



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et Opérationnels du Premier Trimestre

*La Société est en bonne voie pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché
au deuxième trimestre 2025*

*Les exigences de validation de la FDA ont été remplies avec succès,
l'inspection finale du site est en cours*

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 14 mai 2025, 07h00 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 publié aujourd'hui ses résultats financiers et opérationnels pour le premier trimestre 2025.

Temps Forts Financiers et d'Exploitation

- A reçu une lettre d'approuvabilité ("Approvable Letter) de la FDA indiquant que la FDA approuvera la demande de mise sur le marché américain (PMA) du système Genio, sous réserve de l'achèvement satisfaisant d'un examen des installations de fabrication, des méthodes et des contrôles
- Achèvement avec succès des exigences de validation de la FDA, inspection finale du site en cours sur le site de fabrication américain
- Le chiffre d'affaires du premier trimestre 2025 s'élève à 1,1 million d'euros, contre 1,2 million d'euros au premier trimestre 2024
- Lancement de la mise à jour du logiciel patient Genio 2.1 sur les marchés commerciaux
- La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 63,0 millions d'euros au 31 mars 2025, contre 85,6 millions d'euros à la fin de l'année 2024

"Nous sommes ravis d'avoir atteint le stade final de la procédure d'examen par la FDA de notre système Genio® aux États-Unis", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "La lettre d'approbation de la FDA que nous avons reçue précédemment confirme que notre demande répond en grande partie aux exigences de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques, y compris la biocompatibilité et l'acceptation de nos données cliniques démontrant la sécurité et l'efficacité du système Genio®. Nous avons complété avec succès la validation finale du processus demandée par la FDA. Nous savons que la dernière étape vers l'approbation de la FDA est une inspection sur le site de fabrication américain, qui devrait être achevée sous peu. Dans le cadre du processus de PMA, ce site a déjà passé avec succès une inspection sur place sans aucune anomalie, ce qui nous donne confiance dans la réalisation de cette étape réglementaire. Nous continuons à penser que notre demande pourrait être approuvée au cours du deuxième trimestre 2025."



COMPTE DE RESULTATS CONSOLIDÉS (NON-AUDITÉS)
(en milliers)

	Pour la période de trois mois clôturée le 31 mars	
	2025	2024
Chiffre d'affaires	€ 1 064	€ 1 221
Coût des biens vendus	(406)	(455)
Bénéfice brut	€ 658	€ 766
Frais de recherche et de développement	(8 989)	(7 199)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(12 392)	(5 972)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	84	192
Perte d'exploitation de la période	€ (20 639)	€ (12 213)
Produits financiers	2 622	1 408
Charges financières	(4 242)	(991)
Perte de la période avant impôts	€ (22 259)	€ (11 796)
Impôts sur le revenu	(125)	(110)
Perte de la période	€ (22 384)	€ (11 906)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (22 384)	€ (11 906)
Autres éléments du résultat global		
Eléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)		
Différences de conversion de devises	(2)	60
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (22 386)	€ (11 846)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (22 386)	€ (11 846)
Perte par action (en €)	€ (0,598)	€ (0,415)
Perte diluée par action (en €)	€ (0,598)	€ (0,415)



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

	Au	
	31 mars 2025	31 décembre 2024
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	4 696	4 753
Immobilisations incorporelles	50 977	50 381
Droit d'utilisation des actifs	3 152	3 496
Actif d'impôts différés	78	76
Autres créances à long terme	1 790	1 617
	€ 60 693	€ 60 323
Actifs courants		
Stocks	4 981	4 716
Créances commerciales	2 604	3 382
Autres créances	3 128	2 774
Autres actifs courants	1 450	1 656
Actifs financiers	40 653	51 369
Trésorerie et équivalents de trésorerie	22 394	34 186
	€ 75 210	€ 98 083
Total de l'actif	€ 135 903	€ 158 406
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	6 430	6 430
Prime d'émission	314 345	314 345
Réserve pour paiement fondé sur des actions	11 256	9 300
Autres éléments du résultat global	912	914
Résultats reportés	(240 100)	(217 735)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 92 843	€ 113 254
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	18 519	18 725
Passifs locatifs	2 316	2 562
Provisions	548	1 000
Passif d'impôts différés	27	19
	277	472
	401	845
	€ 22 088	€ 23 623
Passifs courants		
Dettes financières	244	248



Passifs locatifs	1 010	1 118
Dettes commerciales	9 316	9 505
Passif d'impôts exigibles	4 300	4 317
Responsabilité contractuelle	368	117
Autres dettes	5 734	6 224
	€ 20 972	€ 21 529
Total du passif	€ 43 060	€ 45 152
Total des capitaux propres et du passif	€ 135 903	€ 158 406

Revenus

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,1 million d'euros pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2025, contre 1,2 million d'euros pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2024.

Coût des Marchandises Vendues

Le coût des marchandises vendues s'est élevé à 406 000 € pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2025, soit un bénéfice brut de 0,7 million d'euros, ou une marge brute de 61,8 %. À titre de comparaison, le coût des marchandises vendues était de 455 000 € pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2024, soit un bénéfice brut de 0,8 million €, ou une marge brute de 62,7 %.

Frais de Recherche et de Développement

Pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2025, les frais de recherche et développement se sont élevés à 9,0 millions d'euros, contre 7,2 millions d'euros pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2024. L'augmentation des frais de recherche et développement est principalement due à l'augmentation des activités de R&D et des dépenses liées aux études cliniques.

Frais commerciaux, Généraux et Administratifs

Pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2025, les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 12,4 millions d'euros, contre 6,0 millions d'euros pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2024. L'augmentation des frais commerciaux, généraux et administratifs est principalement due à une augmentation des coûts pour soutenir la commercialisation du système Genio®, les préparations globales de mise à l'échelle de la Société pour la commercialisation prochaine du système Genio® aux États-Unis après réception de l'approbation de la FDA.

Perte d'Exploitation

La perte d'exploitation totale pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2025 s'est élevée à 20,6 millions d'euros, contre 12,2 millions d'euros au premier trimestre 2024, respectivement. Cette évolution s'explique par une augmentation des frais commerciaux, généraux et administratifs pour soutenir la commercialisation du système Genio, les préparatifs globaux de mise à l'échelle de la Société en vue de la commercialisation prochaine du système Genio® aux États-Unis après réception de l'approbation de la FDA, et l'augmentation des activités de R&D et des dépenses liées aux études cliniques.

Position de Trésorerie



Au 31 mars 2025, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 63,0 millions d'euros, contre 85,6 millions d'euros à la fin de l'année 2024.

Premier Trimestre 2025

Le rapport financier de Nyxoah pour le premier trimestre 2025, y compris les détails des résultats consolidés, est disponible sur la page : <https://investors.nyxoah.com/financials>.

Progrès vers l'approbation PMA de la FDA

Le 26 mars 2025, Nyxoah a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a émis une lettre d'approbation concernant la demande d'approbation préalable à la mise en marché (PMA) de la société pour le système Genio®. La lettre d'approbation signifie que la demande de Nyxoah pour la commercialisation du dispositif aux États-Unis répond en grande partie aux exigences de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) et aux règlements d'application de la FDA en matière d'approbation préalable à la mise sur le marché (Pre-Market Approval).

La FDA a accepté toutes les autres données fournies avec la demande d'autorisation de mise sur le marché, y compris et surtout le fait que l'étude clinique démontre la sécurité et l'efficacité du système Genio®. Nyxoah a terminé avec succès le travail de validation demandé par la FDA pour le processus de fabrication utilisé pour un composant du système Genio sur le site de fabrication américain. La société a soumis la documentation requise à la FDA, qui a examiné ce travail de validation et a confirmé qu'elle n'avait pas d'autres questions. Nous pensons que la dernière étape avant l'approbation complète de la PMA est une inspection sur place du site de fabrication américain par la FDA, qui devrait être achevée prochainement. Dans le cadre du processus de PMA, ce site a déjà passé une inspection sur place sans aucune déficience, ce qui donne à la société la confiance nécessaire pour franchir cette étape réglementaire. Nyxoah prévoit que sa demande pourrait être approuvée au cours du deuxième trimestre 2025.

Conférence téléphonique et webcast de présentation

Le management de la Société organisera une conférence téléphonique pour discuter ses résultats financiers le même jour à 14h00 CET / 8h00 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 Q1 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 Q1 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.

Pour plus d'informations, visitez 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 concernant le développement, la voie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio[®], l'obtention de l'approbation de la FDA, l'achèvement satisfaisant de l'examen des installations de fabrication, des méthodes et des contrôles, et le calendrier prévu pour ce qui précède, l'entrée sur le marché américain, ainsi que 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 les 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 2024, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») le 20 mars 2025, 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 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.

Contacts :

Nyxoa

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