



Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et Opérationnels pour le Premier Trimestre 2023

Mai 16, 2023

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et Opérationnels pour le Premier Trimestre 2023

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 16 Mai 2023, 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 premier trimestre 2023.

Temps Forts Financiers et Opérationnels

- Achèvement des 115 implants de l'essai pivot DREAM aux États-Unis, les données à 12 mois étant attendues au premier trimestre 2024.
- Lancement de la demande d'autorisation de mise sur le marché (PMA) modulaire avec le dépôt du premier module.
- Soumission des données à 12 mois¹ sur les 34 premiers patients DREAM en tant qu'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 en ligne avec les attentes. L'abstract sera présenté lors d'une session le 6 juin. Ces données sont préliminaires et ne permettent pas de conclure au succès final de DREAM.
- Implantation des premiers patients de l'étude pivot américaine ACCCESS IDE pour le traitement du collapsus concentrique complet (CCC). La fin des implantations est prévue pour 2024.
- Embauche de Christoph Eigenmann en tant que Chief Commercial Officer.
- Levée de fonds de 19 millions d'euros auprès de nouveaux actionnaires et d'actionnaires historiques, notamment ResMed, Cochlear et Robert Taub, Chairman et fondateur de Nyxoah.
- 40 comptes allemands actifs à la fin du trimestre et un chiffre d'affaires trimestriel de 441 000 euros.
- Élargissement de l'accès au marché européen avec les premières implantations en Autriche.
- 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.

"En 2023, nous nous concentrons aux États-Unis sur le suivi des patients DREAM, ce qui nous permettra d'atteindre les critères d'évaluation primaires. Je suis enthousiasmé par les données sur les 34 premiers patients et j'ai hâte de partager les résultats complets de l'abstract au congrès SLEEP 2023 le mois prochain. Notre conviction croissante dans les résultats de DREAM accélère l'investissement dans notre organisation commerciale, en commençant par l'arrivée de Christoph en tant que Chief Commercial Officer", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "L'embauche de Christoph, ainsi que les 19 millions d'euros levés auprès d'investisseurs clés, nous placent en position de force au moment où nous entamons notre prochaine phase de croissance."

Résultats du Premier Trimestre 2023

INFORMATIONS FINANCIÈRES CONSOLIDÉES NON AUDITÉES – COMPTE DE RESULTATS INTERMEDIAIRES CONSOLIDÉS POUR LA PÉRIODE DE TROIS MOIS CLOTURÉE LE 31 MARS 2023 (en milliers)

	Pour la période de trois mois terminée le 31 mars	
	2023	2022
Chiffre d'affaires	€441	€660
Coût des biens vendus	(175)	(289)
Bénéfice brut	€266	€371
Frais de recherche et de développement	(6,157)	(3,595)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(5,551)	(4,193)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	46	136
Perte d'exploitation de la période	€(11,396)	€(7,281)

Produits financiers	625	1,576
Charges financières	(958)	(788)
Perte de la période avant impôts	€(11,729)	€(6,493)
Impôts sur le revenu	(182)	(208)
Perte de la période	€(11,911)	€(6,701)
 Perte attribuable aux actionnaires	 €(11,911)	 €(6,701)
Autres éléments du résultat global		
Eléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)		
Différences de conversion de devises	(28)	(102)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€(11,939)	€(6,803)
Perte attribuable aux actionnaires	€(11,939)	€(6,803)
 Perte par action (en €)	 €(0.460)	 €(0.260)
Perte diluée par action (en €)	€(0.460)	€(0.260)

INFORMATIONS FINANCIÈRES CONSOLIDÉES CONDENSÉES NON AUDITÉES - ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE AU 31 MARS 2023 (en milliers)

	En date du	
	31 mars 2023	31 décembre 2022
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	€2,721	€2,460
Immobilisations incorporelles	42,447	39,972
Droit d'utilisation des actifs	3,669	3,159
Actif d'impôts différés	50	47
Autres créances à long terme	169	173
	€49,056	€45,811
Actifs courants		
Stocks	1,249	882
Créances commerciales	1,499	1,463
Autres créances	1,419	1,775
Autres actifs courants	1,663	1,284
Actifs financiers	62,403	76,968
Trésorerie et équivalents de trésorerie	33,664	17,888
	€101,897	€100,260
Total de l'actif	€150,953	€146,071
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4,859	4,440
Prime d'émission	243,488	228,275
Réserve pour paiement fondé sur des actions	6,582	5,645
Autres éléments du résultat global	148	176
Résultats reportés	(130,051)	(118,212)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€125,026	€120,324
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	8,381	8,189
Passifs locatifs	3,112	2,586
Passifs au titre des retraites	25	-
Provisions	74	59
Passif d'impôts différés	-	-
ACTIFS	€11,592	€10,834
Passifs courants		

Dettes financières	390	388
Passifs locatifs	711	719
Dettes commerciales	5,012	4,985
Passif d'impôts exigibles	3,619	3,654
Autres dettes	4,603	5,167
	€14,335	€14,913
Total du passif	€25,927	€25,747
Total des capitaux propres et du passif	€150,953	€146,071

Revenus

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 441 000 € pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2023, contre 660 000 € pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2022.

Coût des Marchandises Vendues

Le coût des marchandises vendues était de 175 000 € pour les trois mois se terminant le 31 mars 2023, ce qui représente un bénéfice brut de 266 000 €, soit une marge brute de 60,3 %. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 289 000 € pour le premier trimestre se terminant le 31 mars 2022, soit un bénéfice brut de 371 000 €, ou une marge brute de 56,2 %.

Frais de Recherche et Développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 6,2 millions d'euros pour le trimestre clos le 31 mars 2023, contre 3,6 millions d'euros pour la période de l'exercice précédent, sous l'effet d'une accélération des activités cliniques, notamment le démarrage de l'étude ACCCESS.

Frais Commerciaux, Généraux et Administratifs

Les frais commerciaux, généraux et administratifs ont augmenté pour atteindre 5,6 millions d'euros au premier trimestre 2023, contre 4,2 millions d'euros au premier trimestre 2022. 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.

Perte d'Exploitation

La perte d'exploitation totale pour le premier trimestre 2023 s'est élevée à 11,4 millions d'euros contre 7,3 millions d'euros au premier trimestre 2022. 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 31 mars 2023, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 96,1 millions d'euros, contre 94,9 millions d'euros au 31 décembre 2022. La consommation totale de trésorerie a été d'environ 4,9 millions d'euros par mois au cours du premier trimestre 2023.

Rapport du Premier Trimestre 2023

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.nxoah.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://edge.media-server.com/mmc/p/imeku8f7>

Une séance de questions-réponses suivra la présentation des résultats. Pour accéder à la retransmission en direct, rendez-vous sur : <https://investors.nxoah.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.nxoah.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

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 2021, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission ("SEC") le 24 mars 2022, 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 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 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.

Contacts:

Nyxoah

David DeMartino, Chief Strategy Officer

david.demartino@nyxoah.com

+1 310 310 1313

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.

Pièce jointe

- [FRENCH_Q1_2023_Earnings_PR_FINAL](#)