



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Annonce ses Résultats Financiers et Opérationnels pour le Quatrième Trimestre et l'Année 2022

Achèvement des 115 implants de l'étude pivot américaine DREAM

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 22 mars 2023, 21h05 CET / 16h05 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/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). La Société a publié aujourd'hui ses résultats financiers et opérationnels pour le quatrième trimestre et l'année 2022.

Faits Marquants Financiers et Opérationnels Récents

- Achèvement des 115 implants de l'essai pivot DREAM aux États-Unis, les données à 12 mois étant attendues au début de l'année prochaine.
- Dépôt du premier module de la demande d'autorisation de mise sur le marché (PMA) modulaire.
- Présentation des données à 12 mois¹ sur les 34 premiers patients DREAM en tant que late-breaking abstract à SLEEP 2023, démontrant un taux de réponse à l'IAH de 65 %, un taux de réponse à l'ODI de 76 % et une sécurité conforme aux attentes. Ces données sont préliminaires et ne permettent pas de conclure au succès final de DREAM.
- Les ventes trimestrielles ont atteint 1,3 million d'euros, ce qui s'est traduit par un gain séquentiel de parts de marché en Allemagne.
- Fin de l'année avec 38 comptes allemands actifs, contre 12 au début de l'année 2022.
- Renforcement de la chaîne d'approvisionnement avec l'obtention de l'autorisation de l'organisme notifié de l'UE pour l'usine de fabrication en Belgique.
- Implantation des premiers patients de l'étude pivot américaine ACCESS IDE pour le traitement de l'affaissement concentrique complet (CCC). L'achèvement de l'implantation est prévu pour 2024.
- Trésorerie totale de 94,9 millions d'euros à la fin de 2022.

Objectifs Clés en 2023

- Se concentrer sur le suivi des patients dans l'étude DREAM afin d'atteindre les objectifs principaux.
- Préparation à la réglementation, à la fabrication et à l'accès au marché aux États-Unis.
- Poursuivre la croissance du chiffre d'affaires et de la part de marché en Allemagne.

¹ Pour que l'essai soit concluant, il faut qu'au moins 63 % des 115 patients répondent à l'IAH et à l'ODI lors du suivi à 12 mois.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

“Avec l'achèvement des 115 implants de l'étude DREAM et la soumission de notre premier module PMA, nous avons franchi des étapes clés vers l'approbation par la FDA américaine. Notre attention se porte désormais sur le suivi des patients. Avec l'autorisation de notre deuxième site de fabrication, nous avons renforcé notre chaîne d'approvisionnement pour répondre à la demande croissante”, a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah.

M. Taelman a poursuivi : "Sur le plan commercial en Europe, nous sommes ravis de constater la croissance continue de la demande de Genio en Allemagne. Notre expérience croissante avec les patients atteints de CCC en Europe, grâce à notre indication thérapeutique élargie, renforce notre confiance dans l'étude ACCESS en cours aux États-Unis."

Résultats du Quatrième Trimestre et de l'Année 2022
INFORMATIONS FINANCIÈRES CONSOLIDÉES NON AUDITÉES - ÉTATS CONSOLIDÉS DES PERTES ET DES AUTRES PERTES COMPRÉHENSIBLES POUR LES TROIS MOIS ET LES EXERCICES CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022 ET LE 31 DÉCEMBRE 2021 (en milliers)

	Pour le trimestre clos le 31 décembre		Pour l'exercice terminé le 31 décembre	
	2022	2021	2022	2021
Chiffre d'affaires	1.307	295	3.084	852
Coût des biens vendus	-465	-105	-1.150	-303
Bénéfice brut	842	190	1.934	549
Frais de recherche et de développement	-4.575	-3.335	-15.861	-12.344
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	-5.363	-3.937	-18.855	-14.712
Autres revenus / (frais) d'exploitation	46	539	283	265
Perte d'exploitation de la période	-9.050	-6.543	-32.499	-26.242
Produits financiers	-4.609	3.603	6.763	3.675
Charges financières	1.153	-588	-4.320	-2.072
Perte de la période avant impôts	-12.506	-3.528	-30.056	-24.639
Impôts sur le revenu	-790	-2.720	-1.169	-2.980
Perte de la période	-13.296	-6.248	-31.225	-27.619
Perte attribuable aux actionnaires	-13.296	-6.248	-31.225	-27.619
Autres éléments du résultat global				
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)				
Revaluation des obligations des avantages postérieurs à l'emploi	70	-68	70	-68
Différences de change	-82	-17	-96	121
Total des autres éléments du résultat global	-12	-85	-26	53

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Perte globale totale de la période, nette d'impôts	-13.308	-6.333	-31.251	-27.566
Perte attribuable aux actionnaires	-13.308	-6.333	-31.251	-27.566
Perte par action (en €)	-514	-238	-1.209	-1.161
Perte diluée par action (en €)	-514	-238	-1.209	-1.161

INFORMATIONS FINANCIÈRES CONSOLIDÉES CONDENSÉES NON AUDITÉES - ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE AU 31 DÉCEMBRE 2022 ET AU 31 DÉCEMBRE 2021 (EN MILLIERS)

	Au 31 décembre	
	2022	2021
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	€ 2.460	€ 2.020
Immobilisations incorporelles	39.972	25.322
Droit d'utilisation d'actifs	3.159	3.218
Actif d'impôts différés	47	46
Autres créances à long terme	173	164
	€ 45.811	€ 30.770
Actifs courants		
Stocks	882	346
Créances commerciales	1.463	226
Autres créances	1.775	2.286
Autres actifs courants	1.284	1.693
Actifs financiers	76.968	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	17.888	135.509
	€ 100.260	€ 140.060
Total de l'actif	€ 146.071	€ 170.830
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4.440	4.427
Prime d'émission	228.275	228.033
Réserve pour paiement fondés sur des actions	5.645	3.127
Autres éléments du résultat global	176	202

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Résultats reportés		(118,212)		(87,167)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€	120.324	€	148.622
PASSIFS				
Passifs non courants				
Dettes financières		8.189		7.802
Passifs locatifs		2.586		2.737
Passifs au titre des retraites		-		80
Provisions		59		12
Passif d'impôts différés		-		5
	€	10.834	€	10.636
Passifs courants				
Dettes financières		388		554
Passifs locatifs		719		582
Dettes commerciales		4.985		3.995
Passif d'impôts exigibles		3.654		2.808
Autres dettes		5.167		3.633
	€	14.913	€	11.572
Total du passif	€	25.747	€	22.208
Total des capitaux propres et du passif	€	146.071	€	170.830

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,3 million d'euros pour le quatrième trimestre clos le 31 décembre 2022, contre 295 000 euros pour le quatrième trimestre clos le 31 décembre 2021. Le chiffre d'affaires pour l'ensemble de l'année 2022 s'est élevé à 3,1 millions d'euros, contre 0,9 million d'euros pour l'ensemble de l'année 2021. L'augmentation du chiffre d'affaires est attribuable à la commercialisation par la Société du système Genio®, principalement en Allemagne.

Coût des produits vendus

Le coût des marchandises vendues était de 465 000 € pour les trois mois se terminant le 31 décembre 2022, soit une marge brute de 0,8 million d'euros, ou une marge brute de 64,4 %. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 105 000 € au quatrième trimestre 2021, pour un bénéfice brut de 190 000 €, soit une marge brute de 64,4 %.

Pour l'ensemble de l'exercice clos le 31 décembre 2022, le coût total des marchandises vendues s'est élevé à 1,2 million d'euros, soit un bénéfice brut de 1,9 million d'euros, ou une marge brute de 62,7 %. À titre



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 303 000 € pour l'ensemble de l'année 2021, soit un bénéfice brut de 0,5 million d'euros ou une marge brute de 64,4 %.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 4,6 millions d'euros pour le trimestre clos le 31 décembre 2022, contre 3,3 millions d'euros pour l'exercice précédent, 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 l'ensemble de l'exercice clos le 31 décembre 2022, les frais de recherche et développement se sont élevés à 15,9 millions d'euros, contre 12,3 millions d'euros pour l'ensemble de l'exercice 2021.

Frais commerciaux, généraux et administratifs

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

Pour l'exercice complet se terminant le 31 décembre 2022, les frais de vente, généraux et administratifs se sont élevés à 18,9 millions d'euros, contre 14,7 millions d'euros pour l'exercice complet 2021, en raison de l'intensification 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 quatrième trimestre et l'exercice 2022 s'est élevée à 9,1 millions d'euros et 32,5 millions d'euros, respectivement, contre 6,5 millions d'euros et 26,2 millions d'euros pour le quatrième trimestre et l'exercice 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.

Situation de trésorerie

Au 31 décembre 2022, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 94,9 millions d'euros, contre 135,5 millions d'euros au 31 décembre 2021. La consommation totale de trésorerie a été d'environ 3,4 millions d'euros par mois au cours de l'année 2022.

Rapport annuel 2022

Le rapport financier de Nyxoah pour l'ensemble de l'année 2022, y compris les détails des résultats consolidés vérifiés, sont disponibles sur la page des investisseurs du site Web de Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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/B184592a0d5f1d4395a204ebca89873f13>

Une séance de questions-réponses suivra la présentation des résultats. Pour accéder à la webdiffusion en direct, rendez-vous à l'adresse suivante : <https://investors.nyxoah.com/events>. Le webcast archivé pourra être réécouté peu après la clôture de l'appel.

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 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



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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. 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

David DeMartino, Chief Strategy Officer

david.demartino@nyxoah.com

+1 310 310 1313