



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et d'Exploitation pour le Premier Trimestre 2022

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 9 mai 2022, 22 h 30 CET/16 h 30 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société ») opère dans le secteur des technologies médicales et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). Elle annonce aujourd'hui ses résultats financiers et d'exploitation pour le premier trimestre 2022.

Temps forts financiers et d'exploitation pour le premier trimestre 2022

- Chiffre d'affaires généré de 660 000 € grâce à la commercialisation de Genio® en Europe, principalement en Allemagne, ce qui représente une croissance d'une année sur l'autre de plus de trois fois et demie et plus du double de ce qui a été réalisé au quatrième trimestre de 2021
- A terminé le premier trimestre avec 15 sites d'implantation actifs en Allemagne, ce qui représente une croissance de 25 % par rapport au T4 2021 ; Nyxoah prévoit d'ajouter 10 sites supplémentaires d'ici la fin du troisième trimestre 2022, portant le total à 25 centres d'implantation actifs et entraînant une accélération trimestrielle des ventes et un leadership sur le marché en Allemagne d'ici la fin 2022
- Implantations des premiers patients commerciaux à Collapse Circonférentiel Complet (CCC) en Allemagne
- Accélération des enrôlements mensuels des patients dans l'étude DREAM U.S. IDE et continue à s'attendre à ce que les implants soient terminés au deuxième trimestre de 2022
- La FDA des États-Unis a approuvé la demande de Nyxoah de réduire la taille de la population dans DREAM à 115 patients par rapport aux 134 initiaux, grâce aux données nouvelles et favorables de l'étude BETTER SLEEP. Mis à part la taille de la population mise à jour, tous les autres paramètres de l'étude, y compris les objectifs de performance, la puissance statistique et le niveau de signification, restent identiques à l'étude approuvée d'origine
- Nommé Raymond Cohen, CEO et membre du Conseil d'Administration d'Axonics, Inc. et Virginia Kirby, cadre en résidence au Discovery Launchpad de l'University of Minnesota's Office of Technology Commercialization pour nomination au Conseil d'Administration, en attente de l'approbation par l'Assemblée Générale des actionnaires du 8 juin 2022 ; Don Deyo et Jan Janssen se retirent, maintenant le nombre total de membres du conseil à huit

« Je suis extrêmement satisfait de nos résultats du premier trimestre et de notre solide exécution qui ont entraîné une accélération des ventes et des implants DREAM alors que nous progressons vers la réalisation de toutes nos priorités stratégiques pour 2022 et au-delà », a commenté Olivier Taelman, CEO



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

de Nyxoah. "Sur le plan commercial, les 660 000 € de chiffre d'affaires que nous avons enregistrés au premier trimestre étaient à peu près égaux à la performance des revenus des trois trimestres précédents combinés. Nous avons maintenant 15 sites d'implantation actifs en Allemagne et nous continuerons d'en ajouter 10 autres d'ici la fin du troisième trimestre. Cette croissance valide notre stratégie « Going Deep », centrée sur le patient, consistant à développer des centres d'excellence à mesure que nous augmentons la pénétration de notre thérapie sur chacun de ces sites. Nous avons également été ravis d'implanter nos premiers patients commerciaux CCC en Allemagne, et nous prévoyons une accélération continue des implants CCC à la suite de la réponse positive à notre présentation de données BETTER SLEEP au World Sleep Congress à Rome, où nous avons accueilli 55 leaders d'opinion au cours du symposium d'avant-congrès. »

M. Taelman a poursuivi : « Nous sommes également satisfaits de l'accélération du rythme des implantations dans notre étude pivot américaine DREAM, compte tenu des récents taux d'implantation hebdomadaires, qui ont augmenté de manière significative au cours du mois dernier. Nous pensons avoir suffisamment de patients enrôlés pour terminer l'étude d'ici la fin du deuxième trimestre 2022, en particulier à la lumière de l'approbation de la FDA de réduire la taille de la population à 115 patients. Nous poursuivons également notre dialogue avec la FDA concernant notre soumission IDE pour notre essai ACCESS pour les patients CCC aux États-Unis, et nous prévoyons d'implanter notre premier patient avant la fin de cette année. »

« Enfin, je suis ravi d'annoncer les nominations de Ray Cohen et Ginny Kirby au Conseil d'Administration. Ils apporteront une richesse de connaissances qui profitera à Nyxoah alors que nous terminons DREAM, préparons notre lancement aux États-Unis et faisons progresser notre pipeline. J'ai hâte de travailler en étroite collaboration avec eux », a conclu M. Taelman.

Résultats pour le premier trimestre 2022
**ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES RÉSUMÉS NON AUDITÉS AU 31 MARS 2022 ET POUR
LES TROIS MOIS CLOS À CETTE DATE – ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES DU RÉSULTAT
ET DES AUTRES RÉSULTATS GLOBAUX**
(NON AUDITÉ) (EN MILLIERS)

	Pour l'exercice clôturé au 31 mars	
	2022	2021
Chiffre d'affaires	€ 660	€ 185
Coût des biens vendus	(289)	(52)
Bénéfice brut	€ 371	€ 133
Frais de recherche et de développement	(3 595)	(3 094)
Frais généraux et administratifs	(4 193)	(2 366)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	136	4
Perte d'exploitation de la période	€ (7 281)	€ (5 323)
Produits financiers	1 576	4
Charges financières	(788)	(325)
Perte de la période avant impôts	€ (6 493)	€ (5 644)
Impôts sur le revenu	(208)	(25)
Perte de la période	€ (6 701)	€ (5 669)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (6 701)	€ (5 669)
Autres éléments du résultat global		
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)		
Différences de conversion de devises	(102)	(70)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (6 803)	€ (5 739)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (6 803)	€ (5 739)
Perte par action (en €)	€ (0,260)	€ (0,256)
Perte diluée par action (en €)	€ (0,260)	€ (0,256)

Les notes annexes font partie intégrante de ces états financiers intermédiaires consolidés résumés

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

ÉTATS FINANCIERS INTERMÉDIAIRES CONSOLIDÉS RÉSUMÉS NON AUDITÉS AU 31 MARS 2022 ET POUR LES TROIS MOIS CLOS À CETTE DATE – ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES DES FLUX DE TRÉSORERIE

(NON AUDITÉ) (EN MILLIERS)

		Pour l'exercice clôturé au 31 mars	
	Notes	2022	2021
FLUX DE TRESORERIE LIES A L'EXPLOITATION			
Perte avant impôt pour l'exercice		€ (6 493)	€ (5 644)
Ajustements pour:			
Produits financiers		(1 576)	(4)
Charges financières		788	325
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	7,9	255	164
Amortissement des immobilisations incorporelles	8	208	211
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	16	665	-
Augmentation/(diminution) des provisions		10	-
Autres éléments non-monétaires		180	3
Trésorerie générée avant les variations de fonds de roulement		€ (5 963)	€ (4 945)
Variations du fonds de roulement			
(Augmentation) des stocks	10	45	(51)
(Augmentation)/diminution des créances commerciales et autres créances	11	884	(1 195)
Augmentation/(diminution) des dettes commerciales et autres dettes	18,20	(392)	2 170
Trésorerie générée par des changements d'exploitation		€ (5 426)	€ (4 021)
Intérêts reçus		-	1
Impôt sur le revenu (payé)		(65)	(34)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation		€ (5 491)	€ (4 054)
FLUX DE TRESORERIE LIES A L'INVESTISSEMENT			
Acquisition d'immobilisations corporelles	7	(128)	(169)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	8	(3 412)	(1 606)
Augmentation des dépôts à long terme	14	(44 032)	-
Flux de trésorerie des activités d'investissement		€ (47 572)	€ (1 775)

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

FLUX DE TRESORERIE LIES AU FINANCEMENT			
Paiement de la partie principale des passifs locatifs	9	(146)	(135)
Remboursement d'autres prêts		(21)	(21)
Intérêts payés		(109)	(105)
Produit de l'émission d'actions, nets des coûts de transaction	15	130	52
Autres charges financières		(2)	–
Flux de trésorerie des activités de financement		€ (148)	€ (209)
Variation nette de trésorerie		€ (53 211)	€ (6 038)
Effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	24	489	(55)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1^{er} janvier	13	€ 135 509	€ 92 300
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars	13	€ 82 787	€ 86 207

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 660 000 € pour le premier trimestre clos le 31 mars 2022, contre 185 000€ pour le premier trimestre clos le 31 mars 2021. L'augmentation du chiffre d'affaires est attribuable à la commercialisation par la Société du système Genio®, principalement en Allemagne.

Coût des marchandises vendues

Le coût des marchandises vendues était de 289 000 € pour les trois mois se terminant le 31 mars 2022, représentant un bénéfice brut de 371 000 €, ou une marge brute de 56,2 %.

Frais de Recherche et Développement

Les dépenses de Recherche et Développement se sont élevées à 3,6 millions d'euros pour les trois mois clos le 31 mars 2022, contre 3,1 millions d'euros pour la période de l'année précédente, reflétant les investissements de la Société dans le développement de versions de nouvelle génération du système Genio® ainsi que les études cliniques en cours, notamment DREAM aux États-Unis.

Frais de vente, frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont augmenté à 4,2 millions d'euros pour le premier trimestre 2022, contre 2,4 millions d'euros au premier trimestre 2021. Cela s'explique principalement par des efforts commerciaux accrus en Allemagne et sur d'autres marchés européens, ainsi que par des investissements dans le siège social de Nyxoah. Infrastructure. La société prévoit de continuer à augmenter ses effectifs dans l'ensemble de l'organisation avant le lancement commercial aux États-Unis.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Perte d'exploitation

La perte d'exploitation totale pour le premier trimestre 2022 s'est élevée à 7,3 millions d'euros contre 5,3 millions d'euros au premier trimestre 2021, tirée par l'accélération de nos dépenses de R&D, ainsi que par les activités commerciales et cliniques en cours. Nyxoah a réalisé une perte nette de 6,7 millions d'euros pour le trimestre clos le 31 mars 2022, contre une perte nette de 5,7 millions d'euros pour le trimestre clos le 31 mars 2021.

Trésorerie

Au 31 mars 2022, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 127,8 millions d'euros au 31 mars 2022, contre 135,5 millions d'euros au 31 décembre 2021. La consommation totale de trésorerie était d'environ 2,6 millions d'euros par mois au cours du premier trimestre 2022. Nyxoah s'attend à ce que la consommation de trésorerie mensuelle augmente légèrement au cours de l'année pour tenir compte du début de l'essai ACCESS IDE aux États-Unis, et la position de trésorerie actuelle fournit suffisamment de liquidités pour parvenir à la commercialisation aux États-Unis en 2024.

Rapport du premier trimestre 2022

Le rapport financier de Nyxoah pour l'exercice entier 2021, y compris les détails des résultats consolidés audités, sont disponibles sur la page investisseurs du site web de Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).

Présentation en visioconférence avec retransmission sur le Web

Nyxoah va organiser une visioconférence ouverte au public demain, le 10 mars 2022, à 14 h 00 CET/8 h 00 ET, qui sera également diffusée sur le Web. Pour participer à la visioconférence, veuillez composer l'un des numéros suivants :

ID de la conférence : 3688760

États-Unis : (844) 260-3718

Belgique : 0800 73264

International : (929) 517-0938

Une séance de questions-réponses suivra la présentation des résultats. Pour accéder à la retransmission en direct, rendez-vous sur <https://investors.nyxoah.com/events>. La retransmission archivée sera disponible peu après la clôture de la conférence.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

À propos de Nyxoah

Nyxoah opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). La principale solution de Nyxoah est le système Genio®, une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse sans sonde et sans batterie qui a reçu le marquage CE, centrée sur le patient et destinée à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS), le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde. Ce dernier est associé à un risque accru de mortalité et des comorbidités, dont les maladies cardiovasculaires. La vision de Nyxoah est que les patients souffrant de SAOS doivent pouvoir profiter de nuits réparatrices et vivre pleinement leur vie.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu le marquage européen CE en 2019. Nyxoah a réalisé avec succès deux IPO : l'une sur Euronext Bruxelles en septembre 2020 et l'autre sur le NASDAQ en juillet 2021. Grâce aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a reçu le marquage CE pour l'extension de ses indications thérapeutiques aux patients souffrant de collapsus concentrique complet (CCC), pour lesquels les thérapies concurrentes sont actuellement contre-indiquées. En outre, la Société mène actuellement l'étude pivot IDE DREAM pour la FDA obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site <http://www.nyxoah.com/>.

Attention – marquage CE depuis 2019. Dispositif de recherche aux États-Unis. Limité à un usage expérimental aux États-Unis par la loi fédérale américaine.

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse comprend certaines déclarations, croyances et opinions prospectives, qui reflètent les attentes actuelles de la Société ou de ses directeurs (le cas échéant) concernant le système Genio® ; les études cliniques planifiées et en cours sur le système Genio® ; les avantages potentiels du système Genio® ; les objectifs de Nyxoah en ce qui concerne le développement, le mécanisme réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio® ; l'utilité des données cliniques dans l'obtention éventuelle de l'approbation du système Genio® par la FDA et les résultats de la Société, ses finances, ses liquidités, ses performances, ses perspectives, sa croissance et ses stratégies. Par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes, de suppositions et d'autres facteurs pouvant entraîner des résultats ou des événements qui diffèrent de manière significative de ceux exprimés ou impliqués par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, suppositions et facteurs peuvent avoir un effet négatif sur le résultat et les effets financiers des plans et des événements décrits dans la présente. Plusieurs facteurs, dont entre autres une évolution de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent engendrer une différence notable entre l'évolution anticipée et les événements, les résultats ou les performances réels. Les déclarations prospectives de ce communiqué de presse concernant des tendances ou des activités passées ne sont pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être comprises comme assurant la poursuite de ces tendances ou de ces activités à l'avenir. En outre, même si les résultats ou les évolutions réels



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

correspondent aux déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions peuvent ne pas être représentatifs des résultats ou des développements futurs. Aucune représentation ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à la justesse des déclarations prospectives. En conséquence, la Société décline expressément toute obligation de publication de mises à jour ou de révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse en lien avec toute évolution des attentes ou des événements, conditions, suppositions ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives se basent, sauf en cas d'obligation légale. Ni la Société ni ses conseillers, ses représentants, ses filiales ou leurs représentants et employés ne garantissent l'exactitude des suppositions sur lesquelles se basent les déclarations prospectives ni n'acceptent la responsabilité de l'exactitude future des déclarations prospectives comprises dans ce communiqué de presse ou de la survenue des évolutions anticipées. Il est conseillé de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prospectives, qui ne sont valides qu'à la date de la publication de ce communiqué de presse.

Contacts :

Nyxoh

Loïc Moreau, CFO

corporate@nyxoh.com

+32 473 33 19 80

Jeremy Feffer, VP IR and Corporate Communications

jeremy.feffer@nyxoh.com

+1 917 749 1494