

Sequana Medical kondigt H1 2021 resultaten aan en geeft een business update

- *alfapump[®] – Positieve resultaten uit tweede tussentijdse analyse van POSEIDON pivotale studie; afwachting van FDA goedkeuring betreffende de uitbreiding van de POSEIDON pivotale studie*
- *alfapump[®] – Regulatorische indiening bij de FDA nu verwacht medio 2023 als gevolg van wereldwijd tekort aan elektronische componenten; geen impact voor de Europese commerciële activiteiten en klinische studies*
- *alfapump DSR[®] – Sterke topline resultaten van RED DESERT; tussentijdse resultaten van SAHARA DESERT studie bij hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie verwacht in Q4 2021*
- *DSR[®] – Belangrijke patenten toegekend in de VS en Europa; uitbreiding van DSR-ontwikkelingsprogramma met korte termijn DSR-therapie; ontwikkeling van eigen DSR Infusate 2.0 lopende*
- *Totale kaspositie van €21,8 miljoen zorgt voor cash runway tot in Q2 2022*

Conference call met [live webcast](#) vandaag om 15u00 CET

Gent, België – 2 september 2021 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA, de "Vennootschap"), een vernieuwer in de behandeling van diuretica-resistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen, kondigt vandaag haar bedrijfshoogtepunten en financiële resultaten aan voor de periode van zes maanden afgesloten op 30 juni 2021 en haar vooruitzichten voor de rest van het jaar en daarna.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer bij Sequana Medical, verklaarde: "We hebben uitstekende klinische resultaten blijven leveren in H1 2021 met veelbelovende data uit onze POSEIDON en RED DESERT studies die het potentieel aantonen van onze twee technologieplatformen, **alfapump** en Direct Sodium Removal (DSR).

"Wij zijn van mening dat de sterke tussentijdse resultaten van de POSEIDON Roll-In Cohort het risico van ons Noord-Amerikaanse leverprogramma aanzienlijk verminderen en het potentieel van de **alfapump** aantonen om een veilige en effectieve behandeling te bieden die de levenskwaliteit van patiënten met terugkerende of refractaire leverascites drastisch kan verbeteren. Hoewel we sterke vooruitgang hebben geboekt bij de opname van patiënten in POSEIDON, blijven we samenwerken met de FDA om het aantal op te nemen patiënten uit te breiden en kijken we ernaar uit om de markt te updaten over de timing. De vertraging bij de geplande indiening van de PMA als gevolg van tekorten aan subcomponenten is frustrerend, maar weerspiegelt de groeiende problemen waarmee veel hightechbedrijven worden geconfronteerd bij de inkoop van complexe elektronische componenten en we werken onvermoeibaar samen met onze langetermijnleveranciers om de vertraging bij de indiening van de **alfapump** PMA in de VS verder te minimaliseren.

*"RED DESERT toonde aan dat **alfapump DSR** niet alleen hoge doses lisdiuretica kan vervangen, maar ook de diuretische respons en de cardio-renale functie kan verbeteren bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen. Deze resultaten wijzen op de unieke mogelijkheden van DSR, die wij verder aan het evalueren zijn in de SAHARA DESERT studie bij gedecompenseerde patiënten met hartfalen. Wij verwachten tussentijdse resultaten van deze studie vóór het einde van het jaar te kunnen rapporteren.*

"De aanhoudende groei van de markten voor NASH-gerelateerde ascites en gedecompenseerd hartfalen bevestigt onze focus op het leveren van innovatieve behandelingen wanneer diuretica niet langer een effectieve optie zijn bij deze patiënten."

Vooruitzichten voor de rest van 2021 en voor 2022

POSEIDON – De Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** bij terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose is lopende. Zoals eerder gemeld, heeft de Vennootschap een protocolwijziging ingediend bij de Amerikaanse FDA om de opname van patiënten te verlengen vanwege het hogere uitvalpercentage. Onze besprekingen met het agentschap over de uitbreiding van de opname van patiënten zijn bezig en de Vennootschap zal de markt updaten zodra het duidelijkheid heeft van de FDA over de uitbreiding van de studie en het verwachte einde van de opname van patiënten en de daaropvolgende uitlezing van het primaire eindpunt.

Als gevolg van recente gedetailleerde planning, waarbij besprekingen met de leveranciers van de Vennootschap zijn betrokken in verband met de verificatie- en validatieactiviteiten ter ondersteuning van de indiening van de Pre-Market Approval (PMA) bij de Amerikaanse FDA, is het duidelijk geworden dat het wereldwijde tekort aan elektronische componenten zal resulteren in een verwachte vertraging van zes maanden van de PMA-indiening.

SAHARA DESERT – De studie van de **alfapump DSR** bij diuretica-resistente hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie is lopende en beoogt 20 patiënten op te nemen. De studie zal evalueren of **alfapump DSR** therapie in staat is om aanhoudende congestie te elimineren, de juiste vochtstatus (euvolemie) te herstellen en de cardio-renale conditie te verbeteren gedurende maximaal 22 weken. Tussentijdse resultaten worden verwacht in Q4 2021 en topline resultaten in H2 2022.

De Europese commerciële productie en activiteiten werden hervat in augustus 2021. In de veronderstelling dat er geen verdere COVID-19 gerelateerde beperkingen zijn, verwacht de Vennootschap in 2021 inkomsten te genereren, op een *pro rata* basis, in lijn met de periodes vóór de verminderde productiebevoorrading.

De Vennootschap blijft de impact van COVID-19 op haar activiteiten opvolgen, in het bijzonder met betrekking tot POSEIDON en haar Europese commerciële activiteiten. Hoewel de situatie de voorbije 12 maanden drastisch is verbeterd, is de recente toename van infecties door de deltavariant een potentiële reden tot bezorgdheid en kan dit een impact hebben op de vooruitzichten van de mijlpalen van de Vennootschap.

H1 2021 Operationele Hoogtepunten

- POSEIDON – De lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** in terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose rapporteerde de tweede positieve tussentijdse analyse. Data van 26 patiënten in de *Roll-In Cohort* bevestigden de positieve resultaten voor alle primaire eindpunten¹ en toonden aan (i) dat de gemiddelde frequentie van therapeutische paracentese (TP) met meer dan 90% was gedaald ten opzichte van de *baseline*, (ii) dat bij alle patiënten de gemiddelde frequentie van TP per maand met ten minste 50% was gedaald ten opzichte van de *baseline*, (iii) dat de klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit zelfs tot 12 maanden na de implantatie aanhield en (iv) dat het veiligheidsprofiel in lijn met de verwachtingen lag. Deze data overtreffen aanzienlijk de primaire eindpunten zoals gedefinieerd voor de *Pivotal Cohort* in de POSEIDON studie.
- RED DESERT – Positieve klinische data werden gerapporteerd in deze **alfapump** DSR *proof-of-concept* studie met herhaalde toediening in diuretica-resistente patiënten met hartfalen. De studie toonde aan dat de **alfapump** DSR (i) zeer effectief is bij het vervangen van hoge doses lisdiuretica, (ii) de diuretische respons drastisch verbeterde en het voordeel behouden bleef bij opvolging op lange termijn en (iii) de cardio-renale functie aanzienlijk verbeterde. De resultaten werden gepresenteerd als een *late-breaker* op de *European Society of Cardiology's Heart Failure 2021* en geselecteerd als een van de hoogtepunten van het congres.
- SAHARA DESERT – Start van de dosis-afhankelijke haalbaarheidsstudie bij 20 gedecompenseerde hartfalenpatiënten met aanhoudende congestie ondanks hoge doses diuretica. Tussentijdse resultaten worden verwacht aan het einde van 2021 en topline resultaten in H2 2022.
- Belangrijke **alfapump** DSR patenten werden toegekend in de VS en de Europese Unie. De patenten hebben betrekking op de **alfapump** DSR en zijn werkingsmethode.
- Voortzetting van de preklinische ontwikkeling van het eigen *DSR Infusate 2.0*, bedoeld om een superieur therapeutisch profiel te bieden, alsook een terugkerende inkomstenstroom met hoge marge naast de verkoop van de **alfapump** DSR.
- Uitbreiding van het DSR-ontwikkelingsprogramma met korte termijn DSR om een snellere adoptie van de DSR-therapie in de klinische gemeenschap te ondersteunen, de markttoegang van **alfapump** DSR te ondersteunen, de potentiële marktopportuniteit te vergroten en zich te richten op een eerdere toedreding tot de Amerikaanse markt.
- Problemen met de productieopbrengst van de **alfapump** zijn opgelost en de productievolumes zijn weer op een normaal niveau gebracht. Sequana Medical heeft de commerciële activiteit in Europa hervat in augustus 2021. Door de beperkte voorraad in H1 2021 heeft de Vennootschap prioriteit gegeven aan de levering van de **alfapump** voor de klinische studies POSEIDON en RED DESERT. Dit, samen met de COVID-19 gerelateerde beperkingen op niet-essentiële procedures en toegang tot

¹ Pre- en post-implantatieperioden voor deze analyse van de *Roll-In Cohort* verschillen van deze die zullen worden gebruikt voor de analyse van de *Pivotal Cohort*

ziekenhuizen in Duitsland en Frankrijk, heeft de Europese verkoop van de **alfapump** in H1 2021 beperkt.

H1 2021 Financiële Hoogtepunten

- Haalde €22.5 miljoen op aan bruto-opbrengsten door middel van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure bij bestaande investeerders, nieuwe ervaren *life sciences* investeerders en industrie-experts, waardoor de *cash runway* van de Vennootschap verlengd werd tot in Q2 2022.
- Totale kaspositie van €21,8 miljoen eind juni 2021, vergeleken met €11,0 miljoen eind december 2020.

Gebeurtenissen na afsluitingsdatum

- Sequana Medical hield een [Key opinion Leader \(KOL\) webinar](#) met twee toonaangevende KOL's van de Mayo Clinic, Arizona, Dr. Vargas and Dr. Knuttinen, over "de impact van leverascites op patiënten en gezondheidszorgsystemen en het potentieel van **alfapump** therapie in NASH-gerelateerde ascites".
- Benoeming van Jackie Fielding, voormalig vicepresident van het medisch technologiebedrijf Medtronic met meer dan 30 jaar ervaring in de gezondheidsindustrie, tot onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap, met ingang van 1 september 2021.

Financieel overzicht – Eerste semester eindigend op 30 juni 2021

in duizenden euro	H1 2021	H1 2020	Vershil
Omzet	23	595	-96%
Kosten van verkochte goederen	(4)	(126)	-96%
Brutomarge	18	469	-96%
Sales & Marketing	(1.069)	(1.373)	-22%
Clinical	(3.652)	(3.138)	+16%
Quality & Regulatory	(1.558)	(1.023)	+52%
Supply Chain	(1.107)	(806)	+37%
Engineering	(1.539)	(771)	+100%
Algemeen & Administratie	(2.593)	(2.313)	+12%
Overige inkomsten	17	27	-35%
Totaal bedrijfskosten	(11.501)	(9.397)	+22%
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)²	(11.483)	(8.928)	+29%
Financiële opbrengsten	156	47	N.B.
Financiële kosten	(434)	(570)	-24%
Totaal netto financiële kosten	(278)	(523)	-47%
Belastingen	(129)	(103)	+25%
Nettoverlies over de periode	(11.890)	(9.554)	+24%
Gewoon Verlies Per Aandeel	(0,66)	(0,62)	+6%
Kaspositie* op 30 juni	21.772	14.882	+46%

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 was beperkt tot €0,02 miljoen in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar (€0,59 miljoen) gegeven de beperkte beschikbaarheid van de **alfapump** voor de Europese commerciële activiteiten als gevolg van lagere productie-opbrengst en het prioriseren van de productbeschikbaarheid voor de POSEIDON en RED DESERT klinische studies, alsook de impact van COVID-19 op **alfapump** procedures in Frankrijk en Duitsland.

Kosten van verkochte goederen

De kosten van verkochte goederen (€0,04 miljoen) waren in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar (€0,13 miljoen), in lijn met de daling van de omzet.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten zijn gestegen tot €11,50 miljoen (H1 2020: €9,40 miljoen) voornamelijk door i) de voorbereidingen voor de indiening voor markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada en ii) DSR pre-klinische en klinische ontwikkeling.

² EBIT wordt gedefinieerd als Omzet verminderd met Kosten van verkochte goederen en Bedrijfskosten.

De kosten voor *sales en marketing* (€1,07 miljoen) daalden met 22% in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar (€1,37 miljoen) door beperkte Europese commerciële activiteiten.

De kosten voor *clinical* stegen van €3,14 miljoen tot €3,65 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van hogere kosten voor de Noord-Amerikaanse pivotale studie van de **alfapump** (POSEIDON) en de *proof-of-concept* studie van de **alfapump** DSR met herhaalde doses (RED DESERT), de start van de SAHARA DESERT studie en *DSR infusate* pre-klinische ontwikkeling.

De kosten voor *quality & regulatory* stegen van €1,02 miljoen tot €1,56 miljoen, voornamelijk gedreven door certificatiekosten voor de nieuwe Richtlijn voor Medische Toestellen (Richtlijn 2017/745) en Medical Device Single Audit Program (MDSAP) alsook als kosten in verband met extern advies voor de voorbereidingen voor de indiening voor markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor *supply chain* stegen tot €1,11 miljoen (H1 2020: €0,81 miljoen) voornamelijk gedreven door bijkomend personeel voor de voorbereidingen voor de indiening voor markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De kosten voor *engineering* stegen van €0,77 miljoen tot €1,54 miljoen, voornamelijk gedreven door extern advies en personeel voor de voorbereidingen voor de indiening voor markttoelating van de **alfapump** in de VS en Canada.

De *algemene- en administratiekosten* stegen van €2,31 miljoen tot €2,59 miljoen, hoofdzakelijk als gevolg van de kosten van de kapitaalsverhoging in H1 2021.

EBIT³

Ingevolge het voorgaande is de winst vóór interesten en belastingen (*Earnings Before Interest and Taxes of EBIT*) geëvolueerd van een verlies van €8,93 miljoen in H1 2020 tot een verlies van €11,48 miljoen in H1 2021.

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten (€0,28 miljoen) daalden ten opzichte van dezelfde periode vorig jaar (€0,52 miljoen) en dit voornamelijk door de terugbetaling van de Bootstrap-lening in 2020.

Belastingen

De belastingen bleven op een vergelijkbaar niveau voor H1 2021 (€0,13 miljoen) in vergelijking met H1 2020 (€0,10 miljoen).

Nettoverlies voor de periode

Ingevolge het voorgaande steeg het nettoverlies van €9,55 miljoen in H1 2020 tot €11,89 miljoen in H1 2021.

³ EBIT wordt gedefinieerd als Omzet verminderd met Kosten van verkochte goederen en Bedrijfskosten.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel bleef op een vergelijkbaar niveau voor H1 2021 (€0,66), vergeleken met €0,62 in H1 2020.

Verkorte geconsolideerde balans

Nettoschuld

De nettoschuld⁴ per 30 juni 2021 verbeterde met €11,18 miljoen, wat resulteert in een positieve netto cash positie van €14,34 miljoen in vergelijking met €3,16 miljoen per 31 december 2020, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten van de kapitaalsverhoging in februari 2021.

Werkkapitaal

Het werkkapitaal⁵ per 30 juni 2021 verbeterde met €0,28 miljoen in vergelijking met 31 december 2020, voornamelijk het gevolg van een toename van de handelsschulden en overlopende passiva.

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €11,87 miljoen in H1 2021, in vergelijking met een netto uitstroom van €9,24 miljoen in H1 2020. Het verschil heeft voornamelijk te maken met een stijging van de kasstroom gerelateerd aan het werkkapitaal, voornamelijk als gevolg van een algemene stijging van het nettoverlies en van de stijging van de voorraad.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in een netto uitstroom van €0,07 miljoen in H1 2021, vergeleken met een netto uitstroom van €0,03 miljoen in H1 2020.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €22,63 miljoen in H1 2021, voornamelijk als gevolg van de opbrengsten van de kapitaalsverhoging in februari 2021, vergeleken met een netto instroom van €18,67 miljoen in H1 2020 (kapitaalsverhoging in januari 2020).

De Vennootschap eindigde de periode met een totale liquiditeitspositie van €21,77 miljoen (2020: €14,89 miljoen).

⁴ Nettoschuld wordt berekend door de kortlopende en langlopende financiële schulden op te tellen en de geldmiddelen en kasequivalenten af te trekken.

⁵ Tot het werkkapitaal behoren de voorraden plus de handelsvorderingen en andere vorderingen minus handelsschulden (inclusief contractuele voorschotten) en andere schulden, en overlopende passiva.

Conference Call en Webcast

Sequana Medical zal vandaag een conference call houden met een live webcast om 15u00 CET.

- Registratie webcast: klik [hier](#)
- Registratie conference call (enkel indien u wenst deel te nemen aan de vraag-en antwoordsessie): klik [hier](#). Eens u geregistreerd bent, ontvangt u uw inbelgegevens en bevestigingscode

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

2022 Financiële Kalender

17 maart 2022	Publicatie Jaarresultaten 2021
27 april 2022	Online publicatie Jaarverslag 2021
27 mei 2022	Jaarlijkse Algemene Vergadering 2022
8 september 2022	Publicatie Halfjaarresultaten 2022

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Sequana Medical

Lies Vanneste

Director Investor Relations

Tel: +32 498 05 35 79

Email: IR@sequanamedical.com

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem

Tel: +41 76 735 01 31

Email: gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

Over Sequana Medical

Sequana Medical is een onderneming in medische toestellen die zich in de commerciële fase bevindt en zijn gepatenteerde **alfapump**[®] en **DSR**[®] (*Direct Sodium Removal* of directe natriumverwijdering) technologieën gebruikt om innovatieve behandelingen te ontwikkelen voor vochtoverbelasting bij leveraandoeningen, maligne ascites en hartfalen wanneer diuretica niet langer effectief zijn. Vochtoverbelasting is een veelvoorkomende complicatie van veel grote ziekten waaronder gevorderde leverziekte veroorzaakt door NASH (niet-alcoholische steatohepatitis)-gerelateerde cirrose en hartfalen,

waarbij resistentie tegen diuretica wijdverspreid is. De Amerikaanse markt voor de **alfapump** als gevolg van NASH-gerelateerde cirrose zal naar verwachting de komende 10-20 jaar meer dan €3 miljard per jaar bedragen. De markt in hartfalen voor DSR en **alfapump DSR®** wordt geschat op meer dan €5 miljard per jaar tegen 2026 in de VS en EU5.

De **alfapump** is een uniek, volledig geïmplanteerd draadloos systeem dat automatisch vocht vanuit de buik in de blaas pompt, waar het op natuurlijke wijze wordt verwijderd via urinering. DSR is de gepatenteerde aanpak van Sequana Medical voor het behandelen van natrium- en vochtverbelasting door middel van een natriumvrij infusate dat in de buikholte wordt toegediend.

In de VS, de belangrijkste groeiemarkt van de Verenigde Staten, heeft de FDA de **alfapump** een *breakthrough device* status verleend voor terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose. De tussentijdse resultaten van de lopende Noord-Amerikaanse pivotale studie (POSEIDON) toonden positieve resultaten voor alle primaire eindpunten van de studie en een snelle en aanhoudende klinisch belangrijke verbetering van de levenskwaliteit. Deze studie is bedoeld om een toekomstige marketingapplicatie van de **alfapump** in de VS en Canada te ondersteunen. In Europa is de **alfapump** CE-gemarkeerd voor het behandelen van refractaire ascites als gevolg van levercirrose en maligne ascites en is opgenomen in belangrijke klinische praktijkrichtlijnen. Tot nu toe zijn meer dan 850 **alfapump** toestellen geïmplanteerd.

Sequana Medical heeft zijn bewezen **alfapump** en gepatenteerde DSR-therapie gecombineerd en ontwikkelt de **alfapump DSR**, een baanbrekende aanpak voor vochtverbelasting als gevolg van hartfalen. RED DESERT, de **alfapump DSR** studie met herhaalde toediening bij diuretica-resistente patiënten met hartfalen, heeft aangetoond dat herhaalde behandeling met DSR zowel de vocht- en natriumbalans van deze patiënten kan beheren, als hun diuretische respons kan herstellen en hun cardio-renale status verbeteren. De SAHARA DESERT studie van **alfapump DSR** bij patiënten met gedecompenseerd hartfalen is lopende.

De hoofdzetel van Sequana Medical is gevestigd in Gent, België. Meer informatie is beschikbaar op de website 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 cirrose. Voor meer informatie over de POSEIDON klinische studie zie www.poseidonstudy.com. De 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. De DSR® therapie is momenteel niet goedgekeurd voor klinisch onderzoek in de Verenigde Staten of Canada. Er is geen verband tussen de DSR® therapie en de lopende onderzoeken met het **alfapump®** systeem in Europa, de Verenigde Staten of Canada.*

Note: *alfapump® is een geregistreerd handelsmerk. DSR® en alfapump DSR® zijn geregistreerde handelsmerken in de Benelux.*

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 2021 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	
	2021	2020
Omzet	23	595
Kosten van verkochte goederen	(4)	(126)
Brutomarge	18	469
Sales & marketing	(1.069)	(1.373)
Clinical	(3.652)	(3.138)
Quality & Regulatory	(1.558)	(1.023)
Supply Chain	(1.107)	(806)
Engineering	(1.539)	(771)
Algemeen & Administratie	(2.593)	(2.313)
Overige inkomsten	17	27
Totaal bedrijfskosten	(11.501)	(9.397)
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)	(11.483)	(8.928)
Financiële opbrengsten	156	47
Financiële kosten	(434)	(570)
Totaal netto financiële kosten	(278)	(523)
Belastingen	(129)	(103)
Nettoverlies over de periode	(11.890)	(9.554)
Gewoon verlies per aandeel (in euro)	(0,66)	(0,62)

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten voor de zes maanden eindigend op 30 juni

in duizenden euro	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2021	2020
Nettoverlies over de periode	(11.890)	(9.554)
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	(9)	78
Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies), na aftrek van de belastingen	(9)	78
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	(11.899)	(9.476)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana	(11.899)	(9.476)

Verkorte geconsolideerde balans

in duizenden euro	Per einde periode	
	30 juni 2021	31 december 2020
ACTIVA		
Materiële vaste activa	666	705
Laboratorium	64	66
Informatietechnologie	239	235
Uitrusting	-	1
Gebruiksrecht vast actief	357	393
Andere materiële vaste activa	6	11
Activa in aanbouw	-	-
Financiële activa	79	67
Financiële activa - Huurwaarborg	79	67
Totaal vaste activa	745	772
Handelsvorderingen	-	24
Overige vorderingen	1.225	930
Voorraden	1.963	1.472
Geldmiddelen en kasequivalenten	21.772	11.016
Totaal vlottende activa	24.960	13.441
Totaal activa	25.705	14.213
EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		
Maatschappelijk kapitaal	1.925	1.635
Uitgiftepremie	142.430	119.333
Reserves	(2.951)	(2.250)
Overgedragen verlies	(130.970)	(119.080)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	485	476
Totaal eigen vermogen	10.919	113
Financiële schulden op lange termijn	7.089	7.473
Leaseschulden op lange termijn	138	123
Voorzieningen voor pensioenen	612	539
Totaal schulden op lange termijn	7.839	8.135
Financiële schulden op korte termijn	-	-
Leaseschulden op korte termijn	205	264
Handelsschulden	3.107	2.802
Overige schulden	1.640	1.523
Overlopende passiva	1.995	1.376
Totaal schulden op korte termijn	6.947	5.966
Totaal eigen vermogen en schulden	25.705	14.213

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2021	2020
Nettoverlies over de periode	(11.890)	(9.554)
Belastingen	129	103
Financieel resultaat	299	390
Afschrijvingen	52	145
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	73	-
Op aandelen gebaseerde betalingen	350	69
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(271)	63
Wijzigingen in voorraden	(492)	214
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	(31)	(667)
Betaalde belastingen	(85)	(6)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten	(11.866)	(9.244)
Investeringen in materiële vaste activa	(56)	(26)
Investeringen in financiële activa	(13)	-
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten	(69)	(26)
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	22.768	19.000
(Aflossingen)/Opbrengsten uit leaseschulden	(138)	(131)
(Aflossingen)/Opbrengsten uit financiële schulden	-	-
Betaalde interesten	-	(194)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	22.630	18.675
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten	10.695	9.405
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode	11.016	5.586
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	60	(110)
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode	21.772	14.882

Verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in duizenden euro	Maatschappelijk kapitaal	Overig eigen vermogen	Uitgiftepremie	Reserves	Overgedragen verlies	Valuta- omrekenings- verschillen	Totaal eigen vermogen
Saldo per 1 januari 2020	1.307		100.661	(1.652)	(99.974)	584	926
Nettoverlies voor de periode					(9.554)		(9.554)
Niet-gerealiseerde resultaten						(78)	(78)
Kapitaalsverhoging januari 2020	328		18.672				19.000
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten				(840)			(840)
Op aandelen gebaseerde betalingen				69			69
Saldo per 30 juni 2020	1.635	-	119.333	(2.423)	(109.528)	506	9.523
Saldo per 1 januari 2021	1.635	-	119.333	(2.251)	(119.080)	476	113
Nettoverlies voor de periode					(11.890)		(11.890)
Niet-gerealiseerde resultaten						9	9
Kapitaalsverhoging februari 2021	274	-	22.226				22.500
Kapitaalsverhoging Aandelenopties	6		263				268
Kapitaalsverhoging converteerbare lening in aandelen	10		609				619
Transactiekosten voor eigenvermogensinstrumenten				(1.050)			(1.050)
Op aandelen gebaseerde betalingen				350			350
Saldo per 30 juni 2021	1.925	-	142.430	(2.951)	(130.970)	485	10.919