



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Présente ses Résultats Financiers et d'Exploitation pour le Deuxième Trimestre et Premier Semestre 2023

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 8 Août 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 deuxième trimestre et le premier semestre 2022.

Temps forts financiers et d'exploitation

- Présentation des données d'efficacité à 12 mois sur les 34 premiers patients DREAM¹ et des données de sécurité sur tous les patients DREAM lors de SLEEP 2023, démontrant un taux de réponse à l'IAH de 65 %, un taux de réponse à l'IDO de 76 % et une sécurité conforme aux attentes. Ces données sont préliminaires et ne permettent pas de conclure au succès final de DREAM.
- Soumission du deuxième module de la demande d'autorisation modulaire de mise sur le marché (PMA).
- Accélération des efforts de pré-commercialisation aux Etats-Unis, axés sur l'accès au marché et le leadership commercial.
- Poursuite du recrutement de l'étude pivot IDE ACCESS aux États-Unis pour traiter les patients atteints de collapse concentrique complet (CCC). L'achèvement de la phase d'implantation est prévu pour 2024.
- Chiffre d'affaires de 1,1 million d'euros au deuxième trimestre et 42 comptes allemands actifs à la fin du trimestre.
- A la fin du trimestre, la société disposait d'une trésorerie de 84,5 millions d'euros, ce qui devrait permettre de disposer de liquidités jusqu'au dernier trimestre 2024.

"À moins de neuf mois de la publication des résultats de l'étude DREAM, nous continuons à nous concentrer sur le suivi des patients. Nous sommes très encouragés par les données d'efficacité et de sécurité présentées à SLEEP 2023. Notre demande modulaire d'autorisation de mise sur le marché est en bonne voie, le deuxième module ayant été soumis au cours du trimestre ", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "Nous sommes en train d'acquérir une solide expertise commerciale sur le marché concurrentiel de l'Allemagne. Notre communication directe auprès des consommateurs, notre service d'assistance téléphonique et nos réseaux de référence ont augmenté la pénétration de la stimulation du nerf hypoglosse et nous donnent confiance pour pénétrer de nouveaux marchés."

¹ Pour que l'essai soit concluant, il faut qu'au moins 63 % des 115 patients soient répondeurs à l'IAH et à l'IDO lors du suivi à 12 mois.

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

COMPTE DE RESULTATS INTERMEDIAIRES CONSOLIDÉS NON AUDITÉS (en milliers)

	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Chiffre d'affaires	€ 1,107	€ 936	€ 1,548	€ 1,595
Coût des biens vendus	(419)	(334)	(594)	(623)
Bénéfice brut	€ 688	€ 602	€ 954	€ 972
Frais de recherche et de développement	(6,605)	(3,470)	(12,762)	(7,065)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(6,185)	(4,536)	(11,736)	(8,729)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	219	14	265	150
Perte d'exploitation de la période	€ (11,883)	€ (7,390)	€ (23,279)	€ (14,672)
Produits financiers	789	4 669	1 414	6 246
Charges financières	(775)	(2 162)	(1,732)	(2 950)
Perte de la période avant impôts	€ (11,869)	€ (4,883)	€ (23,597)	€ (11,376)
Impôts sur le résultat	(928)	(107)	(1,110)	(315)
Perte de la période	€ (12,797)	€ (4,990)	€ (24,707)	€ (11,691)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (12,797)	€ (4,990)	€ (24,707)	€ (11,691)
Autres éléments du résultat global				
Eléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)				
Différences de conversion de devises	(50)	(12)	(78)	(114)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	€ (12,847)	€ (5,002)	€ (24,785)	€ (11,805)
Perte attribuable aux actionnaires	€ (12,847)	€ (5,002)	€ (24,785)	€ (11,805)
Perte par action (en €)	€ (0.447)	€ (0.193)	€ (0.907)	€ (0.453)
Perte diluée par action (en €)	€ (0.447)	€ (0.193)	€ (0.907)	€ (0.453)

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

BILAN CONSOLIDÉ NON AUDITÉ (en milliers)

	Au	
	30 juin 2023	31 décembre 2022
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	2,813	2,460
Immobilisations incorporelles	44,488	39,972
Droit d'utilisation des actifs	3,571	3,159
Actif d'impôts différés	48	47
Autres créances à long terme	165	173
	€ 51,085	€ 45,811
Actifs courants		
Stocks	1,146	882
Créances commerciales	1,820	1,463
Autres créances	2,262	1,775
Autres actifs courants	1,576	1,284
Actifs financiers	67,919	76,968
Trésorerie et équivalents de trésorerie	16,604	17,888
	€ 91,327	€ 100,260
Total de l'actif	€ 142,412	€ 146,071
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4,924	4,440
Prime d'émission	246,070	228,275
Réserve pour paiement fondé sur des actions	7,005	5,645
Autres éléments du résultat global	98	176
Résultats reportés	(142,522)	(118,212)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	€ 115,575	€ 120,324
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	8,433	8,189

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Passifs locatifs	2,991	2,586
Passifs au titre des retraites	50	–
Provisions	127	59
Passif d'impôts différés	–	–
	€ 11,601	€ 10,834
Passifs courants		
Dettes financières	559	388
Passifs locatifs	751	719
Dettes commerciales	4 690	4,985
Passif d'impôts exigibles	4 475	3,654
Autres dettes	4 761	5,167
	€ 15,236	€ 14,913
Total du passif	€ 26,837	€ 25,747
Total des capitaux propres et du passif	€ 142,412	€ 146,071

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,1 million d'euros pour le deuxième trimestre se terminant le 30 juin 2023, contre 0,9 million d'euros pour le deuxième trimestre se terminant le 30 juin 2022.

Coût des marchandises vendues

Le coût des marchandises vendues s'est élevé à 0,4 million d'euros pour le trimestre clos le 30 juin 2023, soit une marge brute de 0,7 million d'euros, ou une marge brute de 62,2 %. À titre de comparaison, le coût total des marchandises vendues était de 0,3 million d'euros au deuxième trimestre se terminant le 30 juin 2022, soit un bénéfice brut de 0,6 million d'euros, ou une marge brute de 64,3 %.

Frais de recherche et développement

Les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 6,6 millions d'euros pour le trimestre clos le 30 juin 2023, contre 3,5 millions d'euros pour la période de l'année précédente, sous l'effet d'une accélération des activités cliniques, notamment le démarrage de l'étude ACCESS.

Frais commerciaux, généraux et administratifs

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



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Perte d'exploitation

La perte d'exploitation totale pour le deuxième trimestre 2023 s'est élevée à 11,9 millions d'euros contre 7,4 millions d'euros au deuxième 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 30 juin 2023, la trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 84,5 millions d'euros, contre 94,9 millions d'euros au 31 décembre 2022. La consommation totale de trésorerie a été d'environ 4,8 millions d'euros par mois au cours du deuxième trimestre 2023.

Rapport du premier semestre 2022

Le rapport financier de Nyxoah pour le premier semestre 2023, 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 présentation par webcast

La Société organisera une conférence téléphonique ouverte au public ce jour à 22h30 CET / 16h30 ET. La retransmission de la conférence téléphonique sera accessible sur la page Relations avec les investisseurs du site web de Nyxoah ou par le biais de ce lien : [Nyxoah's Q2 2023 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 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 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.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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

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 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



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

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.

Contact :

Nyxoa

David DeMartino, Chief Strategy Officer

david.demartino@nyxoah.com

+1 310 310 1313