



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et d'Exploitation pour le Troisième Trimestre 2025

Lancement réussi aux États-Unis. Les premières implantations commerciales de Genio, largement prises en charge par les organismes payeurs, génèrent les premiers revenus.

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 13 novembre 2025, 22h10 CET / 16h10 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société »), une société de technologie médicale développant des alternatives thérapeutiques révolutionnaires pour l'apnée obstructive du sommeil (AOS) par la neuromodulation, a rapporté aujourd'hui ses résultats financiers et d'exploitation pour le troisième trimestre 2025.

Temps Forts Financiers et d'Exploitation

- Réalisation des premières implantations commerciales chez des patients américains et génération des premiers revenus aux États-Unis dès le mois de septembre
- Remboursement sécurisé auprès de Medicare et des assureurs privés, avec un taux d'approbation de 100 % des demandes d'autorisation préalable soumises à United Healthcare, Blue Cross Blue Shield et Anthem. Dans toutes ces approbations, le code CPT 64568 a été accepté
- Le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2025 s'est élevé à 2,0 millions d'euros, soit une croissance de 56 % par rapport à l'année précédente, contre 1,3 million d'euros au troisième trimestre 2024
- La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 22,5 millions d'euros au 30 septembre 2025, contre 43,0 millions d'euros à la fin du 30 juin 2025.

"Les premières semaines qui ont suivi l'autorisation de la FDA ont été couronnées de succès. Nous avons déjà réalisé les premières implantations en septembre. Les réactions des médecins ont été extrêmement positives, motivées par l'enthousiasme suscité par la possibilité d'avoir enfin une véritable option en matière de stimulation du nerf hypoglosse pour les patients atteints d'AOS", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "Nous avons également obtenu le remboursement et généré les premiers revenus aux États-Unis dès le premier mois suivant l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la FDA. L'opération de financement annoncée aujourd'hui soutiendra notre croissance durable sur le marché américain. La dynamique et l'enthousiasme ne pourraient être plus grands."

Lancement Commercial Initial Solide aux États-Unis

La Société met en œuvre sa stratégie de lancement à deux volets, ciblant les centres d'implantation de stimulateurs du nerf hypoglosse à grand volume tout en développant de solides réseaux de référents auprès des médecins spécialistes du sommeil. Les premiers dispositifs Genio ont été implantés au



Townsend Memorial Health System à Houston, au Texas, où le chirurgien a réalisé cinq interventions au cours de la première semaine.

Au 31 octobre, la Société avait formé 111 chirurgiens au système Genio et 9 établissements avaient implanté Genio. La Société a soumis 102 demandes auprès de comités d'analyse de la valeur (Value Analysis Committee – "VAC"), dont 35 ont été approuvées, et a soumis 63 autorisations préalables dans le cadre de son programme Genio Access Program (GAP), dont 21 ont été approuvées. Ces chiffres reflètent la forte traction initiale que la Société observe sur le marché et démontrent la bonne exécution de sa stratégie de lancement ciblée.

Progrès en Matière de Remboursement

La Société continue de réaliser des progrès significatifs en matière de couverture de remboursement généralisée grâce à des mises à jour importantes des politiques des principaux payeurs et à des partenariats stratégiques qui rationalisent l'accès des patients au système Genio. Health Care Service Corporation (HCSC) gère les régimes Blue Cross Blue Shield dans l'Illinois, au Texas, en Oklahoma, au Nouveau-Mexique et au Montana. HCSC et Blue Cross Blue Shield of Michigan ont mis à jour leurs politiques médicales en matière de stimulation du nerf hypoglosse afin d'inclure le code CPT 64568 comme code de procédure de référence. Bien que la couverture de la stimulation du nerf hypoglosse était déjà établie, l'inclusion de ce code apporte une clarification supplémentaire pour les prestataires et les payeurs, ce qui, selon la Société, contribuera à réduire les obstacles administratifs et à rationaliser l'accès des patients. HCSC et BCBS of Michigan représentent plus de 26 millions de membres dans six États.



ÉTATS CONSOLIDÉS DES PERTES ET AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL

(non audités) (en milliers)

	Pour la période de trois mois clôturée le 30 septembre		Pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre	
	2025	2024	2025	2024
Chiffre d'affaires	€ 1 972	€ 1 266	€ 4 376	€ 3 258
Coût des biens vendus	(779)	(482)	(1 675)	(1 217)
Bénéfice brut	€ 1 193	€ 784	€ 2 701	€ 2 041
Frais de recherche et de développement	(12 911)	(7 902)	(31 959)	(22 573)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(12 702)	(8 042)	(35 765)	(20 396)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	51	180	166	430
Perte d'exploitation de la période	€ (24 369)	€ (14 980)	€ (64 857)	€ (40 498)
Produits financiers	1 082	1 138	6 561	4 615
Charges financières	(583)	(3 043)	(8 162)	(5 480)
Perte de la période avant impôts	€ (23 870)	€ (16 885)	€ (66 458)	€ (41 363)
Impôts sur le revenu	290	(173)	(114)	(724)
Perte de la période	€ (23 580)	€ (17 058)	€ (66 572)	€ (42 087)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (23 580)	€ (17 058)	€ (66 572)	€ (42 087)
Autres éléments du résultat global				
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)				
Différences de conversion de devises	(33)	(209)	197	(221)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (23 613)	€ (17 267)	€ (66 375)	€ (42 308)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (23 613)	€ (17 267)	€ (66 375)	€ (42 308)
Perte de base par action (en €)	€ (0,630)	€ (0,496)	€ (1,778)	€ (1,346)
Perte diluée par action (en €)	€ (0,630)	€ (0,496)	€ (1,778)	€ (1,346)



ÉTAT DE LA SITUATION FINANCIÈRE CONSOLIDÉ (non audité) (en milliers)

	Au	
	30 septembre 2025	31 décembre 2024
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	4 471	4 753
Immobilisations incorporelles	50 108	50 381
Droit d'utilisation des actifs	1 891	3 496
Actif d'impôts différés	25	76
Autres créances à long terme	1 759	1 617
	€ 58 254	€ 60 323
Actifs courants		
Stocks	6 075	4 716
Créances commerciales	1 356	3 382
Actifs liés à des contrats	1 384	–
Autres créances	3 026	2 774
Autres actifs courants	1 026	1 656
Actifs financiers	11 609	51 369
Trésorerie et équivalents de trésorerie	10 869	34 186
	€ 35 345	€ 98 083
Total de l'actif	€ 93 599	€ 158 406
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	6 450	6 430
Prime d'émission	314 417	314 345
Réserve pour paiement fondé sur des actions	11 765	9 300
Autres éléments du résultat global	1 111	914
Résultats reportés	(282 789)	(217 735)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 50 954	€ 113 254
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	18 787	18 725
Passifs locatifs	1 382	2 562
Provisions	1 106	1 000
Passif d'impôts différés	30	19
Responsabilité contractuelle	581	472
Autres passifs	–	845
	€ 21 886	€ 23 623
Passifs courants		
Dettes financières	248	248
Passifs locatifs	742	1 118



Dettes commerciales	9 559	9 505
Passif d'impôts exigibles	3 376	4 317
Responsabilité contractuelle	342	117
Autres passifs	6 492	6 224
	€ 20 759	€ 21 529
Total du passif	€ 42 645	€ 45 152
Total des capitaux propres et du passif	€ 93 599	€ 158 406

Revenus

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 2,0 millions d'euros pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2025, contre 1,3 million d'euros pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2024, soit une augmentation de 56 % en comparaison annuelle.

Coût des marchandises vendues

Le coût des marchandises vendues s'est élevé à 0,8 million d'euros pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2025, ce qui représente une marge brute de 1,2 million d'euros, soit une marge brute de 60,5 %. À titre de comparaison, le coût des marchandises vendues s'élevait à 482 000 € au troisième trimestre clos le 30 septembre 2024, pour une marge brute de 0,8 million d'euros, soit une marge brute de 62,0 %.

Recherche et développement

Pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2025, les dépenses de recherche et développement (« R&D ») se sont élevées à 12,9 millions d'euros, contre 7,9 millions d'euros pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2024. L'augmentation des dépenses de recherche et développement est principalement due à l'intensification des activités de R&D. En outre, à la suite de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la FDA en août 2025, l'amortissement des actifs incorporels associés a commencé, entraînant une augmentation des charges d'amortissement.

Frais commerciaux, généraux et administratifs

Pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2025, les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 12,7 millions d'euros, contre 8,0 millions d'euros pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2024. L'augmentation des frais de vente, généraux et administratifs est principalement due à une augmentation des coûts liés à la commercialisation du système Genio® et aux préparatifs généraux de la Société en vue de la commercialisation du système Genio® aux États-Unis après l'obtention de l'autorisation de la FDA.

Perte d'exploitation

La perte d'exploitation totale pour le troisième trimestre clos le 30 septembre 2025 s'est élevée à 24,4 millions d'euros, contre 15,0 millions d'euros au troisième trimestre 2024. Cette augmentation s'explique par la hausse des frais commerciaux, généraux et administratifs liés à la commercialisation du système Genio, notamment les préparatifs généraux de la Société en vue de la commercialisation du système



Genio aux États-Unis suite à l'obtention de l'autorisation de la FDA, ainsi que par l'intensification des activités de R&D et de fabrication, en plus de la hausse des charges d'amortissement.

Position de trésorerie

Au 30 septembre 2025, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 22,5 millions d'euros, contre 43,0 millions d'euros à la fin du 30 juin 2025.

Troisième trimestre 2025

Le rapport financier de Nyxoah pour troisième trimestre 2025, y compris les détails des résultats consolidés, sont disponibles sur la page investisseurs du site web de Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).

Conférence téléphonique et webcast

Le management de la Société organisera une conférence téléphonique pour discuter ses résultats financiers le même jour, à 22h30 CET / 16h30 ET.

La retransmission de la conférence téléphonique sera accessible sur la page Investor Relations du site web de Nyxoah ou par le biais de ce lien : [Nyxoah's Q3 2025 Earnings Call Webcast](#). Pour ceux qui n'ont pas l'intention de poser une question au Management, la Société recommande d'écouter la webdiffusion.

Si vous avez l'intention de poser une question, veuillez utiliser le lien suivant : [Nyxoah's Q3 2025 Earnings Call](#). Après l'inscription, un courriel sera envoyé, comprenant les détails de la connexion et un code d'accès unique à la conférence téléphonique nécessaire pour rejoindre l'appel en direct. Pour s'assurer que vous êtes connecté avant le début de la conférence, la Société suggère de s'inscrire au moins 10 minutes avant le début de l'appel.

Le webcast archivé pourra être réécouté peu après la clôture de la conférence.

A 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 a annoncé les résultats positifs de l'étude pivot DREAM IDE et l'obtention de l'autorisation de la FDA pour un sous-groupe de patients adultes atteints d'AOS modérée à sévère avec un IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur ou égal à 65.

Pour plus d'informations, visitez www.nyxoah.com

Attention – Marquage CE depuis 2019. Approuvé par la FDA en août 2025 en tant que dispositif disponible uniquement sur prescription médicale.

Déclarations Prospectives

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans ce communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes actuelles de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs ou de sa direction concernant le système Genio ; les études cliniques prévues et en cours sur le système Genio ; les avantages potentiels du système Genio ; les objectifs de Nyxoah en matière de développement, de parcours réglementaire et d'utilisation potentielle du système Genio ; la stratégie de commercialisation de la société et son entrée sur le marché américain ; et les résultats d'exploitation, la situation financière, la liquidité, les performances, les perspectives, la croissance et les stratégies de la société. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes, d'hypothèses et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, hypothèses et facteurs pourraient avoir une incidence défavorable sur les résultats et les effets financiers des plans et événements décrits dans le présent document. En outre, ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes énoncés dans la section « Facteurs de risque » du rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2024, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») le 20 mars 2025, et dans les rapports ultérieurs que la Société dépose auprès de la SEC. Une multitude de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, les changements dans la demande, la concurrence et la technologie, peuvent faire en sorte que les événements, les performances ou les résultats réels diffèrent considérablement de toute évolution prévue. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant les tendances ou activités passées ne constituent pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être interprétées comme une indication que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En outre, même si les résultats ou développements réels sont conformes aux déclarations prospectives



contenues dans le présent communiqué de presse, ces résultats ou développements ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou développements futurs. Aucune déclaration ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à l'équité de ces déclarations prospectives. Par conséquent, la Société décline expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou des révisions des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse à la suite d'un changement dans les attentes ou d'un changement dans les événements, les conditions, les hypothèses ou les circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun des dirigeants ou employés de ces personnes ne garantissent que les hypothèses sous-jacentes à ces déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs, et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse ou à la réalisation effective des développements prévus. Vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.

Contact :

Nyxoah

John Landry, CFO

IR@nyxoah.com

Rémi Renard

Chief Investor Relations & Corporate Communication Officer

IR@nyxoah.com