



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

## Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et d'Exploitation pour le Second Trimestre 2025

*La FDA approuve le système Genio® pour le marché américain ; la Société lance la commercialisation du produit*

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 18 août 2025, 22h10 CET / 16h10 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 ses résultats financiers et d'exploitation pour le deuxième trimestre 2025.

### Temps forts financiers et d'exploitation

- Obtention de l'autorisation préalable à la mise sur le marché (PMA) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le système Genio, la première et unique thérapie de neurostimulation hypoglossale bilatérale approuvée aux États-Unis.
- Lancement commercial du système Genio aux États-Unis.
- Publication des données de l'étude pivot DREAM dans le Journal of Clinical Sleep Medicine.
- Le chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2025 s'est élevé à 1,3 million d'euros, contre 0,8 million d'euros au deuxième trimestre 2024, soit une croissance de 74 % en glissement annuel.
- La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 43,0 millions d'euros au 30 juin 2025, contre 63,0 millions d'euros au 31 mars 2025.

" Cette autorisation de la FDA représente une étape historique pour Nyxoah et marque le début de ce que nous espérons être une période de transformation pour notre entreprise ", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. " Genio est désormais le premier et le seul traitement par neurostimulation hypoglossale bilatérale approuvé aux États-Unis, offrant une solution véritablement différenciée aux patients atteints d'AOS qui ont été mal desservis par les traitements existants. Notre équipe commerciale de classe mondiale est en place et nous avons commencé à mettre en œuvre notre stratégie commerciale. "

### Autorisation PMA de la FDA

Comme annoncé précédemment, le 8 août 2025, la société a obtenu l'autorisation PMA de la FDA pour son système Genio, marquant ainsi une étape historique pour Nyxoah. La conception unique de Genio utilise une stimulation bilatérale et offre aux patients une solution sans fil, compatible avec l'IRM 1,5 T et 3 T pour tout le corps, sans implant et alimentée par une batterie, contrôlée par un composant portable.

L'autorisation de la FDA pour le système Genio s'appuie sur les données de haute qualité, différenciées en termes de sécurité et d'efficacité, issues de l'essai pivot DREAM mené par la société, qui a démontré l'efficacité de Genio quelle que soit la position de sommeil du patient. Il s'agit là d'un facteur de



différenciation essentiel, car en moyenne, les personnes dorment en position couchée sur le dos entre 35 % et 40 % de la nuit. L'étude DREAM a mesuré les résultats spécifiques à la position et a démontré une réduction médiane de 66,6 % de l'IAH lorsque les patients dormaient en position couchée sur le dos, malgré le fait que le nombre d'obstructions des voies respiratoires puisse doubler dans cette position. Cette réduction est comparable à la réduction de 71,0 % de l'IAH observée lorsque les patients dormaient dans une position autre que couchée sur le dos.

### ÉTATS CONSOLIDÉS DES PERTES ET AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL (non audités)

(en milliers)

	Pour la période de trois mois clôturée le 30 juin		Pour la période de six mois clôturée le 30 juin	
	2025	2024	2025	2024
Chiffre d'affaires	€ 1 340	€ 771	€ 2 404	€ 1 992
Coût des biens vendus	( 490)	( 281)	( 896)	( 735)
<b>Bénéfice brut</b>	<b>€ 850</b>	<b>€ 490</b>	<b>€ 1 508</b>	<b>€ 1 257</b>
Frais de recherche et de développement	(10 059)	(7 472)	(19 048)	(14 671)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(10 672)	(6 383)	(23 063)	(12 355)
Autres revenus d'exploitation	31	58	115	249
<b>Perte d'exploitation de la période</b>	<b>€ (19 850)</b>	<b>€ (13 307)</b>	<b>€ (40 488)</b>	<b>€ (25 520)</b>
Produits financiers	2 858	2 069	5 480	3 477
Charges financières	(3 337)	(1 445)	(7 579)	(2 436)
<b>Perte de la période avant impôts</b>	<b>€ (20 329)</b>	<b>€ (12 683)</b>	<b>€ (42 587)</b>	<b>€ (24 479)</b>
Impôts sur le revenu	( 278)	( 441)	( 404)	( 551)
<b>Perte de la période</b>	<b>€ (20 607)</b>	<b>€ (13 124)</b>	<b>€ (42 991)</b>	<b>€ (25 030)</b>
<b>Perte attribuable aux actionnaires</b>	<b>€ (20 607)</b>	<b>€ (13 124)</b>	<b>€ (42 991)</b>	<b>€ (25 030)</b>
<b>Autres éléments du résultat global</b>				
<b>Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)</b>				



Différences de conversion de devises	232	( 82)	230	( 22)
<b>Perte globale totale de la période, nette d'impôts</b>	<b>€ (20 375)</b>	<b>€ (13 206)</b>	<b>€ (42 761)</b>	<b>€ (25 052)</b>
<b>Perte attribuable aux actionnaires</b>	<b>€ (20 375)</b>	<b>€ (13 206)</b>	<b>€ (42 761)</b>	<b>€ (25 052)</b>
Perte par action (en €)	€ (0,551)	€ (0,428)	€ (1,149)	€ (0,843)
Perte diluée par action (en €)	€ (0,551)	€ (0,428)	€ (1,149)	€ (0,843)

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



	Au	
	30 juin 2025	31 décembre 2024
<b>ACTIFS</b>		
<b>Actifs non courants</b>		
Immobilisations corporelles	5 015	4 753
Immobilisations incorporelles	51 407	50 381
Droit d'utilisation des actifs	3 059	3 496
Actif d'impôts différés	76	76
Autres créances à long terme	1 799	1 617
	<b>€ 61 356</b>	<b>€ 60 323</b>
<b>Actifs courants</b>		
Stocks	5 332	4 716
Créances commerciales	1 330	3 382
Actifs liés à des contrats	1 508	–
Autres créances	3 014	2 774
Autres actifs courants	944	1 656
Actifs financiers	20 257	51 369
Trésorerie et équivalents de trésorerie	22 729	34 186
	<b>€ 55 114</b>	<b>€ 98 083</b>
<b>Total de l'actif</b>	<b>€ 116 470</b>	<b>€ 158 406</b>
<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>		
<b>Capital et réserves</b>		
Capital	6 431	6 430
Prime d'émission	314 388	314 345
Réserve pour paiement fondé sur des actions	11 645	9 300
Autres éléments du résultat global	1 144	914
Résultats reportés	(260 211)	(217 735)
<b>Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires</b>	<b>€ 73 397</b>	<b>€ 113 254</b>
<b>PASSIFS</b>		
<b>Passifs non courants</b>		
Dettes financières	18 928	18 725
Passifs locatifs	2 157	2 562
Provisions	404	1 000
Passif d'impôts différés	34	19
Responsabilité contractuelle	225	472
Autres passifs	379	845
	<b>€ 22 127</b>	<b>€ 23 623</b>
<b>Passifs courants</b>		
Dettes financières	246	248
Passifs locatifs	1 071	1 118



Dettes commerciales	9 408	9 505
Passif d'impôts exigibles	3 990	4 317
Responsabilité contractuelle	460	117
Autres passifs	5 771	6 224
	<b>€ 20 946</b>	<b>€ 21 529</b>
<b>Total du passif</b>	<b>€ 43 073</b>	<b>€ 45 152</b>
<b>Total des capitaux propres et du passif</b>	<b>€ 116 470</b>	<b>€ 158 406</b>

#### *Revenus*

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,3 million d'euros pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2025, contre 0,8 million d'euros pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2024, soit une augmentation de 74 % en variation annuelle.

#### *Coût des marchandises vendues*

Le coût des marchandises vendues s'est élevé à 490 000 € pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2025, ce qui représente un bénéfice brut de 0,9 million d'euros, soit une marge brute de 63,4 %. Ce chiffre est à comparer au coût des marchandises vendues de 281 000 € au deuxième trimestre clos le 30 juin 2024, pour une marge brute de 0,5 million d'euros, soit une marge brute de 63,6 %.

#### *Recherche et développement*

Pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2025, les dépenses de recherche et développement (« R&D ») se sont élevées à 10,0 millions d'euros, contre 7,5 millions d'euros pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2024. L'augmentation des dépenses de recherche et développement est principalement due à l'intensification des activités de R&D, compensée par une diminution des dépenses liées aux études cliniques.

#### *Frais commerciaux, généraux et administratifs*

Pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2025, les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 10,7 millions d'euros, contre 6,4 millions d'euros pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2024. L'augmentation des frais de vente, généraux et administratifs est principalement due à une hausse des coûts liés à la commercialisation du système Genio, notamment les préparatifs généraux de la société en vue de la commercialisation du système Genio aux États-Unis dans le cadre de l'obtention de l'autorisation de la FDA.

#### *Perte d'exploitation*

La perte d'exploitation totale pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2025 s'est élevée à 19,9 millions d'euros, contre 13,3 millions d'euros au deuxième trimestre 2024. Cette augmentation s'explique par la hausse des frais commerciaux, généraux et administratifs liés à la commercialisation du système Genio, notamment les préparatifs généraux de la société en vue de la commercialisation du système Genio aux



États-Unis suite à l'obtention de l'autorisation de la FDA, ainsi que par l'intensification des activités de R&D, compensées par une baisse des dépenses liées aux études cliniques.

### **Position de trésorerie**

Au 30 juin 2025, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 43,0 millions d'euros, contre 63,0 millions d'euros au 31 mars 2025. La Société dispose également d'une facilité de crédit à terme d'un montant restant disponible 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.

### **Deuxième Trimestre 2025**

Le rapport financier de Nyxoah pour le deuxième trimestre 2025, 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 webcast**

Le management de la Société organisera une conférence téléphonique pour discuter ses résultats financiers le lundi 18 août 2025, à 22h30 CET / 16h30 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 Q2 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 Q2 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. Nyxoaah 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, Nyxoaah 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.nyxoaah.com](http://www.nyxoaah.com)

**Attention** – Marquage CE depuis 2019. Approuvé par la FDA en août 2025 en tant que dispositif disponible uniquement sur ordonnance.

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 Nyxoaah 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](mailto:IR@nyxoah.com)

**Medias**

Aux États-Unis

FINN Partners – Alyssa Paldo

[alyssa.paldo@finnpartners.com](mailto:alyssa.paldo@finnpartners.com)

International / Allemagne

MC Services – Anne Hennecke

[nyxoah@mc-services.eu](mailto:nyxoah@mc-services.eu)

Belgique / France

Backstage Communication – Gunther De Backer

[gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)