eerste kwartaal van 2024), die voortvloeien uit wijzigingen aan de bovenstaande leningsovereenkomst, onder voorbehoud van bepaalde voorwaarden;
- (ii) Algemene vennootschaps- en werkkapitaaldoeleinden.

De netto-opbrengst van het Aanbod, samen met de wijzigingen aan de bestaande leningsovereenkomst, zullen naar verwachting het huidige werkkapitaal van de Vennootschap verlengen van midden 2023 tot in het eerste kwartaal van 2024.

#### Details van het Aanbod

Het Aanbod zal gestructureerd worden als een private plaatsing van nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten met versnelde orderboekprocedure, dewelke onmiddellijk van start zal gaan.

Voor elke vier (4) nieuwe aandelen waarop wordt ingeschreven in het Aanbod, zullen de investeerders één (1) bijkomend inschrijvingsrecht verwerven met de volgende kenmerken:

- Inschrijvingsrecht voor gewone aandelen: Elk inschrijvingsrecht zal het recht geven in te schrijven op één (1) nieuw gewoon aandeel uit te geven door de Vennootschap.
- Uitoefeningsprijs: De uitoefeningsprijs van de inschrijvingsrechten zal EUR 5,10 per aandeel zijn waarop kan worden ingeschreven, die gebaseerd is op een volume gewogen gemiddelde handelsprijs gedurende 30 handelsdagen tot 21 april 2023.
- Looptijd: De inschrijvingsrechten zullen een looptijd van vijf (5) jaar hebben, en zullen uitoefenbaar zijn vanaf 30 oktober 2023.
- Vorm en overdraagbaarheid: De inschrijvingsrechten zullen worden uitgegeven op naam en zullen in beginsel overdraagbaar zijn, maar zullen niet worden toegelaten tot de verhandeling of de notering op enige gereguleerde markt.
- Controlewijziging: In geval van bepaalde gebeurtenissen van controlewijziging zal de Vennootschap aanbieden om de inschrijvingsrechten in geld aan te kopen voor een bedrag gelijk aan de Black Scholes Waarde van de inschrijvingsrechten. De inschrijvingsrechten zullen niet langer uitoefenbaar zijn na de voltooiing van een controlewijziging. Onder voorbehoud van voltooiing van het Aanbod, zal deze bepaling moeten worden goedgekeurd door een algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap, welke goedkeuring uiterlijk op 30 oktober 2023 zal moeten zijn verkregen.
- Vaste voorwaarden: De voorwaarden van de inschrijvingsrechten zullen worden vastgesteld bij de voltooiing van het Aanbod, en zullen niet worden aangepast, behalve in geval van (omgekeerde) aandelensplitsingen of een herindeling van aandelen.

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

24 april 2023, 17:00 CEST

**sequana**medical

De Vennootschap zal de resultaten van het Aanbod zo snel als mogelijk aankondigen in een daaropvolgend persbericht na de afsluiting van de orderboekprocedure (met inbegrip van het definitieve aantal uit te geven nieuwe aandelen en inschrijvingsrechten, en de definitieve aanbiedingsprijs van de nieuwe aandelen).

Tijdens de periode van de orderboekprocedure zal de verhandeling in Sequana Medical aandelen op Euronext Brussels worden opgeschort. De verhandeling van de aandelen zal naar verwachting worden hervat na de publicatie van de resultaten van het Aanbod.

KBC Securities NV ("**KBC Securities**"), Bank Degroof Petercam SA/NV ("**Bank Degroof Petercam**") en Van Lanschot Kempen N.V. ("**Van Lanschot Kempen**", en gezamenlijk met KBC Securities en Bank Degroof Petercam, de "**Underwriters**") treden op als Joint Global Coordinators in het Aanbod.

Partners in Equity V B.V. ("**PiE**") en Rosetta Capital VII, LP ("**Rosetta**") alsook een andere investeerder (samen, de "**Investeerdere met Voorafgaande Verbintenis**"), hebben zich ertoe verbonden om inschrijvingsorders in te dienen voor nieuwe aandelen in het Aanbod. PiE en Rosetta hebben zich ertoe verbonden om in te schrijven op ten minste een pro rata deel van de nieuwe aandelen dat gelijk is aan hun huidige aandeelhouderschap in de Vennootschap. Niettegenstaande het voorgaande zal het Aanbod open staan 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 Investeerdere 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 is ook overeengekomen dat, op voorwaarde dat de voltooiing van het Aanbod heeft plaatsgevonden, en PiE en Rosetta hun respectieve verbintenissen zijn nagekomen, de Vennootschap zal voorstellen aan de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap te houden op uiterlijk 30 oktober 2023 om respectievelijk Ids Van der Weij (wie momenteel PiE's waarnemer zonder stemrecht in de raad van bestuur van de Vennootschap is) en Kenneth Macleod (een vertegenwoordiger van Rosetta) als bestuurder van de Vennootschap te benoemen. PiE en Rosetta erkennen dat zodra zij ophouden met 4% van de uitstaande aandelen in de Vennootschap aan te houden, zij ervoor zullen zorgen dat hun vertegenwoordigers ontslag nemen uit enige en alle van hun bedrijfsfuncties en -mandaten binnen de Vennootschap wanneer zij daartoe worden verzocht door de raad van bestuur van de Vennootschap. Ids Van der Weij zal waarnemer blijven in het bestuur van de Vennootschap zolang PiE 4% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap bezit, tot zijn voorgenomen benoeming als bestuurder van de Vennootschap. Op voorwaarde dat de voltooiing van het Aanbod heeft plaatsgevonden en Rosetta haar

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

24 april 2023, 17:00 CEST

**sequanamedical**

verbintenis is nagekomen, en zolang Rosetta 4% van de uitstaande aandelen in de Vennootschap aanhoudt en de voormelde bestuurder nog niet is benoemd door de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap, zal Rosetta het recht hebben om een waarnemer zonder stemrecht te hebben in de raad van bestuur van de Vennootschap.

Momenteel wordt verwacht dat het aantal aandelen uit te geven in het Aanbod groter zou kunnen zijn dan het aantal aandelen dat kan worden toegelaten tot de notering en de verhandeling op de gereguleerde markt van Euronext Brussels zonder noteringsprospectus. PiE, Rosetta en bepaalde andere investeerders zijn akkoord gegaan dat de Vennootschap en de Underwriters de mogelijkheid zullen hebben om nieuwe aandelen toe te wijzen die bij hun uitgifte niet onmiddellijk zullen worden toegelaten tot de notering en de verhandeling. In dat geval verbindt de Vennootschap zich ertoe de toelating tot de verhandeling en de notering van die niet-genoteerde nieuwe aandelen aan te vragen bij Euronext Brussels, zo snel als praktisch mogelijk is na hun uitgifte.

In verband met het Aanbod is de Vennootschap ten aanzien van de Underwriters akkoord gegaan met een *standstill*-periode van 180 dagen voor toekomstige aandelenuitgiftes die door de Underwriters kan worden opgeheven en onder voorbehoud van (i) een uitzondering voor de uitgifte van een aantal aandelen, inschrijvingsrechten of andere effecten die uitvoerbaar, converteerbaar of omwisselbaar zijn in aandelen ingevolge alternatieve of bijkomende financiering die de Vennootschap verkrijgt op voorwaarde dat de bruto-opbrengst van de uitgifte van dergelijke alternatieve financieringsinstrumenten niet hoger is dan een bedrag gelijk aan het hoogste van (x) de definitieve bruto-opbrengst van het Aanbod en (y) EUR 20 miljoen, en (ii) andere gebruikelijke uitzonderingen. De leden van het uitvoerend management zijn met de Underwriters akkoord gegaan met een marktconforme *lock-up*-periode van 180 dagen waarvan de Underwriters afstand kunnen doen en die onder voorbehoud is van gebruikelijke uitzonderingen.

### Wijzigingen aan de bestaande leningsovereenkomsten

De Vennootschap kondigt ook aan dat ze wijzigingsovereenkomsten is aangegaan om de terugbetalingsvoorwaarden te wijzigen onder (i) de lening van EUR 10.000.000 met Kreos Capital VII (UK) Limited (de "**Kreos Lening**"), (ii) de gedeeltelijk converteerbare corona lening van EUR 4.300.000 met PMV Standaardleningen NV (voorheen bekend als PMV/z Leningen NV) (de "**PMV Lening**"), (iii) de lening van EUR 2.000.000 met Belfius Insurance NV (de "**Belfius Lening**"), en (iv) de lening van EUR 400.000 met Sensinnovat BV (de "**Sensinnovat Lening**").

De wijzigingsovereenkomst met Kreos Capital VII (UK) Limited beoogt de vermindering, onder voorbehoud van bepaalde voorwaarden, van de terugbetaling van hoofdsommen die anders verschuldigd zouden zijn gedurende een bepaalde periode vóór 31 december 2023 of 31 maart 2024, dewelke verder kan worden verlengd met een bijkomende termijn van zes maanden. De uiterste terugbetalingsdatum blijft, echter,

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

24 april 2023, 17:00 CEST

**sequanamedical**

30 september 2025. De overeenkomst is onder voorbehoud van een aantal voorwaarden, met inbegrip van een verhoging van de betaling van het einde van de lening (*end of loan payment*) van 1,25% tot 1,75%.

De wijzigingsovereenkomsten met PMV Standaardleningen NV, Sensinnovat BV en Belfius Insurance NV voorzien in een herschikking van de verschuldigde terugbetalingen van de hoofdsom, waarbij de uitstaande hoofdsom van elk van de desbetreffende leningen moet worden terugbetaald in vier gelijke kwartaalafbetalingen vanaf 30 september 2024 (in plaats van acht kwartaalafbetalingen vanaf 30 september 2023) en de toepasselijke rentevoet wordt verhoogd met 0,5%.

### Toepassing van artikel 7:228 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen

De Vennootschap kondigt ten slotte aan dat zij bij de opmaak van de enkelvoudige (niet-geconsolideerde) jaarrekening van de Vennootschap voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2022, heeft vastgesteld dat haar (niet-geconsolideerde) boekhoudkundig nettoactief (zoals gedefinieerd in het Wetboek van vennootschappen en verenigingen) onder de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen is gedaald, en dat zij bijgevolg de procedure van artikel 7:228 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen heeft ingeleid, ter gelegenheid van de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap te houden op donderdag 25 mei 2023.

De Vennootschap zal op 25 april 2023 (ter gelegenheid van de bijeenroeping van de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap te houden op 25 mei 2023) nadere informatie verstrekken over de voormelde procedure, alsmede over de maatregelen die de raad van bestuur heeft genomen en voorstelt te nemen om de financiële situatie van de Vennootschap te herstellen, met inbegrip van haar voorstel om de activiteiten van de Vennootschap voort te zetten. Deze maatregelen omvatten het volgende:

- De Vennootschap is voornemens om in 2023 een aantal belangrijke mijlpalen te blijven realiseren die van strategisch belang zijn voor haar activiteiten, en die naar verwachting ook het potentieel van de producten van de Vennootschap verder zullen aantonen. Deze mijlpalen omvatten: de indiening van **alfapump** PMA bij de U.S. Food and Drug Administration (FDA); de validatie van het effect van het DSR-product van de tweede generatie (DSR 2.0) van de Vennootschap bij patiënten in de VS; de verwachte positieve ontwikkelingen van CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) op de "Transitional Coverage of Emerging Technologies" (TCET) - een initiatief voor versnelde Medicare-dekking van baanbrekende hulpmiddelen (*breakthrough devices*); de indiening van een peer-reviewed publicatie en presentatie over alfapump en de POSEIDON klinische studie op een komende medische bijeenkomst over levers; en de indiening van een peer-reviewed publicatie over de DSR klinische studies. Deze zijn erop gericht de reglementaire marketinggoedkeuringen te ondersteunen en de aanvaarding van de producten van de Vennootschap door medische zorgverleners, patiënten en betalers te helpen.

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

**sequanamedical**

24 april 2023, 17:00 CEST

- Bovendien heeft de Vennootschap reeds verscheidene maatregelen genomen om de kosten en uitgaven te verminderen, en de Vennootschap is voornemens verdere besparingen door te voeren. Onder voorbehoud van de afsluiting van het Aanbod, zullen deze maatregelen ook omvatten:
  - Vertraging van de verdere voortgang van de MOJAVE klinische studie. De raad van bestuur merkt op dat (i) de Vennootschap nog steeds streeft naar resultaten van de eerste 3 patiënten tegen het vierde kwartaal van 2023 voor het veiligheidscohort, en (ii) de eerste patiënten het belangrijkst zijn omdat de Vennootschap op zoek is naar bevestiging dat DSR 2.0 bij Amerikaanse patiënten hetzelfde dramatische behandelingseffect heeft als DSR 1.0 bij patiënten uit de Republiek Georgië (cfr. SAHARA en RED DESERT studies);
  - Uitstel van de oprichting van een nieuwe productiefaciliteit voor het Amerikaanse alfapump programma; en
  - Met betrekking tot de Europese alfapump commerciële strategie het Europese commerciële team van de Vennootschap verkleinen door over te schakelen op een "reactieve" in plaats van een "proactieve" commerciële houding (d.w.z. klaarstaan om te reageren op de belangstelling van klinici en de dialoog met belangrijke centra onderhouden, in plaats van de therapie actief te promoten). De raad van bestuur merkt op dat (i) het platform voor de opleiding van Amerikaanse klinici en implantatieteams beschikbaar blijft, en (ii) zij van plan is de Europese commerciële teams in de toekomst op te schalen (wanneer bijkomende financiering is aangetrokken).
- De Vennootschap gaat ook na in hoeverre partnerschappen of licentieovereenkomsten zouden kunnen worden aangegaan voor haar **alfapump**- en DSR-producten om de verdere ontwikkeling, het reglementaire goedkeuringsproces en de daaropvolgende marketing te ondersteunen. Hoewel er op datum hiervan geen concrete plannen op tafel liggen, is de Vennootschap voortdurend in gesprek met potentiële partners, die ook verdere financiering voor de activiteiten van de Vennootschap zouden kunnen verstrekken. De Vennootschap heeft bovendien 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.

De Vennootschap merkt op dat na de voltooiing van het Aanbod, het (niet-geconsolideerd) boekhoudkundig nettoactief van de Vennootschap (zoals gedefinieerd in het Wetboek van vennootschappen en verenigingen) opnieuw boven de drempels van de artikelen 7:228 en 7:229 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zal uitkomen.

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

24 april 2023, 17:00 CEST

**sequana**medical

**Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:**

#### **Sequana Medical**

Lies Vanneste

Director Investor Relations

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

T: +32 (0)498 053579

#### **Optimum Strategic Communications**

Nick Bastin, Jonathan Edwards, Vici Rabbetts

E: [Sequana@optimumcomms.com](mailto:Sequana@optimumcomms.com)

T: +44 (0) 208 078 4357

#### **Over Sequana Medical**

Sequana Medical NV is een pionier in de behandeling van vochtoverbelasting, een ernstige en frequente klinische complicatie bij patiënten met leverziekte, hartfalen en kanker. Deze patiënten kunnen tot 15 liter extra vocht in hun lichaam hebben, wat ernstige medische problemen veroorzaakt, waaronder verhoogde mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames, hevige pijn, moeilijke ademhaling en beperkte mobiliteit die het dagelijks leven ernstig beïnvloedt. Hoewel diuretica standaardzorg zijn, is het probleem dat ze bij veel patiënten niet langer effectief en/of verdraagbaar zijn. Er zijn beperkte effectieve behandelingsopties voor deze patiënten, wat resulteert in slechte klinische resultaten, hoge kosten en een grote impact op hun kwaliteit van leven. Sequana Medical tracht innovatieve behandelingsopties aan te bieden voor deze grote en groeiende “diuretica-resistente” patiëntenpopulatie.

**alfapump**<sup>®</sup> en **DSR**<sup>®</sup> zijn de gepatenteerde toepassingen van Sequana Medical die samenwerken met het lichaam om diuretica-resistente vochtoverbelasting te behandelen, wat belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten oplevert en de kosten voor gezondheidszorgsystemen verlaagt. De Vennootschap heeft positieve primaire eindpuntdata gerapporteerd van de Noord-Amerikaanse pivotale POSEIDON studie met de **alfapump** bij terugkerende of refractaire ascites ten gevolge van levercirrose, wat haar in staat stelt een Pre-Market Approval (PMA) aanvraag in te dienen bij de FDA, gepland voor H2 2023. Nu klinische proof-of-concept data werden geleverd voor DSR als een ziektemodificerend geneesmiddelenprogramma voor de behandeling van hartfalen, is de Vennootschap van plan om in Q2 2023 te starten met MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter Fase 1/2a klinische studie van DSR 2.0.

Sequana Medical is genoteerd op de gereguleerde markt van Euronext Brussels (Ticker: SEQUA.BR)

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

24 april 2023, 17:00 CEST

**sequanamedical**

en heeft haar hoofdkantoor in Gent, België. Ga voor meer informatie naar [www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com).

#### **Belangrijke Regulatorische Disclaimers**

*Het **alfapump**<sup>®</sup> 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 cirrose. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie [www.poseidonstudy.com](http://www.poseidonstudy.com). DSR<sup>®</sup> 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. DSR therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen DSR therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

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

#### **Belangrijke informatie**

*De informatie in deze aankondiging dient enkel als algemene informatie en pretendeert niet exhaustief of volledig te zijn. Deze aankondiging is geen, en maakt geen deel uit van, een aanbod tot verkoop of uitgifte van, of enige sollicitatie van een aanbod tot aankoop van of inschrijving op effecten, en enige aankoop van, inschrijving op of verzoek om, effecten. Deze aankondiging en de daarin opgenomen informatie is niet voor publicatie, verspreiding of vrijgave in, of naar, rechtstreeks of onrechtstreeks, de Verenigde Staten van Amerika, Australië, Canada, Japan, Zuid-Afrika of enige andere jurisdictie waar dat verboden zou zijn door toepasselijke wetgeving, of registratie daarvan vereist, in dergelijke jurisdictie. Elke persoon die deze aankondiging leest, dient zich over elke dergelijke beperkingen te informeren en deze in acht te nemen.*

*Deze aankondiging is niet voor verspreiding, rechtstreeks of onrechtstreeks, in of naar de Verenigde Staten. Het is geen, of maakt geen deel uit van, enig aanbod of sollicitatie tot aankoop van of inschrijving op effecten in de Verenigde Staten. De effecten waarnaar hierin wordt verwezen, werden niet en zullen niet worden, geregistreerd onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd van tijd tot tijd (de "**U.S. Securities Act**") en de effecten mogen niet worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten (zoals gedefinieerd in Regulation S onder de U.S. Securities Act), behalve indien deze effecten geregistreerd zijn onder de U.S. Securities Act, of een vrijstelling van de registratieverplichtingen van de U.S. Securities Act beschikbaar is. De Vennootschap en de met haar verbonden ondernemingen hebben geen enkel deel van het aanbod van de betrokken effecten in de Verenigde Staten geregistreerd, hebben niet de intentie om over te gaan tot zulke registratie en hebben niet de intentie om over te gaan tot een openbaar aanbod van effecten in de Verenigde Staten.*

*Elk aanbod van effecten waarop deze aankondiging betrekking heeft, is uitsluitend bestemd voor en*



DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

**sequanamedical**

24 april 2023, 17:00 CEST

*gericht aan personen in het Verenigd Koninkrijk en lidstaten van de Europese Economische Ruimte (de "EER") (elk een "Lidstaat") die "gekwalificeerde beleggers" zijn in de zin van artikel 2(e) van Verordening (EU) 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de verhandeling op een gereguleerde markt worden toegelaten en tot intrekking van Richtlijn 2003/71/EG, zoals gewijzigd van tijd tot tijd (voor zover omgezet in de relevante Lidstaat van de EER) en elke uitvoeringsmaatregel in elke relevante Lidstaat van de EER of, voor het Verenigd Koninkrijk, zoals deze deel uitmaakt van de gehandhaafde EU-wetgeving zoals gedefinieerd in de EU (Withdrawal) Act 2018 (de "Prospectusverordening") ("Gekwalificeerde Beleggers"), of zulke andere beleggers zodat het geen aanbod aan het publiek zal zijn in de zin van artikel 3.1 van de Prospectusverordening. Elke persoon in het Verenigd Koninkrijk of een Lidstaat die aanvankelijk effecten van de Vennootschap verwerft of aan wie een aanbieding van effecten van de Vennootschap kan worden gedaan en, voor zover van toepassing, elk fonds voor rekening waarvan deze persoon effecten van de Vennootschap verwerft die zich in het Verenigd Koninkrijk of een Lidstaat bevinden, wordt geacht te hebben verklaard, bevestigd en overeengekomen dat deze een Gekwalificeerde Belegger is.*

*Bovendien wordt elk aanbod van effecten waarop deze aankondiging betrekking heeft in het Verenigd Koninkrijk enkel verspreid aan, en is dit enkel gericht tot, (i) personen die professionele ervaring hebben in aangelegenheden met betrekking tot investeringen die ressorteren onder artikel 19(5) van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, zoals gewijzigd van tijd tot tijd (het "Order"), (ii) "high net worth entities" etc. die ressorteren onder artikel 49(2)(a) tot (d) van het Order, en (iii) enige andere persoon aan wie zulk aanbod anderszins rechtmatig mag worden gecommuniceerd (naar al zulke personen samen wordt verwezen als "relevante personen"). Het aanbod van effecten waarop deze aankondiging betrekking heeft is enkel beschikbaar voor, en elke uitnodiging, elk aanbod of elke overeenkomst om in te schrijven op effecten, of om deze aan te kopen of anderszins te verwerven zal enkel worden aangegaan met relevante personen. Elke persoon die geen relevante persoon is mag niet handelen op basis van of zich verlaten op deze aankondiging of haar inhoud.*

*De Vennootschap heeft geen aanbod gedaan en zal geen aanbod doen van haar effecten aan het publiek in Zwitserland, behalve dat het een aanbod van effecten mag doen aan professionele beleggers in Zwitserland overeenkomstig en onder de vrijstelling van artikel 36(1)(a) van de Zwitserse federale wet inzake financiële diensten ("FinSA"). Geen aanvraag werd of zal worden gedaan om de effecten van de Vennootschap toe te laten tot de handel op enig handelsplatform (beurs of multilaterale handelsfaciliteit) in Zwitserland. Noch dit persbericht, noch enige van de andere aanbod- of marketingstukken met betrekking tot de effecten van de Vennootschap vormen een prospectus of een soortgelijke mededeling in de zin van de artikelen 35 en volgende en artikel 69 van de FinSA.*

*Deze aankondiging is geen prospectus voor de doeleinden van de EU Prospectusverordening, de*

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

**sequanamedical**

24 april 2023, 17:00 CEST

*VK Prospectusverordening of de FinSa. Deze aankondiging kan niet gebruikt worden als basis voor enige beleggingsovereenkomst of -besluit. Het verwerven van beleggingen waarop deze aankondiging betrekking heeft, kan een belegger blootstellen aan een belangrijk risico op verlies van het volledig belegd bedrag. Personen die dergelijke beleggingen overwegen, moeten advies vragen aan een erkend persoon gespecialiseerd in het adviseren over zulke beleggingen. Deze aankondiging houdt geen aanbeveling in met betrekking tot de aandelen waarnaar hierin wordt verwezen.*

*Geen aankondiging of informatie met betrekking tot het aanbod, de notering of effecten van de Vennootschap waarnaar hierboven wordt verwezen, mag worden verspreid onder het publiek in jurisdicties waar een voorafgaande registratie of goedkeuring vereist is voor zulke doeleinden. Geen stappen werden ondernomen, of zullen worden ondernomen, voor het aanbod of de notering van effecten van de Vennootschap in enige jurisdictie waar zulke stappen vereist zouden zijn, behoudens voor de toelating van de desbetreffende aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussels. De uitgifte, uitoefening, of verkoop van, en de inschrijving op of aankoop van, effecten van de Vennootschap zijn onderhevig aan bijzondere juridische of wettelijke beperkingen in bepaalde jurisdicties. De Vennootschap is niet aansprakelijk indien de voormelde beperkingen door enige persoon niet worden nageleefd.*

*Elke beleggingsbeslissing in verband met het Aanbod moet worden genomen op basis van alle publiek beschikbare informatie aangaande de Vennootschap en haar aandelen, welke informatie niet de verantwoordelijkheid is van de Underwriters, noch werd deze onafhankelijk geverifieerd door enige Underwriter. Geen van de Underwriters, noch enige van hun respectieve bestuurders, functionarissen, werknemers en agenten aanvaardt enige verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid hoedanook voor, noch geeft enige verklaring of garantie, uitdrukkelijk of stilzwijgend, wat betreft de waarheidsgetrouwheid, nauwkeurigheid of volledigheid van, de informatie in deze aankondiging (noch of enige informatie is weggelaten uit het document) of enige andere informatie met betrekking tot de Vennootschap of haar verbonden vennootschappen, of voor enig verlies op welke wijze dan ook voortvloeiend uit enig gebruik van deze aankondiging of de inhoud ervan of anderszins in verband daarmee.*

*Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in deze aankondiging zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren inhouden die de werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en*

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

## PERSBERICHT

### GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

24 april 2023, 17:00 CEST

**sequanamedical**

*gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in deze aankondiging betreffende tendensen of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen of activiteiten zullen voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in deze aankondiging, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Geen verklaringen en waarborgen worden gemaakt omtrent de nauwkeurigheid of billijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in deze aankondiging ten gevolge van enige verandering in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van diens kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in deze aankondiging of het werkelijk plaatsvinden van de verwachte ontwikkelingen. Men mag geen overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van deze aankondiging.*

#### **Informatie aan Distributeurs:**

*Enkel ten behoeve van de productgovernanceverplichtingen in: (a) EU Richtlijn 2014/65/EU betreffende markten voor financiële instrumenten, zoals gewijzigd van tijd tot tijd ("MiFID II"); (b) Artikelen 9 en 10 van de Gedelegeerde Richtlijn van de Commissie (EU) 2017/593 tot aanvulling van MiFID II; en (c) lokale uitvoeringsmaatregelen (samen, de "MiFID II Productgovernanceverplichtingen"), en ter afwijzing van alle en enige aansprakelijkheid, ongeacht of deze voortvloeit uit een onrechtmatige daad, contract of anderszins, die enige 'ontwikkelaar' (ten behoeve van de MiFID II Productgovernanceverplichtingen) anders zou hebben in verband hiermee, werden de aangeboden effecten onderworpen aan een productgoedkeuringsproces, dat bevestigd heeft dat de aangeboden effecten: (i) verenigbaar zijn met een doelmarkt van eindbeleggers die voldoen aan de criteria van professionele cliënten en in aanmerking komende tegenpartijen, elk zoals gedefinieerd in MiFID II; en (ii) in aanmerking komen voor distributie via alle distributiekanaalen die door MiFID II worden toegestaan (de "Doelmarktbeoordeling"). Niettegenstaande de Doelmarktbeoordeling moeten distributeurs in acht nemen dat: de prijs van de aangeboden effecten kan dalen en beleggers een deel of heel hun belegging kunnen verliezen; de aangeboden effecten noch een gewaarborgd inkomen, noch een kapitaalbescherming bieden; en een belegging in de aangeboden effecten enkel geschikt is voor beleggers die geen gewaarborgd inkomen of*

DEZE AANKONDIGING IS NIET VOOR VERSPREIDING, RECHTSTREEKS OF ONRECHTSTREEKS, IN DE VERENIGDE STATEN VAN AMERIKA, AUSTRALIË, CANADA, JAPAN, ZUID-AFRIKA OF ENIGE ANDERE JURISDICTIE WAAR DAT VERBODEN ZOU ZIJN DOOR TOEPASSELIJKE WETGEVING

**PERSBERICHT**

**GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP**

**sequanamedical**

24 april 2023, 17:00 CEST

*kapitaalbescherming nodig hebben, die (hetzij alleen, hetzij samen met een gepaste financiële of andere adviseur) in staat zijn de voordelen en risico's van dergelijke belegging te evalueren en die voldoende middelen hebben om enig verlies op te vangen dat daaruit kan voortvloeien. De Doelmarktbeoordeling doet geen afbreuk aan de verplichtingen van enige contractuele, wettelijke of reglementaire verkoopbeperkingen in verband met de Aanbieding. Bovendien wordt opgemerkt dat de Underwriters, niettegenstaande de Doelmarktbeoordeling, enkel investeerders zullen aantrekken die voldoen aan de criteria van professionele cliënten en in aanmerking komende tegenpartijen.*

*Om enige twijfel te voorkomen, vormt de Doelmarktbeoordeling geen: (a) beoordeling van de geschiktheid of adequaatheid voor de doeleinden van MiFID II; noch (b) een aanbeveling aan enige belegger of groep van beleggers om te beleggen in de aangeboden aandelen, deze te kopen of enige andere actie in verband met de aangeboden effecten te ondernemen.*

*Elke distributeur is verantwoordelijk voor het verrichten van zijn eigen doelmarktbeoordeling in verband met de aangeboden effecten en de geschikte distributiekkanalen te bepalen.*

*De Underwriters handelen uitsluitend voor de Vennootschap en niemand anders in verband met het Aanbod. In verband met dergelijke aangelegenheden zullen zij, hun verbonden ondernemingen en hun respectieve bestuurders, functionarissen, werknemers en agenten geen enkele andere persoon als hun cliënt beschouwen, noch zullen zij tegenover enige andere persoon verantwoordelijk zijn voor het bieden van de bescherming geboden aan hun cliënten of voor het verstrekken van advies in verband met het Aanbod of enige andere aangelegenheden waarnaar in deze aankondiging wordt verwezen.*