



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Publie ses Résultats Financiers et Opérationnels pour le Quatrième Trimestre et l'Exercice 2023

Les données d'efficacité et de sécurité de l'étude pivot DREAM U.S. devraient être communiquées début avril

Chiffre d'affaires trimestriel record de 1,8 million d'euros

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 5 mars, 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 a publié aujourd'hui ses résultats financiers et opérationnels pour le quatrième trimestre et l'exercice 2023.

Temps Forts Financiers et d'Exploitation

- Soumission du troisième des quatre modules de la demande d'autorisation modulaire de mise sur le marché (PMA) aux États-Unis.
- Ventes trimestrielles de 1,8 million d'euros, soit une croissance trimestrielle séquentielle de 87 % et une augmentation de 42 % d'une année sur l'autre.
- Les ventes pour l'année 2023 ont atteint 4,3 millions d'euros, soit une croissance de 41 % d'une année sur l'autre.
- Fin de l'année avec 48 centres allemands actifs, contre 38 à fin 2023.
- Trésorerie totale de 57,7 millions d'euros à la fin de l'année 2023.

Priorités stratégiques pour 2024

- Terminer le suivi des patients dans l'étude pivot DREAM U.S. et communiquer les données d'efficacité et d'innocuité d'ici le début du mois d'avril.
- Soumettre le quatrième et dernier module de la demande d'autorisation modulaire de mise sur le marché.
- Accélérer les investissements dans l'organisation commerciale américaine en vue d'un lancement fin 2024.
- Terminer le recrutement de l'étude pivot américaine ACCESS sur le collapse concentrique complet (CCC).
- Augmenter la pénétration du marché de la stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) et la part de marché de Genio en Europe.

" En 2023, nous avons achevé le recrutement de notre étude pivot DREAM aux États-Unis, présenté les premières données positives sur l'efficacité et la sécurité de DREAM, lancé le recrutement de notre étude pivot ACCESS aux États-Unis pour le collapse concentrique complet et levé des capitaux auprès d'investisseurs existants et de nouveaux investisseurs. Ces réalisations renforcent notre confiance pour une année 2024 transformatrice", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "Nous sommes ravis de présenter les données de DREAM dans les semaines à venir, de finaliser la soumission réglementaire

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

auprès de la FDA et d'ouvrir la voie à l'introduction de Genio® auprès des patients aux États-Unis." M. Taelman a poursuivi : " Sur le plan commercial en Europe, la performance de ce trimestre a été la plus forte de l'histoire de Nyxoah grâce à un effort ciblé « direct-to-consumer » (DTC) et je félicite notre équipe commerciale européenne pour son exécution. Je suis impatient à l'idée que notre partenariat avec ResMed en Allemagne permettra d'accroître encore la pénétration des thérapies.

Résultats du Quatrième Trimestre et de l'Année 2023

INFORMATIONS FINANCIÈRES CONSOLIDÉES NON AUDITÉES – COMPTE DE RESULTATS CONSOLIDÉS POUR LE QUATRIEME TRIMESTRE ET LES EXERCICES CLOS AU 31 DÉCEMBRE 2023 ET 31 DÉCEMBRE 2022 (en milliers)

	Pour la période de trois mois terminée le 31 décembre		Pour l'année terminée le 31 décembre	
	2023	2022	2023	2022
Chiffre d'affaires	€1,824	€1,307	€4,348	€3,084
Coût des biens vendus	(726)	(465)	(1,656)	(1,150)
Bénéfice brut	€1,098	€842	€2,692	€1,934
Frais de recherche et de développement	(7,321)	(4,575)	(26,651)	(15,861)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(4,893)	(5,363)	(21,687)	(18,855)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	279	46	544	283
Perte d'exploitation de la période	€(10,837)	€(9,050)	€(45,102)	€(32,499)
Produits financiers	582	(4,609)	4,174	6,763
Charges financières	(964)	1,153	(3,729)	(4,320)
Perte de la période avant impôts	€(11,219)	€(12,506)	€(44,657)	€(30,056)
Impôts sur le revenu	326	(790)	1,445	(1,169)
Perte de la période	€(10,893)	€(13,296)	€(43,212)	€(31,225)
Perte attribuable aux actionnaires	€(10,893)	€(13,296)	€(43,212)	€(31,225)
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	81	70	81	70
Éléments susceptibles d'être reclassés ultérieurement en résultat net d'impôt				
Différences de conversion des devises	(32)	(82)	(120)	(96)
Total des autres éléments du résultat global	€(39)	€(12)	€(39)	€(26)
Total du résultat global de l'exercice, déduction faite de l'impôt	€(10,844)	€(13,308)	€(43,251)	€(31,251)
Perte attribuable aux actionnaires	€(10,844)	€(13,308)	€(43,251)	€(31,251)
Perte par action (en €)	€(379)	€(514)	€(1,545)	€(1,209)
Perte diluée par action (en €)	€(379)	€(514)	€(1,545)	€(1,209)

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES
INFORMATIONS FINANCIÈRES CONSOLIDÉES NON AUDITÉES - ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE AU 31 DÉCEMBRE 2023 ET AU 31 DÉCEMBRE 2022 (en milliers)

	Au 31 décembre	
	2023	2022
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	€4,188	€2,460
Immobilisations incorporelles	46,608	39,972
Droit d'utilisation d'actifs	3,788	3,159
Actif d'impôts différés	56	47
Autres créances à long terme	1,166	173
	€55,806	€45,811
Actifs courants		
Stocks	3,315	882
Créances commerciales	2,758	1,463
Autres créances	3,212	1,775
Autres actifs courants	1,318	1,284
Actifs financiers	36,138	76,968
Trésorerie et équivalents de trésorerie	21,610	17,888
	€68,351	€100,260
Total de l'actif	€124,157	€146,071
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4,926	4,440
Prime d'émission	246,127	228,275
Réserve pour paiement fondés sur des actions	7,661	5,645
Autres éléments du résultat global	137	176
Résultats reportés	(160,829)	(118,212)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€98,022	€120,324
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	8,373	8,189
Passifs locatifs	3,116	2,586
Passifs au titre des retraites	9	-
Provisions	185	59
Passif d'impôts différés	9	-
	€11,692	€10,834
Passifs courants		
Dettes financières	364	388

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Passifs locatifs	851	719
Dettes commerciales	6,155	4,985
Passif d'impôts exigibles	1,988	3,654
Autres dettes	5,085	5,167
	€14,443	€14,913
Total du passif	€26,135	€25,747
Total des capitaux propres et du passif	€124,157	€146,071

Revenus

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,8 million d'euros lors du quatrième trimestre 2023 comparé à 1,3 million d'euros pour le quatrième trimestre 2022. Le chiffre d'affaires pour l'ensemble de l'année 2023 s'est élevé à 4,3 millions d'euros, contre 3,1 millions d'euros pour l'année 2022. L'augmentation du chiffre d'affaires est attribuable à la commercialisation par la Société du système Genio®, principalement en Allemagne.

Coût des Marchandises Vendues

Le coût des marchandises vendues s'est élevé à 726 000 € pour le quatrième trimestre 2023, soit un bénéfice brut de 1,1 million d'euros, ou une marge brute de 60 %. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 465 000 € au quatrième trimestre 2022, pour un bénéfice brut de 842 000 €, soit une marge brute de 64,4 %.

Pour l'ensemble de l'exercice clos au 31 décembre 2023, le coût total des marchandises vendues s'est élevé à 1,7 million d'euros, soit un bénéfice brut de 2,7 millions d'euros, ou une marge brute de 62 %. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues s'élevait à 1,2 million d'euros pour l'exercice complet de 2022, soit un bénéfice brut de 1,9 million d'euros, ou une marge brute de 62,7 %.

Frais de Recherche et de Développement

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 26,7 millions d'euros, contre 15,9 millions d'euros pour l'exercice 2022.

Perte d'Exploitation

La perte d'exploitation totale pour le quatrième trimestre et l'année 2023 s'est élevée à 10,8 millions d'euros et 45,1 millions d'euros, respectivement, contre 9,1 millions d'euros et 32,5 millions d'euros pour le quatrième trimestre et l'année 2022, 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.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Position de Trésorerie

Au 31 décembre 2023, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 57,7 millions d'euros, contre 94,9 millions d'euros au 31 décembre 2022. La consommation totale de trésorerie a été d'environ 4,6 millions d'euros par mois en 2023.

Rapport annuel 2023

Notre auditeur indépendant n'a pas encore terminé l'audit des états financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. Une fois publié, le rapport financier de Nyxoah pour l'ensemble de l'année 2023 sera disponible sur la page des investisseurs du site web de Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).

Conférence téléphonique et présentation par webcast

La webdiffusion de l'appel sera accessible via la page Relations avec les investisseurs du site web de Nyxoah ou via ce lien : [Nyxoah's Q4 2023 earnings call webcast](#). Pour ceux qui ne prévoient pas de poser une question à la direction, la société recommande d'écouter via la webdiffusion.

Si vous avez l'intention de poser une question, veuillez utiliser le lien suivant : [Nyxoah's Q4 2023 earnings call](#). Après l'inscription, un courriel sera envoyé, comprenant les détails de la composition 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 l'appel, la société suggère de s'inscrire au moins 10 minutes avant le début 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/>.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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

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 2022, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission ("SEC") le 22 mars 2023, 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 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.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Contacts :

Nyxoaah

David DeMartino, Chief Strategy Officer

david.demartino@nyxoah.com

+1 310 310 1313