



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et Opérationnels du Troisième Trimestre 2023

Partenariat avec ResMed Allemagne pour accroître la sensibilisation au SAOS et la pénétration des thérapies

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 8 novembre, 2023, 22h05 CET / 16h05 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 troisième trimestre 2023.

Temps Forts Financiers et d'Exploitation

- Soumission du troisième module de la demande d'autorisation modulaire de mise sur le marché (PMA).
- Accélération des efforts de pré-commercialisation aux États-Unis, axés sur l'accès au marché autour du codage CPT.
- Mise en place d'un partenariat commercial avec l'investisseur stratégique ResMed en Allemagne. Cette collaboration introduit un nouveau continuum de soins sur le marché allemand du SAOS.
- Le chiffre d'affaires du troisième trimestre s'est élevé à 1,0 million d'euros et le trimestre s'est terminé avec 46 centres actifs en Allemagne.
- Clôture du trimestre avec une position de trésorerie de 72,5 millions d'euros, ce qui devrait permettre de disposer de liquidités jusqu'à la fin de 2024.

"Nyxoah entre dans l'une des périodes les plus passionnantes de l'histoire de la société. Nous présenterons les données de notre étude pivot DREAM aux États-Unis au début de l'année prochaine, nous compléterons peu après notre demande d'autorisation modulaire de mise sur le marché et nous prévoyons l'approbation par la FDA fin 2024 ", a commenté Olivier Taelman, Chief Executive Officer. " La stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) reste fortement sous-pénétrée et l'accompagnement des patients dans leur parcours de SAOS est essentiel pour libérer le potentiel du marché. Notre accord avec ResMed Allemagne, qui fait passer ResMed du statut d'investisseur à celui de partenaire commercial, crée un continuum de soins qui oriente les patients vers le traitement approprié, ce qui se traduit par une plus grande pénétration des thérapies."

COMPTE DE RESULTATS INTERMEDIAIRES CONSOLIDÉS NON AUDITÉS (en milliers)

	Pour la période de trois mois terminée le 30 septembre		Pour la période de neuf mois terminée le 30 septembre	
	2023	2022	2023	2022
Chiffre d'affaires	€ 976	€ 182	€ 2 524	€ 1 777
Coût des biens vendus	(336)	(63)	(930)	(685)
Bénéfice brut	€ 640	€ 119	€ 1 594	€ 1 092
Frais de recherche et de développement	(6 568)	(4 221)	(19 330)	(11 286)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(5 058)	(4 763)	(16 794)	(13 492)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	-	87	265	237
Perte d'exploitation de la période	€ (10 986)	€ (8 778)	€ (34 265)	€ (23 449)
Produits financiers	2 178	5 127	3 592	11 372
Charges financières	(1 033)	(2 524)	(2 765)	(5 473)
Perte de la période avant impôts	€ (9 841)	€ (6 175)	€ (33 438)	€ (17 550)
Impôts sur le revenu	2 229	(65)	1 119	(379)
Perte de la période	€ (7 612)	€ (6 240)	€ (32 319)	€ (17 929)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (7 612)	€ (6 240)	€ (32 319)	€ (17 929)
Autres éléments du résultat global				
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfiques ou en pertes (nets d'impôts)				
Différences de conversion de devises	(10)	100	(88)	(14)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (7 622)	€ (6 140)	€ (32 407)	€ (17 943)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (7 622)	€ (6 140)	€ (32 407)	€ (17 943)
Perte par action (en €)	€ (0,266)	€ (0,242)	€ (1,166)	€ (0,695)
Perte diluée par action (en €)	€ (0,266)	€ (0,242)	€ (1,166)	€ (0,695)

BILAN CONSOLIDÉ NON AUDITÉ (en milliers)

	Au	
	30 septembre 2023	31 décembre 2022
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	4 328	2 460
Immobilisations incorporelles	45 720	39 972
Droit d'utilisation des actifs	3 602	3 159
Actif d'impôts différés	47	47
Autres créances à long terme	668	173
	€ 54 365	€ 45 811
Actifs courants		
Stocks	1 709	882
Créances commerciales	1 918	1 463
Autres créances	2 437	1 775
Autres actifs courants	1 683	1 284
Actifs financiers	59 239	76 968
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13 250	17 888
	€ 80 236	€ 100 260
Total de l'actif	€ 134 601	€ 146 071
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4 926	4 440
Prime d'émission	246 130	228 275
Réserve pour paiement fondé sur des actions	7 468	5 645
Autres éléments du résultat global	88	176
Résultats reportés	(150 070)	(118 212)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 108 542	€ 120 324
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	8 407	8 189
Passifs locatifs	2 990	2 586
Passifs au titre des retraites	75	-
Provisions	125	59
Passif d'impôts différés	6	-
	€ 11 603	€ 10 834

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Passifs courants

Dettes financières	769	388
Passifs locatifs	788	719
Dettes commerciales	4 480	4 985
Passif d'impôts exigibles	2 367	3 654
Autres dettes	6 052	5 167
	€ 14 456	€ 14 913
Total du passif	€ 26 059	€ 25 747
Total des capitaux propres et du passif	€ 134 601	€ 146 071

Revenus

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,0 million d'euros pour le troisième trimestre se terminant le 30 septembre 2023, contre 182 000 euros pour le troisième trimestre se terminant le 30 septembre 2022.

Coût des Marchandises Vendues

Le coût des marchandises vendues était de 336 000 € pour les trois mois se terminant le 30 septembre 2023, soit un bénéfice brut de 640 000 €, ou une marge brute de 66,0 %. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 63 000 € pour le troisième trimestre se terminant le 30 septembre 2022, soit un bénéfice brut de 119 000 €, ou une marge brute de 65,4 %.

Frais de Recherche et de Développement

Les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 6,6 millions d'euros pour le trimestre clos le 30 septembre 2023, contre 4,2 millions d'euros pour la période de l'année précédente, sous l'effet d'une accélération des activités cliniques, notamment le démarrage de l'étude ACCESS.

Frais Commerciaux, Généraux et Administratifs

Les frais commerciaux, généraux et administratifs ont augmenté pour atteindre 5,1 millions d'euros au troisième trimestre 2023, contre 4,8 millions d'euros au troisième trimestre 2022. Cela s'explique principalement par l'intensification des efforts commerciaux en Allemagne et sur d'autres marchés européens, ainsi que par des investissements dans l'infrastructure de l'entreprise Nyxoah. La société prévoit de continuer à ajouter des effectifs dans l'ensemble de l'organisation avant le lancement commercial aux États-Unis.

Perte d'Exploitation

La perte d'exploitation totale pour le troisième trimestre 2023 s'est élevée à 11,0 millions d'euros contre 8,8 millions d'euros au troisième trimestre 2022. Cette évolution s'explique par l'accélération des dépenses de R&D de la Société, ainsi que par les activités commerciales et cliniques en cours.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Position de Trésorerie

Au 30 septembre 2023, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 72,5 millions d'euros, contre 94,9 millions d'euros au 31 décembre 2022. La consommation totale de trésorerie a été d'environ 4,0 millions d'euros par mois au cours du troisième trimestre 2023.

Rapport du Troisième Trimestre 2023

Le rapport financier de Nyxoah pour le troisième trimestre 2023, y compris les détails des résultats consolidés non audités, sont disponibles sur la page investisseurs du site web de Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).

Conférence téléphonique et présentation par webcast

Nyxoah tiendra une conférence téléphonique ouverte au public aujourd'hui à 22h30 CET / 16h30 ET. La retransmission de la conférence sera accessible sur la page Relations avec les investisseurs du site web de Nyxoah ou par le biais de ce lien : [Nyxoah's Q3 2023 earnings call webcast](#). Pour ceux qui n'ont pas l'intention de poser une question à la direction, la société recommande d'écouter la webdiffusion.

Si vous avez l'intention de poser une question, veuillez utiliser le lien suivant : [Nyxoah's Q3 2023 earnings call](#). Après l'inscription, un courriel sera envoyé, comprenant les détails de la composition 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 l'appel, 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.

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-



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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

Certaines déclarations, croyances et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes actuelles de la société ou, le cas échéant, des administrateurs ou de la direction de la société 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 ce qui concerne le développement, la voie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio[®] ; l'utilité des données cliniques pour l'obtention éventuelle de l'approbation du système Genio[®] par la FDA ; et les résultats d'exploitation, la situation financière, les liquidités, les performances, les perspectives, la croissance et les stratégies de la société. De par leur nature, les déclarations prévisionnelles impliquent 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 matériellement de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prévisionnelles. Ces risques, incertitudes, hypothèses et facteurs pourraient avoir une incidence négative sur les résultats et les effets financiers des plans et des 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 2022, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission ("SEC") le 22 mars 2023, et des 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 de manière significative de tout développement anticipé. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant des tendances ou des activités passées ne constituent pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être considérées comme une déclaration selon laquelle 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 peuvent ne pas être représentatifs des résultats ou développements des périodes futures. Aucune déclaration ou garantie n'est donnée quant à l'exactitude ou à la justesse de ces déclarations prospectives. En conséquence, la société décline expressément toute obligation ou tout 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 des attentes ou d'un changement des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont basées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni les dirigeants ou employés de ces personnes ne garantissent que les hypothèses sous-jacentes à ces énoncés prospectifs sont exemptes



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

d'erreurs et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse ou à la survenance réelle des développements prévus. Vous ne devriez pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.

Contacts :

NyxoaH

David DeMartino, Chief Strategy Officer

david.demartino@nyxoah.com

+1 310 310 1313