



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et Opérationnels du Troisième Trimestre 2022

Les données cliniques à 12 mois de l'étude US pivot DREAM sont attendues à l'automne 2023

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 8 novembre, 2022, 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 trimestre clos le 30 septembre 2022.

Temps Forts Financiers et d'Exploitation pour le Troisième Trimestre 2022

- Réalisation de 110 des 115 implants de l'essai pivot DREAM U.S. à ce jour, les données cliniques à 12 mois étant attendues à l'automne 2023 et l'approbation réglementaire au deuxième trimestre 2024
- Activation des premiers sites cliniques de l'essai pivot américain ACCESS pour traiter les patients souffrant d'un collapse concentrique complet (CCC) aux États-Unis, les premiers implants étant attendus au quatrième trimestre 2022
- Revenu de 182 000 € provenant de la commercialisation de Genio® ; les ventes du troisième trimestre ont été affectées par une rupture de stock temporaire en Allemagne en raison d'une perturbation chez un fournisseur de composants, ce qui a entraîné des commandes non honorées d'environ 700 000 € au troisième trimestre en Allemagne ; cette perturbation de l'approvisionnement a ensuite été résolue et la grande majorité des commandes en cours a été honorée depuis
- A la fin du troisième trimestre, 32 sites étaient actifs en Allemagne, contre 26 à la fin du deuxième trimestre 2022 ; l'entreprise prévoit d'avoir jusqu'à 40 sites actifs d'ici la fin de l'année 2022
- Lancement du programme "Care4", qui utilise le test de sommeil à domicile AcuPebble dans des centres d'excellence sélectionnés en Allemagne pour accélérer le délai entre l'échec de la PPC et notre solution Genio
- Obtention du marquage CE pour la nouvelle génération du système Genio, Genio 2.1

"Avec 110 implants dans l'essai DREAM, nous pensons être à quelques semaines de l'achèvement des implants, ce qui nous permet de rester sur la bonne voie pour les données à 12 mois à l'automne prochain", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "En outre, ACCESS, notre deuxième essai pivot aux États-Unis, est lancé et les premiers patients devraient être implantés avant la fin de l'année. Cet essai vise à répondre au besoin non-satisfait d'environ 30 % des patients atteints de SAOS contre-indiqués aux États-Unis à la stimulation du nerf hypoglosse en raison de leur collapse concentrique complet."

M. Taelman poursuit : "Commercialement, en Allemagne, où nous avons déjà des indications CCC et non-CCC, nous continuons sur notre lancée, les patients et les cliniciens reconnaissant de plus en plus les avantages uniques de la solution Genio. Alors que les ventes du troisième trimestre reflétaient une interruption temporaire de l'approvisionnement, le quatrième trimestre démarre sur les chapeaux de roue, puisque nous remplissons à la fois les commandes en cours du troisième trimestre et les nouvelles commandes. Cela nous conforte dans l'idée que nous pouvons être le leader du marché allemand à la sortie de 2022."

Résultats du Troisième Trimestre

INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR LA PERIODE DE TROIS ET NEUF MOIS CLOSE LE 30 SEPTEMBRE 2022 – COMPTE DE RESULTATS INTERMEDIAIRES CONSOLIDÉS

(en milliers)

	Pour la période de trois mois terminée le 30 septembre		Pour la période de neuf mois terminée le 30 septembre	
	2022	2021	2022	2021
Chiffre d'affaires	€ 182	€ 203	€ 1 777	€ 557
Coût des biens vendus	(63)	(82)	(685)	(198)
Bénéfice brut	€ 119	€ 121	€ 1 092	€ 359
Frais de recherche et de développement	(4 221)	(3 517)	(11 286)	(9 009)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(4 763)	(4 496)	(13 492)	(10 775)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	87	(178)	237	(274)
Perte d'exploitation de la période	€ (8 778)	€ (8 070)	€ (23 449)	€ (19 699)
Produits financiers	5 127	29	11 372	72
Charges financières	(2 524)	(585)	(5 473)	(1 484)
Perte de la période avant impôts	€ (6 175)	€ (8 626)	€ (17 550)	€ (21 111)
Impôts sur le revenu	(65)	(136)	(379)	(260)
Perte de la période	€ (6 240)	€ (8 762)	€ (17 929)	€ (21 371)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (6 240)	€ (8 762)	€ (17 929)	€ (21 371)
Autres éléments du résultat global				
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)				
Différences de conversion de devises	100	(54)	(14)	138
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (6 140)	€ (8 816)	€ (17 943)	€ (21 233)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (6 140)	€ (8 816)	€ (17 943)	€ (21 233)
Perte par action (en €)	€ (0,242)	€ (0,348)	€ (0,695)	€ (0,923)
Perte diluée par action (en €)	€ (0,242)	€ (0,348)	€ (0,695)	€ (0,923)

**INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR LA PERIODE DE
NEUFMOIS CLOSE LE 30 SEPTEMBRE 2022 – ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE INTERMEDIAIRE AU
30 SEPTEMBRE 2022 (en milliers)**

	Au	
	30 septembre 2022	31 décembre 2021
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	€ 2 216	€ 2 020
Immobilisations incorporelles	36 488	25 322
Droit d'utilisation des actifs	3 413	3 218
Actif d'impôts différés	2 423	46
Autres créances à long terme	188	164
	€ 44 728	€ 30 770
Actifs courants		
Stocks	594	346
Créances commerciales	757	226
Autres créances	2 022	2 286
Autres actifs courants	587	1 693
Actifs financiers	25 505	–
Trésorerie et équivalents de trésorerie	89 877	135 509
	€ 119 342	€ 140 060
Total de l'actif	€ 164 070	€ 170 830
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4 440	4 427
Prime d'émission	228 275	228 033
Réserve pour paiement fondé sur des actions	5 225	3 127
Autres éléments du résultat global	188	202
Résultats reportés	(105 058)	(87 167)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 133 070	€ 148 622
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	8 035	7 802
Passifs locatifs	2 831	2 737
Passifs au titre des retraites	80	80
Provisions	47	12
Passif d'impôts différés	–	5
	€ 10 993	€ 10 636
Passifs courants		
Dettes financières	656	554

Passifs locatifs	722	582
Dettes commerciales	5 346	3 995
Passif d'impôts exigibles	5 391	2 808
Autres dettes	7 892	3 633
	€ 20 007	€ 11 572
Total du passif	€ 31 000	€ 22 208
Total des capitaux propres et du passif	€ 164 070	€ 170 830

INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR LA PERIODE DE NEUF MOIS CLOSE LE 30 SEPTEMBRE 2022 – TABLEAU INTERMEDIAIRE DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS AU 30 SEPTEMBRE 2022 (en milliers)

	Pour la période de neuf mois terminée le 30 septembre	
	2022	2021
FLUX DE TRESORERIE LIES A L'EXPLOITATION		
Perte avant impôt pour l'exercice	€ (17 550)	€ (21 111)
Ajustements pour:		
Produits financiers	(11 372)	(72)
Charges financières	5 473	1 484
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	832	558
Amortissement des immobilisations incorporelles	607	653
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	2 136	784
Augmentation/(diminution) des provisions	36	4
Autres éléments non monétaires	(353)	247
Trésorerie générée avant les variations de fonds de roulement	€ (20 191)	€ (17 453)
Variations du fonds de roulement		
Diminution/(augmentation) des stocks	(248)	(33)
(Augmentation)/diminution des créances commerciales et autres créances	1 100	(2 876)
Augmentation/(diminution) des dettes commerciales et autres dettes	1 265	2 563
Trésorerie générée par des changements d'exploitation	€ (18 074)	€ (17 799)
Impôt sur le revenu (payé)	(314)	(205)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation	€ (18 388)	€ (18 004)
FLUX DE TRESORERIE LIES A L'INVESTISSEMENT		
Aquisition d'immobilisations corporelles	(484)	(1 257)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	(11 774)	(7 219)
Aquisition d'actifs financiers - courant	(44 032)	–
Produits de la vente d'actifs financiers - courants	24 582	–
Revenus d'intérêts sur les actifs financiers	63	–
Flux de trésorerie des activités d'investissement	€ (31 645)	€ (8 476)
FLUX DE TRESORERIE LIES AU FINANCEMENT		
Paiement de la partie principale des passifs locatifs	(497)	(358)

Remboursement d'autres prêts	(62)	(63)
Intérêts payés	(185)	(324)
Remboursement des avances récupérables	(220)	(280)
Produit de l'émission d'actions, net des coûts de transaction	255	76 070
Autres charges financières	(55)	(7)
Flux de trésorerie des activités de financement	€ (764)	€ 75 038
Variation nette de trésorerie	€ (50 797)	€ 48 558
Effets des taux de change et les équivalents de trésorerie	5 165	56
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier	€ 135 509	€ 92 300
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 septembre	€ 89 877	€ 140 914

Revenus

Les revenus se sont élevés à 182 000 € pour le troisième trimestre de 2022, contre 203 000 € pour la période de l'année précédente. La diminution des revenus est attribuable à la rupture d'approvisionnement temporaire qui a entraîné un retard dans l'exécution des commandes.

Coût des Marchandises Vendues

Le coût des marchandises vendues s'est élevé à 63 000 € pour les trois mois se terminant le 30 septembre 2022, soit une marge brute de 119 000 €, ou une marge brute de 65,3 %. Ce chiffre est à comparer au coût total des marchandises vendues de 82 000 € au troisième trimestre 2021, pour un bénéfice brut de 121 000 €, soit une marge brute de 59,6 %.

Frais de Recherche et de Développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 4,1 millions d'euros pour les trois mois se terminant le 30 septembre 2022, contre 3,5 millions d'euros pour la période de l'année précédente, 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.

Frais Commerciaux, Généraux et Administratifs

Les frais généraux et administratifs ont augmenté pour atteindre 4,8 millions d'euros au troisième trimestre 2022, contre 4,5 millions d'euros au troisième trimestre 2021. Cette hausse 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 d'entreprise de Nyxoah. La société prévoit de continuer à ajouter des effectifs dans l'ensemble de l'organisation avant le lancement commercial aux États-Unis.

Perte d'Exploitation

La perte d'exploitation totale pour le troisième trimestre 2022 s'est élevée à 8,6 millions d'euros contre 8,1 millions d'euros au troisième trimestre 2021. Cela s'explique par le retard du chiffre d'affaires du troisième trimestre en raison de la rupture temporaire d'approvisionnement, l'accélération des dépenses de R&D de la société et les activités commerciales et cliniques en cours. Nyxoah a réalisé une perte nette de 6,2 millions € au troisième trimestre 2022, contre une perte nette de 8,8 millions € au troisième trimestre.

Position de Trésorerie

Au 30 septembre 2022, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 115,4 millions d'euros, contre 135,5 millions d'euros au 31 décembre 2021. La consommation totale de trésorerie était d'environ 3,0 millions € par mois au cours du troisième trimestre 2022, et devrait augmenter à l'avenir pour tenir compte de l'essai IDE ACCESS aux États-Unis.

Rapport du Troisième 2022

Le rapport financier de Nyxoah pour le troisième 2022, 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>).

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/BI0d7e0daed6e34e548b85e51146400c1a>

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.

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 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. Par ailleurs, ces risques et incertitudes inclus, mais ne sont pas limités, aux risques et incertitudes mentionnés dans la section "facteurs de risques" du rapport annuel de la société sous la forme 20-F au 31 décembre 2021 déposés auprès de la SEC (Securities and Stock Exchange Commission) le 24 mars 2022, ainsi que les rapports ultérieurs déposés auprès de la SEC. 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

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