



Nyxoah Annonce ses Résultats Préliminaires pour le Deuxième Trimestre 2025

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 11 août 2025, 7h00 CET / 01h00 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 annoncé aujourd'hui certains résultats financiers préliminaires non audités pour le deuxième trimestre 2025 et d'autres informations sur l'activité.

Résultats Financiers Préliminaires Non Audités du Deuxième Trimestre 2025 et Mises à Jour sur les Activités

- A annoncé le 8 août 2025, que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé le système Genio® pour un sous-groupe de patients adultes atteints d'AOS modérée à sévère avec un indice d'apnée-hypopnée (IAH) supérieur ou égal à 15 et inférieur ou égal à 65. [Press Releases](#) | [Nyxoah Investors](#)
- Le chiffre d'affaires pour le deuxième trimestre 2025 devrait s'élever à environ 1,3 million d'euros, soit une augmentation de 73 % par rapport au deuxième trimestre 2024.
- Les dépenses d'exploitation pour le deuxième trimestre 2025 devraient s'élever à environ 20,7 millions d'euros, soit une augmentation de 50 % par rapport au deuxième trimestre 2024.
- La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers devraient s'élever à environ 43,0 millions d'euros au 30 juin 2025. La société dispose également d'une facilité de crédit à terme avec une disponibilité restante de 27,5 millions d'euros, qui peut être utilisée en deux tranches égales sous réserve de la réalisation d'objectifs en matière de chiffre d'affaires et d'autres objectifs financiers.
- La Société prévoit de clôturer le recrutement des patients pour son essai clinique ACCESS avant d'avoir recruté les 106 patients potentiels. L'étude se poursuivra avec les patients actuellement recrutés, les critères d'évaluation co-principaux, à savoir les taux de réponse à l'indice d'apnée-hypopnée (IAH) et à l'indice de désaturation en oxygène (IDO), étant évalués 12 mois après l'implantation et suivis pendant cinq ans.
- La Société a réorganisé sa fonction R&D mondiale et prévoit de transférer toutes ses activités de R&D en cours depuis Israël aux États-Unis et en Belgique.
- La Société a été informée qu'Inspire Medical Systems, Inc. ("Inspire") a intenté une action en justice contre elle aux États-Unis pour violation de certains brevets détenus par Inspire. La Société est bien préparée, dispose des moyens nécessaires et a l'intention de se défendre vigoureusement dans cette affaire.



“Nous sommes heureux de la croissance enregistrée au deuxième trimestre, qui confirme une nouvelle fois le succès de notre preuve de concept commerciale en Allemagne”, a commenté Olivier Taelman, CEO. “Avec l'autorisation de la FDA en notre possession, nous comptons mettre à profit les enseignements tirés de l'expérience allemande et les appliquer aux États-Unis, où nous allons commercialiser notre système Genio unique en son genre. De plus, nous pensons que la population de patients actuellement inscrite à l'étude ACCCESS fournira des résultats statistiquement significatifs qui, associés aux résultats des preuves cliniques antérieures, fourniront des données significatives sur la sécurité et l'efficacité de la thérapie Genio chez les patients souffrant d'un collapsus concentrique complet (CCC). Les patients atteints de CCC représentent un besoin important non satisfait dans le traitement de l'AOS, car il n'existe actuellement aucun traitement approuvé par la FDA.”

Les résultats financiers préliminaires et non audités décrits dans le présent communiqué de presse, y compris les revenus et les charges d'exploitation préliminaires pour le deuxième trimestre 2025 et les liquidités, équivalents de trésorerie et actifs financiers préliminaires au 30 juin 2025, ne sont que des estimations. Ces résultats financiers pourraient être modifiés à la suite d'un examen plus approfondi. Par conséquent, vous ne devez pas vous fier indûment à ces informations. Les résultats financiers complets pour le deuxième trimestre 2025 seront annoncés et publiés le lundi 18 août 2025 après la clôture du marché NASDAQ. Une webdiffusion de la conférence téléphonique sera accessible via la page Relations avec les investisseurs du site web de Nyxoah ou via ce lien : [Nyxoah's Q2 2025 Earnings Call Webcast](#).

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 Food and Drug Administration (FDA) américaine pour un sous-groupe de patients atteints d'AOS modérée à sévère avec un indice d'apnée-hypopnée (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 ordonnance.

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.

Contacts :

Nyxoaah

John Landry, CFO

IR@nyxoah.com

Medias

Aux États-Unis

FINN Partners – Alyssa Paldo

alyssa.paldo@finnpartners.com

International / Allemagne

MC Services – Anne Hennecke

nyxoah@mc-services.eu

Belgique / France

Backstage Communication – Gunther De Backer

gunther@backstagecom.be