

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et d'Exploitation pour le Deuxième Trimestre et Premier Semestre 2024

Soumission réglementaire auprès de la complétée, l'approbation aux États-Unis est en bonne voie pour la fin de 2024

Le lancement commercial aux États-Unis est entièrement financé avec plus de 85 millions d'euros de nouveaux capitaux levés

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 6 Août 2024, 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 2024.

Temps forts financiers et d'exploitation

- Soumission du dernier module de la demande modulaire d'autorisation de mise sur le marché (PMA), initiant l'examen interactif de la FDA.
- Renforcement de l'organisation commerciale aux États-Unis, avec notamment la nomination de Scott Holstine au poste de Chief Commercial Officer et des principaux responsables des ventes, du marketing et de l'accès au marché.
- Levée de plus de 85 millions d'euros de capital par le biais d'une offre d'actions de 48,5 millions d'euros et d'un accord de facilité de prêt de 37,5 millions d'euros avec la Banque européenne d'investissement (BEI).
- Chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2024 de 0,8 million d'euros et croissance du chiffre d'affaires du premier semestre 2024 de 29 % par rapport à la même période de l'année précédente.
- Trésorerie totale de 77,8 millions d'euros à la fin du trimestre, à l'exclusion de la facilité de prêt de 37,5 millions d'euros de la BEI.

"L'examen interactif de la FDA étant bien avancé, nous nous concentrons désormais sur la préparation commerciale aux États-Unis. Les principaux responsables commerciaux sont en place et nous commençons à recruter les meilleurs talents dans les domaines de la vente et du marketing. Nous présenterons les données complètes de l'étude U.S. pivot DREAM lors congrès de l'ISSS en septembre, ce qui permettra de mieux différencier la solution de stimulation du nerf hypoglosse de Genio, unique et centrée sur le patient", a commenté Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah. "Notre récente levée de fonds de 85 millions d'euros nous permet de disposer de liquidités jusqu'au milieu de l'année 2026 et de financer entièrement le lancement aux États-Unis."



Résultats du Deuxième Trimestre et Premier Semestre 2024

ÉTATS CONSOLIDÉS DES PERTES ET DES AUTRES PERTES COMPRÉHENSIVES (non audités) (en milliers)

	Pour la période de 3 mois terminée le 30 juin		Pour la période de 6 mois terminée le 30 juin	
	2024	2023	2024	2023
Chiffre d'affaires	771	1,107	1,992	1,548
Coût des biens vendus	(281)	(419)	(735)	(594)
Bénéfice brut	€490	€688	€1,257	€954
Frais de recherche et de développement	(7,472)	(6,605)	(14,671)	(12,762)
Frais de vente, dépenses administratives et autres				
frais généraux	(6,383)	(6,185)	(12,355)	(11,736)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	58	219	249	265
Perte d'exploitation de la période	€(13,307)	€(11,883)	€(25,520)	€(23,279)
Produits financiers	2,069	789	3,477	1,414
Charges financières	(1,445)	(775)	(2,436)	(1,732)
Perte de la période avant impôts	€(12,683)	€(11,869)	€(24,479)	€(23,597)
Impôts sur le revenu	(441)	(928)	(551)	(1,110)
Perte de la période	€(13,124)	€(12,797)	€(25,030)	€(24,707)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (13,124)	€(12,797)	€(25,030)	€(24,707)
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	(82)	(50)	(22)	(78)
Éléments susceptibles d'être reclassés				
ultérieurement en résultat net d'impôt	€(13,206)	€(12,847)	€(25,052)	€(24,785)
Différences de conversion des devises	€(13,206)	€(12,847)	€(25,052)	€(24,785)
Total des autres éléments du résultat global				
Total du résultat global de l'exercice, déduction faite de l'impôt	€(0.428)	€(0.447)	€(0.843)	€(0.907)
Perte attribuable aux actionnaires	€(0.428)	€(0.447)	€(0.843)	€(0.907)



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

	А	Au	
	30 juin 2024	31 décembre 2023	
ACTIFS			
Actifs non courants			
Immobilisations corporelles	4,386	4,188	
Immobilisations incorporelles	49,310	46,608	
Droit d'utilisation d'actifs	3,391	3,788	
Actif d'impôts différés	51	56	
Autres créances à long terme	1,419	1,166	
	€ 58,557	€ 55,806	
Actifs courants			
Stocks	5,098	3,315	
Créances commerciales	2,609	2,758	
Autres créances	2,885	3,212	
Autres actifs courants	1,298	1,318	
Actifs financiers	50,061	36,138	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	27,724	21,610	
	€ 89,675	€ 68,351	
Total de l'actif	€ 148,232	€ 124,157	
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capital et réserves			
Capital	5,905	4,926	
Prime d'émission	290,822	246,127	
Réserve pour paiement fondés sur des actions	8,841	7,661	
Autres éléments du résultat global	115	137	
Résultats reportés	(185,540)	(160,829)	
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 120,143	€ 98,022	
PASSIFS			
Passifs non courants			
Dettes financières	8,600	8,373	
Passifs locatifs	2,721	3,116	
Passifs au titre des retraites	35	9	
Provisions	339	185	
Passif d'impôts différés	10	9	
	€11,705	€ 11,692	
Passifs courants			
Dettes financières	595	364	
Passifs locatifs	827	851	



Dettes commerciales	9,078	8,108
Passif d'impôts exigibles	2,335	1,988
Autres dettes	3,549	3,132
	€ 16,384	€ 14,443
Total du passif	€ 28,089	€ 26,135
Total des capitaux propres et du passif	€ 148,232	€ 124,157

Revenus

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 0,8 million d'euros pour le deuxième trimestre se terminant le 30 juin 2024, contre 1,1 million d'euros pour le deuxième trimestre se terminant le 30 juin 2023.

Coût des marchandises vendues

Le coût des marchandises vendues s'est élevé à 281 000 € pour le trimestre se terminant le 30 juin 2024, soit une marge brute de 490 000 €, ou une marge brute de 63,6 %. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 419 000 € au deuxième trimestre 2023, pour un bénéfice brut de 0,7 million €, soit une marge brute de 62,2 %.

Recherche et développement

Pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2024, les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 7,5 millions d'euros, contre 6,6 millions d'euros pour le deuxième trimestre clos le 30 juin 2023.

Perte d'exploitation

La perte d'exploitation totale pour le deuxième trimestre se terminant le 30 juin 2024 s'est élevée à 13,3 millions d'euros, contre 11,9 millions d'euros pour le deuxième trimestre se terminant le 30 juin 2023. 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.

Position de trésorerie

Au 30 juin 2024, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 77,8 millions d'euros, contre 57,7 millions d'euros au 31 décembre 2023. La consommation totale de trésorerie a été d'environ 4,0 millions d'euros par mois au cours du deuxième trimestre 2024.

Deuxième trimestre et premier semestre 2024

Le rapport financier de Nyxoah pour le deuxième trimestre et le premier semestre 2024, 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 6 août 2024, 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 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 Q2 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.

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.

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 en ce qui concerne le développement, la voie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio® ; l'utilité des données cliniques pour l'obtention éventuelle de l'approbation du système Genio® par la FDA ; et 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 développements réels sont conformes aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse, ces résultats ou développements peuvent ne pas être représentatifs des résultats ou développements des périodes futures. Aucune déclaration ou garantie n'est donnée quant à l'exactitude ou à la sincérité de ces déclarations prospectives. 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 énoncés prospectifs sont exemptes d'erreurs et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse ou à la survenance réelle 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

David DeMartino, Chief Strategy Officer IR@nyxoah.com

Media

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

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