



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Publie les Résultats Financiers du Premier Semestre 2021

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 31 août 2021, 22 h 30 CET / 16 h 30 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 Obstrucives du Sommeil (SAOS). Elle a annoncé aujourd'hui ses états financiers consolidés résumés intermédiaires non audités pour le premier semestre 2021.

Temps forts

- Montant brut de \$97,8 millions dans le cadre de l'introduction en bourse sur le Nasdaq
- Recrutements pour l'étude DREAM aux États-Unis en voie d'achèvement
- €355 mille de chiffre d'affaires généré en Europe, comparé un revenu nul pour la période de 6 mois clôturée au 30 juin 2020, principalement en Allemagne
- Augmentation des activités commerciales en Allemagne avec 12 centres actifs au deuxième trimestre, par rapport à 2 au premier trimestre 2021
- A annoncé les résultats initiaux de l'étude BETTER SLEEP qui ont montré l'atteinte des critères principaux d'évaluation de l'innocuité et de la performance, avec une réduction moyenne statistiquement significative de l'IAH dans l'ensemble de la population de patients, incluant les patients présentant un Collapse Concentrique Complet (CCC)
- Va soumettre l'intégralité des résultats de l'étude BETTER SLEEP pour publication dans un journal médical et annoncer ces résultats à l'issue d'analyses complémentaires
- A intégré la technologie de la Vanderbilt University dans le pipeline de notre département scientifique et technologique, en collaboration avec des leaders d'opinion américains et allemands

Olivier Taelman, CEO de Nyxoah, a déclaré : « Au cours du premier semestre 2021, nous avons maintenu le rythme de nos initiatives afin de réaliser de nouveaux objectifs importants. En moins de 12 mois, nous avons réalisé notre deuxième introduction en bourse avec une cotation au Nasdaq, renforçant ainsi notre bilan ; nous avons réalisé des gains importants dans les activités commerciales en Allemagne, notre preuve initiale de concept commercial; nous avons fait progresser les programmes cliniques, y compris les données permettant d'élargir potentiellement notre marché adressable afin d'inclure les patients atteints de CCC ; et nous avons maintenu des investissements ciblés dans les nouveaux produits et technologies. Nous poursuivons l'exécution selon les prévisions. Au second semestre, nous visons à accélérer nos activités commerciales sur les marchés existants, à pénétrer de nouveaux marchés, à continuer à nous développer et à faire progresser les programmes cliniques, y compris l'achèvement du recrutement pour notre étude DREAM aux États-Unis d'ici le quatrième trimestre. »

Résultats du premier semestre 2021

	Pour le semestre clôturé le 30 juin	
	2021	2020
(en milliers)		
Chiffre d'affaires	€ 355	€ –
Coût des biens vendus	(115)	–
Bénéfices bruts	€ 240	€ –
Frais généraux et administratifs	(4 777)	(2 400)
Frais de recherche et de développement	(1 255)	(56)
Frais cliniques	(631)	(509)
Frais de production	(2 171)	(207)
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	(642)	(86)
Frais de brevets et frais connexes	(793)	(107)
Frais de développement thérapeutique	(1 502)	(761)
Autres revenus / (frais) d'exploitation, nets	(97)	184
Perte d'exploitation sur la période	€ (11 628)	€ (3 942)
Produits financiers	43	82
Charges financières	(899)	(416)
Perte de la période avant impôts	€ (12 484)	€ (4 276)
Charges d'impôts	(124)	(24)
Perte de la période	€ (12 608)	€ (4 300)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (12 608)	€ (4 300)
Autres pertes globales		
Éléments pouvant être re-classifiés en bénéfices ou en pertes (nets de taxes)		
Différences de conversion de devises	192	(89)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (12 416)	€ (4 389)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (12 416)	€ (4 389)
Résultat de base par action (en €)	€ (0,570)	€ (0,262)
Résultat dilué par action (en €)	€ (0,570)	€ (0,262)

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires s'est élevé à €355 mille pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, comparé à un chiffre d'affaires nul pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020. L'augmentation du chiffre d'affaires est due à la commercialisation par la société du système Genio®, principalement en Allemagne et, dans une moindre mesure, en Espagne et en Belgique.

Coût des biens vendus

Le coût des biens vendus s'est élevé à €115 mille pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, comparé à un coût nul pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020. L'augmentation du coût des biens vendus est imputable aux ventes du système Genio® en Europe.

Frais généraux et administratifs. Les frais généraux et administratifs ont augmenté de €2,4 millions, soit 99 %, passant de €2,4 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020 à €4,8 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, principalement en raison d'une augmentation des frais de consultance et de sous-traitants. L'augmentation des frais de consultance et de sous-traitants comprend des rémunérations variables pour un montant de €0,3 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020 et de €1,9 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, liées à des transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglées en numéraire et à l'augmentation des frais de consultants pour soutenir l'entreprise en matière juridique, financière, fiscale et informatique.

Frais de Recherche et Développement. Avant la capitalisation de €0,6 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 et de €0,6 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020, les frais de recherche et développement ont augmenté de €1,1 million, soit 173 %, passant de €0,7 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020 à €1,8 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, en raison d'une augmentation des frais de personnel et des dépenses en consultants nécessaires aux nos activités de R&D. La Société a commencé à amortir ses immobilisations incorporelles en janvier 2021. Ceci explique l'augmentation significative des frais d'amortissement pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, par rapport à la période de six mois clôturée au 30 juin 2020.

Dépenses cliniques. Avant la capitalisation de €3,1 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 et de €1,4 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020, les dépenses cliniques ont augmenté de €1,8 million, soit 96 %, passant de €1,9 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020 à €3,7 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021. L'augmentation des frais est principalement due à une augmentation des effectifs et au recours à des consultants dans le but de soutenir l'achèvement des implantations de l'étude BETTER SLEEP, le recrutement continu pour l'étude ELISA et à la poursuite de l'étude IDE DREAM aux États-Unis.

Frais de production. Avant la capitalisation de €0,3 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 et de €1,2 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020, les coûts de production ont augmenté de €1,0 million, soit 72 %, passant de €1,4 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020 à €2,4 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021. L'augmentation des coûts est principalement due à une augmentation du personnel, à une extension de l'équipe de production et

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

d'ingénierie pour soutenir l'augmentation de la capacité de production et l'amélioration des rendements. De plus, les coûts de production ont augmenté pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, par rapport à la même période de 2020 en raison de la demande accrue de notre système Genio® à des fins non commerciales (études cliniques, activités de développement, etc.) et, par conséquent, de l'augmentation des coûts de production associés.

Frais d'assurance qualité et frais réglementaires. Avant la capitalisation de €0,2 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 et de €0,5 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020, les frais d'assurance qualité et frais réglementaires ont augmenté de €0,3 million, soit 44 %, passant de €0,6 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020 à €0,9 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021. La hausse des frais est principalement due à une augmentation du personnel et des activités d'assurance qualité et réglementaires nécessaires pour soutenir le développement du processus de production.

Frais de brevets et frais connexes. Avant la capitalisation de €0,2 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, les frais de brevets et les frais connexes ont augmenté de €0,5 million, soit 199 %, passant de €0,3 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020 à €0,8 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, en raison des charges liées à l'accord de licence avec Vanderbilt University.

Frais de développement thérapeutique. Les frais de développement thérapeutique ont augmenté de €0,7 million, soit 97 %, passant de €0,8 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020 à €1,5 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021. L'augmentation des dépenses est principalement due à la hausse des coûts de personnel et à des dépenses en consultance pour soutenir la commercialisation en Europe.

Autres revenus / (frais) d'exploitation. La Société a eu d'autres charges d'exploitation de €0,1 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, et d'autres revenus d'exploitation de €0,2 million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020, l'évolution étant principalement due à l'impact de l'évaluation initiale et de la réévaluation de la dette financière.

Perte d'exploitation

La Société a réalisé une perte nette de €12,6 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, comparé à une perte nette de €4,3 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020, en raison de l'augmentation des activités dans tous les départements.

Trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à €79,2 millions au 30 juin 2021, comparé à €23,9 millions au 30 juin 2020.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Le flux de trésorerie net utilisé pour les activités s'est élevé à €8,4 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, comparé à €4,0 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020. L'augmentation de €4,3 millions est principalement due à une augmentation de la perte pour la période de €8,2 millions, principalement due à l'augmentation des frais généraux et administratifs, des frais de recherche et de développement, des coûts de productions et des frais de développement thérapeutique, qui ont été compensés par une variation positive du fonds de roulement et d'autres transactions hors trésorerie de €3,9 millions.

Le flux de trésorerie net utilisé pour les activités d'investissement était de €4,5 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, comparé à €3,7 millions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2020.

Le flux de trésorerie net utilisé pour les activités de financement du semestre clôturé au 30 juin 2021 était de €289 000, comparé à €25,7 millions de flux de trésorerie net fourni par les activités de financement au cours du semestre clôturé au 30 juin 2020. Cette baisse s'explique par le fait qu'aucun tour de financement n'a été organisé au cours du premier semestre 2021.

Perspectives pour 2021

Les perspectives commerciales, opérationnelles et cliniques de la société pour 2021 comprennent les étapes et objectifs attendus suivants :

- Début de la commercialisation en Suisse avec le DRG approuvé, ainsi que dans d'autres pays européens d'ici le second semestre 2021
- Augmentation des revenus européens et mise en place d'une équipe de vente dédiée en Allemagne
- Ouverture d'un deuxième site de production indépendant en Belgique
- Achèvement du recrutement pour l'étude pivot DREAM d'ici le quatrième trimestre de 2021

Premier rapport semestriel 2021

Le rapport financier de Nyxoah pour le premier semestre 2021, y compris les détails des états financiers consolidés résumés non audités, sont disponibles sur la page investisseurs du site Web de Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).

Présentation en visioconférence avec retransmission sur le Web

Nyxoah va organiser une visioconférence ouverte au public demain, le 1^{er} septembre 2021, à 15 h 00 CET / 9 h 00 ET, qui sera également diffusée sur le Web. Pour participer à la visioconférence, veuillez composer l'un des numéros suivants :

ID de la conférence : 7468474



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

États-Unis : (844) 260-3718
Belgique : 0800 73264
International : (929) 517-0938

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 neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération 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 dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA sur des patients atteints du SAOS modéré à sévère, le système Genio[®] a reçu le marquage européen CE en 2019. La Société a achevé l'étude BETTER SLEEP en Australie et en Nouvelle-Zélande pour l'expansion des indications thérapeutiques et mène actuellement l'étude pivot IDE DREAM pour l'approbation par la FDA ainsi qu'une étude post-commercialisation ELISA en Europe pour confirmer l'innocuité et l'efficacité à long terme du système Genio[®].

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



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

des plans et des événements décrits dans la présente. 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 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 :

NyxoaH

Fabian Suarez, directeur financier

corporate@nyxoah.com

+32 (0)10 22 24 55

Gilmartin Group

Vivian Cervantes

IR@nyxoah.com