

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et d'Exploitation pour le Deuxième Trimestre et Premier Semestre 2022

Fin du recrutement dans l'essai pivot DREAM aux États-Unis ; les données cliniques à 12 mois sont attendues à l'automne 2023

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 8 Août, 2022, 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 le deuxième trimestre et le premier semestre 2022.

Temps forts financiers et d'exploitation pour le deuxième trimestre 2022

- Fin du recrutement dans l'essai pivot DREAM aux États-Unis ; les données cliniques à 12 mois sont attendues à l'automne 2023 et l'approbation réglementaire au premier semestre 2024
- Généré des revenus de 935 000 € provenant de la commercialisation de Genio® en Europe, principalement en Allemagne, ce qui représente une croissance de plus de cinq fois le montant atteint au deuxième trimestre 2021
- Activation de 11 nouveaux sites d'implantation en Allemagne au cours du deuxième trimestre, ce qui porte le total à 26 au 30 juin 2022 ; prévision d'au moins 35 sites d'implantation actifs d'ici la fin 2022
- Approbation par la FDA de la demande d'autorisation de débiter l'étude ACCESS pour le traitement des patients souffrant d'un collapse concentrique complet (CCC) aux États-Unis, l'implantation du premier patient étant prévue au quatrième trimestre 2022
- Obtention de l'approbation de la FDA pour le système Genio® 2.1 de nouvelle génération pour une utilisation dans l'étude DREAM et du marquage CE pour une utilisation chez les patients commerciaux en Europe. Ce système améliore le confort et l'observance du patient grâce à une nouvelle application pour smartphone et une puce d'activation externe améliorée, qui s'appuie sur la plateforme évolutive de Nyxoah pour améliorer continuellement le confort du patient et l'efficacité du traitement sans nécessiter un nouvel implant
- Partenariat avec Acurable pour distribuer le test de sommeil à domicile AcuPebble SA100 aux patients atteints de SAOS en Allemagne ; le lancement est prévu au quatrième trimestre 2022
- Inclusion dans le nouvel indice Euronext Tech Leaders, composé de plus de 100 entreprises technologiques innovantes et à forte croissance dont la capitalisation boursière totale est supérieure à 1 000 milliards d'euros

"Nous avons fait des progrès significatifs dans toutes nos priorités stratégiques clés ce trimestre, notamment en activant 11 nouveaux centres commerciaux en Allemagne, en terminant le recrutement de notre essai DREAM et en recevant l'approbation de notre IDE ACCESS", a commenté Olivier Taelman,



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

CEO de Nyxoah. "D'un point de vue commercial, nos performances du deuxième trimestre montrant une croissance de 42% d'un trimestre à l'autre renforcent notre confiance dans le fait que nous atteindrons le statut de leader du marché en Allemagne d'ici la fin 2022."

"En tant que seule thérapie de stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) commercialement disponible et approuvée pour le traitement des patients atteints de CCC, nous sommes encouragés par les premiers résultats solides des patients qui sont six mois après l'implantation. Ces résultats, combinés au fait qu'il n'est plus nécessaire d'effectuer une endoscopie sous sommeil induit (DISE) avant l'implantation, incitent les médecins à recommander Genio pour leurs patients CCC et non-CCC ", a poursuivi M. Taelman.

M. Taelman a conclu : "Entre-temps, nous avons déjà commencé à investir dans notre organisation d'accès au marché américain. Quant à notre étude ACCESS, nous prévoyons d'implanter les premiers patients avant la fin de l'année."

Résultats pour le premier semestre 2022
INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR LA PERIODE DE TROIS ET SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2022 – COMPTE DE RESULTATS INTERMEDIAIRES CONSOLIDÉS

	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021	2022	2021
Chiffre d'affaires	€ 935	€ 170	€ 1 595	€ 355
Coût des biens vendus	(€ 334)	(€ 63)	(€ 623)	(€ 115)
Bénéfice brut	€ 601	€ 107	€ 972	€ 240
Frais de recherche et de développement	(€ 3 470)	(€ 2 398)	(€ 7 065)	(€ 5 492)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(€ 4 536)	(€ 3 913)	(€ 8 729)	(€ 6 279)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	€ 14	(€ 101)	€ 150	(€ 97)
Perte d'exploitation de la période	(€ 7 391)	(€ 6 305)	(€ 14 672)	(€ 11 628)
Produits financiers	€ 4 670	€ 39	€ 6 246	€ 43
Charges financières	(€ 2 162)	(€ 574)	(€ 2 950)	(€ 899)
Perte de la période avant impôts	(€ 4 883)	(€ 6 840)	(€ 11 376)	(€ 12 484)
Impôts sur le revenu	(€ 107)	(€ 99)	(€ 315)	(€ 124)
Perte de la période	(€ 4 990)	(€ 6 939)	(€ 11 691)	(€ 12 608)
Perte attribuable aux actionnaires	(€ 4 990)	(€ 6 939)	(€ 11 691)	(€ 12 608)
Autres éléments du résultat global				
Eléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)				
Différences de conversion de devises	(€ 12)	€ 262	(€ 114)	€ 192
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	(€ 5 002)	(€ 6 677)	(€ 11 805)	(€ 12 416)
Perte attribuable aux actionnaires	(€ 5 002)	(€ 6 677)	(€ 11 805)	(€ 12 416)
Perte par action (en €)	(€ 0,193)	(€ 0,314)	(€ 0,453)	(€ 0,570)
Perte diluée par action (en €)	(€ 0,193)	(€ 0,314)	(€ 0,453)	(€ 0,570)

INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR LA PERIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2022 – ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE INTERMEDIAIRE AU 30 JUIN 2022

	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	€ 2 111	€ 2 020
Immobilisations incorporelles	32 570	25 322
Droit d'utilisation des actifs	3 410	3 218
Actif d'impôts différés	1 429	46
Autres créances à long terme	180	164
	€ 39 700	€ 30 770
Actifs courants		
Stocks	506	346
Créances commerciales	957	226
Autres créances	1 548	2 286
Autres actifs courants	852	1 693
Actifs financiers	47 717	–
Trésorerie et équivalents de trésorerie	75 602	135 509
	€ 127 182	€ 140 060
Total de l'actif	€ 166 882	€ 170 830
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4 438	4 427
Prime d'émission	228 158	228 033
Réserve pour paiement fondé sur des actions	4 411	3 127
Autres éléments du résultat global	88	202
Résultats reportés	(98 850)	(87 167)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 138 245	€ 148 622
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	8 089	7 802
Passifs locatifs	2 859	2 737
Passifs au titre des retraites	80	80
Provisions	44	12
Passif d'impôts différés	–	5

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

	€ 11 072	€ 10 636
Passifs courants		
Dettes financières	661	554
Passifs locatifs	672	582
Dettes commerciales	4 301	3 995
Passif d'impôts exigibles	4 391	2 808
Autres dettes	7 540	3 633
	€ 17 565	€ 11 572
Total du passif	€ 28 637	€ 22 208
Total des capitaux propres et du passif	€ 166 882	€ 170 830

INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR LA PERIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2022 – TABLEAU INTERMEDIAIRE DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS AU 30 JUIN 2022

	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'EXPLOITATION		
Perte avant impôt pour l'exercice	€ (11 376)	€ (12 484)
Ajustements pour:		
Produits financiers	(6 246)	(43)
Charges financières	2 950	899
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	536	377
Amortissement des immobilisations incorporelles	402	428
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	1 292	-
Augmentation/(Diminution) des provisions	32	-
Autres éléments non monétaires	37	11
Trésorerie générée avant les variations de fonds de roulement	€ (12 373)	€ (10 812)
Variations du fonds de roulement		
Augmentation des stocks	(160)	(27)
Augmentation/(Diminution) des créances commerciales et autres créances	1 011	(3 463)
Augmentation des dettes commerciales et autres dettes	2 053	6 061
Trésorerie générée par des changements d'exploitation	€ (9 469)	€ (8 241)
Impôt sur le revenu (payé)	(254)	(111)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation	€ (9 723)	€ (8 352)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'INVESTISSEMENT		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(302)	(795)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	(7 650)	(3 726)
(Augmentation)/Diminution des actifs financiers - courant	(44 032)	-
Flux de trésorerie des activités d'investissement	€ (51 984)	€ (4 521)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AU FINANCEMENT		
Paiement de la partie principale des passifs locatifs	(317)	(236)
Remboursement d'autres prêts	(42)	(42)
Intérêts payés	(134)	(258)
Remboursement des avances récupérables	-	(105)
Produit de l'émission d'actions, net des coûts de transaction	136	362
Autres charges financières	(8)	(10)

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

	€ (365)	€ (289)
Flux de trésorerie des activités de financement		
Variation nette de trésorerie	€ (62 072)	€ (13 162)
Effets des taux de change et les équivalents de trésorerie	2 165	33
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier	€ 135 509	€ 92 300
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 juin	€ 75 602	€ 79 171

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 935 000 € pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2022, contre 170 000€ pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2021. Les revenus pour le premier semestre 2022 étaient de 1,6 million d'euros, contre 355 000 € pour le premier semestre 2021. L'augmentation des revenus 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 334 000 € pour les trois mois se terminant le 30 juin 2022, soit une marge brute de 601 000 €, ou une marge brute de 64,3 %. Ce chiffre est à comparer au coût total des marchandises vendues de 63 000 € au deuxième trimestre 2021, pour un bénéfice brut de 107 000 €, soit une marge brute de 62,9 %.

Pour les six mois se terminant le 30 juin 2022, le coût total des marchandises vendues s'est élevé à 623 000 €, soit un bénéfice brut de 972 000 €, ou une marge brute de 60,9 %. En comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 115 000 € au premier semestre 2021, pour un bénéfice brut de 240 000 €, soit une marge brute de 67,6 %.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 3,5 millions € pour les trois mois se terminant le 30 juin 2022, contre 2,4 millions € pour la période de l'année précédente, reflétant les investissements de la Société dans le développement des versions de nouvelle génération du système Genio® ainsi que les études cliniques en cours, plus particulièrement DREAM aux États-Unis.

Pour le semestre se terminant le 30 juin 2022, les frais de recherche et développement se sont élevés à 7,1 millions d'euros, contre 5,5 millions d'euros pour le premier semestre 2021.

Frais commerciaux, généraux et administratifs

Les frais commerciaux, généraux et administratifs ont augmenté pour atteindre 4,5 millions d'euros au deuxième trimestre 2022, contre 3,9 millions d'euros au deuxième trimestre 2021. Cette hausse 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 d'entreprise de Nyxoah. La société prévoit de continuer à ajouter des effectifs dans l'ensemble de l'organisation avant le lancement commercial aux États-Unis.

Pour le semestre se terminant le 30 juin 2022, les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 8,7 millions d'euros, contre 6,3 millions d'euros au premier semestre 2021, en raison de l'augmentation des efforts commerciaux en Allemagne et des investissements dans l'infrastructure d'entreprise de Nyxoah.

Perte d'exploitation

La perte d'exploitation totale pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2022 s'est élevée à 7,4 millions € et 14,7 millions €, respectivement, contre 6,3 millions € et 11,6 millions € au deuxième trimestre et au premier semestre 2021, respectivement. 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. Nyxoah a réalisé une perte nette de 5,0 millions € et 11,8 millions € pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2022, respectivement, contre une perte nette de 6,7 millions € et 12,4 millions € pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2021, respectivement.

Position de trésorerie

Au 30 juin 2022, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 123,3 millions €, contre 135,5 millions € au 31 décembre 2021. La consommation totale de trésorerie a été d'environ 2,0 millions € par mois au cours du premier semestre 2022. Nyxoah s'attend à ce que la consommation mensuelle de trésorerie augmente au cours du second semestre 2022 pour tenir compte du début de l'essai IDE ACCESS aux États-Unis, et la position actuelle de trésorerie offre suffisamment de liquidités pour arriver à la commercialisation aux États-Unis en 2024.

Rapport du premier semestre 2022

Le rapport financier de Nyxoah pour le premier semestre 2022, y compris les détails des résultats consolidés 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, qui sera également diffusée sur le Web. Pour participer à la conférence téléphonique, veuillez accéder au lien suivant afin de vous inscrire pour obtenir un numéro d'appel : <https://register.vevent.com/register/Blfc3a52c9352e4e42958e9d816245b3b9>

Une séance de questions-réponses suivra la présentation des résultats. Pour accéder à la retransmission en direct, rendez-vous sur : <https://investors.nyxoah.com/events>. La retransmission archivée sera disponible 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



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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 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

Le présent communiqué de presse comprend certaines déclarations, croyances et opinions prospectives, qui reflètent les attentes actuelles de la Société ou de ses directeurs (le cas échéant) concernant le système Genio[®] ; les études cliniques planifiées et en cours sur le système Genio[®] ; les avantages potentiels du système Genio[®] ; les objectifs de Nyxoah en ce qui concerne le développement, le mécanisme réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio[®] ; l'utilité des données cliniques dans l'obtention éventuelle de l'approbation du système Genio[®] par la FDA et les résultats de la Société, ses finances, ses liquidités, ses performances, ses perspectives, sa croissance et ses stratégies. Par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes, de suppositions et d'autres facteurs pouvant entraîner des résultats ou des événements qui diffèrent de manière significative de ceux exprimés ou impliqués par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, suppositions et facteurs peuvent avoir un effet négatif sur le résultat et les effets financiers des plans et des événements décrits dans la présente. Par ailleurs, ces risques et incertitudes inclus, mais ne sont pas limités, aux risques et incertitudes mentionnés dans la section "facteurs de risques" du rapport annuel de la société sous la forme 20-F au 31 décembre 2021 déposés auprès de la SEC (Securities and Stock Exchange Commission) le 24 mars 2022, ainsi que les rapports ultérieurs déposés auprès de la SEC. Plusieurs facteurs, dont entre autres une évolution de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent engendrer une différence notable entre l'évolution anticipée et les événements, les résultats ou les performances réels. Les déclarations prospectives de ce communiqué de presse concernant des tendances ou des activités passées ne sont pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être comprises comme assurant la poursuite de ces tendances ou de ces activités à l'avenir. En outre, même si les résultats ou les évolutions réels correspondent aux déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions peuvent ne pas être représentatifs des résultats ou



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

des développements futurs. Aucune représentation ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à la justesse des déclarations prospectives. En conséquence, la Société décline expressément toute obligation de publication de mises à jour ou de révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse en lien avec toute évolution des attentes ou des événements, conditions, suppositions ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives se basent, sauf en cas d'obligation légale. Ni la Société ni ses conseillers, ses représentants, ses filiales ou leurs représentants et employés ne garantissent l'exactitude des suppositions sur lesquelles se basent les déclarations prospectives ni n'acceptent la responsabilité de l'exactitude future des déclarations prospectives comprises dans ce communiqué de presse ou de la survenue des évolutions anticipées. Il est conseillé de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prospectives, qui ne sont valides qu'à la date de la publication de ce communiqué de presse.

Contacts :

Nyxoaah

Loïc Moreau, CFO

corporate@nyxoah.com

+32 473 33 19 80

Jeremy Feffer, VP IR and Corporate Communications

jeremy.feffer@nyxoah.com

+1 917 749 1494