

# INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

# Nyxoah Publie ses Résultats Financiers et Opérationnels pour le Quatrième Trimestre et l'Exercice 2024

L'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la FDA touche à sa fin Prêt pour un lancement commercial aux États-Unis en mars 2025

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 13 mars 2025, 7h00 CET / 2h00 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société ») une société de technologie médicale développant des alternatives thérapeutiques innovantes pour l'apnée obstructive du sommeil (AOS) par la neuromodulation, a publié aujourd'hui ses résultats financiers et opérationnels pour le quatrième trimestre et l'exercice 2024.

# Temps Forts Financiers et d'Exploitation

- Le chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2024 s'élève à 1,3 million d'euros, ce qui exclut 0,6 million d'euros de revenus différés
- Le chiffre d'affaires pour l'année 2024 s'élève à 4,5 millions d'euros, ce qui exclut 0,6 million d'euros de revenus différés
- La marge brute pour le quatrième trimestre 2024 était de 73%
- Au 31 décembre 2024, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 85,6 millions, contre 57,7 millions d'euros au 31 décembre 2023
- Une équipe de direction américaine constituée avec une grande expérience de l'industrie
- La mise en place de l'organisation commerciale complète aux États-Unis, comprenant des équipes de vente, de marketing et d'accès au marché est complétée

"2024 a été une année de transformation pour Nyxoah. Nous avons rapporté les résultats de premier plan de notre étude pivot DREAM, achevé notre soumission PMA auprès de la FDA pour Genio, et construit une organisation commerciale américaine de classe mondiale", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "Nous pensons qu'une approbation est toujours attendue d'ici la fin du premier trimestre, et nous sommes impatients d'apporter cette thérapie innovante aux millions d'Américains souffrant d'AOS modéré à sévère."

#### Résultats du Quatrième Trimestre et de l'Année 2024

#### Revenus

Au quatrième trimestre 2024, la Société a commencé à enregistrer une partie du prix de vente d'un système Genio lié aux patchs jetables en tant que produits différés et a comptabilisé 0,6 million d'euros au cours du trimestre. En raison de ce report, le chiffre d'affaires déclaré était de 1,3 million d'euros pour le quatrième trimestre se terminant le 31 décembre 2024, et de 4,5 millions d'euros pour l'ensemble de l'année. Si la Société n'avait pas enregistré de produits différés pour ses patchs jetables, le chiffre d'affaires total du quatrième trimestre aurait été de 1,9 million d'euros, soit une hausse de 46% par



rapport au troisième trimestre 2024. De même, le chiffre d'affaires pour l'ensemble de l'année 2024 aurait été de 5,1 millions d'euros, en hausse de 18% par rapport à 4,3 millions d'euros en 2023. L'augmentation du chiffre d'affaires sur l'ensemble de l'année s'explique par la commercialisation par la Société du système Genio<sup>®</sup>, principalement en Allemagne.

#### Coût des Marchandises Vendues

Le coût des marchandises vendues s'est élevé à 0,3 million d'euros pour le trimestre clos le 31 décembre 2024, soit un bénéfice brut de 0,9 million d'euros, ou une marge brute de 73%. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 0,7 million d'euros au quatrième trimestre 2023, pour un bénéfice brut de 1,1 million d'euros, soit une marge brute de 60%.

Pour l'ensemble de l'année se terminant le 31 décembre 2024, le coût total des marchandises vendues s'est élevé à 1,5 million d'euros, soit un bénéfice brut de 3,0 millions d'euros, ou une marge brute de 66%. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 1,7 million d'euros pour l'ensemble de l'année 2023, soit un bénéfice brut de 2,7 millions d'euros, ou une marge brute de 62%.

# Frais de Recherche et de Développement

Pour le quatrième trimestre se terminant le 31 décembre 2024, les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 11,7 millions d'euros, contre 7,3 millions d'euros pour le quatrième trimestre se terminant le 31 décembre 2023. Pour l'année entière se terminant le 31 décembre 2024, les frais de recherche et développement étaient de 34,3 millions d'euros, contre 26,7 millions d'euros pour l'année entière de 2023. L'augmentation des frais de recherche et de développement est principalement due à la hausse des activités de R&D et des dépenses cliniques.

#### Frais commerciaux, Généraux et Administratifs

Pour le quatrième trimestre se terminant le 31 décembre 2024, les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 8,1 millions d'euros, contre 4,9 millions d'euros pour le quatrième trimestre se terminant le 31 décembre 2023. Pour l'ensemble de l'exercice clos le 31 décembre 2024, les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 28,5 millions d'euros, contre 21,7 millions d'euros pour l'ensemble de l'exercice 2023. L'augmentation des frais commerciaux, généraux et administratifs est principalement due à une augmentation des coûts pour soutenir la commercialisation du système Genio® en Europe et le développement de la Société.

#### Perte d'Exploitation

Pour le quatrième trimestre se terminant le 31 décembre 2024, les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 8,1 millions d'euros, contre 5,4 millions d'euros pour le quatrième trimestre se terminant le 31 décembre 2023. Pour l'ensemble de l'exercice clos le 31 décembre 2024, les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 28,5 millions d'euros, contre 21,7 millions d'euros pour l'ensemble de l'exercice 2023. L'augmentation des frais commerciaux, généraux et administratifs est principalement due à une augmentation des coûts pour soutenir la commercialisation du système Genio® en Europe et la mise à l'échelle de la Société.



#### Position de Trésorerie

Au 31 décembre 2024, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 85,6 millions d'euros, contre 57,7 millions d'euros au 31 décembre 2023.

# Rapport annuel 2024

Nyxoah finalise actuellement les états financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2024. L'auditeur indépendant de la Société a confirmé que ses procédures d'audit, qui sont en grande partie terminées, n'ont pas révélé d'ajustements importants qui devraient être apportés aux informations comptables incluses dans ce communiqué de presse. Les états financiers consolidés complets pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 ainsi que le rapport d'audit complet relatif à l'audit des états financiers consolidés figureront dans le rapport annuel 2024 que la Société entend publier le 20 mars 2025 ou aux alentours de cette date. Une fois publié, le rapport annuel de Nyxoah pour l'exercice 2024 sera disponible sur la page investisseurs du site web de Nyxoah (https://investors.nyxoah.com/financials).

# Conférence téléphonique et présentation par webcast

Le management de la Société organisera une conférence téléphonique pour discuter ses résultats financiers le même jour, à 13h00 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 Q4 and FY 2024 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 Q4 and FY 2024 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.



# COMPTE DE RESULTATS CONSOLIDÉS POUR LE QUATRIEME TRIMESTRE ET LES EXERCICES CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2024 ET 31 DÉCEMBRE 2023 (NON-AUDITÉS) (en milliers)

	Pour la période de trois mois terminée le 31 décembre		Pour l'année terminée le 31 décembre	
	2024	2023	2024	2023
Chiffre d'affaires	1 263	€1 824	€4 521	€4 348
Coût des biens vendus	(335)	(726)	(1 552)	(1 656)
Bénéfice brut	€928	€1 098	€2 969	€2 692
Frais de recherche et de développement	(11 752)	(7 321)	(34 325)	(26 651)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(8 065)	(4 893)	(28 461)	(21 687)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	578	279	1 008	544
Perte d'exploitation de la période	€(18 311)	€(10 837)	€(58 809)	€(45 102)
Produits financiers	2 832	582	7 447	4 174
Charges financières	410	(964)	(5 070)	(3 729)
Perte de la période avant impôts	€(15 069)	€(11 219)	€(56 432)	€(44 657)
Impôts sur le revenu	(2 080)	326	2 804	1 445
Perte de la période	€(17 149)	€(10 893)	€(59 236)	€(43 212)
Perte attribuable aux actionnaires	€(17 149)	€(10 893)	€(59 236)	€(43 212)
Autres éléments du résultat global				
Éléments qui ne peuvent pas être reclassés				
ultérieurement en profit ou perte (nets				
d'impôts)				
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi, déduction faite de l'impôt	11	81	11	81
Éléments susceptibles d'être reclassés				
ultérieurement en résultat net d'impôt				
Différences de conversion des devises	545	(32)	766	(120)
Total des autres éléments du résultat global	€556	€(39)	€777	€(39)
Total du résultat global de l'exercice, déduction faite de l'impôt	€(16 151)	€(10 844)	€ (58 459)	€ (43 251)
Perte attribuable aux actionnaires	€(16 151)	€(10 844)	€ (58 459)	€ (43 251)
Perte par action (en €)	€(463)	€(379)	€(1 809)	€(1 545)
Perte diluée par action (en €)	€(463)	€(379)	€(1 809)	€(1 545)



# ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE (NON-AUDITÉ)

(en milliers)

	Au 31 déc	embre
	2024	2023
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	4 753	4 188
Immobilisations incorporelles	50 381	46 608
Droit d'utilisation d'actifs	3 496	3 788
Actif d'impôts différés	76	56
Autres créances à long terme	1 617	1 166
	€ 60 323	€ 55 806
Actifs courants		
Stocks	4 716	3 315
Créances commerciales	3 382	2 758
Autres créances	2 774	3 212
Autres actifs courants	1 656	1 318
Actifs financiers	51 369	36 138
Trésorerie et équivalents de trésorerie	34 186	21 610
	€ 98 083	€ 68 351
Total de l'actif	€ 158 406	€ 124 157
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	6 430	4 926
Prime d'émission	314 345	246 127
Réserve pour paiement fondés sur des actions	9 300	7 661
Autres éléments du résultat global	914	137
Résultats reportés	(217 735)	(160 829)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 113 254	€ 98 022
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	18 725	8 373
Passifs locatifs	2 562	3 116
Passifs au titre des retraites	-	g
Provisions	1 000	185
Passif d'impôts différés	19	g
Passif au titre de contrats avec des clients	472	-
Autres passifs	845	-
	€ 23 623	€ 11 692



#### **Passifs courants**

Dettes financières	248	364
Passifs locatifs	1 118	851
Dettes commerciales	9 505	8 108
Passif d'impôts exigibles	4 317	1 988
Passif au titre de contrats avec des clients	117	_
Autres passifs	6 224	3 132
	€ 21 529	€ 14 443
Total du passif	€ 45 152	€ 26 135
Total des capitaux propres et du passif	€ 158 406	€ 124 157

# À propos de Nyxoah

Nyxoah réinvente le sommeil pour le milliard de personnes qui souffrent d'apnée obstructive du sommeil (AOS). Nous sommes une société de technologie médicale qui développe des alternatives de traitement révolutionnaires pour l'AOS grâce à la neuromodulation. Notre première innovation est Genio®, un dispositif de neuromodulation hypoglosse sans pile, inséré par une simple incision sous le menton et contrôlé par un dispositif portable. Grâce à notre engagement en faveur de l'innovation et des preuves cliniques, nous avons obtenu les meilleurs résultats de sa catégorie en matière de réduction du fardeau du SAOS.

À la suite de l'achèvement réussi de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu son marquage CE européen en 2019. Nyxoah a réalisé deux introductions en bourse réussies : sur Euronext Bruxelles en septembre 2020 et sur le NASDAQ en juillet 2021. À la suite des résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a reçu l'approbation du marquage CE pour l'élargissement de ses indications thérapeutiques aux patients atteints d'effondrement concentrique complet (CCC), actuellement contre-indiqués dans la thérapie des concurrents. En outre, la société a annoncé les résultats positifs de l'étude pivot DREAM IDE en vue de l'approbation de la FDA et de la commercialisation aux États-Unis.

Pour plus d'informations, visitez http://www.nyxoah.com/

**Attention** – Marquage CE depuis 2019. Dispositif expérimental aux États-Unis. Limité par la loi fédérale américaine à une utilisation expérimentale aux États-Unis.

#### **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'utilité des données cliniques pour l'obtention éventuelle de l'approbation de la FDA pour le système Genio®, l'obtention de l'approbation de la FDA, l'entrée sur le marché américain et les résultats des opérations de la société, sa



situation financière, ses liquidités, sa performance, ses perspectives, sa croissance et ses stratégies. 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 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 les développements réels sont conformes aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse, ces résultats ou développements peuvent ne pas être indicatifs 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.

# **Contacts:**

#### Nyxoah

John Landry, CFO <a href="IR@nyxoah.com">IR@nyxoah.com</a>

# **Medias**

États-Unis FINN Partners – Glenn Silver



# glenn.silver@finnpartners.com

Belgique/France
Backstage Communication – Gunther De Backer
gunther@backstagecom.be

International/Allemagne
MC Services – Anne Hennecke
nyxoah@mc-services.eu