



Nyxoah Présente Ses Résultats Financiers Et d'Exploitation Pour l'Exercice 2021

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 24 mars 2022, 21 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 Obstructives du Sommeil (SAOS). Elle annonce aujourd'hui ses résultats financiers et d'exploitation pour l'exercice ayant pris fin le 31 décembre 2021.

Temps forts financiers et d'exploitation pour l'exercice 2021

- La Société a généré 852 000 € de chiffre d'affaires suite au lancement commercial de Genio® en Europe, notamment en Allemagne, avec une marge brute de 64,4 %
- Solides progrès commerciaux en Allemagne après l'obtention du code DRG pour le système Genio
- Obtention du code DRG en Suisse et du remboursement hospitalier en Espagne ; en attente de décisions concernant le remboursement dans d'autres marchés européens clés
- L'étude clinique BETTER SLEEP a apporté des données positives et a atteint ses principaux objectifs de performance et d'innocuité, avec une réduction statistiquement significative des scores d'IAH de base pour l'étude dans son ensemble, dans la cohorte de patients souffrant de collapsus concentrique complet (CCC) et dans celle de patients qui n'en souffrent pas. Selon le critère Sher, après six mois, un taux de réponse de 64% dans la population globale (CCC et non-CCC), de 60% pour la cohorte CCC, et de 67 % pour la cohorte non-CCC
- Extension de l'indication du marquage CE pour traiter les patients souffrant de CCC, ce qui élargit le marché cible d'au moins 30 % et qui permet aux patients de ne pas avoir à subir de DISE (endoscopie sous sommeil induit) avant l'implantation
- Réception de la désignation « Breakthrough Device » de la FDA pour le traitement des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère et de CCC ; en attente de l'autorisation d'IDE pour lancer une étude sur les patients souffrant de CCC aux États-Unis fin 2022
- Forte avancée dans le recrutement des patients, ce qui permet de faire progresser l'implantation pour l'étude IDE américaine DREAM ; les implantations devraient prendre fin au deuxième trimestre 2022
- Levée de 97,8 millions \$ lors d'une offre publique initiale sur le Nasdaq en juillet, ce qui représente la deuxième IPO de Nyxoah, après celle de 84,8 millions € en septembre 2020 sur Euronext Bruxelles
- Signature d'un accord de mise sous licence avec la Vanderbilt University (États-Unis) pour développer la prochaine génération de technologies de neurostimulation, en particulier un nouveau stimulateur concentré sur le nerf Ansa Cervicalis, ce qui pourrait encore élargir la population de patients éligibles souffrant de SAOS.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Olivier Taelman, CEO de Nyxoah, déclare : « 2021 a été une très forte année pour Nyxoah. Je suis fier de l'équipe, qui est restée concentrée sur l'excellence opérationnelle dans un environnement de marché difficile. Nous avons franchi plusieurs étapes en 2021, et nous sommes bien positionnés pour développer cette dynamique en 2022. Grâce aux résultats de l'étude BETTER SLEEP, nous pouvons désormais proposer une solution efficace qui bénéficie déjà du marquage CE en Europe pour les patients souffrant de CCC, et nous faisons tous les efforts possibles pour initier une étude IDE concernant les patients souffrant de CCC aux États-Unis. Les taux de réponse élevés sont particulièrement encourageants dans toutes les cohortes de patients, ce qui nourrit notre confiance dans des résultats positifs de l'étude DREAM en cours.

Nous sommes également satisfaits de nos progrès commerciaux en Europe, en particulier en Allemagne, où nous avons obtenu un code DRG dédié. Nous avons déjà 12 sites d'implantation en décembre 2021 et nous continuons à nous développer rapidement. En outre, nous avons obtenu un code DRG en Suisse et les remboursements hospitaliers en Espagne. Nous attendons les décisions finales relatives au remboursement aux Pays-Bas et en Belgique. Notre stratégie commerciale est basée sur une compréhension profonde du parcours du patient, sur des relations fortes avec les chirurgiens chargés de l'implantation, sur le renforcement de leur relation avec les médecins spécialistes du sommeil référents, en lien avec les programmes de marketing digital.

Nous avons obtenu le marquage « MR conditional » en plus du marquage CE pour le système Genio®, ce qui permet à tous les patients implantés de passer des IRM de diagnostic 1,5 T et 3 T. Genio® est désormais le seul appareil HGNS compatible avec les IRM corps entier et 3 T. Ceci illustre notre stratégie centrée sur le patient, et nous espérons pouvoir vous en dire plus très bientôt sur les progrès réalisés par notre équipe de R&D. À court terme, nous attendons la nouvelle génération du système Genio® 2.1, qui inclut une application pour smartphone centrée sur le patient et un capteur de position qui ajustera les niveaux de stimulation selon la position pendant le sommeil. À plus long terme, nous sommes fiers de la collaboration avec la Vanderbilt University et le Dr Kent, ce qui devrait nous permettre de développer de nouvelles options de traitement pour les patients souffrant de SAOS, en commençant par la stimulation du nerf Ansa Cervicalis.

Avec notre Introduction en bourse de juillet dernier (la deuxième en 10 mois), nous avons un bilan solide grâce auquel nous disposons de suffisamment de liquidités pour nous permettre de finaliser l'étude DREAM, de réaliser notre étude IDE CCC américaine, d'investir dans des activités pré-commerciales aux États-Unis et de tenir nos engagements prioritaires en matière de R&D. Nous sommes très heureux de notre position actuelle, et nous sommes impatients de vous donner plus d'informations au fil du temps. »

Résultats pour l'exercice 2021
ÉTATS CONSOLIDÉS DE PERTES ET AUTRES PERTES GLOBALES (en milliers)

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2021	2020
Chiffre d'affaires	€ 852	€ 69
Coût des biens vendus	(303)	(30)
Bénéfice brut	€ 549	€ 39
Frais généraux et administratifs	(11 113)	(7 522)
Frais de recherche et de développement	(2 353)	(473)
Frais cliniques	(2 706)	(1 053)
Frais de production	(4 760)	(460)
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	(1 463)	(227)
Frais de brevets et frais connexes	(1 062)	(123)
Frais de développement thérapeutique	(3 599)	(1 864)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	265	459
Perte d'exploitation de la période	€ (26 242)	€ (11 224)
Produits financiers	3 675	62
Charges financières	(2 072)	(990)
Perte de la période avant impôts	€ (24 639)	€ (12 152)
Impôts sur le revenu	(2 980)	(93)
Perte de la période	€ (27 619)	€ (12 245)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (27 619)	€ (12 245)
Autres éléments du résultat global		
Éléments ne pouvant pas être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)		
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi, nette d'impôts	(68)	-
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)		
Différences de conversion de devises	121	(58)
Total des autres éléments du résultat global	€ 53	€ (58)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (27 566)	€ (12 303)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (27 566)	€ (12 303)
Perte par action (en €)	€ (1,061)	€ (0,677)
Perte diluée par action (en €)	€ (1,061)	€ (0,677)

BILANS CONSOLIDÉS (en milliers)

	Au 31 décembre	
	2021	2020
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	€ 2 020	€ 713
Immobilisations incorporelles	25 322	15 853
Droit d'utilisation d'actifs	3 218	3 283
Actif d'impôts différés	46	32
Autres créances à long terme	164	91
	€ 30 770	€ 19 972
Actifs courants		
Stocks	346	55
Créances commerciales	226	–
Autres créances	2 286	1 644
Autres actifs courants	1 693	109
Trésorerie et équivalents de trésorerie	135 509	92 300
	€ 140 060	€ 94 108
Total de l'actif	€ 170 830	€ 114 080
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4 427	3 796
Prime d'émission	228 033	150 936
Réserve pour paiement fondé sur des actions	3 127	2 650
Autres éléments du résultat global	202	149
Résultats reportés	(87 167)	(60 341)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 148 622	€ 97 190
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	7 802	7 607
Passifs locatifs	2 737	2 844
Passifs au titre des retraites	80	37
Provisions	12	–
Passif d'impôts différés	5	–
	€ 10 636	€ 10 488
Passifs courants		
Dettes financières	554	616
Passifs locatifs	582	473
Dettes commerciales	3 995	1 190
Passif d'impôts exigibles	2 808	–
Autres dettes	3 633	4 123
	€ 11 572	€ 6 402
Total du passif	€ 22 208	€ 16 890
Total des capitaux propres et du passif	€ 170 830	€ 114 080

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 852 000 € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, comparé à un chiffre d'affaires de 69 000 € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2020. L'augmentation du chiffre d'affaires est due à la commercialisation par la société du système Genio®, principalement en Allemagne. Le chiffre d'affaires pour le deuxième semestre 2021 est de 497 000 €, soit une augmentation de 40,0 % par rapport au premier semestre, malgré les difficultés causées par la COVID au quatrième trimestre.

Coût des biens vendus

Le coût des biens vendus s'est établi à 303 000 € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, ce qui représente un bénéfice brut de 549 000 €, soit une marge brute de 64,4 %. Ces chiffres sont à comparer au coût total des biens vendus de 30 000 € en 2020, ce qui représente un bénéfice brut de 39 000 €, soit une marge brute de 56,5 %.

Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont augmenté pour atteindre 11,1 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2021, par rapport à 7,5 millions € pour l'exercice précédent. Cette hausse est essentiellement due à l'augmentation des efforts commerciaux en Allemagne et dans les autres marchés européens ainsi qu'aux investissements dans les infrastructures de la Société. Nyxoah pense continuer à recruter à tous les niveaux de l'organisation dans l'attente du lancement commercial américain.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement se sont établis à 2,4 millions € pour les 12 mois clôturés le 31 décembre 2021, soit une augmentation importante par rapport aux 0,5 million € pour l'exercice précédent. Cette hausse est expliquée par l'augmentation des coûts du personnel et des frais de conseil liés aux activités de recherche et développement en cours, en particulier le développement de la nouvelle génération du système Genio®. En janvier 2021, la Société a commencé à amortir ses immobilisations incorporelles, ce qui explique l'augmentation de frais de d'amortissement pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, par rapport aux 12 mois clôturés au 31 décembre 2020.

Frais cliniques

Les frais cliniques se sont élevés à 2,7 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, par rapport au 1,1 million € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2020. Les dépenses cliniques totales se sont élevées à 9,5 millions €, dont 6,8 millions € ont été capitalisés. Cette hausse 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



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Les frais de production se sont élevés à 4,8 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, comparé à 0,5 millions € pour les 12 mois clôturés au 30 décembre 2020, essentiellement à la suite de la demande accrue de notre système Genio® à des fins commerciales et non commerciales.

Frais d'assurance qualité et frais réglementaires

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2021, la Société a enregistré des frais d'assurance qualité et des frais réglementaires d'un montant de 1,5 millions €, soit une hausse significative par rapport aux 0,2 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, afin de soutenir le processus d'accroissement de la capacité de production.

Frais de brevets et frais connexes

Les frais de brevets et les dépenses liées sont passés de 0,1 million € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2020, à 1,1 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, à causes des dépenses liées à l'accord de licence exclusif conclu avec la Vanderbilt University.

Frais de développement thérapeutique

Les frais de développement thérapeutique se sont établis à 3,6 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, par rapport aux 1,9 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2020. L'augmentation des dépenses est principalement due au développement de nos opérations commerciales en Europe.

Perte d'exploitation

La Société a réalisé une perte nette de 27,6 millions € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2021, comparé à une perte nette de 12,2 millions € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2020, en raison de l'augmentation des activités dans tous les départements.

Trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à 135,5 millions € au 31 décembre 2021, comparés à 92,3 millions € au 31 décembre 2020. Cette augmentation est due principalement au produit brut total de 97,8 millions \$ généré par l'introduction en bourse de juillet 2021 aux Etats-Unis.

Le flux de trésorerie net utilisé dans les activités s'est établi à 25,3 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, par rapport aux 6,9 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2020. Cette progression est essentiellement due à une augmentation de la perte pour la période principalement imputable à l'augmentation des frais généraux et administratifs, des frais de recherche et de développement, des frais de fabrication et des frais de développement thérapeutique, qui ont été compensés par une variation positive du fonds de roulement de 1,1 millions €.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Le flux de trésorerie net utilisé dans les activités s'est établi à 11,8 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, par rapport aux 10,7 millions € pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2020.

Le flux de trésorerie net généré par les activités s'est établi à 76,5 millions d'euros pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2021, par rapport aux 104,0 millions d'euros pour les 12 mois clôturés au 31 décembre 2020. La baisse est essentiellement imputable aux produits nets comparatifs générés par l'introduction en bourse Euronext de septembre 2020 et par l'introduction en bourse Nasdaq de juillet 2021.

Perspective pour 2022

Les perspectives commerciales, opérationnelles et cliniques de la société pour 2022 comprennent les étapes et objectifs attendus suivants :

- Fin de l'implantation pour l'étude DREAM au deuxième trimestre 2022
- Poursuite de l'exécution commerciale en Allemagne
- Lancement d'une étude IDE américaine pour les patients souffrant de CCC au quatrième trimestre 2022

Rapport annuel 2021

Le rapport financier de Nyxoah pour l'exercice entier 2021, y compris les détails des résultats consolidés 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 25 mars 2022, à 13 h 00 CET/8 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 : 3688760

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.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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 Obstrucives 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 Obstrucives 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 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



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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 :

Nyxoaah

Loïc Moreau, CFO

corporate@nyxoah.com

+32 473 33 19 80

Jeremy Feffer, VP IR and Corporate Communications

jeremy.feffer@nyxoah.com

+1 917 749 1494