



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et Opérationnels pour le Premier Trimestre 2024

*L'étude pivot DREAM U.S. annoncée a atteint les critères d'évaluation primaires
En bonne voie pour être approuvé par la FDA dès la fin de l'année 2024*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 14 mai 2024, 22h05 CET / 16h05 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/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). La Société a publié aujourd'hui ses résultats financiers et opérationnels pour le premier trimestre 2024.

Faits Marquants Financiers et Opérationnels Récents

- L'étude pivot DREAM U.S. a atteint les critères d'évaluation co-primaires en intention de traiter (ITT) et a démontré une forte réduction de l'IAH dans les positions de sommeil en décubitus dorsal et décubitus non-dorsal.
- L'étude DREAM a permis d'obtenir une réduction médiane de l'IAH de 70,8 %, un taux de répondeurs à l'IAH à 12 mois, selon les critères de Sher, de 63,5 % (p=0,002) sur une base ITT et un taux de répondeurs à l'ODI à 12 mois de 71,3 % (p<0,001) sur une base ITT.
- Préparation du quatrième et dernier module PMA pour soumission ce trimestre.
- Nomination du Dr Maurits S. Boon, MD, au poste de directeur médical.
- Avancement de la stratégie d'accès aux patients par le biais d'un partenariat avec l'American Association of Otolaryngology - Head & Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF).
- Ventes trimestrielles de 1,2 million d'euros, en croissance de 177% par rapport au premier trimestre 2023.
- Trésorerie totale de 44,3 millions d'euros à la fin du trimestre.

"L'étude américaine DREAM, qui a atteint ses objectifs primaires, est une étape cruciale pour Nyxoah et permet de différencier davantage Genio en démontrant une efficacité importante pour le SAOS en décubitus dorsal et décubitus non-dorsal. Avec les données de DREAM en main, nos préparatifs de lancement aux États-Unis se concentrent sur l'attraction de talents commerciaux pour nous préparer au succès lors de l'introduction de Genio", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "Avec une traction commerciale européenne continue, des données DREAM positives et une solution HGNS hautement différenciée et centrée sur le patient, je ne pourrais pas être plus enthousiaste pour l'avenir de Nyxoah."

Résultats du Premier Trimestre 2024
ÉTATS CONSOLIDÉS DES PERTES ET DES AUTRES PERTES COMPRÉHENSIVES
 (non audités) (en milliers)

	For the three months ended March 31,	
	2024	2023
Chiffre d'affaires	€ 1 221	€ 441
Coût des biens vendus	(455)	(175)
Bénéfice brut	€ 766	€ 266
Frais de recherche et de développement	(7 199)	(6 157)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(5 972)	(5 551)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	192	46
Perte d'exploitation de la période	€ (12 213)	€ (11 396)
Produits financiers	1 408	625
Charges financières	(991)	(958)
Perte de la période avant impôts	€ (11 796)	€ (11 729)
Impôts sur le revenu	(110)	(182)
Perte de la période	€ (11 906)	€ (11 911)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (11 906)	€ (11 911)
Autres éléments du résultat global		
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)		
Différences de conversion de devises	60	(28)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (11 846)	€ (11 939)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (11 846)	€ (11 939)
Perte par action (en €)	€ (0.415)	€ (0.460)
Perte diluée par action (en €)	€ (0.415)	€ (0.460)

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

	As at	
	March 31 2024	December 31 2023
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	€4 379	€4 188
Immobilisations incorporelles	48 501	46 608
Droit d'utilisation des actifs	3 597	3 788
Actif d'impôts différés	134	56
Autres créances à long terme	1 333	1 166
	<u>€ 57 944</u>	<u>€ 55 806</u>
Actifs courants		
Stocks	3 418	3 315
Créances commerciales	2 971	2 758
Autres créances	3 149	3 212
Autres actifs courants	1 232	1 318
Actifs financiers	22 225	36 138
Trésorerie et équivalents de trésorerie	22 077	21 610
	<u>€ 55 072</u>	<u>€ 68 351</u>
Total de l'actif	<u>€ 113 016</u>	<u>€ 124 157</u>
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4 927	4 926
Prime d'émission	246 188	246 127
Réserve pour paiement fondé sur des actions	8 440	7 661
Autres éléments du résultat global	197	137
Résultats reportés	(172 555)	(160 829)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	<u>€ 87 197</u>	<u>€ 98 022</u>
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	8 616	8 373
Passifs locatifs	2 933	3 116
Passifs au titre des retraites	22	9
Provisions	273	185
Passif d'impôts différés	-	9
	<u>€ 11 844</u>	<u>€ 11 692</u>

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Passifs courants

Dettes financières	346	364
Passifs locatifs	852	851
Dettes commerciales	7 316	8 108
Passif d'impôts exigibles	2 091	1 988
Autres dettes	3 370	3 132
	€ 13 975	€ 14 443
Total du passif	€ 25 819	€ 26 135
Total des capitaux propres et du passif	€ 113 016	€ 124 157

Recettes

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,2 million € pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2024, contre 441 000 € pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2023. 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 s'est élevé à 455 000 € pour les trois mois se terminant le 31 mars 2024, soit un bénéfice brut de 0,8 million €, ou une marge brute de 62,7 %. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 175 000 € au premier trimestre 2023, pour un bénéfice brut de 266 000 €, soit une marge brute de 60,3 %.

Recherche & Développement

Pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2024, les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 7,2 millions €, contre 6,2 millions € pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2023.

Perte d'exploitation

La perte d'exploitation totale pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2024 s'est élevée à 12,2 millions d'euros contre 11,4 millions € au premier trimestre se terminant le 31 mars 2023. 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.

Situation de trésorerie

Au 31 mars 2024, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 44,3 millions €, contre 57,7 millions € au 31 décembre 2023. La consommation totale de trésorerie a été d'environ 4,5 millions € par mois au cours du premier trimestre 2024.

Premier Trimestre 2024



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Le rapport financier de Nyxoah pour le premier trimestre 2024, y compris les détails des résultats consolidés, est disponible sur la page investisseurs du site web de Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).

Conférence téléphonique et présentation par webcast

Une retransmission de la conférence sera accessible via la page Relations avec les investisseurs du site web de Nyxoah ou par le biais de ce lien : [Nyxoah's Q1 2024 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 Q1 2024 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.

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 Obstrucives 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 Obstrucives 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.

Suite à la réussite de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu son marquage CE européen en 2019. Nyxoah a réalisé deux introductions en bourse : sur Euronext Bruxelles en septembre 2020 et sur le NASDAQ en juillet 2021. Suite aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a reçu l'approbation marquage CE pour l'élargissement de ses indications thérapeutiques aux patients souffrant de collapse circonferentiel complet (CCC), actuellement contre-indiqués dans la thérapie des concurrents. En outre, la société mène actuellement l'étude pivot DREAM IDE en vue d'obtenir l'approbation de la FDA et de la commercialisation aux États-Unis.

Pour plus d'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.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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 toutefois 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 2023, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission ("SEC") le 20 mars 2024, 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 prévisionnelles. 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 déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse ou quant à la survenance effective 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.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Contact :

Nyxoaah

David DeMartino, Chief Strategy Officer

IR@nyxoah.com

+1 310 310 1313