

Sequana Medical rapporteert resultaten H1 2025 en geeft business update

- **Commercialisering van alfapump® in de VS aan de gang; Sterkere terugbetaling in de VS dankzij goedkeuring van NTAP aanvullende-terugbetaling door CMS;**
- **Op schema voor ten minste 70 commerciële alfapump-implantaties in de VS tijdens “Soft Launch”; “Full Launch” op schema voor Q2 2026**
- **Schuldafbouw van 2 miljoen EUR door gedeeltelijke conversie van Kreos-lening en converteerbare lening 2025**
- **Totale liquiditeitspositie van 7,3 miljoen EUR per 30 juni 2025**

Gent, België – 25 september 2025 – Sequana Medical NV (Euronext Brussels: SEQUA) (de "Vennootschap" of "Sequana Medical"), een pionier in de behandeling van geneesmiddelresistente vochtoverbelasting in leveraandoeningen, hartfalen en kanker, kondigt vandaag haar bedrijfshoogtepunten en financiële resultaten aan voor de periode van zes maanden afgesloten op 30 juni 2025 en de vooruitzichten voor de rest van het jaar.

Ian Crosbie, Chief Executive Officer van Sequana Medical, voegde eraan toe: “Dit is een boeiende tijd voor Sequana Medical met de start van de commercialisering van de **alfapump** in de Verenigde Staten. We hebben de Amerikaanse infrastructuur opgezet om deze lancering te ondersteunen, waaronder een team van tien personen dat zich richt op deze belangrijke activiteit voor Sequana Medical. We zijn verheugd over de grote belangstelling van de Amerikaanse klinische en patiëntengemeenschap voor de **alfapump** als een doorbraak in de behandeling van een aandoening die veel te lang is genegeerd. Terugbetaling is een belangrijk aspect van onze commercialiseringsplannen en we zijn verheugd dat we goedkeuring hebben gekregen voor de NTAP-aanvullende terugbetaling van maximaal \$ 21.450 van CMS.

Ons team werkt intensief samen met de beoogde locaties om de nodige goedkeuringen en contracten af te ronden, zodat commerciële implantaties in de VS kunnen plaatsvinden. We zijn in vergevorderde gesprekken met meerdere gerenommeerde instellingen en verwachten de eerste implantaties vroeg in het vierde kwartaal. We blijven vertrouwen hebben in onze doelstellingen voor zowel de Soft Launch- als de Full Launch-fases. .

Ondanks de uitdagende marktomstandigheden zijn we erin geslaagd om in de eerste helft van het jaar €13,6 miljoen aan financiering veilig te stellen. We verwachten dat dit, samen met de verwachte opbrengsten uit de GEM-aandeleninschrijvingsfaciliteit, onze financieringshorizon zal verlengen tot ten minste het eerste kwartaal van 2026. We blijven alle financieringsopties voor de Vennootschap onderzoeken, met inbegrip van directe investeringen in elk van de **alfapump**®- en DSR®-activiteiten, waarvan we verwachten dat ze het spectrum van potentiële investeerders zullen vergroten en dus ten goede zullen komen aan alle aandeelhouders van Sequana Medical.”

Hoogtepunten van H1 2025 tot op heden

VS alfapump leverprogramma

- VS commercialisering
 - Commercialisering in de VS aan de gang: Na de [PMA-goedkeuring](#) van de **alfapump** eind december 2024 heeft de Vennootschap de nodige voorbereidingen getroffen voor commercialisering in de VS, die in het derde kwartaal van start is gegaan. De formele overdracht naar de productie is voltooid en de **alfapump**-systemen voor de Soft Launch zijn geproduceerd. Het eerste Amerikaanse team van zeven personen is aangeworven en wordt ondersteund door drie andere Europese teamleden die zich specifiek richten op de VS. De Vennootschap is zeer tevreden over de grote belangstelling van Amerikaanse klinici voor de **alfapump** als nieuwe behandelingsoptie voor hun patiënten. Er zijn gesprekken gaande met meer dan tien Amerikaanse ziekenhuizen om de nodige goedkeuringen en contracten af te ronden, zodat de implantaties van de **alfapump** van start kunnen gaan. Zeven ziekenhuizen hebben de **alfapump**-training voor hepatologen, interventionele radiologen en hun teams afgerond. De bekendheid neemt toe onder zowel hepatologen als interventionele radiologen in de VS en de **alfapump** is of zal binnenkort worden gepresenteerd in drie podiumpresentaties op klinische conferenties.
 - Terugbetaling in de VS – NTAP: In [augustus 2025](#) publiceerde CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) de Final Rule for Fiscal Year 2026 Hospital Inpatient Prospective Payment System (IPPS), waarin een NTAP (new technology add-on payment) werd goedgekeurd voor het **alfapump**-systeem wanneer dit wordt toegepast in een ziekenhuisomgeving. De NTAP treedt in werking op 1 oktober 2025 en voorziet in een aanvullende terugbetaling van maximaal \$ 21.450, bovenop de Medicare Severity Diagnosis Related Group (MS-DRG)-vergoeding van het ziekenhuis.
 - De Vennootschap verwacht tijdens de “Soft Launch” (tot het einde van het eerste kwartaal van 2026) ten minste 70 commerciële implantaties in acht ziekenhuizen te voltooien, alvorens te beginnen met de “Full Launch” met ongeveer vijf extra centra die per kwartaal worden geopend vanaf het tweede kwartaal van 2026.
- Publicaties & presentaties:
 - [Januari 2025](#) – Publicatie van ‘The Effects of **alfapump** on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites’ in het prestigieuze peer-reviewed tijdschrift [American Journal of Gastroenterology](#). De publicatie omvatte de gegevens over zes maanden van de veertig geïmplanteerde patiënten in het pivotal cohort van de POSEIDON-studie, de multicenter, open-label, single-arm studie met een cross-overontwerp binnen de proefpersonen, uitgevoerd bij patiënten met cirrose en terugkerende of refractaire ascites. De auteurs rapporteerden dat het **alfapump**-systeem ascites effectief

onder controle hield, wat de kwaliteit van leven verbeterde^{1,2}. Resultaten uit de literatuur geven aan dat de totale overleving van patiënten met de **alfapump** hoger was dan gerapporteerd voor de standaardbehandeling (LVP)³.

- [Januari 2025](#) – De Vennootschap organiseerde een [webinar](#) met belangrijke opinieleiders (KOL's) om de commerciële uitrol van de **alfapump** in de VS te bespreken na goedkeuring van het **alfapump**-systeem door de FDA. Het management van Sequana Medical besprak samen met dr. Saab, professor geneeskunde en chirurgie aan de David Geffen School of Medicine van de UCLA, en dr. Pagadala, transplantatiehepatoloog aan het Methodist Dallas Medical Center, i) de klinische behoefte bij terugkerende en refractaire ascites als gevolg van levercirrose, inclusief de huidige behandelingsopties, ii) de resultaten van de **alfapump** POSEIDON- en Patient Preference-studies en wat dit betekent voor Amerikaanse patiënten en artsen, en iii) de plannen voor de commerciële uitrol van de **alfapump** in de VS en de marktopportuniteit.
- [Juli 2025](#) – Publicatie van 'Using the **alfapump** to control ascites enabling elective umbilical hernia repair: A case report' (Gebruik van de **alfapump** voor de behandeling van ascites, waardoor gepland herstel van een navelbreuk mogelijk werd: een casusverslag) in het prestigieuze peer-reviewed tijdschrift [Hernia](#). De casestudy betrof een patiënt uit het POSEIDON-onderzoek die een **alfapump** kreeg voor de behandeling van zijn ascites en vervolgens een robotgestuurde reparatie van zijn navelbreuk onderging.

Corporate

- Financiering
 - Conversie uitstaande schulden in aandelenkapitaal. In [januari 2025](#) kondigde de Vennootschap de conversie aan van 0,53 EUR miljoen onder de Sensinnovat 2020-lening, 1,28 EUR miljoen onder de 2024-converteerbare lening met verschillende aandeelhouders en 2,68 EUR miljoen onder de Kreos 2022-lening in aandelen, waardoor de nettoschuld met 4,50 EUR miljoen werd verminderd. Vandaag heeft de Vennootschap een verdere vermindering van de nettoschuld met 2,0 EUR miljoen aangekondigd door de conversie naar aandelenkapitaal van 1,8 miljoen EUR van de Kreos 2022-lening en 0,2 miljoen EUR van de 2025-converteerbare lening.
 - Converteerbare lening van 4,0 miljoen EUR en GEM Committed Share Subscription Facility van maximaal 60 miljoen EUR. In [maart 2025](#) kondigde de Vennootschap een

¹ Zoals gedefinieerd door subjectieve fysieke gezondheid (beoordeeld door SF-36 PCS) en ascites symptomen (beoordeeld door Ascites Q)

² Gegevens in dossier; verklaringen van "The Effects of **alfapump** on Ascites Control and Quality of Life in Patients with Cirrhosis and Recurrent or Refractory Ascites" *American Journal of Gastroenterology* [januari 2025]

³ Tan HK, James PD, Wong F. Albumin may prevent the morbidity of paracentesis-induced circulatory dysfunction in cirrhosis and refractory ascites: A pilot study. *Dig Dis Sci* 2016;61:3084-3092; b) Salerno F, Cammà C, Enea M, Rösslé M, Wong F. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt for refractory ascites: a meta-analysis of individual patient data. *Gastroenterology* 2007;133:825-834.

financieringspakket aan dat bestaat uit i) de toekenning van een ongedekte achtergestelde converteerbare lening van 4,0 miljoen EUR door bepaalde van haar belangrijkste aandeelhouders, namelijk Partners in Equity V B.V. en EQT Health Economics 3 Coöperatief U.A., en ii) het aangaan van een overeenkomst voor een aandeleninschrijvingsfaciliteit met GEM Global Yield LLC SCS (“**GEM**”), een alternatieve investeringsgroep met een waarde van \$3,4 miljard, gevestigd in Luxemburg en met kantoren in Parijs, New York en de Bahama's. Op grond van de overeenkomst heeft GEM ermee ingestemd om, onder bepaalde voorwaarden, een bedrag van maximaal 20 miljoen euro in contanten toe te zeggen (met de optie voor Sequana Medical om de toezegging te verhogen tot maximaal 60 miljoen EUR in contanten, zodra de bovengenoemde 20 miljoen EUR is opgenomen) (de “**Kapitaaltoezegging**”) te verstrekken, binnen een maximale termijn van drie jaar, in ruil voor nieuwe gewone aandelen in Sequana Medical en onder voorbehoud van bepaalde aandelenleningsovereenkomsten. Bovendien is de Vennootschap met haar bestaande kredietverstrekkers overeengekomen om verschillende aspecten van de schuld van de Vennootschap te herstructureren, onder bepaalde voorwaarden. De Vennootschap heeft vervolgens in [mei](#), [augustus](#) en [september](#) 2025 inschrijvingsverzoeken ingediend in het kader van de inschrijvingsfaciliteit.

- Aanvullende financiering van 6,3 miljoen EUR in de vorm van een converteerbare lening. In [mei 2025](#) kondigde de Vennootschap aan dat SFPIM (voorheen bekend als SFPI-FPIM) en andere bestaande aandeelhouders nog eens 6,3 miljoen EUR hadden geïnvesteerd in de op [18 maart 2025](#) aangekondigde converteerbare lening 2025.

Vooruitzichten voor de rest van 2025

- **VS alfapump leverprogramma** – op schema voor de commercialisering in de VS
 - Als gevolg van de uitvoerige besprekingen met de beoogde centra verwacht de Vennootschap aanzienlijke commerciële implantaties in verschillende hoogwaardige Amerikaanse ziekenhuizen.
 - De Vennootschap verwacht dat vóór het einde van het eerste kwartaal van 2026 ten minste 70 commerciële implantaties in maximaal acht centra in de VS zullen zijn voltooid, waarna de Full Launch zal beginnen met de toevoeging van ongeveer vijf implantatiecentra in de VS.
- **DSR-hartfalenprogramma**
 - De Vennootschap blijft de financiering van DSR onderzoeken, hetzij als onderdeel van de Vennootschap, hetzij als een afzonderlijke entiteit. De start van het MOJAVE-gerandomiseerde cohort is goedgekeurd door de onafhankelijke DSMB en is afhankelijk van aanvullende fondsenwerving.

Financieel overzicht – zes maanden eindigend op 30 juni 2025

in duizenden euro	H1 2025	H1 2024	Variance
Omzet	-	106	-100%
Kosten van verkochte goederen	-	(26)	-96%
Brutomarge	-	79	-101%
Sales & Marketing	(709)	(370)	91%
Clinical	(541)	(1.628)	-67%
Quality & Regulatory	(1.188)	(1.771)	-33%
Supply Chain	(1.927)	(1.626)	18%
Engineering	(784)	(982)	-20%
Algemeen & Administratie	(3.817)	(3.438)	11%
Totaal bedrijfskosten	(8.966)	(9.816)	-9%
Overige inkomsten	383	142	N.B.
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)⁴	(8.582)	(9.595)	-11%
Financiële opbrengsten	3.193	3.172	1%
Financiële kosten	(12.763)	(4.512)	183%
Totaal netto financiële kosten	(9.570)	(1.340)	N.B.
Belastingen	(126)	(146)	-13%
Nettoverlies over de periode	(18.278)	(11.080)	65%
Gewoon Verlies Per Aandeel	(0,35)	(0,34)	2%
Kaspositie* op 30 juni	7.314	4.153	76%

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 €0,11 miljoen in H1 2024 tot €0,00 miljoen in H1 2025 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 €0,03 miljoen in H1 2024 tot €0,00 miljoen in H1 2025, in lijn met de daling van de omzet.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten zijn gedaald van €9,82 miljoen in H1 2024 tot €8,97 miljoen in H1 2025 door de maatregelen die zijn genomen om de cash burn aanzienlijk te verminderen.

De kosten voor *Sales & Marketing* stegen van €0,37 miljoen in H1 2024 tot €0,71 miljoen in H1 2025 als gevolg van de voorbereidingen voor de commerciële lancering van de **alfapump** in de VS.

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

De kosten voor *Clinical* zijn gedaald van €1,63 miljoen in H1 2024 tot €0,54 miljoen in H1 2025, 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 DSR-studie in de VS uit te stellen.

De kosten voor *Quality & Regulatory* zijn gedaald van €1,77 miljoen in H1 2024 tot €1,19 miljoen in H1 2025, voornamelijk door lagere uitgaven in 2025 als gevolg van de succesvolle beëindiging van de indiening van de marktoelating van de **alfapump** in de VS en de maatregelen die zijn genomen om de cash burn aanzienlijk te verminderen.

De kosten voor *Supply chain* zijn gestegen van €1,63 miljoen in H1 2024 tot €1,93 miljoen in H1 2025, voornamelijk gedreven door de voorbereiding voor de commerciële lancering van de **alfapump** in de VS.

De kosten voor *Engineering* zijn gedaald van 0,98 miljoen in H1 2024 tot €0,78 miljoen in H1 2025, voornamelijk gedreven door de maatregelen die zijn genomen om de cash burn te verminderen.

De *Algemene- en Administratiekosten* bleven grotendeels stabiel op €3,44 miljoen in H1 2024 tegenover €3,82 miljoen in H1 2025.

Overige inkomsten stegen van €0,14 miljoen in H1 2024 tot €0,38 miljoen in H1 2025 en bevatten inkomsten uit de Belgische Onderzoek & Ontwikkeling (O&O)-steunmaatregelen met betrekking tot gemaakte kosten voor O&O en het activeringseffect van de 2025 ontwikkelingskosten als gevolg van de toepassing van IFRS IAS 38 para 57.

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 €9,59 miljoen in H1 2024 naar een verlies van €8,58 miljoen in H1 2025.

Totaal netto financiële kosten

De netto financiële kosten zijn gestegen van €1,34 miljoen in H1 2024 tot €9,57 miljoen in H1 2025 en dit voornamelijk als gevolg van de impact van de waardering van de inschrijvingsrechten en de aanpassingen aan de leningsovereenkomsten in maart 2025. Al deze elementen zijn non-cash items.

Belastingen

De belastingskosten bleven stabiel op €0,15 miljoen in H1 2024 tegenover €0,13 miljoen in H1 2025.

Nettoverlies voor de periode

Als gevolg van het bovenstaande steeg het nettoverlies van €11,08 miljoen in H1 2024 tot €18,28 miljoen in H1 2025 waarbij de stijging grotendeels te wijten is aan de stijging in de non-cash netto financiële kosten.

Gewoon verlies per aandeel (VPA)

Het gewoon verlies per aandeel bleef nagenoeg stabiel op €0,34 in H1 2024 en €0,35 in H1 2025.

Verkorte geconsolideerde balans

Nettoschuld

De nettoschuld⁵ per 30 juni 2025 daalde met €2,2 miljoen in vergelijking met 31 december 2024, voornamelijk als gevolg van de verbetering van de kaspositie.

Werkkapitaal

Het werkkapitaal⁶ per 30 juni 2025 daalde met €1,83 miljoen in vergelijking met 31 december 2024. De daling is grotendeels te verklaren door de genomen maatregelen om de cash burn te verminderen.

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

De netto uitgaande kasstroom uit operationele activiteiten bedroeg €9,72 miljoen in H1 2025, vergeleken met een netto uitstroom van €12,36 miljoen in H1 2024. De lagere uitstroom was gedreven door de genomen maatregelen om de cash burn verder te verminderen.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten resulteerde in geen uitstroom in H1 2025, in vergelijking met een netto uitstroom van €0,03 miljoen in H1 2024.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten resulteerde in een netto instroom van €13,26 miljoen in H1 2025, bestaande uit de opbrengsten uit de financiering aangekondigd in maart 2025, tegenover €13,96 miljoen in H1 2024, die bestond uit de opbrengsten van de kapitaalverhoging in maart 2024 en de Converteerbare Lening gegeven door belangrijke aandeelhouders in februari 2024.

De Vennootschap eindigde H1 2025 met een totale liquiditeitspositie van €7,31 miljoen (einde 2024: €3,81 miljoen).

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Sequana Medical

Investor Relations

E: IR@sequanamedical.com

T: +44 (0) 797 342 9917

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 ernstige 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

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.

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, die zijn bedoeld om belangrijke klinische voordelen en voordelen voor de kwaliteit van leven voor patiënten op te leveren en terwijl de kosten voor gezondheidszorgsystemen te verlagen.

De Vennootschap ontving goedkeuring van de Amerikaanse FDA voor het **alfapump**-systeem voor de behandeling van terugkerende of refractaire ascites als gevolg van levercirrose in december 2024, na toekenning van de FDA Breakthrough Device Designation in 2019. Sequana Medical is begonnen met de commercialisering in de VS via een gespecialiseerd verkoopteam dat zich zal richten op 90 Amerikaanse levertransplantatiecentra die meer dan 90% van de levertransplantaties uitvoeren. In augustus 2025 kondigde CMS aan dat het de New Technology Add-on Payment voor de **alfapump** goedkeurde wanneer deze vanaf 1 oktober 2025 in een ziekenhuisomgeving wordt uitgevoerd.

De resultaten van de RED DESERT en SAHARA proof-of-concept studies van de Vennootschap bij hartfalen, gepubliceerd in European Journal of Heart Failure in april 2024, ondersteunen het DSR werkingsmechanisme als doorbreker van de vicieuze cirkel van het cardiorenale syndroom. Alle drie patiënten uit het niet-gerandomiseerde cohort van MOJAVE, een Amerikaanse gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase 1/2a klinische studie, zijn succesvol behandeld met DSR, wat resulteerde in een drastische verbetering van de respons op diuretica en het vrijwel verdwijnen van de behoefte aan lisdiuretica⁷. De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board heeft toestemming gegeven voor de start van het gerandomiseerde MOJAVE-cohort met maximaal 30 extra patiënten, afhankelijk van het verkrijgen van aanvullende financiering.

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 Veiligheidsinformatie:

Indicatie voor gebruik: Het **alfapump**® systeem is uitsluitend bedoeld voor enkelvoudig gebruik bij volwassen patiënten met refractaire of terugkerende ascites als gevolg van levercirrose. Het is geïndiceerd voor het verwijderen van overtollig peritoneaal vocht uit de peritoneale holte naar de blaas, waar het kan worden uitgescheiden door normaal urineren.

Contra-indicaties: Het **alfapump**® systeem is onveilig voor MRI. Deze diagnostische procedure is gecontra-indiceerd vanwege mogelijke beweging van de **alfapump**®, schade aan het pompcircuit, weefselschade in de omgeving van de **alfapump**® en/of verplaatsing van de katheter. Hyperbare zuurstoftherapie is gecontra-indiceerd omdat de omgevingsomstandigheden die bij deze therapie horen buiten het gedefinieerde gebruiksbereik van het **alfapump**®-systeem vallen.

⁷ Gegevens gerapporteerd in persbericht van 25 maart 2024; gemiddelde toename van 326% in de zes-uurs natriumuitscheiding in de urine bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de uitgangswaarde, en 95% vermindering van lisdiuretica in dezelfde periode.

Waarschuwingen, risico's en voorzorgsmaatregelen: De implantatie van de **alfapump**[®] kan leiden tot infecties die een levertransplantatie kunnen vertragen of van invloed kunnen zijn op de status op de transplantatielijst. Bijkomende risico's die verband houden met de implantatie van het **alfapump**[®]-systeem zijn onder meer het risico op infecties van de buikholte/peritonitis, coagulopathie, een kleine blaascapaciteit en/of obstructieve uropathie. De volgende procedures of therapieën kunnen de werking van het **alfapump**[®]-systeem beïnvloeden: supersonische therapie en hoogfrequente warmtetherapie, transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS), lithotripsie, defibrillatie, bestralingstherapie, elektrocauterisatie of het gebruik van andere implanteerbare medische hulpmiddelen en draagbare apparaten.

Bijwerkingen: Naast proceduregerelateerde risico's kunnen de volgende bijwerkingen optreden: pompzakhematoom, huiderosie, infectie, pompverplaatsing, verstopping van de katheter of andere kathetercomplicaties die resulteren in weefselschade of therapieverlies of -verandering, genito-urinaire complicaties, verminderde nierfunctie, leverencefalopathie, progressie van leverziekte en andere systemische effecten.

Let op: de wet beperkt de verkoop door of op voorschrift van een arts. Raadpleeg de bijsluiter die bij het product wordt geleverd voor volledige gebruiksaanwijzingen, contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u dit product gebruikt.

Het **alfapump**[®] systeem is momenteel niet goedgekeurd in Canada.

De DSR[®]-therapie is nog in ontwikkeling en is momenteel in geen enkel land goedgekeurd. De veiligheid en doeltreffendheid van DSR[®]-therapie zijn niet vastgesteld.

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 2025 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	
	2025	2024
Omzet	-	106
Kosten van verkochte goederen	-	(26)
Brutomarge	-	79
Sales & marketing	(709)	(370)
Clinical	(541)	(1.628)
Quality & Regulatory	(1.188)	(1.771)
Supply Chain	(1.927)	(1.626)
Engineering	(784)	(982)
Algemeen & Administratie	(3.817)	(3.438)
Totaal bedrijfskosten	(8.966)	(9.816)
Overige inkomsten	383	142
Winst vóór interesten en belastingen (EBIT)	(8.582)	(9.595)
Financiële opbrengsten	3.193	3.172
Financiële kosten	(12.763)	(4.512)
Totaal netto financiële kosten	(9.570)	(1.340)
Belastingen	(126)	(146)
Nettoverlies over de periode	(18.278)	(11.080)
Gewoon verlies per aandeel (in euro)	(0,35)	(0,34)

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

in duizenden euro	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2025	2024
Nettoverlies over de periode	(18.278)	(11.080)
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	(62)	14
Total niet-gerealiseerde resultaten (verlies). na aftrek van de belastingen	(62)	14
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	(18.341)	(11.066)
Toerekenbaar aan de aandeelhouders van Sequana	(18.341)	(11.066)

Verkorte geconsolideerde balans

in duizenden euro	Per einde periode	
	30 juni 2025	31 december 2024
ACTIVA		
O&O	264	-
Materiële vaste activa	1.866	1.774
Financiële activa	105	104
Overige vaste activa	1.757	1.649
Totaal vaste activa	3.992	3.527
Handelsvorderingen	-	-
Overige vorderingen	816	563
Vorraden	2.449	2.046
Geldmiddelen en kasequivalenten	7.314	3.807
Totaal vlottende activa	10.579	6.417
Totaal activa	14.571	9.944
EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		
Maatschappelijk kapitaal	5.927	4.604
Uitgiftepremie	208.981	201.565
Reserves	13.960	(721)
Overgedragen verlies	(268.954)	(250.676)
Cumulatieve omrekeningsverschillen	911	849
Totaal eigen vermogen	(39.175)	(44.379)
Financiële schulden op lange termijn	-	-
Leaseschulden op lange termijn	725	358
Voorzieningen voor pensioenen	864	754
Totaal schulden op lange termijn	1.589	1.112
Financiële schulden op korte termijn	40.426	39.698
Leaseschulden op korte termijn	251	55
Overige kortlopende financiële verplichtingen	6.586	7.387
Handelsschulden en contractverplichtingen	1.123	1.889
Overige schulden	1.682	1.693
Overlopende passiva	2.089	2.488
Totaal schulden op korte termijn	52.156	53.211
Totaal eigen vermogen en schulden	14.571	9.944

Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

in duizenden euro	Halfjaar eindigend op 30 juni	
	2025	2024
Nettoverlies over de periode	(18.278)	(11.080)
Belastingen	126	146
Financieel resultaat	9.340	1.310
Afschrijvingen	575	141
Wijziging in toegezegde pensioenregelingen	104	(0)
Op aandelen gebaseerde betalingen	257	(109)
Wijzigingen in handels- en overige vorderingen	(129)	294
Wijzigingen in voorraden	(384)	143
Wijzigingen in handels- en overige schulden/provisies	(981)	(3.044)
Betaalde belastingen	(352)	(155)
Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten	(9.723)	(12.355)
Investerings in materiële vaste activa	-	(29)
Investerings in financiële activa	-	-
Kasstroom gebruikt in investeringsactiviteiten	-	(29)
Opbrengsten uit kapitaalverhoging	2.827	11.500
(Aflossingen)/Opbrengsten uit leaseschulden	(179)	(233)
(Aflossingen)/Opbrengsten uit financiële schulden	10.820	2.884
Betaalde interesten	(210)	(188)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	13.258	13.962
Nettoverandering in geldmiddelen en kasequivalenten	3.535	1.578
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin periode	3.807	2.584
Netto-effect van koersomrekening op geldmiddelen en kasequivalenten	(28)	(9)
Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde periode	7.314	4.153

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 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)
Saldo per 1 januari 2025	4.604	201.565	(721)	(250.676)	849	(44.379)
Nettoverlies voor de periode				(18.278)		(18.278)
Niet-gerealiseerde resultaten					62	62
Kapitaalsverhoging converteerbare leningen naar aandelen	955	4.558	14.141			19.654
Kapitaalverhoging share subscription facility (inbreng in natura)	47	353	283			683
Kapitaalverhoging share subscription facility (cash)	321	2.506				2.827
Op aandelen gebaseerde betalingen			257			257
Saldo per 30 juni 2025	5.927	208.981	13.960	(268.954)	911	(39.175)