

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
20 december 2024, 20:00 CET

sequanamedical

Sequana Medical kondigt de resultaten van de Buitengewone Algemene Vergadering van Aandeelhouders en update Converteerbare Financiering aan

Gent, België – 20 december 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 aan dat het voorgestelde besluit dat aan de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering werd voorgelegd, is goedgekeurd tijdens de vergadering die vandaag om 9:00 CET werd gehouden. De agendapunten van de vergadering hadden betrekking op de uitgifte van de "Nieuwe Kreos Inschrijvingsrechten" en de vernietiging van de uitstaande "Kreos Inschrijvingsrechten" uitgegeven op 10 februari 2023. De notulen van de aandeelhoudersvergadering zullen beschikbaar zijn op de [website van de Vennootschap](#).

De Vennootschap kondigt tevens aan dat verschillende bestaande investeerders hebben toegezegd om een bijkomende investering van in totaal EUR 0,55 miljoen te doen in het kader van de onbevoorrechte achtergestelde converteerbare overbruggingslening die initieel werd aangekondigd op 30 september 2024 (de "**Converteerbare Overbruggingslening**").

De Converteerbare Overbruggingslening voorzag aanvankelijk in twee tranches, maar stond tevens toe dat bijkomende kredietverstrekkers konden toetreden en bijkomende leningen verstrekken in het kader daarvan, onder bepaalde voorwaarden en voor een maximaal totaalbedrag van EUR 10 miljoen. De voormelde bijkomende leningtoezeggingen zijn gestructureerd als een toetreding tot de Converteerbare Overbruggingslening. De kenmerken van de Converteerbare Overbruggingslening aangekondigd op 30 september 2024 (inclusief de interest- en conversie(prijs)mechanismen) zijn daarom ook van toepassing op de bijkomende leningtoezeggingen. Ten gevolge van de bijkomende leningtoezeggingen zal het totale bedrag in hoofdsom onder de Converteerbare Overbruggingslening EUR 7,65 miljoen bedragen. Voor meer informatie wordt verwezen naar het persbericht van de Vennootschap van 30 september 2024 (dat [hier](#) kan worden geraadpleegd).

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Ian Crosbie

CEO

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 7973 42 99 17

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

20 december 2024, 20:00 CET

sequanamedical

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

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 Regulatorische 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*

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

20 december 2024, 20:00 CET

sequanamedical

*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.*

Belangrijke Informatie

De informatie in dit persbericht dient enkel als algemene informatie en pretendeert niet exhaustief of volledig te zijn. Dit persbericht 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. Dit persbericht 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 dit persbericht leest, dient zich over elke dergelijke beperkingen te informeren en deze in acht te nemen.

Dit persbericht 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 hierin genoemd werden niet geregistreerd en zullen niet worden geregistreerd onder de United States Securities Act van 1933 zoals gewijzigd of onder de effectenwetgeving van enige staat of andere jurisdictie in de Verenigde Staten en mogen niet worden aangeboden, verkocht of anders overgedragen, direct of indirect, in of naar de Verenigde Staten, behalve in overeenstemming met een toepasselijke vrijstelling van of door een transactie die niet onderhevig is aan de registratieverplichtingen van de Securities Act en in overeenstemming met de effectenwetgeving van de relevante staat of andere jurisdictie in de Verenigde Staten.

Daarbovenop, zijn de effecten die in dit persbericht worden genoemd niet geregistreerd en zullen niet worden geregistreerd onder enig toepasselijke effectenwetgeving in Australië, Canada, Japan of Zuid-Afrika en mogen ze (onderhevig aan bepaalde uitzonderingen) niet worden aangeboden of verkocht aan of binnen, of namens een persoon of ten gunste van een persoon die geregistreerd, woonachtig of gevestigd is in deze landen.

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 stukken 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 van Verordening 2017/1129 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet

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

20 december 2024, 20:00 CET

sequanamedical

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, Verordening (EU) 2017/1129 en de gedelegeerde handelingen, implementerende handelingen en technische standaarden daaronder op zich wetgeving vormt deel van gehandhaafd EU recht zoals gedefinieerd in de EU (Withdrawal) Act 2018, of de FinSa. Deze aankondiging kan niet gebruikt worden als basis voor enige beleggingsovereenkomst of -besluit. Het verwerven van beleggingen waarop dit persbericht 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. Dit persbericht houdt geen aanbeveling in met betrekking tot de aandelen waarnaar hierin wordt verwezen.

Geen aankondiging of informatie met betrekking tot een aanbod, de notering of effecten van de Vennootschap, 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 een aanbod of de notering van effecten van de Vennootschap in enige jurisdictie waar zulke stappen vereist zouden zijn. 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 de effecten van de Vennootschap moet worden genomen op basis van alle publiek beschikbare informatie aangaande de Vennootschap en haar aandelen.

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.