

Rapport annuel 2023

The path to restful nights

Nyxoah® 

The path to restful nights

Table des matières

1 Rapport du conseil d'administration destiné aux actionnaires pour l'exercice financier clôturé le 31 décembre 2023

1.1	Aperçu des activités	14
1.2	Nos points forts en termes de compétitivité	18
1.3	Notre stratégie	20
1.4	Notre solution	22
1.4.1	Aperçu du système Genio	23
1.4.2	Composants du système Genio	23
1.4.3	Avantages du système Genio	23
1.4.4	Traitement des patients à l'aide du système Genio	25
1.5	Résultats cliniques et études	26
1.5.1	L'étude BLAST OSA	27
1.5.2	L'étude BETTER SLEEP	30
1.5.3	L'étude ELISA	31
1.5.4	L'étude pivot DREAM	31
1.5.5	L'étude ACCCESS	31
1.6	Vente et marketing	32
1.7	Recherche et développement	33
1.8	Fabrication et approvisionnement	34
1.9	Événements importants survenus après la date de clôture du bilan	35
1.10	Analyse financière de l'exercice clôturé le 31 décembre 2023	35
1.10.1	Analyse des états consolidés intermédiaires des pertes et autres pertes globales	35
1.10.2	Analyse des bilans consolidés	37
1.10.3	Analyse de l'état consolidé de la consommation nette de trésorerie	39
1.11	Personnel	40
1.12	Environnement	40
1.13	Risques et incertitudes	41
1.14	Continuité de l'exploitation	41
1.15	Événements et circonstances qui pourraient avoir un impact significatif sur le développement futur de la Société	41

2 Gouvernance d'entreprise

2.1	Généralités	44
2.2	Conseil d'Administration	44
2.2.1	Composition du Conseil d'Administration	44
2.2.2	Indépendance des administrateurs	48
2.2.3	Comités au sein du Conseil d'Administration	49
2.2.4	Réunions du Conseil d'Administration et des comités	51
2.3	Direction exécutive	52
2.4	Conflits d'intérêts	53
2.5	Transactions avec parties liées	56
2.6	Écarts par rapport au Code belge de gouvernance d'entreprise	56
2.7	Politique en matière de diversité	57
2.8	Rapport de rémunération	57
2.8.1	Introduction	57
2.8.2	Rémunération totale	61
2.8.3	Rémunération fondée sur des actions	64
2.8.4	Indemnité de départ	67
2.8.5	Recours au droit de récupération	67
2.8.6	Déroptions à la politique de rémunération	67
2.8.7	Évolution de la rémunération et des performances de la Société	67
2.9	Description des principaux risques associés aux activités de la Société	69
2.9.1	Risques liés à notre position financière	69
2.9.2	Risques liés au développement de nos produits et produits candidats	71
2.9.3	Risques liés à notre dépendance à l'égard des tiers et du personnel clé	75
2.9.4	Risques liés à la production	78
2.9.5	Risques liés aux questions de conformité légale et réglementaire	79
2.9.6	Risques liés à la propriété intellectuelle	87
2.9.7	Risques liés aux actions ordinaires	92

3 Actions et actionnaires

3.1	Structure du Groupe	96
3.2	Capital et actions	96
3.2.1	Augmentations de capital et émission d'actions en 2023	96
3.2.2	Droits de souscription en circulation	97
3.2.3	Nombre, forme et transférabilité des actions	98
3.2.4	Droits attachés aux actions	98
3.2.5	Procédure de modification du capital	98
3.2.6	Capital autorisé de la Société	99
3.2.7	Achat et vente d'actions propres	99
3.2.8	Dispositions anti-acquisition	100
3.2.9	Contrats importants contenant des clauses de changement de contrôle	101
3.2.10	Procédure de modification des statuts de la Société	101

3.3	Actionnaires	101
3.3.1	Principaux actionnaires	101
3.3.2	Conventions entre les actionnaires de la Société	102
3.3.3	Conventions entre la Société et les principaux actionnaires	102

4 États financiers consolidés au 31 décembre 2023

4.1	Déclaration du Conseil d'Administration	106
4.2	Bilans consolidés	107
4.3	États consolidés de pertes et autres pertes globales	109
4.4	État consolidé des variations des capitaux propres	110
4.5	Tableau consolidé des flux de trésorerie	112

5 Notes relatives aux états financiers consolidés

5.1	Informations générales	116
5.2	Règles d'évaluation principales	117
5.2.1	Base de préparation et Principe de continuité de l'exploitation	117
5.2.2	Nouvelles normes et interprétations et modifications de nombres et interprétations applicables	117
5.2.3	Bases de la consolidation	118
5.2.4	Conversion de devises	118
5.2.5	Immobilisations incorporelles	119
5.2.6	Immobilisations corporelles	119
5.2.7	Dépréciation des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles	120
5.2.8	Actifs financiers	120
5.2.9	Passifs financiers	121
5.2.10	Évaluation de juste valeur	121
5.2.11	Stocks	122
5.2.12	Trésorerie et équivalents de trésorerie	122
5.2.13	Impôts	122
5.2.14	Avantages du personnel	123
5.2.15	Rémunération en actions	124
5.2.16	Provisions	124
5.2.17	Contrats de location	124
5.2.18	Revenus	125
5.2.19	Avances récupérables et autres subventions gouvernementales	126
5.2.20	Information sectorielle	127
5.2.21	Événements et transactions d'importance pendant la période de présentation de l'information financière	127
5.3	Gestion du capital	128

5.4	Gestion des risques financiers	128
5.4.1	Risque du marché	128
5.4.2	Risque relatif au crédit	128
5.4.3	Risque de change	128
5.4.4	Risque de taux d'intérêt	129
5.4.5	Risque de liquidité	129
5.4.6	Juste valeur	130
5.5	Estimations et jugements comptables critiques	131
5.5.1	Appréciations critiques	131
5.5.2	Estimations et jugements comptables critiques	132
5.6	Filiales	133
5.7	Immobilisations corporelles	134
5.8	Immobilisations incorporelles	135
5.9	Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs	136
5.10	Autres créances à long terme	138
5.11	Stocks	138
5.12	Créances commerciales et autres créances	138
5.13	Trésorerie et équivalents de trésorerie	139
5.14	Actifs financiers	139
5.15	Capital, prime d'émission, réserves	140
5.15.1	Capital et prime d'émission	140
5.15.2	Réserves	141
5.16	Rémunération en actions	142
5.16.1	Description des plans d'incitation basés sur les actions réglés en instruments de capital	142
5.16.2	Comptabilité des paiements en actions réglés en instruments de capital	146
5.16.3	Juste valeur	147
5.17	Dette financière	150
5.17.1	Dette financière liée aux avances récupérables	150
5.17.2	Autres prêts	153
5.18	Dettes commerciales	153
5.19	Autres dettes	154
5.19.1	Instruments financiers dérivés	154
5.20	Revenus et coûts des biens vendus	156
5.21	Charges d'exploitation	156
5.22	Frais de recherche et développement	157
5.23	Frais de vente, généraux et administratifs	158
5.24	Autres produits et charges d'exploitation	158
5.25	Avantages du personnel	159
5.26	Régimes de retraite	160
5.26.1	Régime à contribution définie	160
5.26.2	Plan à prestations définies	160

5.27 Produits financiers	162
5.28 Charges financières	163
5.29 Impôts sur les revenus et impôts différés	164
5.30 Bénéfice par action (BPA)	167
5.31 Autres engagements	167
5.31.1 Engagements de capital	167
5.31.2 Frais locatifs	167
5.31.3 Autres engagements	168
5.32 Transactions entre parties liées	168
5.32.1 Rémunération des directeurs clés	168
5.32.2 Transactions avec les administrateurs non exécutifs et les actionnaires	169
5.32.3 Transactions entre apparentés	170
5.33 Événements postérieurs à la date du bilan	171
5.34 Relations financières avec le commissaire	171

6 Rapport du commissaire

Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Nyxoah SA pour l'exercice clos le 31 décembre 2023	173
---	-----

7 Comptes statutaires au 31 décembre 2023

7.1 Bilan	180
7.2 Compte de résultats	184
7.3 Affectations et prélèvements	186
7.4 Règles d'évaluations	186

Rapport annuel 2023



Le rapport annuel contient toutes les informations requises en vertu du Code belge des sociétés et des associations (« CSA »). Il a été approuvé par le Conseil d'Administration de Nyxoah SA le 20 mars 2024.

Dans le présent rapport annuel, Nyxoah SA et ses sociétés affiliées seront collectivement dénommées « la Société », « le Groupe », « Nyxoah » ou « nous ».

Langue du rapport annuel

La Société publie son rapport annuel en français (conformément à la législation belge) et en anglais. En cas de divergence entre la version française et la version anglaise, la version française prévaut. La version française en format électronique unique européen (ESEF) du rapport annuel prévaut sur toute autre version.

Disponibilité du rapport annuel

Pour obtenir gratuitement une copie du présent rapport annuel, prenez contact avec : ir@nyxoah.com.

Une version électronique du présent rapport annuel est disponible sur le site Internet de la Société : <https://investors.nyxoah.com/financials>

Déclarations prospectives

Outre des faits historiques et des déclarations au sujet de la situation actuelle, le présent rapport annuel contient des « déclarations prospectives » au sens des lois sur les valeurs mobilières de certaines juridictions. Dans certains cas, ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'utilisation d'une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « anticipe », « s'attend à », « a l'intention de », « peut », « va », « planifie », « continue », « en cours », « potentiel », « prévoit », « projet », « cible », « cherche » ou « devrait » ou, dans chaque cas, leurs variations négatives ou autres ou une terminologie comparable ou par des discussions sur les stratégies, plans, objectifs, cibles, buts, événements futurs ou intentions. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant les intentions, les croyances ou les attentes actuelles de la Société concernant, entre autres, ses résultats d'exploitation, ses perspectives, sa croissance, ses stratégies et le secteur dans lequel elle opère.

De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent des risques et des incertitudes, connus et inconnus, du fait qu'elles se rapportent à des événements et dépendent de circonstances qui peuvent ou non se produire à l'avenir. Les déclarations prospectives ne sont pas des garanties de résultats futurs. Il convient de ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives. Toute déclaration prospective est énoncée uniquement à la date du présent rapport annuel, et la Société n'a pas l'intention, et n'endosse aucune obligation, de mettre à jour les déclarations prospectives énoncées dans le présent rapport annuel, sauf si la loi l'exige.

De nombreux facteurs peuvent occasionner des différences importantes dans les résultats d'exploitation, la situation financière, les liquidités et le développement des secteurs dans lesquels la Société est en concurrence, par rapport à ceux exprimés ou suggérés par les déclarations prospectives contenues dans le présent rapport annuel. Les facteurs susceptibles de provoquer une telle différence comprennent, sans s'y limiter, ceux qui sont exposés au point « Facteurs de risque ». Les risques décrits sous « Facteurs de risque » ne sont pas exhaustifs. De nouveaux risques peuvent parfois survenir, et il n'est pas possible pour la Société de prévoir tous ces risques ni d'évaluer l'incidence de tous ces risques sur l'activité ou la mesure dans laquelle tout risque, ou combinaison de risques et d'autres facteurs, peut entraîner des résultats réels sensiblement différents de ceux contenus dans les déclarations prospectives. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il convient de ne pas se fier à des déclarations prospectives pour prédire les résultats réels.



1

Rapport du conseil d'administration

Rapport du conseil d'administration destiné aux actionnaires pour l'exercice financier clôturé le 31 décembre 2023

Chers actionnaires,

Nous sommes heureux de vous présenter le rapport annuel 2023 relatif aux États financiers consolidés de Nyxoah au 31 décembre 2023, préparé conformément aux IFRS (International Financing Reporting Standards) telles qu'elles ont été approuvées par l'Union européenne. Les États financiers consolidés incluent les entreprises Nyxoah SA, Nyxoah Ltd, Nyxoah Pty Ltd, Nyxoah Inc. et Nyxoah GmbH.

1.1 Aperçu des activités

La Société opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services innovants visant à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil, ou SAOS. La principale solution de la Société est le système Genio, une thérapie de stimulation du nerf hypoglosse peu invasive, de nouvelle génération ayant obtenu le marquage CE, centrée sur le patient pour traiter le SAOS modéré à sévère. Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde, qui est associé à un risque de mortalité et de comorbidités plus élevé, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux. La plateforme technologique novatrice de la Société est un dispositif de HGNS totalement innovant conçu pour traiter le SAOS grâce à une stimulation bilatérale, qui garde les voies respiratoires ouvertes pour une nuit de sommeil reposante. La Société a commencé à générer des revenus en juillet 2020 grâce à la vente du système Genio en Europe, et elle procède actuellement à son étude pivot DREAM afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. Elle continue de développer un ensemble substantiel de preuves cliniques pour appuyer davantage la proposition de valeur forte du système Genio et sa capacité à améliorer la santé et la qualité de vie des patients atteints du SAOS.

Le SAOS survient lorsque les muscles et tissus mous de la gorge et de la langue se relâchent et s'affaissent dans les voies respiratoires du patient. Il entraîne une obstruction qui bloque temporairement la respiration pendant le sommeil. Pour les patients souffrant de SAOS, les voies respiratoires sont ainsi partiellement ou totalement bloquées, ce qui limite le flux d'air qui alimente les poumons et empêche une oxygénation suffisante du sang. Dans le monde, près de 425 millions de personnes entre 30 et 69 ans souffrent d'un SAOS modéré à sévère. Cette maladie chronique a un impact négatif sur la santé et sur la qualité de vie des patients.

La littérature scientifique publiée estime qu'à l'heure actuelle, près de 23,8 millions de personnes sont affectées par un SAOS modéré à sévère sur nos premiers marchés cibles en Europe. Selon la littérature scientifique publiée, nous considérons qu'environ 2,6 millions de patients sont diagnostiqués chaque

année dans ces pays et que pour près de 80 % d'entre eux, un dispositif de ventilation en pression positive continue – ou CPAP – est prescrit. La littérature scientifique publiée évoque un taux de non-observance de la CPAP se situant entre 29 et 83 %. Sur la base de telles données, pour calculer le marché potentiel pour le système Genio en Europe, nous estimons que près de 35 % des patients des pays européens pour lesquels une CPAP est prescrite ne suivent pas la thérapie. De plus, certains patients présentent des caractéristiques anatomiques telles, notamment un indice de masse corporelle ou des dépôts adipeux importants sur la langue, qu'ils ne peuvent bénéficier de l'HGNS. De ce fait, nous considérons que près de 70 % des patients pour lesquels nous constatons une non-observance sont éligibles pour l'HGNS compte tenu de leurs caractéristiques anatomiques. Le marché potentiel total pour le système Genio en Europe serait donc d'au moins 515.000 patients, ce qui représente une opportunité commerciale de près de 10 milliards de dollars sur la base du prix actuel que nous offrons pour le système Genio. Nous prévoyons par ailleurs de nous lancer sur le marché des États-Unis, en supposant que nous recevions l'autorisation de mise sur le marché sur ce territoire. Selon la littérature scientifique publiée, près de 23,7 millions de personnes y souffriraient d'un SAOS modéré à sévère. Sur la base d'hypothèses similaires à celles exposées ci-dessus, nous estimons que le marché potentiel serait de 510.000 patients aux États-Unis, ce qui représente une opportunité commerciale de près de 10 milliards de dollars sur la base du prix actuel que nous offrons pour le système Genio.

La thérapie de première ligne habituellement prescrite aux patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère est la CPAP. La CPAP consiste à propulser de l'air à pression constante ou automatisée dans les voies respiratoires supérieures grâce à un masque (nasal ou facial) que le patient doit porter lorsqu'il dort. Malgré son efficacité prouvée, la CPAP a été associée à de nombreuses limitations, ce qui rend l'observance très difficile. Les traitements de deuxième ligne, comme les orthèses mandibulaires, sont plus adaptés au traitement du SAOS léger à modéré. D'autres thérapies, comme les procédures chirurgicales traitant l'anatomie, sont très invasives. Au cours de ces dernières années, la technologie de neurostimulation est apparue comme une thérapie de deuxième ligne viable pour les patients souffrant de SAOS modéré à sévère. Cette technologie tire profit de la stimulation du nerf hypoglosse qui active le muscle génioGLOSSe, ce qui engendre une protrusion vers l'avant de la langue. Les thérapies HGNS ont fait leurs preuves en termes d'innocuité et d'efficacité comme traitement pour le SAOS modéré à sévère. Les systèmes concurrents au système Genio impliquent de nombreuses incisions et des composants implantables, notamment un générateur de pulsations implantable doté d'une batterie et d'une ou plusieurs sondes. En outre, les systèmes concurrents excluent un sous-groupe substantiel de patients souffrant de SAOS. Les patients souffrant de SAOS pour lesquels un diagnostic de collapsus concentrique complet – ou CCC – au niveau du palais mou a été émis sont actuellement frappés d'une contre-indication pour d'autres thérapies HGNS. Contrairement aux autres technologies HGNS indiquées pour le traitement du SAOS et qui offrent une stimulation unilatérale du nerf hypoglosse, notre système Genio assure une stimulation bilatérale qui, selon nous, permet une contraction plus forte du muscle, un mouvement de la langue plus symétrique et une ouverture des voies aériennes élargie. Selon nous, il conduit potentiellement à de meilleurs résultats cliniques. En outre, nous considérons que la stimulation bilatérale offre le potentiel de traiter les patients atteints de SAOS modéré à sévère avec CCC, pour lesquels les thérapies existantes du SAOS par stimulation du nerf hypoglosse sont actuellement contre-indiquées ou inefficaces.

Afin de diagnostiquer un CCC, il convient de procéder à une endoscopie sous sommeil induit (DISE). Lors de cette procédure, du propofol et/ou du midazolam sera administré au patient pour induire un sommeil artificiel. Les signes du collapsus pharyngé sont visualisés à l'aide d'un nasopharyngoscope à fibre optique souple, un endoscope souple et flexible introduit dans le nez du patient pour observer la région pharyngienne et évaluer le degré, l'orientation et le niveau de la zone en collapsus. Actuellement, la seule thérapie de traitement du SAOS approuvée aux États-Unis oblige tous les patients désireux de bénéficier d'une thérapie HGNS pour le SAOS à passer par la procédure DISE. Selon les estimations, près de 35 % des patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère sont affectés par un CCC et ne peuvent donc bénéficier du traitement actuellement disponible aux États-Unis pour le traitement par neurostimulation.

Notre système Genio inclut le premier neurostimulateur sans batterie, sans sonde et peu invasif capable de délivrer une stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour les patients présentant un SAOS modéré à sévère et qui ne tolèrent pas la thérapie CPAP conventionnelle, qui l'ont refusée ou pour lesquels elle a échoué. Nous avons développé le système Genio avec une approche axée sur le patient, conçue pour assurer son confort et sa sécurité, entraîner une meilleure observance du traitement et améliorer sa qualité de vie. Le système Genio inclut un dispositif unique implanté via une procédure chirurgicale peu invasive, consistant en une simple incision sous le menton. La source d'alimentation du stimulateur est externe. Contrairement aux stimulateurs du nerf hypoglosse concurrents, l'absence de batterie implantable ou de sonde limite le besoin de recourir à une tunnelisation complexe et l'implantation ne nécessite ainsi qu'une seule incision. Cette procédure peu invasive est généralement accomplie en une heure environ. Les patients peuvent ainsi se rétablir rapidement et reprendre habituellement leurs activités normales en l'espace d'une semaine. Les patients retournent chez le médecin environ six semaines plus tard pour le titrage du dispositif, qui implique généralement un test du sommeil en laboratoire pour analyser la fréquence respiratoire. En outre, la puce d'activation externe supprime le besoin de procédures chirurgicales supplémentaires destinées à remplacer les batteries déchargées. Le logiciel, le firmware ou le hardware externe peuvent ainsi être mis à jour ou à niveau sans intervention chirurgicale, ce qui réduit dès lors le risque d'infection associé à ces procédures.

Nous continuons de développer un ensemble substantiel de preuves cliniques associées au système Genio. En 2019, nous avons finalisé notre étude « BiLateral hypoglossal nerve STimulation for treatment of Obstructive Sleep Apnea, ou BLAST OSA » (Stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil). Il s'agissait d'une étude prospective non randomisée à bras unique, menée en ouvert et portant sur 27 patients implantés. 22 patients ont terminé le protocole et l'étude satisfaisait tous les critères primaires, secondaires et exploratoires. Les données recueillies sur six mois indiquent que la réduction individuelle moyenne des événements par heure liés à l'Index Apnée-Hypopnée (ou IAH) était de 47,3 %. L'IAH des patients est passé de $23,7 \pm 12,2$ à $12,9 \pm 10,1$, ce qui représente un changement médian de 10,8 événements par heure. Les résultats de l'étude ont été publiés dans la revue *European Respiratory Journal* en octobre 2019 et ont servi de base à l'obtention du marquage CE pour le système Genio.

Nous cherchons à élargir les indications du système Genio en obtenant des preuves cliniques grâce à notre étude clinique multicentrique, prospective et ouverte « Bilateral Hypoglossal Nerve StimulaTion for TreatmEnt of ObstRuctive SLEEP Apnea With and Without Complete Concentric Collapse » (Stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil avec et sans collapsus concentrique complet) en cours en Australie et en Nouvelle-Zélande, ou l'étude BETTER SLEEP, visant à évaluer l'efficacité du système Genio pour les patients souffrant de CCC. Nous considérons que des résultats positifs de cette étude pourraient supprimer la nécessité de sélectionner les patients du système Genio sur base d'une procédure DISE avant l'implantation du système Genio, ce qui entraînerait par conséquent un potentiel élargissement de l'indication thérapeutique en Europe. En juin 2021, nous avons annoncé les premiers résultats principaux des données à six mois de l'étude clinique BETTER SLEEP. Sur la base de ces données, en octobre 2021, les organismes habilités de l'UE ont accordé l'indication de marquage CE pour inclure dans le système Genio en Europe les patients souffrant de SAOS accompagné de CCC, ce qui devrait éliminer le besoin de recourir à une procédure DISE. De plus, en septembre 2021, nous avons reçu de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le déblocage de la désignation de dispositif Genio System dans le cadre du traitement du SAOS accompagné de CCC, ceci sur la base des données cliniques initiales de l'étude BETTER SLEEP. Nous prévoyons de continuer à obtenir des autorisations sur d'autres marchés-cibles et menons actuellement à bien notre étude DREAM « Dual-sided Hypoglossal neRvE stimulaTion for the treatMent of Obstructive Sleep Apnea » (stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil), une étude pivot IDE (Investigational Device Exemption, exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental) multicentrique, prospective et ouverte visant à soutenir l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. Nous avons également présenté des données portant sur une période de

12 mois pour les 34 premiers patients DREAM ayant fait l'objet d'un contrôle à 12 mois, sous la forme d'un exposé de données à l'occasion de l'événement SLEEP 2023, une réunion conjointe de l'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de la médecine du sommeil) et de la Sleep Research Society (Société de Recherche sur le sommeil). Ces données témoignent d'un taux de réponse IAH de 65 %, d'un taux de réponse IDO de 76 % et de valeurs de sécurité conformes aux attentes. Ces données sont préliminaires et ne sont pas concluantes quant au succès final de l'étude DREAM. Le 19 mars 2024, nous avons publié un communiqué de presse annonçant que l'étude DREAM avait atteint ses critères d'évaluation principaux. De plus amples informations sont disponibles dans le communiqué de presse. Nous prévoyons de demander l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis en vue d'une disponibilité sur le marché américain fin 2024.

En juillet 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé une IDE nous permettant de lancer un essai clinique, appelé ACCCESS, pour évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère accompagné de CCC qui n'ont pas toléré ou refusé une thérapie PAP ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. Dans le cadre de l'essai ACCCESS, nous prévoyons d'implanter jusqu'à 106 sujets avec des critères d'efficacité co-primaires de taux de réponse IAH, par critère Sher, et de taux de réponse IDO, tous deux évalués douze mois après l'implantation. Les premiers sujets recrutés ont été implantés.

Nous ciblons initialement des marchés d'Europe pour lesquels nous avons identifié une stratégie d'exécution ou une procédure de remboursement spécifique au pays. Nous avons entamé notre lancement commercial en Allemagne en juillet 2020. Après avoir obtenu l'approbation du remboursement en Allemagne par le biais du programme de financement spécial pour l'innovation de la stimulation du nerf hypoglosse, ou NUB, nous avons généré nos premiers revenus au deuxième semestre 2020. En 2021, nous avons obtenu le remboursement en Allemagne sous un code DRG dédié pour la stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) tandis qu'en Suisse, l'Office fédéral de la statistique (OFS) nous a accordé le remboursement sous un code DRG spécifique au SAOS. La couverture du remboursement en Allemagne et en Suisse inclut le coût du système Genio, la procédure d'implantation, le séjour à l'hôpital et le suivi. En 2021, nous avons entrepris de commercialiser des produits en Suisse et avons par ailleurs engrangé les premiers revenus en Espagne. Nous avons également lancé la commercialisation en Finlande en 2022. En Autriche, nous avons obtenu nos premiers revenus en 2023. En nous appuyant sur les activités d'accès au marché que nous avons menées à bien ces dernières années, nous avons mis en place des stratégies de remboursement sur mesure en évaluant les critères locaux des pays ciblés. Dans les pays où une couverture de remboursement est déjà présente, nous prévoyons de nous greffer aux codes et remboursements existants en agissant comme un Fast Follower. Dans ceux où il n'existe aucune couverture de remboursement, nous chercherons à être les premiers sur ce marché à en obtenir une. Dans les pays sans couverture de remboursement existante, la stratégie pourrait inclure (i) de mettre le système Genio à disposition des patients par le biais de canaux de financement pour l'innovation spécifiques au pays pour les procédures et produits qui ne seraient pas encore couverts par un code existant, (ii) de soutenir une demande de financement au cas par cas dans les hôpitaux ciblés qui peuvent utiliser leur budget pour financer le traitement, (iii) de conclure des accords commerciaux spécifiques avec des groupes hospitaliers à financement privé, ou (iv) de mettre en place un paiement à l'acte.

Nous avons adopté une approche systématique pour la commercialisation du système Genio dans nos marchés-cibles, en mettant l'accent sur un engagement actif, sur l'éducation et sur le développement des marchés au niveau des patients, des médecins et des hôpitaux. Actuellement, nous commercialisons notre thérapie auprès de médecins et d'hôpitaux où des médecins oto-rhino-laryngologistes (ORL) et des médecins spécialistes des troubles du sommeil et des généralistes voient, diagnostiquent et traitent des patients souffrant de SAOS. Nous agrandissons activement l'organisation de vente et de marketing dont nous disposons aujourd'hui en Europe et des équipes de vente spécifiques par pays sont créées en vue d'obtenir un remboursement. Nos équipes de vente travaillent en priorité sur les centres où les

activités ORL sont conséquentes et sur les centres spécialisés en troubles du sommeil. Elles nouent des relations solides avec des médecins—clés comme les spécialistes des troubles du sommeil, les ORL et les généralistes qui ont des liens affirmés avec les populations de patients SAOS susceptibles de bénéficier de notre thérapie. Nous cherchons par ailleurs à établir des partenariats sur le long terme avec des leaders d'opinion importants et des associations de patients qui centrent leurs activités sur les besoins des patients. Notre organisation de vente et de marketing s'attache à sensibiliser les médecins au travers de l'établissement de réseaux de référence, de l'éducation, de la formation ainsi qu'en travaillant avec les leaders d'opinion importants et en développant le marketing direct auprès des consommateurs.

En plus de nos études cliniques en cours, nous nous engageons également à poursuivre nos efforts de recherche et de développement associés au système Genio, en mettant l'accent sur l'amélioration des résultats cliniques, l'optimisation de l'adoption et du confort des patients, l'élargissement de l'accès pour un plus grand nombre de patients et l'augmentation du nombre de médecins pouvant effectuer la procédure d'implantation. Les efforts de recherche et de développement à court terme mettront principalement l'accent sur l'amélioration technologique continue du système Genio. Ces améliorations portent entre autres sur les caractéristiques visant à renforcer la possibilité pour le médecin de suivre l'observance du patient et l'efficacité thérapeutique. Le système Genio 2.1. reprend en outre de telles améliorations et est conçu pour accroître le confort des patients ainsi que l'observance grâce à une nouvelle application smartphone et à une puce d'activation externe perfectionnée. Le système Genio 2.1. offre aux patients la possibilité de transmettre un retour d'informations quotidien sur l'utilisation de la thérapie et de bénéficier de l'autonomie nécessaire pour ajuster l'amplitude de la stimulation dans le cadre de limites prédéfinies. Les médecins peuvent également régler mieux encore l'amplitude de stimulation afin de déterminer le niveau optimal de confort pour les patients sans compromettre l'efficacité thérapeutique. À long terme, notamment par le biais de notre partenariat avec la Vanderbilt University, nous souhaitons fournir de nouvelles technologies de neurostimulation destinées aux patients atteints de SAOS. Nous continuons à renforcer notre plateforme technologique évolutive, afin de lancer rapidement et de manière simplifiée de nouvelles caractéristiques et fonctionnalités (par logiciel, firmware, hardware, mises à jour et mises à niveau) et d'améliorer le traitement.

1.2 Nos points forts en termes de compétitivité

Nous cherchons avant tout à transformer la vie des patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère en poursuivant le développement, en validant sur le plan clinique, en fabriquant et en commercialisant notre système innovant Genio. Nous sommes convaincus de ce que le système Genio offre une solution incontestable à une population de patients vaste et substantielle non encore explorée et croyons que notre approche et notre expérience centrées sur le traitement de patients atteints de SAOS combinées aux points forts figurant ci-dessous nous permettront d'asseoir notre activité commerciale et, potentiellement, de renforcer nos opportunités sur le marché :

Solution de neurostimulation centrée sur le patient pour un traitement de rupture du SAOS modéré à sévère

Nous avons spécifiquement conçu le système Genio dans l'objectif de faire progresser la thérapie de traitement du SAOS modéré à sévère et d'offrir une solution sûre et efficace, centrée sur le patient et apportant des avantages significatifs permettant d'aborder des besoins jusqu'alors non satisfaits. Le système Genio comporte le premier neurostimulateur sans batterie et sans sonde, conçu pour être implanté grâce à une procédure peu invasive n'impliquant qu'une seule incision. Le système Genio assure une HGNS bilatérale pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère qui n'ont pas toléré ou ont refusé une thérapie de première ligne, y compris la CPAP, ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. Nous croyons que la stimulation bilatérale pourrait conduire à une meilleure performance thérapeutique et couvrir plus d'indications thérapeutiques que d'autres technologies fondées sur l'HGNS. Les autres plateformes de neurostimulation commercialisées requièrent d'implanter des sondes et un générateur de pulsations doté d'une batterie. En revanche, pour notre

système Genio, l'implantation d'un neurostimulateur sans batterie suffit. En raison de sa conception unique, le stimulateur implantable du système Genio est la seule thérapie de traitement du SAOS par neurostimulation qui a reçu le label « MR conditional » de marquage CE pour les scans IRM corps entier 1,5 T et 3 T. Le label « MR conditional » de marquage CE pour les scans IRM est devenu de plus en plus important pour les médecins et les patients en raison du besoin croissant et de l'incidence des scans IRM. Les dispositifs médicaux implantables qui n'ont pas été testés et homologués par un label « MR conditional » sont considérés comme n'étant pas sûrs à ce niveau et les scans par résonance magnétique sont contre-indiqués pour les patients qui en sont porteurs. Nous sommes persuadés que la technologie de notre système Genio pourrait potentiellement devenir la solution de neurostimulation de pointe pour un grand nombre de patients parmi les 425 millions d'entre eux souffrant d'un SAOS modéré à sévère pour lesquels ce syndrome a été ou non diagnostiqué.

Stratégie d'acquisition croissante de données cliniques sur le long terme

Le système Genio repose sur un mécanisme d'action bien établi de stimulation électrique du nerf hypoglosse. Notre étude BLAST OSA a fourni des données positives pour le système Genio, démontrant que son utilisation dans le cadre d'un traitement entraînait une amélioration significative sur le plan statistique des symptômes de l'apnée du sommeil et de la qualité de vie des patients. Ces données ont également été associées à une observance thérapeutique élevée. Les résultats de l'étude ont étayé la demande de marquage CE en 2019 et ont fait l'objet de publications dans des revues examinées par des pairs, notamment le *European Respiratory Journal*. Nous poursuivons notre recherche clinique afin d'évaluer l'efficacité du système Genio sur le long terme par le biais de notre étude clinique post-commercialisation pour le traitement du SAOS de patients adultes, l'étude EliSA. En décembre 2020, nous avons implanté le premier patient de l'étude DREAM. Le but était de soutenir la demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. En outre, en juin 2021, nous avons annoncé les premiers résultats principaux des données à six mois de l'étude clinique BETTER SLEEP. Sur la base de ces données, en octobre 2021, nous avons étendu l'indication de marquage CE pour inclure les patients souffrant de SAOS accompagné de CCC, ce qui devrait éliminer le besoin de recourir à une procédure DISE. En septembre 2021, nous avons obtenu de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le déblocage de la désignation du dispositif Genio System dans le cadre du traitement du SAOS accompagné de CCC, ceci sur la base des données cliniques initiales de l'étude BETTER SLEEP. De plus, en juin 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé l'utilisation de la génération suivante du système Genio 2.1. dans le cadre de l'essai DREAM. En juin 2023, nous avons présenté des données portant sur une période de 12 mois pour les 34 premiers patients DREAM ayant fait l'objet d'un contrôle à 12 mois, sous la forme d'un exposé de données à l'occasion de l'événement SLEEP 2023, une réunion conjointe de l'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de la médecine du sommeil) et de la Sleep Research Society (Société de Recherche sur le sommeil). Ces données témoignent d'un taux de réponse IAH de 65 %, d'un taux de réponse IDO de 76 % et de valeurs de sécurité conformes aux attentes. Ces données sont préliminaires et ne sont pas concluantes quant au succès final de l'étude DREAM. En outre, nous avons annoncé en juillet 2022 que la FDA avait approuvé une IDE nous permettant de lancer un essai clinique, appelé ACCCESS, pour évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère accompagné de CCC qui n'ont pas toléré ou refusé une thérapie PAP ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec.

Développement substantiel du produit et nouvelles indications potentielles

Le système Genio est une plateforme technologique évolutive, qui permettra de procéder à l'avenir à des mises à jour externes du logiciel, du hardware et du firmware afin de renforcer les capacités thérapeutiques sans devoir recourir à de nouvelles procédures chirurgicales. Nous continuons à investir dans l'amélioration du système Genio en vue de développer des produits de nouvelle génération présentant des caractéristiques améliorées au niveau du confort et de l'observance du patient, de l'efficacité et de l'acceptation des patients et du marché. Ces améliorations portent entre autres sur les

caractéristiques visant à renforcer la possibilité pour le médecin de suivre l'observance du patient et l'efficacité thérapeutique, notamment par la technologie des capteurs pour surveiller la position adoptée par le patient lorsqu'il dort. Nous nous engageons par ailleurs à étendre les options de traitement actuelles pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère par le développement de technologies de neurostimulation de nouvelle génération. Nous avons préalablement conclu avec l'Université Vanderbilt un accord de licence en vertu duquel nous explorons des technologies de neurostimulation supplémentaires. Dans le cadre de cet accord, nous disposons d'une licence exclusive et mondiale pour fabriquer, vendre et distribuer des produits pour le traitement du trouble respiratoire du sommeil couverts par certains droits de brevets détenus ou qui pourraient être détenus par Vanderbilt. Nous collaborons également avec l'Université Vanderbilt pour suivre les procédures de demande de brevets que celle-ci présente.

Une technologie de plateforme protégée par des droits de propriété intellectuelle vastes et détaillés

Notre technologie de plateforme bénéficie d'un portefeuille de droits de propriété intellectuelle étoffé et croissant, couvrant les brevets d'utilité et de design, le savoir-faire et les secrets commerciaux, y compris les protocoles thérapeutiques, les électrodes et les méthodes. Au 31 décembre 2023, nous avons 199 demandes de brevet accordées ou en attente (dont 54 brevets américains octroyés ou autorisés) et 40 demandes de brevet en attente, dont 10 américaines, et détenons six marques commerciales (dont trois marques enregistrées aux États-Unis). De plus, nous avons un centre de fabrication responsable du surmoulage au silicone et de la sélection de l'assemblage de composants extérieurs, ce qui nous assure un savoir-faire exclusif et le contrôle de la chaîne d'approvisionnement permettant de répondre à la demande à l'avenir.

Une équipe forte et expérimentée

Notre direction supérieure possède de nombreuses années d'expérience dans le domaine des soins de santé et dans l'industrie des dispositifs médicaux. Elle dispose plus particulièrement d'une vaste expérience pratique dans les domaines du développement de produits, des activités cliniques, de l'approbation réglementaire et de la commercialisation et entretient également des relations bien établies avec les leaders des secteurs académique et clinique ainsi que de l'industrie commerciale de la neuromodulation. Les membres de notre équipe de direction ont occupé de longue date des postes au sein de sociétés de technologie médicales de grand renom telles que St. Jude Medical Inc., Medtronic Inc., Stryker Corp et Nevro Corp. Depuis la création de notre société, nous avons bénéficié du soutien d'un Conseil d'administration chevronné disposant d'une vaste expérience entrepreneuriale industrielle et publique et de celui d'un Comité scientifique consultatif formé de leaders d'opinion importants du monde de l'industrie.

1.3 Notre stratégie

Notre mission est de devenir un leader mondial offrant des solutions innovantes et cliniquement éprouvées pour traiter les patients souffrant de SAOS. Les éléments-clés de notre stratégie pour atteindre cet objectif et promouvoir notre croissance à l'avenir sont, entre autres :

L'obtention des autorisations de mise sur le marché aux États-Unis

Nous réalisons des études cliniques pour évaluer plus encore l'efficacité et l'innocuité du système Genio pour le traitement de patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère. Nous menons actuellement l'étude DREAM, une étude pivot visant à soutenir l'autorisation de mise sur le marché du système Genio aux États-Unis par le biais d'une demande d'agrément préalable (PMA). L'étude DREAM est un essai prospectif et ouvert travaillant avec plusieurs centres. Il est prévu dans ce cadre de recruter 115 patients dans près de 20 centres aux États-Unis et à l'échelle internationale. Elle a pour but d'évaluer l'innocuité

et l'efficacité du système Genio pour traiter les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère qui soit n'ont pas toléré ou refusé une thérapie PAP de première ligne ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. En juin 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé l'utilisation de la génération suivante du système Genio 2.1. dans le cadre de l'essai DREAM. Le 19 mars 2024, nous avons publié un communiqué de presse annonçant que l'essai DREAM avait atteint ses critères d'évaluation principaux. De plus amples informations sont disponibles dans le communiqué de presse. Nous prévoyons de demander l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis en vue d'une disponibilité sur le marché américain fin 2024.

Promouvoir la sensibilisation au système Genio parmi les médecins, les patients et les organismes de paiement pour accélérer l'adoption par le marché

Nous considérons que le système Genio pourrait potentiellement devenir la solution de neurostimulation de pointe pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère. À cette fin, nous prévoyons de sensibiliser le marché et d'éduquer les médecins, les organismes de paiement et les patients quant à l'impact négatif du SAOS et de positionner le système Genio en tant que traitement efficace et sûr pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère. Nous offrons actuellement des programmes de formation et d'éducation aux centres spécialisés en troubles du sommeil ainsi qu'aux chirurgiens. Selon nous, ils permettront une meilleure compréhension des avantages du système Genio et renforceront la confiance des chirurgiens qui utilisent notre technologie. Nous proposons par ailleurs des programmes centrés sur les patients qui utilisent le système Genio afin de promouvoir et d'accroître leur engagement, l'observance sur le long terme, leur qualité de vie et leur bien-être. Nous prévoyons d'établir des partenariats sur le long terme avec les leaders d'opinion importants, les ORL et les sociétés scientifiques spécialisées en troubles du sommeil de même que les associations de patients, partenariats fondés sur la confiance mutuelle et centrés sur les besoins des patients souffrant de SAOS et de leurs familles. Enfin, nous entendons nouer des relations avec les organismes de paiements gouvernementaux et commerciaux de manière à réduire les obstacles au traitement du SAOS en mettant en exergue nos données cliniques, les coûts résultant de l'absence de traitement et les avantages cliniques du système Genio. Nous souhaitons nous appuyer sur cette approche pluridimensionnelle pour lancer des initiatives de marketing direct auprès des consommateurs qui contribueront à éduquer les patients et qui peuvent fréquemment déboucher sur des contacts avec d'autres patients potentiels.

Continuer d'améliorer le système Genio et étendre la gamme de ses indications

Nous continuons à investir dans nos solutions et services afin de poursuivre l'amélioration de la procédure d'implantation, l'expérience des patients et les caractéristiques du produit. Les améliorations des caractéristiques du produit pourraient entre autres porter sur la modification du design, les capacités intégrées sur la base des informations, le diagnostic et le suivi, les tests pour l'apnée du sommeil ou d'autres progrès technologiques divers. Nous pensons que la stimulation bilatérale peut entraîner une meilleure performance thérapeutique et concerner davantage d'indications thérapeutiques par rapport aux autres technologies basées sur la stimulation du nerf hypoglosse. En juin 2021, nous avons annoncé les premiers résultats principaux des données à six mois de l'étude clinique BETTER SLEEP. Sur la base de ces données, en octobre 2021, les organismes habilités de l'UE ont accordé l'indication de marquage CE pour inclure dans le système Genio en Europe les patients souffrant de SAOS accompagné de CCC. Actuellement, le CCC qui touche certains patients est considéré comme une contre-indication pour d'autres thérapies HGNS du SAOS. De plus, en juin 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé l'utilisation de la génération suivante du système Genio 2.1. dans le cadre de l'essai DREAM. En juillet 2022, nous avons obtenu le marquage CE pour le système Genio 2.1. Nous pourrions par ailleurs rechercher des opportunités stratégiques, notamment des partenariats et des collaborations, pour élargir nos capacités et nos connaissances, en adéquation avec notre vision centrée sur le patient.

Poursuivre le travail pour obtenir une couverture de remboursement favorable du système Genio

Même si le consensus est généralement présent parmi les médecins et les organismes de paiement quant au besoin médical de traiter le SAOS et d'accroître le nombre de décisions de remboursement de la thérapie HGNS, nous continuons d'acquérir d'autres données cliniques visant à démontrer l'amélioration significative sur le long terme de la situation de santé des patients qui satisfont les critères spécifiés. Nous ciblons initialement des marchés d'Europe pour lesquels nous avons clairement identifié une stratégie d'exécution ou une procédure de remboursement. En Allemagne, nous avons obtenu le remboursement sous un code DRG dédié pour la stimulation du nerf hypoglosse. En Suisse, l'Office fédéral de la statistique (OFS) nous a récemment accordé le remboursement sous un code DRG spécifique au SAOS. Chacune de ces couvertures de remboursement inclut le coût du système Genio, la procédure d'implantation, le séjour à l'hôpital et le suivi. Nous nous attendons à ce que des résultats qui se révéleraient positifs suite à l'étude pivot DREAM en cours favorisent l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement aux États-Unis. Nous pensons que l'obtention et le maintien d'un remboursement contribueront considérablement à une large acceptation de notre système par les prestataires de soins de santé dans ces marchés.

Continuer de construire une infrastructure commerciale dans certaines géographies

Nous avons agrandi notre équipe commerciale de manière à inclure une organisation de vente et de marketing formée d'une bonne douzaine de représentants disposant d'une expérience substantielle de la vente de dispositifs médicaux, de l'éducation et du domaine clinique pour accompagner la commercialisation du système Genio. Notre stratégie initiale consiste à déployer une approche ciblée pour accroître la pénétration de la thérapie au sein de groupes de pratique médicale spécifiques plutôt que d'adopter une vaste stratégie de contact avec les médecins de manière générale. Notre organisation de vente et de marketing se concentre sur la priorité à accorder aux centres combinant des volumes élevés et une implantation stratégique, ainsi que sur des relations de longue durée avec les médecins-clés ayant des liens importants avec la population de patients souffrant de SAOS pour lesquels le système Genio est une indication. Nous concentrons nos efforts sur le développement de Centres d'Excellence dans chacun de nos marchés commerciaux. Nous prévoyons d'y investir pour faire du système Genio l'option de traitement privilégiée pour les patients concernés souffrant d'un SAOS modéré à sévère. En appliquant un modèle de commercialisation directe dans la plupart de nos marchés-cibles, nous prévoyons de recourir à des gestionnaires de comptes pour soutenir ces Centres d'Excellence afin de renforcer le réseau de référence des médecins et d'orienter de nouveaux patients vers ces mêmes centres. Nous nous attendons à augmenter progressivement l'échelle de l'organisation commerciale à mesure que nous entrons dans les différents pays que nous ciblons et y avons accès. En fonction de l'expérience acquise grâce au déploiement commercial en Europe, mais tout en tenant compte des aspects particuliers des marchés locaux, nous déterminerons et préparerons ce que nous estimons être la structure de vente et de marketing la plus adéquate pour la commercialisation aux États-Unis si nous obtenons l'autorisation de mise sur le marché.

1.4 Notre solution

Nous avons mis au point le système Genio pour offrir aux patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère une alternative HGNS répondant à des besoins non satisfaits. Nous pensons que la technologie de notre système Genio, une solution peu invasive et cliniquement éprouvée, pourrait potentiellement devenir la solution de neurostimulation de pointe pour un grand nombre de patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère, y compris ceux atteints d'un CCC. Le système Genio a obtenu le marquage CE et nous nous attelons actuellement à obtenir une autorisation de mise sur le marché de la FDA.

1.4.1 Aperçu du système Genio

Le système Genio est le premier système de neurostimulation destiné au traitement du SAOS, sans batterie et muni d'un neurostimulateur sans sonde, qui peut assurer une HGNS bilatérale. Ce système comporte un composant implanté au moyen d'une procédure peu invasive réalisée par une seule incision. Nous avons développé ce système en adoptant une approche centrée sur les patients afin de leur offrir une conception alternative visant à résoudre les limitations caractérisant les dispositifs de neurostimulation concurrents.

1.4.2 Composants du système Genio

Stimulateur implantable

Le stimulateur implantable consiste en une antenne en forme de selle munie de deux branches dont chacune est dotée de deux plaques de métal portant le nom d'électrodes à plaques. Les électrodes à plaques sont placées en contact avec les deux branches du nerf hypoglosse et assurent une stimulation bilatérale de ce dernier. Les pulsations provenant du stimulateur déclenchent un léger mouvement vers l'avant de la partie postérieure de la langue afin de maintenir les voies aériennes ouvertes pendant toute la nuit. Le stimulateur implantable bénéficie du marquage CE et FDA « MR conditional » pour les scans IRM corps entier 1,5T et 3T.

Puce d'activation

La puce d'activation est la source d'alimentation amovible du stimulateur implantable. Elle se compose d'un chipset qui offre aux patients un programme thérapeutique personnalisé et d'une batterie rechargeable. Le chipset est programmable, ce qui permet ultérieurement de procéder à des mises à jour ou à niveau, ou de doter le système Genio de services supplémentaires sans devoir remplacer le stimulateur implantable, ce qui imposerait une autre procédure chirurgicale. Nous conseillons aux patients de recharger la puce d'activation à l'aide du chargeur après chaque utilisation.

Patch adhésif

Le patch adhésif est un patch médical adhésif à usage unique qui comporte une bobine émettrice. Le patch est placé sur la peau en-dessous du menton chaque fois que le patient va dormir. Le patient attache la puce d'activation au patch adhésif, ce qui active le stimulateur implantable. Après utilisation, le patient détache la puce d'activation du menton, la connecte au chargeur et élimine le patch.

Chargeur

Le chargeur et son adaptateur sont utilisés pour recharger la batterie de la puce d'activation. Une puce d'activation totalement vide peut se recharger en moins de 3 heures à l'aide du chargeur.

Stimulateur externe

Outre les composants qu'utilisera le patient et qui sont décrits ci-dessus, le système comprend un stimulateur externe. Il s'agit d'un dispositif adhésif à usage unique utilisé pendant la procédure chirurgicale d'insertion pour tester l'activation et le fonctionnement du stimulateur implantable.

1.4.3 Avantages du système Genio

Nous avons conçu le système Genio afin d'améliorer les soins prodigués aux patients et d'offrir une option de traitement facile à ce vaste pan de la population qui souffre de SAOS. Nous croyons que les facteurs énumérés ci-après sont synonymes d'avantages manifestes pour les patients, les médecins et les organismes de paiement et qu'ils pourraient entraîner une large adoption de notre système :

Option thérapeutique centrée sur le patient

Les résultats de l'étude BLAST OSA ont démontré l'innocuité et l'efficacité du système Genio pour les patients souffrant de SAOS modéré à sévère. Les données ont été suffisantes pour obtenir le marquage CE de l'organisme européen habilité. Ces résultats témoignent d'avantages significatifs pour les aspects suivants concernant les patients :

- **Profil attrayant en termes de sécurité.** Les résultats de l'étude BLAST OSA ont démontré que le système Genio est bien toléré et qu'aucun effet indésirable grave lié au dispositif n'a été rapporté pour les 6 premiers mois de l'essai.
- **Données cliniques incontestables.** Les données cliniques suggèrent que le système Genio est une thérapie clinique efficace pour les patients éligibles à un traitement HGNS. L'étude BLAST OSA a fait état, pour les patients qui ont utilisé le système Genio, d'une réduction de 47,3 % de la valeur médiane individuelle de l'IAH (valeur $p < 0,0001$) et d'une diminution de la moyenne individuelle de l'IDO de 43,3 % (valeur $p < 0,0001$) sur six mois après l'implantation, résultats à comparer avec les mesures de référence. En statistique, la valeur p est un nombre calculé au moyen d'un test statistique. Cette valeur offre la probabilité de ce qu'une hypothèse nulle (par ex. il n'y a pas d'effet suite au traitement) est vérifiée pour l'ensemble spécifique des observations testées. Plus la valeur p sera basse (habituellement la valeur p est $< 0,05$) plus il sera avéré que l'hypothèse nulle doit être rejetée en faveur d'une hypothèse alternative (par ex. l'effet de traitement est supérieur à un seuil donné). Une valeur p inférieure à 0,05 est considérée comme significative sur le plan statistique. Elle témoigne d'une preuve évidente invalidant une hypothèse nulle car il existe moins de 5 % de probabilité que l'hypothèse nulle soit correcte.
- **Une thérapie facile conduisant à une observance forte.** Notre dispositif est conçu de manière à offrir une utilisation facile aux patients. Une fois implanté et optimisé, il ne requiert aucune programmation ultérieure ni un titrage thérapeutique. Les données de l'étude BLAST OSA permettent de constater que 91 % des patients ont utilisé le système plus de cinq nuits par semaine sur une période de six mois après l'implantation.
- **Amélioration de la qualité de vie.** Les résultats de l'étude BLAST OSA ont démontré que la qualité de vie des patients s'est substantiellement améliorée sur la base d'une évaluation par questionnaire FOSQ-10. Le score médian augmente de 1,9 unités (valeur $p = 0,0157$) et le score de l'échelle de somnolence d'Epworth (ESS) diminue en moyenne de 3,3 unités (valeur $p = 0,0113$). De plus, le nombre de partenaires dormant avec ces patients qui ont signalé que ces derniers ne ronflaient pas, ou seulement légèrement, a augmenté de 4,2 % pour une référence de 65,0 %.

Stimulation bilatérale du nerf hypoglosse

Le système Genio a été conçu pour assurer une stimulation bilatérale du nerf hypoglosse. Nous considérons que la stimulation bilatérale donne lieu à une plus forte contraction musculaire, à un mouvement plus symétrique de la langue et à une ouverture plus ample des voies respiratoires, ce qui permettrait selon nous d'obtenir de meilleurs résultats cliniques. Nous considérons par ailleurs que la stimulation bilatérale du système Genio pourrait potentiellement traiter les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère et atteints d'un CCC. Actuellement, ces patients sont frappés d'une contre-indication pour d'autres systèmes HGNS.

Conception et procédure d'implantation peu invasive

Le système Genio ne comporte qu'un seul composant implantable. Il est discret, sans sonde et sans batterie, et ne requiert qu'une seule incision pour être inséré. L'implantation se réalise par procédure en ambulatoire d'une durée approximative d'une heure. Point important, notre système fonctionne sur la base d'un algorithme de stimulation du cycle opérationnel afin de contrôler la fréquence et l'intensité de la neurostimulation. Il ne requiert donc pas l'implantation d'une sonde de détection de la respiration pour en assurer le suivi. Nous considérons que cette procédure peu invasive permet aux patients de se rétablir rapidement et de reprendre leurs activités habituelles en moins d'une semaine. Nous pensons par ailleurs que la procédure d'implantation par incision unique facilitera l'adoption pour un nombre croissant de médecins et de chirurgiens.

Puce d'activation externe et batterie

La source d'alimentation du système Genio se trouve dans la puce d'activation externe. Il n'est donc pas nécessaire d'insérer une batterie dans le corps du patient. De plus, la puce d'activation externe est dotée d'un logiciel spécifique à la thérapie personnalisée de chacun des utilisateurs. Ce logiciel peut être mis à jour ou à niveau sans devoir recourir à une intervention chirurgicale supplémentaire. En éliminant le besoin de procéder à d'autres interventions chirurgicales pour remplacer une batterie vide ou réaliser les mises à jour, nous estimons que le système Genio pourrait potentiellement réduire les frais de soins de santé requis.

1.4.4 Traitement des patients à l'aide du système Genio

Sélection des patients

Dans le cadre du marquage CE, le système Genio est utilisé pour traiter des patients adultes souffrant d'un SAOS modéré à sévère accompagné d'un IAH égal ou supérieur à 15, sans jamais dépasser 65 événements/heure. Le système Genio est prévu comme thérapie de deuxième ligne pour les patients qui ne tolèrent pas ou ont refusé une thérapie CPAP ou pour lesquels celle-ci s'est soldée par un échec.

Plusieurs aspects sont à prendre en compte pour évaluer l'éligibilité du patient au système Genio. L'indice de masse corporelle (IMC) ne peut être supérieur à 35kg/m². De plus, les patients ne peuvent être atteints d'une maladie ou d'une pathologie impliquant une contre-indication pour une procédure chirurgicale sous anesthésie générale ou empêchant l'implantation. Les contre-indications actuelles pour ce dispositif comprennent les anomalies crânio-faciales majeures qui rétrécissent les voies respiratoires ou le site d'implantation ou qui perturberaient le fonctionnement du stimulateur du nerf hypoglosse, ou encore une malformation congénitale du larynx, de la langue ou de la gorge.

Dès lors qu'un patient a été diagnostiqué comme souffrant d'un SAOS modéré à sévère et que le traitement CPAP n'a pas été toléré, qu'il a été rejeté ou qu'il s'est soldé par un échec, il devient éligible à l'HGNS.

Implantation

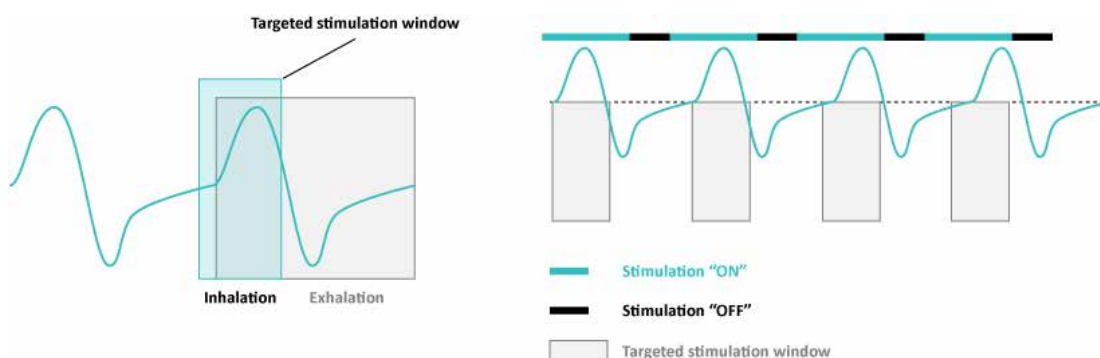
Un chirurgien insère le stimulateur implantable du système Genio au moyen d'une procédure peu invasive qui ne requiert qu'une seule incision. Cette intervention ne dure habituellement qu'une heure environ et se réalise en ambulatoire sous anesthésie générale. Pendant la procédure d'implantation, le chirurgien réalise une petite incision curviligne d'environ six centimètres sous le menton afin d'exposer le muscle génioglosse et les branches gauche et droite du nerf hypoglosse par la dissection des multiples couches du muscle. La conception spécifique et unique des électrodes à plaques du système Genio permet au chirurgien de positionner le stimulateur implantable au-dessus des deux muscles génioglosses en regard des branches médianes gauche et droite du nerf hypoglosse afin d'assurer une stimulation bilatérale. Pendant l'intervention, le chirurgien utilisera le stimulateur externe jetable à usage unique pour vérifier l'activation et le fonctionnement du stimulateur implantable. Une fois la vérification effectuée, le chirurgien attachera le stimulateur implantable au muscle par des points de suture pour assurer sa fixation correcte. L'incision sera ensuite refermée. Les patients peuvent habituellement rentrer chez eux le jour même. Il est possible que les patients ressentent une gêne légère ou un petit gonflement au niveau de l'incision comme c'est souvent le cas pour des procédures peu invasives, mais ces inconvénients peuvent se gérer aisément par la prise de médicaments anti-douleur en vente libre. Les patients rentrent chez eux après la procédure, se rétablissent généralement en quelques jours et peuvent reprendre leurs activités normales en moins d'une semaine.

Activation et optimisation de la thérapie

Dans les 6 semaines environ après l'implantation, le patient retourne pour une consultation de suivi chez le médecin qui activera le système Genio. Le médecin dispensera la formation nécessaire au patient sur l'utilisation des différents composants du dispositif et l'activation de la thérapie. Une fois le système Genio activé, le patient peut commencer à l'utiliser pendant son sommeil.

Le degré de stimulation varie d'un patient à l'autre en fonction de la réponse du nerf hypoglosse au système Genio. Une fois le système activé, le patient entame la première phase du processus thérapeutique pendant laquelle le dispositif fonctionne en appliquant des paramètres de stimulation peu élevée permettant au patient de s'habituer à la sensation provoquée et au mouvement de la langue induit par la stimulation. Une fois que le patient s'est accoutumé à la thérapie, la deuxième phase débute. Elle vise à identifier les schémas et les niveaux de stimulation thérapeutique spécifiques et individuels du patient par titrage en phase d'éveil et par des études du sommeil en laboratoire spécialisé. Le titrage en phase d'éveil a pour but de déterminer les caractéristiques optimales de la contraction linguale, notamment la direction et l'intensité, par endoscopie nasale. Le titrage de la thérapie est habituellement effectué en une ou deux visites. Le système Genio assure une stimulation à un taux programmé déterminé par le médecin en fonction de la fréquence respiratoire du patient. Pour déterminer le taux adéquat, la fréquence respiratoire du patient est d'abord analysée lors d'un essai en phase de sommeil dans un laboratoire spécialisé et la stimulation est ajustée grâce à notre algorithme exclusif de cycle opérationnel qui offre des cycles de stimulation ponctuels et alternatifs liés à la thérapie ciblée. Lorsque le médecin a déterminé le titrage souhaité et le schéma de stimulation, il programme la puce d'activation Genio pour dispenser la thérapie spécifique au patient en fonction de ces niveaux et schémas. Lors de la séance de titrage optimal, le médecin cherche à maintenir les voies aériennes supérieures ouvertes pendant le sommeil, ce qui entraînera une saturation en oxygène du sang et la continuité du sommeil sans réveiller le patient.

La figure ci-dessous illustre le cycle de stimulation algorithmique alternante visant à optimiser l'efficacité du système Genio.



Stimulation et utilisation au quotidien à domicile

Une fois le système Genio activé et optimisé, le patient l'utilise à domicile pendant qu'il dort afin de réduire les symptômes de son apnée du sommeil modérée à sévère. Nous recommandons que le patient consulte son médecin une fois par an pour un suivi de routine permettant d'évaluer l'efficacité thérapeutique et de procéder le cas échéant à des ajustements.

1.5 Résultats cliniques et études

Nous continuons d'investir dans le développement d'un ensemble substantiel de données cliniques associées à la sécurité et à l'efficacité du système Genio. Notre stratégie clinique consiste à obtenir une autorisation pour nos marchés-cibles, en présentant les données cliniques sur le long terme du système Genio et en étendant la gamme des indications autorisées afin de couvrir une population plus large, notamment les patients atteints de CCC. Nous avons terminé un essai clinique et en poursuivons trois autres sur le plan mondial, le but étant de produire des résultats incontestables et reproductibles concernant le système Genio pour la vaste population encore inexplorée de patients souffrant de SAOS modéré à sévère.

1.5.1 L'étude BLAST OSA

Aperçu

L'étude BLAST OSA est un essai prospectif, en ouvert, non randomisé et à un seul bras auquel ont participé de nombreux centres. Elle a été lancée en avril 2017 et le recrutement s'est clôturé en février 2018. L'objectif de cette étude était d'évaluer et d'analyser la sécurité, la performance et l'efficacité du système Genio chez des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère. Elle a permis de mesurer les paramètres concernant la sécurité et l'efficacité à six mois après cinq mois de traitement. Le principal critère d'innocuité concernait l'incidence d'effets secondaires graves liés au dispositif, enregistrés pendant l'étude sur une période de six mois après l'implantation. Le premier indicateur en termes d'efficacité portait sur la modification moyenne du score IAH par rapport à la référence six mois après l'implantation. Il mesurait le nombre d'épisodes d'apnée et d'hypopnée par heure pendant des séances de sommeil nocturne. Le deuxième indicateur de performance concernait le changement du score IDO par rapport à la référence six mois après l'implantation. Le score IDO mesurait le nombre d'épisodes de désaturation par heure pendant des séances de sommeil nocturne. Une période de désaturation survient lorsque le patient cesse de respirer, ce qui entraîne une diminution de l'oxygénation du sang.

Des mesures de performance se sont penchées sur les modifications de la qualité de vie liées au sommeil ; ces dernières ont été évaluées en prenant en compte le niveau de somnolence diurne estimé sur la base tant de l'Échelle de somnolence d'Epworth (ESS) que du Questionnaire sur les Résultats fonctionnels du sommeil (FOSQ-10) ainsi que sur la base des mesures supplémentaires objectives analysées en laboratoire spécialisé pendant le sommeil, telles que le taux de réponse à la thérapie. L'ESS mesure la tendance à la somnolence diurne tandis que le questionnaire FOSQ-10 évalue la qualité de vie liée au sommeil. La réponse à la thérapie est définie par les facteurs de réussite SHER comme la réduction de l'IAH par rapport à la référence six mois plus tard de 50 % ou plus et un score IAH à six mois inférieur à 20. L'étude a également évalué la modification du temps – exprimé en termes de pourcentage – consacré à l'obtention d'un état de désaturation d'oxygène inférieur à 90 % ($\text{SaO}_2 < 90\%$). Le taux de réponse présentait le pourcentage de patients réussissant les critères de Sher à six mois. Les ronflements signalés par les partenaires dormant avec les patients, de même que l'utilisation nocturne du système, ont également été évalués.

En 2019, le protocole de l'étude BLAST OSA a été modifié pour y inclure une phase de suivi de l'innocuité sur le long terme. Tous les participants ayant bénéficié du système Genio étaient éligibles au recrutement pour l'essai concernant la phase de suivi sur le long terme. Lorsque la phase de suivi sur le long terme n'a pas été lancée, les sujets ont malgré tout fait l'objet d'un suivi pendant 36 mois de plus avant la clôture de l'étude.

Résultats de l'étude BLAST OSA

Les résultats de l'étude BLAST OSA ont été publiés dans la revue *European Respiratory Journal* en octobre 2019. Les motifs d'exclusion venaient des résultats du test du sommeil en laboratoire, d'un IAH supérieur à 60 ou inférieur à 20 sur la base des orientations de classement recommandées par la American Academy of Sleep Medicine en 2014, ou un IAH inférieur à 10 en position non allongée. Un autre groupe de patients (18 %) a été exclu de l'essai suite à un CCC. Au total, 27 participants ont subi la procédure d'implantation du système Genio. Sur ces derniers, 63 % (17/27) étaient des hommes âgés en moyenne de $55,9 \pm 12,0$ ans et avaient un indice de masse corporelle moyen de $27,4 \pm 3,0$ kg/m². 22 patients ont terminé le protocole et l'étude satisfaisait tous les critères primaires, secondaires et exploratoires. Les données recueillies sur six mois indiquent que la réduction individuelle moyenne des événements par heure liés à l'IAH était de 47,3 %. L'IAH des patients est passé de $23,7 \pm 12,2$ à $12,9 \pm 10,1$, ce qui représente un changement médian de 10,8 événements par heure (valeur $p < 0,0001$). En statistique, la valeur p est un nombre calculé au moyen d'un test statistique. Cette valeur offre la probabilité de ce qu'une hypothèse nulle (par ex. il n'y a pas d'effet suite au traitement) est vérifiée pour l'ensemble spécifique des observations testées. Plus la valeur p sera basse (habituellement la valeur p est $< 0,05$) plus il sera avéré que l'hypothèse nulle doit être rejetée en faveur d'une hypothèse alternative (par ex. l'effet de traitement est supérieur à un seuil donné). Une valeur p inférieure à 0,05 est considérée comme significative sur le plan statistique. Elle témoigne d'une preuve évidente invalidant une hypothèse nulle car il existe moins de 5 % de probabilité que l'hypothèse nulle soit correcte.

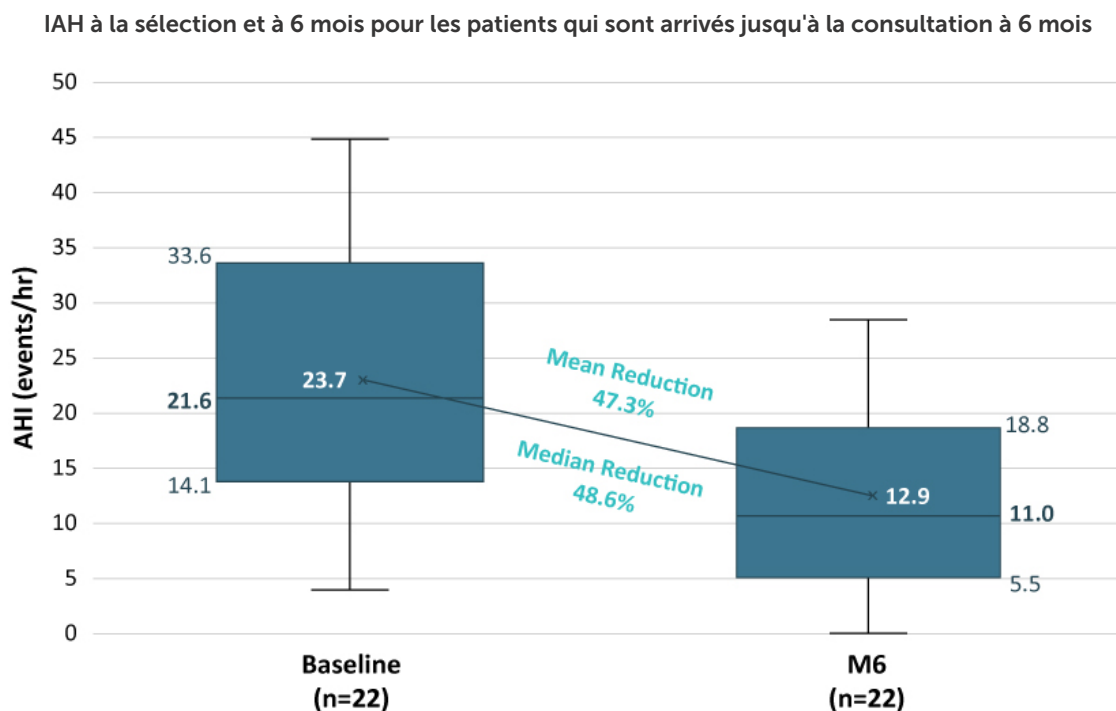
Résultats en termes de sécurité

Quatre effets secondaires graves liés à la procédure d'implantation (et non pas au dispositif) ont été rapportés pendant la période de 6 mois suivant l'implantation chez 3 patients sur 27 ayant reçu l'implant. Parmi eux, deux participants, du même hôpital, ont été atteints d'infections locales du champ opératoire qui ont conduit à l'enlèvement du dispositif implanté. Le quatrième effet secondaire grave concernait des problèmes de déglutition suite auxquels le patient est resté un jour de plus à l'hôpital après l'implantation. Deux patients sont restés à l'hôpital jusqu'au lendemain matin pour observation. Tous les effets secondaires graves ont été résolus avec succès. Les effets secondaires les plus fréquents observés en lien avec la procédure qui ont touché les patients implantés ont été des difficultés ou des douleurs à la déglutition (30 % des participants), une dysarthrie ou des difficultés à articuler (26 % des participants), un hématome (19 % des participants) et un gonflement ou des contusions autour du site d'incision (19 % des participants).

Aucun effet secondaire grave en lien avec le dispositif ne s'est produit dans les 6 mois après l'implantation. La majorité des effets secondaires communiqués en lien avec le dispositif étaient légers et se sont résorbés en quelques jours. L'effet secondaire le plus fréquent lié au dispositif était une irritation cutanée locale, temporaire et légère, due à l'utilisation du patch adhésif (30 % des participants). Ces problèmes ont en général été résolus en appliquant une lotion pour la peau là où elle était irritée. Ils n'ont pas entraîné l'arrêt de la thérapie à l'aide des dispositifs implantés. Les autres effets secondaires liés au dispositif observés chez 11 % des patients comprenaient une abrasion ou une fasciculation de la langue, une cicatrisation anormale ou une gêne entraînée par la stimulation électrique. Ce dernier point a habituellement été résolu en reprogrammant les paramètres de stimulation.

Résultats de l'essai en termes de performance

Six mois après l'implantation, la réduction individuelle moyenne des événements par heure liés à l'IAH était de 47,3 %. L'IAH des patients est passé de $23,7 \pm 12,2$ à $12,9 \pm 10,1$, ce qui représente un changement médian de 10,8 événements par heure (valeur $p < 0,0001$).



Une réduction significative du score IDO a été enregistrée entre la référence et la consultation 6 mois après l'implantation. Ce score est passé d'une moyenne de $19,1 \pm 11,2$ à $9,8 \pm 6,9$, ce qui représente en moyenne un changement de 9,3 épisodes/heure (valeur $p < 0,001$).

Tant la tendance à la somnolence diurne, mesurée par l'Échelle de somnolence d'Epworth, que la qualité de vie en termes de sommeil, évaluée au moyen du questionnaire FOSQ-10, se sont notablement améliorées. L'Échelle de somnolence d'Epworth est passée de $11,0 \pm 5,3$ à $8,0 \pm 5,4$, ce qui représente une modification moyenne de 3,3 unités (95 % CI 0,8–5,7, valeur $p = 0,0113$), tandis que le résultat FOSQ-10 a augmenté, de $15,3 \pm 3,3$ à $17,2 \pm 3,0$, à savoir une moyenne de changement de 1,9 unité (95 % CI 0,4–3,4, valeur $p = 0,0157$). L'objectif du FOSQ-10 est de démontrer une modification de la qualité de vie liée au sommeil lors de la consultation à 6 mois en comparaison avec la référence. Un score supérieur à 17 est considéré comme significatif sur le plan clinique. Un score inférieur à 8 pour l'Échelle de somnolence d'Epworth est considéré comme significatif sur le plan clinique. Enfin, l'index d'éveil (qui mesure la transition du sommeil profond vers un sommeil léger) a diminué de manière significative en passant de $28,7 \pm 11,5$ à $16,0 \pm 8,0$ (valeur $p < 0,0001$), ce qui représente une modification moyenne de 12,7 épisodes par heure.

Le tableau ci-dessous présente les différentes mesures liées aux résultats pour déterminer l'intention de traitement des patients :

Résultat	Référence (n=22)	6 mois (n=22)	Différence moyenne (95 % CI)	Valeur P
IAH, épisodes/heure	$23,7 \pm (12,2)$	$12,9 \pm (10,1)$	$10,8 \pm (14,6 \text{ à } 7,0)$	<0,0001
IDO, épisodes/heure	$19,1 \pm (11,2)$	$9,8 \pm (6,9)$	$9,3 \pm (13,1 \text{ à } 5,5)$	<0,0001
FOSQ-10	$15,3 \pm (3,3)$	$17,2 \pm (3,0)$	$1,9 \pm (0,4 \text{ à } 3,4)$	0,0157
ESS	$11,0 \pm (5,3)^*$	$8,0 \pm (5,4)$	$3,0 \pm (5,7 \text{ à } 0,8)$	0,0113
SaO ₂ < 90 %, % temps	$5,0 \pm (6,0)$	$2,1 \pm (3,0)$	$2,9 \pm (4,6 \text{ à } 1,3)$	0,0015
Index d'éveil (Arousal Index), épisodes par heure	$28,7 \pm (11,5)$	$16,0 \pm (8,0)$	$12,7 \pm (16,6 \text{ à } 8,9)$	<0,0001
Efficacité du sommeil (%)	$84,0 \pm (10,8)$	$87,3 \pm (8,9)$	$3,2 \pm (0-01 \text{ à } 6,4)$	0,0494
Taux de réponse (Critères Sher) à 6 mois	11 patients sur 22 (50 %)		NA	

Légende: Les données sont une moyenne (écart type — SD) sauf en cas de spécification contraire. Index d'éveil (Arousal Index) = nombre d'éveils et réveils enregistrés pendant l'étude du sommeil. SaO₂ < 90 % = partie de la nuit caractérisée par une saturation en oxygène inférieure à 90 %. Efficacité du sommeil = ratio entre le temps total où le patient est endormi pendant la nuit et le temps total passé au lit. ESS = échelle de somnolence d'Epworth. FOSQ-10 = Questionnaire (comportant 10 questions) sur les résultats fonctionnels du sommeil. * signifie n=21.

Autres paramètres et résultats

L'intensité du ronflement rapportée a été réduite, 65,0 % des partenaires dormant avec les patients indiquant lors de la consultation 6 mois après l'implantation, une absence de ronflements ou des ronflements uniquement légers en comparaison avec un chiffre de seulement 4,2 % au moment de référence. De plus, 91 % des patients ont indiqué qu'ils utilisaient le système Genio plus de 5 fois par semaine, dont 77 % plus de 5 heures par nuit.

L'étude BLAST OSA a démontré que la thérapie par système Genio était bien tolérée, qu'elle satisfaisait les paramètres et qu'elle était associée à une plus forte observance. L'essai a fait état d'une réduction significative de la gravité du SAOS et d'une amélioration de la somnolence et de la qualité de vie ainsi que d'un degré élevé de tolérance.

1.5.2 L'étude BETTER SLEEP

Nous menons à bien actuellement l'étude BETTER SLEEP, un essai clinique prospectif, ouvert, faisant intervenir deux groupes afin d'évaluer la sécurité et la performance à long terme du système Genio pour le traitement des patients adultes souffrant de SAOS, présentant ou non un CCC, sur une période de 36 mois suivant l'implantation. L'étude BETTER SLEEP comprend un sous-groupe de patients atteints de CCC qui sont actuellement contre-indiqués pour la stimulation unilatérale du nerf hypoglosse.

Les patients avec un score d'IAH modéré à sévère (compris entre 15 et 65) âgés de 21 à 75 ans étaient éligibles pour le recrutement s'ils avaient refusé, mal toléré, ou connu un échec avec le traitement PAP. Les patients ayant un indice de masse corporelle supérieur à 32 kg/m² ont été exclus. L'essai a été autorisé par les autorités réglementaires australiennes et néo-zélandaises et est mené dans huit centres médicaux locaux.

Dans le cadre de l'étude BETTER SLEEP, 42 patients ont été implantés avec le système Genio, dont 18 présentant un CCC (à savoir 42,9 % de la population totale implantée) et 24 étant classés comme non-CCC. Trois patients dans chaque bras n'ont pas effectué leur polysomnographie à six mois et, par conséquent, l'analyse a été calculée sur la base de 36 patients (15 CCC, 21 non-CCC). Sur ces 36 patients, il y avait 23 répondeurs (64 %), dont neuf des 15 patients CCC (60 %) et 14 des 21 patients non-CCC (67 %), à six mois.

L'objectif principal d'innocuité portait sur l'incidence des événements indésirables graves liés au dispositif entre le moment du consentement et jusqu'à six mois après l'implantation.

Les critères d'efficacité primaires et exploratoires ont été définis comme offrant une réduction moyenne de l'IAH (4 % de désaturation de l'oxygène IAH4) six mois après l'implantation pour l'ensemble de la cohorte et pour le sous-groupe présentant un CCC respectivement. La classification a suivi les orientations de l'American Academy of Sleep Medicine de 2014. Les paramètres secondaires relatifs à l'efficacité portaient sur l'indice de désaturation en oxygène évalué à 4 % (IDO4). La signification statistique a été évaluée à une valeur $p < 0,05$ en utilisant des tests t appariés.

La réduction globale était statistiquement significative avec une réduction de 11 points ($p < 0,001$), avec des réductions statistiquement significatives de 10 points ($p = 0,001$) dans la cohorte CCC et de 11 points ($p < 0,001$) dans la cohorte non-CCC. En outre, la réduction moyenne d'IAH4 a dépassé 70 % chez les répondants des cohortes de patients atteints de CCC et non atteints de CCC. Ces résultats sont soumis à un examen final et à une validation.

S'agissant des paramètres de sécurité primaires, aucun effet secondaire grave lié au dispositif n'avait été signalé six mois après implantation par les chercheurs du site. Le Comité des épisodes cliniques (CEC) a identifié deux effets secondaires graves liés au dispositif (migration de ce dernier, infection). L'analyse et la détermination finale des effets indésirables graves ou non menées à bien par un CEC indépendant ne sont pas encore terminées, et la qualification de ces effets pourrait donc encore évoluer.

Nous nous attendons à pouvoir annoncer des données complémentaires relatives à cet essai à mesure que des analyses supplémentaires seront réalisées. Nous avons l'intention de publier l'ensemble des données de l'essai dans une publication révisée par des pairs. L'étude BETTER SLEEP ne procédera pas à de nouveaux recrutements. Néanmoins, nous continuerons à assurer le suivi des patients faisant partie de la population évaluable et prévoyons de poursuivre ce travail sur une période de trois ans après implantation.

En octobre 2021, Nyxoah a reçu l'approbation d'indication de marquage CE pour le traitement des patients souffrant de SAOS et atteints de CCC, sur la base des données cliniques résultant de l'étude BETTER SLEEP.

De plus, en septembre 2021, nous avons obtenu de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le déblocage de la désignation de dispositif Genio System dans le cadre du traitement du SAOS accompagné de CCC, ceci sur la base des données cliniques initiales de l'étude BETTER SLEEP.

1.5.3 L'étude EliSA

Après avoir obtenu l'homologation en Europe pour le système Genio en mars 2019, nous avons lancé l'étude EliSA ultérieure à la mise sur le marché européen sur le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère. Le premier objectif de cette étude consiste à évaluer l'innocuité à long terme de même que l'effet clinique du système Genio chez des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère. Cet essai devrait suivre les patients sur une période de cinq ans. EliSA est une étude prospective portant sur un groupe unique. Elle se poursuit dans plusieurs centres et se penche sur le suivi clinique après mise sur le marché. Elle devrait recruter au moins 110 patients dans près de 25 centres de recherche européens.

1.5.4 L'étude pivot DREAM

En juin 2020, la FDA a approuvé la demande IDE que nous lui avons soumise, nous permettant de lancer notre étude pivot DREAM pour le système Genio. En juin 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé l'utilisation du système Genio 2.1. dans le cadre de l'essai DREAM. Notre étude DREAM est une étude prospective et ouverte qui se déroulera dans plusieurs centres. Les participants qui bénéficieront dans ce cadre d'une implantation du système Genio seront ensuite suivis pendant cinq ans afin d'en évaluer l'innocuité et l'efficacité pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère. Nous avons entrepris cette étude DREAM en tant qu'essai pivot IDE afin d'étayer la demande visant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la FDA et, en fin de compte, le remboursement aux États-Unis pour l'HGNS bilatérale dans le cadre du traitement d'un SAOS modéré à sévère. L'essai a recruté 115 patients qui ont tous été implantés à la date du présent rapport annuel, avec des critères d'évaluation principaux à 12 mois de sécurité et d'efficacité. Nous avons identifié 20 centres pour cette étude, dont 15 aux États-Unis. Quinze d'entre eux ont été actifs et ont recruté des patients depuis décembre 2023.

Le principal critère d'innocuité concerne l'incidence d'effets secondaires graves liés au dispositif douze mois après l'implantation. L'un des critères primaires conjoints quant à l'efficacité est le pourcentage de répondants présentant au moins une réduction de 50 % de l'IAH avec des hypopnées associées à une désaturation oxyhémoglobinée de 4 % et un IAH restant avec des hypopnées associées à une désaturation oxyhémoglobinée de 4 % inférieure à 20, ainsi qu'une réduction de 25 % de l'IDO entre la référence et la visite à douze mois. Les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère (score IAH compris entre 15 et 65) âgés de 22 à 75 ans étaient éligibles pour le recrutement s'ils avaient refusé, mal toléré, ou connu un échec avec le traitement PAP. Les patients présentant un indice de masse corporelle supérieur à 32 kg/m², un CCC observé pendant une endoscopie sous sommeil induit et un IAH mixte et central combiné supérieur à 25 par rapport à la polysomnographie de référence sont à exclure. Nous avons présenté des données portant sur une période de 12 mois pour les 34 premiers patients DREAM ayant fait l'objet d'un contrôle à 12 mois, sous la forme d'un exposé de données à l'occasion de l'événement SLEEP 2023, une réunion conjointe de l'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de la médecine du sommeil) et de la Sleep Research Society (Société de Recherche sur le sommeil). Ces données témoignent d'un taux de réponse IAH de 65 %, d'un taux de réponse IDO de 76 % et de valeurs de sécurité conformes aux attentes. Ces données sont préliminaires et ne sont pas concluantes quant au succès final de l'étude DREAM.

Le 19 mars 2024, nous avons publié un communiqué de presse annonçant que l'essai DREAM de la Société avait atteint ses critères d'évaluation principaux. De plus amples informations sont disponibles dans le communiqué de presse.

1.5.5 L'étude ACCESS

En juillet 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé une IDE nous permettant de lancer une étude clinique, appelé ACCESS, pour évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère accompagné de CCC qui n'ont pas toléré ou refusé une thérapie PAP ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. Dans le cadre de l'étude ACCESS, nous prévoyons d'implanter jusqu'à 106 sujets avec des critères d'efficacité co-primaires de taux de réponse IAH, par critère Sher, et de taux de réponse IDO, tous deux évalués douze mois après l'implantation. Les premiers sujets recrutés ont été implantés et nous prévoyons de terminer l'implantation fin 2024.

1.6 Vente et marketing

Nous avons agrandi notre équipe commerciale qui compte maintenant plus de 15 personnes (représentants commerciaux, ingénieurs de terrain et experts en marketing) disposant d'une expérience collective substantielle de la vente de dispositifs médicaux, de l'éducation et du domaine clinique pour accompagner la commercialisation du système Genio. Nous ciblons initialement des marchés d'Europe pour lesquels nous avons clairement identifié une stratégie d'exécution ou une procédure de remboursement. En Allemagne, nous avons obtenu le remboursement sous un code DRG dédié pour la stimulation du nerf hypoglosse et en Suisse, nous avons récemment obtenu de l'OFS le remboursement dans le cadre d'un code DRG spécifique au SAOS. Chacune de ces couvertures de remboursement inclut le coût du système Genio, la procédure d'implantation, le séjour à l'hôpital et le suivi. Nous avons entamé le lancement commercial du système Genio en juillet 2020. Notre équipe de vente en Allemagne comprend un directeur national et plusieurs représentants et ingénieurs de terrain. Nous avons entrepris de commercialiser des produits en Suisse et avons par ailleurs engrangé les premiers revenus en Espagne en 2021. Nous avons également lancé la commercialisation en Finlande en 2022 et en Autriche en 2023.

Nous avons adopté une approche systématique pour la commercialisation du système Genio dans certains pays européens en mettant l'accent sur un engagement actif et sur le développement des marchés au niveau des patients, des médecins et des hôpitaux. Notre système Genio dispose d'un marquage CE pour le SAOS pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère en Europe. Nous commercialisons notre système Genio auprès de médecins et d'hôpitaux où des médecins oto-rhino-laryngologistes (ou ORL), des médecins spécialistes des troubles du sommeil et des généralistes voient, diagnostiquent et traitent des patients souffrant de SAOS. Nous avons mis au point une stratégie de mise sur le marché méthodique pour informer et développer le marché, ainsi qu'une stratégie commerciale sur mesure pour nous adapter aux besoins du marché local, dans le but de maximiser la pénétration du traitement et l'expansion de la base de patients.

Notre stratégie initiale consiste à déployer une approche ciblée pour accroître la pénétration de la thérapie au sein de groupes de pratique médicale spécifiques plutôt que d'adopter une vaste stratégie de contact avec les médecins de manière générale. Notre organisation de vente et de marketing se concentre sur la priorité à accorder aux centres combinant des volumes élevés et une implantation stratégique, ainsi que sur des relations de longue durée avec les médecins-clés ayant des liens importants avec la population de patients souffrant de SAOS pour lesquels le système Genio est une indication. Nous concentrons nos efforts sur le développement de « Centres d'Excellence » dans lesquels nous prévoyons d'investir pour faire du système Genio l'option de traitement privilégiée pour les patients concernés souffrant d'un SAOS modéré à sévère et qui nécessitent une alternative aux thérapies de première ligne conventionnelles. En appliquant un modèle de commercialisation directe dans la plupart de nos marchés-cibles, nous prévoyons de recourir à des gestionnaires de comptes pour soutenir ces Centres d'Excellence afin de renforcer le réseau de référence des médecins et d'orienter de nouveaux patients vers ces mêmes centres. Nous nous attendons à augmenter progressivement l'échelle de l'organisation commerciale à mesure que nous avons accès aux différents pays que nous ciblons et y entrons. En fonction de l'expérience acquise grâce au déploiement commercial initial en Europe, mais tout en tenant compte des aspects particuliers des marchés locaux, nous déterminerons et préparerons ce que nous estimons être la structure de vente et de marketing la plus adéquate pour le lancement commercial aux États-Unis si nous obtenons l'autorisation de mise sur le marché.

Nos représentants en vente directe et nos ingénieurs sur le terrain, auxquels nous ferons référence sous le nom d'équipe de développement du marché, posséderont en général une expérience substantielle, en particulier pour ce qui est des patients, des médecins et des organismes de paiement dans le domaine ORL ou de la neurostimulation. Notre équipe de vente travaille en priorité sur les centres où les activités ORL sont conséquentes et sur les centres spécialisés en troubles du sommeil. Elle noue des relations solides avec des médecins-clés comme les spécialistes des troubles du sommeil, les ORL et les généralistes qui ont des liens affirmés avec les populations de patients SAOS qui pourraient

être éligibles pour le système Genio. Nous ciblons par ailleurs les électrophysiologistes cardiaques, les cardiologues, les chirurgiens cardiovasculaires et les dentistes, qui constituent une seconde base de référence de patients SAOS pour les médecins ORL. Nous accompagnons les médecins pour tous les aspects caractérisant le parcours du patient, du diagnostic initial jusqu'au suivi post-implantation en passant par le soutien chirurgical.

Nous cherchons à établir des partenariats sur le long terme avec des leaders d'opinion importants et avec des associations de patients, sur une base de respect mutuel et de prise en compte des besoins des patients et de nos clients. Notre organisation de marketing s'attache à sensibiliser les médecins au travers de l'établissement de réseaux de référence, de l'éducation ainsi qu'en travaillant avec les leaders d'opinion importants et en les formant. Nous avons par ailleurs élaboré et mis en œuvre une stratégie de marketing direct dédiée avec les patients, en adéquation avec les réglementations locales dans les pays choisis. Au travers de campagnes numériques ciblées et de campagnes avec les médias offline, nous sensibilisons, nous contactons les patients éligibles pour le système Genio et les attirons vers les centres d'excellence actifs. Nous avons élaboré des programmes dédiés d'enseignement et de formation qui aboutissent à une certification délivrée par un surveillant approuvé. Ces programmes d'enseignement et de formation permettront aux centres de traitement des troubles du sommeil et aux chirurgiens en charge de l'implantation de bénéficier d'un excellent apprentissage quant à la technologie du système Genio, des connaissances les plus récentes et les plus à jour sur la procédure d'implantation et l'optimisation de la thérapie, ainsi que d'informations relatives à la science de la stimulation du nerf hypoglosse. De plus, ces programmes d'enseignement et de formation promouvront une meilleure compréhension du SAOS, ce qui, à notre avis, se traduira par une optimisation des résultats thérapeutiques pour les utilisateurs du système Genio, une meilleure compréhension des avantages et des risques de cette technologie, et une confiance accrue envers la sécurité que celle-ci leur offre.

Nous sensibiliserons par ailleurs au sujet du système Genio par le biais des réseaux sociaux numériques. L'objectif de cette approche est de cibler les patients et de les sensibiliser au sujet de nos webinaires de formation et de notre site web où ils pourront trouver de nombreuses informations sur le SAOS et les effets et avantages du système Genio, ceci sur la base de l'étiquetage approuvé. En outre, pour élargir encore la sensibilisation et renforcer la formation des médecins et des patients, notre équipe de marketing a élaboré en interne les ressources nécessaires pour aider ces derniers à obtenir le remboursement correspondant aux procédures réalisées.

1.7 Recherche et développement

En plus de nos études cliniques en cours, nous nous engageons également à poursuivre nos efforts de recherche et de développement associés au système Genio, en mettant l'accent sur l'amélioration des résultats cliniques, l'optimisation de l'adoption et du confort des patients, l'élargissement de l'accès pour un plus grand nombre de patients et l'augmentation du nombre de médecins pouvant effectuer la procédure d'implantation. Les efforts de recherche et de développement à court terme mettront principalement l'accent sur l'amélioration technologique continue du système Genio. Ces améliorations portent entre autres sur les caractéristiques visant à renforcer la possibilité pour le médecin de suivre l'observance du patient et l'efficacité thérapeutique. Nous continuons de renforcer notre plateforme technologique évolutive, afin de lancer rapidement et de manière simplifiée de nouvelles caractéristiques et fonctionnalités (par logiciel, firmware, hardware, mises à jour et mises à niveau) et d'améliorer le traitement. En janvier 2021, nous avons conclu un accord de licence exclusif avec l'Université Vanderbilt afin de poursuivre le développement des nouvelles technologies de neurostimulation pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil. Nous pensons que ces nouveaux traitements potentiels se concentreront sur la stimulation de l'anse cervicale, la fibre éfférente du nerf glossopharyngien ou des nerfs qui innervent le muscle palatoglosse et/ou palatopharyngien. En outre, en juin 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé l'utilisation de la génération suivante du système Genio 2.1. qui a été conçu pour améliorer le confort des patients de même que leur observance du traitement grâce à

une nouvelle application smartphone et à une puce d'activation externe perfectionnée qui sont utilisées dans le cadre de l'essai DREAM. En juillet 2022, nous avons obtenu le marquage CE pour le système Genio 2.1.

D'autres améliorations ou un produit de nouvelle génération pourraient également doter le système Genio de caractéristiques ou de services supplémentaires, ce qui ouvrirait potentiellement la porte à la possibilité de générer plus de revenus grâce aux données recueillies. Par exemple, la future génération de produits devrait selon nous se concentrer sur la capacité à évaluer des variables liées à la qualité du sommeil des patients, notamment le suivi du débit respiratoire du patient, les ronflements, les mouvements et les positions adoptées pendant le sommeil ainsi que sur la possibilité de connecter le système Genio au cloud. Nous estimons que ce type d'information nous permettra de surveiller et de mieux comprendre la qualité du sommeil et l'état respiratoire du patient, données que nous pourrions envisager de partager avec les parties prenantes clés. Par exemple, nous envisageons des solutions pour renforcer l'observance du patient à l'égard de la thérapie en lui permettant d'assurer le suivi régulier du traitement reçu à l'aide d'outils de connectivité en matière de soins de santé. Nous explorons par ailleurs d'autres outils qui, à l'avenir, permettraient d'offrir aux spécialistes du sommeil un accès au statut détaillé de la thérapie des patients par le biais d'une plateforme numérique de gestion des soins. Ils pourraient ainsi évaluer, à distance et potentiellement contre remboursement, la situation des patients et ajuster les paramètres du traitement du système Genio. Selon nous, la localisation du système Genio près des voies respiratoires est optimale pour détecter et analyser les variables respiratoires et celles du sommeil.

Nous prévoyons d'établir une plateforme technologique évolutive permettant de lancer rapidement et de manière simplifiée de nouvelles caractéristiques et fonctionnalités (par logiciel, firmware, hardware, mises à jour et mises à niveau) et d'améliorer la thérapie. Selon nous, la puce d'activation externe du système Genio devrait permettre des améliorations du système en externe, sans requérir une intervention chirurgicale supplémentaire.

1.8 Fabrication et approvisionnement

Nous dépendons de tiers pour la fabrication et l'approvisionnement de tous les composants du système Genio conformément à nos spécifications. La plupart des composants proviennent de fournisseurs uniques. Nos principaux fournisseurs de composants sont Meko, Medistri SA, Resonetics, VSI Parylene, Reinhardt Microtech GmbH (Cicor), Abatec (anciennement Lust Hybrid) Specialty Coating Systems (SCS), VSI Parylene, Resonetics, Medistri SAMeko, et S&D Tech SRL. Les matières premières qu'utilisent nos fournisseurs sont achetées sur le marché libre. Nous continuerons à chercher des fournisseurs supplémentaires ou alternatifs pour les composants provenant actuellement d'une source unique et avons l'intention d'assurer un niveau de stock raisonnable pour ceux-ci de manière à permettre une production continue pendant une période limitée, par exemple pendant la phase de transition vers un autre fournisseur.

Nous collaborons avec des tiers pour la fabrication et l'approvisionnement des composants du stimulateur implantable et du stimulateur externe. L'assemblage initial des différents composants électroniques est effectué par plusieurs fournisseurs externes. L'assemblage final des éléments du stimulateur externe et la toute dernière étape du stimulateur implantable (moulage en silicone) sont réalisés en interne par nos équipes de fabrication dans les salles blanches de notre site à Tel-Aviv, en Israël et à Milmort, en Belgique. La capacité de nos sites de Tel-Aviv et de Milmort devrait couvrir la demande attendue pour 2024 tant pour les produits cliniques que commerciaux européens. Nous travaillons avec un fabricant américain tiers pour couvrir la demande commerciale attendue à l'avenir aux États-Unis.

Nous collaborons avec des tiers pour la fabrication et l'approvisionnement des composants électroniques et plastiques de la puce d'activation et du chargeur. L'assemblage final de ces éléments est effectué par notre équipe de fabrication dans nos installations à Tel-Aviv. En Belgique, nous avons externalisé l'assemblage de la puce d'activation et du chargeur à un fournisseur externe. La fabrication du patch adhésif est totalement externalisée à un fournisseur-tiers établi en Israël.

1.9 Événements importants survenus après la date de clôture du bilan

Le 6 mars 2024, la Société a émis 8.650 actions dans le cadre d'un exercice de 2.400 Warrants ESOP 2020 et de 6.250 Warrants ESOP 2021. À la date du présent rapport annuel, le capital de la Société s'établit par conséquent à 4.927.355,12 €, représenté par 28.682.635 actions.

1.10 Analyse financière de l'exercice clôturé le 31 décembre 2023

1.10.1 Analyse des états consolidés intermédiaires des pertes et autres pertes globales

Le tableau ci-dessous définit le compte de Résultat consolidé audité de la Société, avec une perte nette de 43,2 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023 et des informations comparatives pour l'exercice 2022.

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Chiffre d'affaires	4 348	3 084
Coût des biens vendus	(1 656)	(1 150)
Bénéfice brut	2 692	1 934
Frais de recherche et de développement	(26 651)	(15 861)
Frais de vente, généraux et administratifs	(21 687)	(18 855)
Autres revenus/(dépendances)	544	283
Perte d'exploitation sur la période	(45 102)	(32 499)
Produits financiers	4 174	6 763
Charges financières	(3 729)	(4 320)
Perte pour la période avant impôts	(44 657)	(30 056)
Impôts sur le revenu	1 445	(1 169)
Perte pour la période	(43 212)	(31 225)
Perte par action diluée et non diluée (en EUR)	(1,545)	(1,209)

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, la Société a enregistré des revenus pour un montant de 4,3 millions € par rapport aux 3,1 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022. Les ventes ont été générées en Allemagne, en Espagne, en Autriche et en Suisse. Le coût total des biens vendus est de 1,7 million € par rapport aux 1,2 million € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022.

L'augmentation de la perte d'exploitation, passant de 32,5 millions € en 2022 à 45,1 millions € en 2023, soit une augmentation de 6,3 millions €, est due à l'intensification des activités dans tous les départements. La Société mène actuellement quatre études cliniques pour continuer à rassembler des données cliniques et à obtenir des autorisations réglementaires. La Société continue à investir dans la recherche et le développement pour améliorer et développer la prochaine génération du système Genio et se préparer à un élargissement de ses capacités de production.

Les frais de recherche et développement sont principalement composés du développement de produit, de l'ingénierie permettant de développer et de supporter nos produits, des tests, des services de conseil et d'autres coûts liés à la prochaine génération du système Genio. Ces dépenses incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de conseil, de sous-traitance et de développement externalisé. Avant la capitalisation de 8,5 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023 et de 15,6 million € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022, les frais de recherche et développement ont augmenté de 3,7 millions € ou 11,7 %, passant de 31,4 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022 à 35,1 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, à la suite des effets combinés d'une intensification des activités de production et de R&D et des frais cliniques. Cette hausse est principalement due aux salaires, aux frais de conseil et de fabrication, ainsi qu'au développement externe en soutien de ces activités. Elle a été en partie compensée par une baisse des activités d'études cliniques. Les coûts informatiques de 1,8 million € se composent entre autres de 1,6 million € liés au lancement de la mise en œuvre d'un nouveau système ERP. Cf. note 22 relative aux États Financiers Consolidés.

Les frais de vente, généraux et administratifs se composent principalement des salaires et des coûts du personnel, des frais de consultance ainsi que des dépenses liées au soutien de la commercialisation du système Genio en Europe et aux fonctions financières, IT et liées aux ressources humaines. D'autres dépenses générales et administratives incluent les frais de déplacement, les frais de service professionnels, les frais d'audit, les coûts d'assurance et les frais d'entreprise généraux, dont les dépenses d'infrastructure. Les frais de vente, généraux et administratifs ont augmenté de 2,8 millions €, soit 15,0 %, passant de 18,9 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022 à 21,7 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023. Cette hausse est principalement due à une augmentation des dépenses liées au soutien de la commercialisation du système Genio en Europe, à l'expansion de la Société et à 0,5 million € liés au lancement de la mise en œuvre du nouveau système ERP. Cette hausse a été partiellement compensée par une baisse des frais d'assurance et juridiques. Cf. note 23 relative aux États Financiers Consolidés.

1.10.2 Analyse des bilans consolidés

Le tableau ci-dessous détaille le bilan consolidé audité de la Société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023 et des informations comparatives pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022.

(en milliers EUR)	Au 31 décembre	
	2023	2022
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	4 188	2 460
Immobilisations incorporelles	46 608	39 972
Droit d'utilisation des 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		
Inventaire	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

	Au 31 décembre	
(en milliers EUR)	2022	2021
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	4 926	4 440
Prime d'émission	246 127	228 275
Réserve pour paiement fondé sur des actions	7 661	5 645
Autres éléments du résultat global	128	176
Résultats reportés	(160 829)	(118 212)
Total des capitaux propres attribuable aux actionnaires	98 022	120 324
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	8 373	8 189
Passifs locatifs	3 116	2 586
Avantages du personnel	9	–
Provisions	185	59
Passifs d'impôts différés	9	–
	11 692	10 834
Passifs courants		
Dettes financières	364	388
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 du passif et des capitaux propres	124 157	146 071

À partir de mars 2019, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE et depuis juillet 2020, la Société comptabilise les frais de développement comme un actif pour la deuxième génération améliorée du système Genio®. Les frais de développement capitalisés incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de développement externalisés. L'amortissement de la première génération du système Genio® a commencé en 2021 et est reconnu dans le département de R&D. En 2023 et en 2022, la Société a capitalisé des coûts de développement d'un montant respectif de 7,6 millions € et de 15,5 millions €. La valeur comptable nette des coûts de développement capitalisés en 2023 s'élève à 46,6 millions €. Cf. note 8 relative aux États Financiers Consolidés.

La valeur nette comptable supplémentaire des immobilisations corporelles est de 1,7 million € à la date du bilan à la suite de l'acquisition d'équipements de laboratoire en premier lieu, et de meubles et d'équipements de bureau en second lieu. Cf. note 7 relative aux États Financiers Consolidés.

Les droits d'utilisation des actifs affichent une hausse totale de 0,6 million € causée par des modifications locatives principalement liées à l'extension de contrats sur des bâtiments en Belgique et en Israël, compensée par un amortissement. Cf. note 9 relative aux États Financiers Consolidés.

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers (dépôts à terme) s'élevaient à 57,7 millions € au 31 décembre 2023, comparé à 94,9 millions € au 31 décembre 2022. La trésorerie et les équivalents de trésorerie affichent une hausse totale de 3,7 millions € principalement liée à la trésorerie générée par des activités d'investissements pour un montant de 32,0 millions € et par des activités de financement pour un montant de 16,9 millions €, compensées par la trésorerie utilisée dans les activités d'exploitation pour un montant de 44,8 millions €. Cf. notes 13 et 14 relatives aux États Financiers Consolidés.

Le capital social et la prime d'émission affichent une hausse totale de 18,3 millions € principalement en raison d'augmentations de capital en numéraire (y compris en conséquence de l'exercice de warrants). Cf. note 15 relative aux États Financiers Consolidés.

Les passifs locatifs affichent une hausse totale de 0,7 million € causée par des modifications locatives principalement liées à l'extension de contrats sur des bâtiments en Belgique et en Israël. Cf. note 9 relative aux États Financiers Consolidés.

La hausse du niveau total des dettes commerciales qui atteint 1,2 million € au 31 décembre 2023 est due à l'augmentation des dettes de 2,2 millions € compensée par la baisse des factures à recevoir de 1,1 million €. Cf. note 18 relative aux États Financiers Consolidés.

Les autres dettes courantes ont baissé de 82.000 €, passant de 5,2 millions € à 5,1 millions €, principalement en raison d'une baisse de 206.000 € de passifs liés aux salaires. La baisse est en partie compensée par une augmentation de 80.000 € de la juste valeur des options en devises étrangères. Cf. notes 19 et 19.1 relatives aux États Financiers Consolidés.

1.10.3 Analyse de l'état consolidé de la consommation nette de trésorerie

Le taux d'érosion du capital net est le montant net de trésorerie et équivalents de trésorerie qui ont diminué au cours de l'année. Le taux d'érosion net est égal à la variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie entre le 31 décembre 2022 et 2023.

Le tableau ci-dessous détaille le taux d'érosion de trésorerie net de la Société pour l'exercice 2023.

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Flux de trésorerie net utilisé pour les activités d'exploitation	(44 778)	(28 756)
Flux de trésorerie net des activités d'investissement	32 011	(89 946)
Flux de trésorerie net des activités de financement	16 858	(983)
Effet des mouvements des taux de change	(369)	2 064
Fluctuation de la trésorerie	3 722	(117 621)

Le taux d'érosion de trésorerie net pour 2023 est un flux de trésorerie entrant net de 3,7 millions € comparé à un flux de trésorerie sortant net de 117,6 millions € pour 2022.

Le flux de trésorerie sortant découlant des opérations s'établit à 44,8 millions € pour 2023 par rapport à 28,8 millions € pour 2022. L'augmentation de 16,0 millions € de la trésorerie consacrée aux opérations résulte principalement des pertes plus élevées de 14,6 millions € attribuables principalement à la hausse des frais de recherche et développement et des frais de vente, généraux et administratifs détaillés ci-dessus. Cette augmentation a été compensée par une variation négative du fonds de roulement et d'autres ajustements non monétaires.

Les flux de trésorerie générés par des activités d'investissement représentent un flux de trésorerie entrant net de 32,0 millions € pour 2023. Le changement de 122,0 millions € par rapport à 2022 est principalement dû à l'achat de 22,6 millions € de comptes à terme et à une augmentation des comptes à terme à maturité de 91,7 millions € (après quoi le dépôt à terme est comptabilisé comme trésorerie). Cf. note 14 relative aux États Financiers Consolidés.

La hausse des entrées de trésorerie liées aux activités de financement vient principalement de plusieurs levées de fonds réalisées en 2023. Cf. note 15 relative aux États Financiers Consolidés.

1.11 Personnel

Au 31 décembre 2023, le groupe Nyxoah employait 146,8 équivalents temps plein, y compris les employés et les sous-traitants. Le tableau suivant présente une ventilation des équivalents temps plein de la Société au 31 décembre 2023 :

Ventes, général et administration	40,4
Recherche et développement	106,4
Total	146,8

Au 31 décembre 2023, le groupe Nyxoah comptait 61,4 équivalents temps plein en Europe, 46,4 équivalents temps plein en Israël, 4 équivalents temps plein en Australie et 35 équivalents temps plein aux États-Unis.

1.12 Environnement

La Société s'engage à fournir un environnement de travail sûr et sain à tous ses préposés, sous-traitants et visiteurs. Cet engagement s'étend également à la garantie que ses activités ne mettent pas les communautés locales ou l'environnement en danger de blessures, de maladies ou de dommages. Au cours des derniers exercices, la Société n'a fait l'objet d'aucune poursuite notable pour violation de la réglementation, des licences ou d'autres exigences en matière d'environnement.

1.13 Risques et incertitudes

Nous renvoyons à la section 2.9 (« Description des principaux risques associés aux activités de la Société »).

1.14 Continuité de l'exploitation

La Société a toujours été en déficit et n'a enregistré que des flux de trésorerie négatifs depuis sa création compte tenu des dépenses importantes de recherche et de développement engagées pour le développement et l'approbation réglementaire du système Genio. Au 31 décembre 2023, l'état de situation financière de la Société comprends une perte cumulée de 160,8 millions d'euros et un total d'actifs de 124,2 millions d'euros. Les actifs courants au 31 décembre 2023 s'élèvent à 68,4 millions d'euros, dont 21,6 millions € en trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles, et 36,1 millions d'euros de titres négociables, provenant principalement d'offres publiques antérieures.

Le plan d'exploitation actuel de la Société indique qu'elle va continuer à subir des pertes d'exploitation et de générer des flux de trésorerie négatifs via ses activités, au vu de ses dépenses courantes en lien avec la réalisation de ses études cliniques, qui ne seront que partiellement compensées par les activités génératrices de chiffre d'affaires de la Société hors des États-Unis (qui se sont élevées à 4,3 millions d'euros en 2023 dans l'UE). Un important chiffre d'affaires est attendu à la suite du lancement du système Genio aux États-Unis, ce qui dépend de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA pour le système Genio.

La Société prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie ainsi que ses titres négociables pourra lui permettre de financer les opérations jusqu'au début du quatrième trimestre de 2024. Pour répondre aux besoins futurs de fonds de roulement de la Société, la direction explore activement différentes voies de financement incluant l'émission publique ou privée d'actions et le financement par emprunt. Ce financement supplémentaire est crucial pour diverses activités, en particulier le lancement du produit Genio aux États-Unis et la poursuite des projets de recherche et de développement en cours. Toutefois, étant donné que les fonds actuels ne permettent pas de couvrir une période de 12 mois à partir de la date du rapport annuel, cela suscite une incertitude matérielle concernant la continuité de l'exploitation.

Bien que les fonds supplémentaires n'aient pas encore été levés, étant donné le résultat positif de l'essai clinique DREAM, la Société pense pouvoir lever les fonds suffisants pour poursuivre ses opérations pendant au moins 12 mois à compter de la date du rapport annuel sans trop de difficulté.

Les états financiers consolidés ci-joints ont donc été préparés en se basant sur l'hypothèse de la poursuite de l'activité de la Société, ce qui présuppose la réalisation des actifs et du règlement des dettes dans le cours normal de ses activités.

1.15 Événements et circonstances qui pourraient avoir un impact significatif sur le développement futur de la Société

La Société n'a pas identifié d'événement ou de circonstance susceptible d'avoir un impact important sur son développement futur en plus des risques décrits à la section 2.9 (« Description des principaux risques associés aux activités de la Société »).



2

Gouvernance d'entreprise

Gouvernance d'entreprise

2.1 Généralités

Cette partie présente un aperçu des règles et des principes sur la base desquels la gouvernance d'entreprise de la Société est organisée conformément au CSA belge, aux Statuts de la Société et à la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société adoptée en vertu du Code belge de gouvernance d'entreprise publié par la Commission belge Corporate Governance le 9 mai 2019 (le « Code 2020 »).

Les Statuts et la Charte de Gouvernance d'Entreprise sont disponibles sur le site de la Société (www.nyxoah.com) sous l'onglet Investisseurs/Gouvernance d'entreprise.

Le texte du Code 2020 est disponible sur le site de la Commission Corporate Governance : <https://www.corporategovernancecommittee.be/fr/over-de-code-2020/code-belge-de-gouvernance-dentreprise-2020>.

La Société s'engage à respecter les dix principes de gouvernance d'entreprise énumérés dans le Code 2020, mais au vu des activités de la Société, de sa taille et des circonstances spécifiques dans lesquelles elle exerce ses activités, le Conseil d'Administration estime que la Société est en mesure de justifier ses écarts par rapport à certaines dispositions du Code 2020. Ces écarts sont expliqués plus en détail au point 2.6.

2.2 Conseil d'Administration

2.2.1 Composition du Conseil d'Administration

La Société dispose d'une structure de gouvernance « one tier » dans laquelle le Conseil d'Administration est l'organe de décision ultime. Il a la responsabilité générale de la gestion et du contrôle de la Société, et il est autorisé à prendre toutes les mesures jugées nécessaires ou utiles pour atteindre l'objectif de la Société. Le Conseil d'Administration a tous les pouvoirs, à l'exception de ceux que la loi ou les Statuts réservent à l'assemblée générale des actionnaires. Le Conseil d'Administration agit comme un organe collégial.

En vertu de la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société, le rôle du Conseil d'Administration consiste à poursuivre le succès à long terme de la Société en assurant un leadership entrepreneurial ainsi que l'évaluation et la gestion des risques. Le Conseil d'Administration décide des valeurs et de la stratégie de la Société, de son appétit du risque et de ses principales politiques.

En vertu du CSA belge et des Statuts, le Conseil d'Administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. En vertu de la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société, le Conseil d'Administration doit être composé de manière à garantir que les décisions sont prises dans l'intérêt de la Société. Sa composition doit être définie sur la base de la diversité, ainsi que la complémentarité des compétences, expériences et connaissances. En vertu des critères énoncés dans le Code 2020, il doit y avoir une majorité d'administrateurs non exécutifs et au moins trois administrateurs indépendants conformément aux critères établis dans le Code 2020. Au 1^{er} janvier 2026, au moins un tiers des membres du Conseil d'Administration devra être du sexe opposé.

Les administrateurs sont élus par l'assemblée générale des actionnaires de la Société. La durée du mandat des administrateurs ne peut pas dépasser quatre ans. Les administrateurs sortants peuvent être réélus pour un nouveau mandat. Les propositions du Conseil d'Administration pour la nomination ou la

réélection d'un administrateur doivent se fonder sur une recommandation du comité de nomination et de gouvernance d'entreprise. Si un poste d'administrateur devient vacant, les administrateurs restants peuvent désigner un successeur pour remplir temporairement ce poste vacant jusqu'à la prochaine assemblée générale des actionnaires.

L'assemblée générale des actionnaires peut révoquer les administrateurs à tout moment.

Le Conseil d'Administration doit se réunir aussi souvent que l'exige l'intérêt de la Société et au moins quatre fois par an, ou à la demande d'au moins deux administrateurs. Les décisions du Conseil d'Administration sont prises à la majorité simple des suffrages exprimés. Si les votes sont serrés, le président du Conseil d'Administration a une voix prépondérante.

À la date du présent rapport annuel, le Conseil d'Administration est composé de huit membres ; l'un de ceux-ci est un administrateur exécutif (le président et directeur général – CEO), les sept autres étant des administrateurs non exécutifs, et cinq de ceux-ci sont des administrateurs indépendants, comme expliqué dans le tableau ci-dessous.

Nom	Poste	Début du mandat	Fin du mandat
Robert Taub	Administrateur non exécutif / Président du Conseil d'Administration	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Jürgen Hambrecht	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Kevin Rakin	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Rita Johnson–Mills	Administrateur non exécutif indépendant	2021	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Virginia Kirby	Administrateur non exécutif indépendant	2022	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Wildman Ventures LLC (représentée par Daniel Wildman)	Administrateur non exécutif indépendant	2023	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Pierre Gianello	Administrateur non exécutif	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Olivier Taelman	Administrateur exécutif / CEO	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024

Les paragraphes suivants présentent de brèves biographies de chacun des administrateurs.

Robert Taub est le fondateur de notre Société ; il préside notre Conseil d'Administration depuis notre création en juillet 2009. Il a également occupé la fonction de directeur général de juillet 2009 à septembre 2016. M. Taub est un chef d'entreprise qui investit dans les secteurs pharmaceutique et médical. Avant de fonder notre Société, il a cofondé et cogéré de 1983 à 1995 Octapharma AG, une société qui développe des protéines issues de plasma humain. Il a également fondé et dirigé Omrix Biopharmaceuticals, Inc. tout au long de son introduction en bourse au NASDAQ et de son acquisition par Johnson & Johnson en 2008. Avant cela, M. Taub a occupé divers postes de direction générale, dans la vente et le marketing chez Monsanto, Baxter Travenol Laboratories et Revlon Health Care Group. M. Taub est titulaire d'un MBA obtenu à l'INSEAD. Il est actuellement le président d'Aya Gold and Silver (TSX : AYA.TO).

Dr. Jürgen Hambrecht, Ph.D a occupé le rôle d'administrateur non exécutif de 2016 à 2017 et a rejoint notre Conseil d'Administration en 2020. Dr. Hambrecht a travaillé pour BASF SE, une entreprise allemande, où il a exercé de nombreuses responsabilités à travers le monde pendant près de 45 ans, et dernièrement en tant que CEO et après président du Conseil de Supervision jusqu'à 2020. Il est notamment membre du Conseil de Supervision de Daimler AG, Daimler Truck AG, Fuchs Petrolub SE, Trumpf SE, Bilfinger SE et de Lufthansa AG. M. Hambrecht est Membre du Conseil de Aya Gold & Silver Inc. (TSX : AYA.TO). Il est titulaire d'un doctorat en chimie de l'université de Tuebingen, Allemagne.

Kevin Rakin occupe le rôle d'administrateur non exécutif depuis juin 2016. Depuis octobre 2013, M. Rakin est cofondateur et associé de HighCape Capital et il apporte plus de 30 ans d'expérience en tant que cadre et investisseur dans le secteur des sciences de la vie. Il a été le président de Shire Regenerative Medicine, Inc. de juin 2011 à novembre 2012. M. Rakin a été président et directeur général d'Advanced BioHealing de 2007 jusqu'à son acquisition par Shire en 2011. Avant cela, il a été cadre en résidence chez Canaan Partners, une société de capital-risque. Jusqu'à sa fusion avec Clinical Data en 2005, M. Rakin était le cofondateur, le président et le directeur général de Genaissance Pharmaceuticals, Inc., une entreprise de pharmacogénomique. Il siège actuellement au Conseil d'Administration d'un certain nombre de sociétés privées ainsi que chez Aziyo Biologics, Inc. (NASDAQ : AZYO), où il officie en tant que président du Conseil, chez Oramed Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : ORMP) et chez Quantum-SI (NASDAQ : QSI). M. Rakin a obtenu un MBA à l'université de Columbia et un B.Com. (Hons) à l'université du Cap (Afrique du Sud).

Rita Johnson-Mills est administratrice non exécutive depuis août 2021. Depuis janvier 2018, Mme Johnson-Mills est fondatrice et directrice générale de la société de conseil RJM Enterprises et elle apporte ses 30 ans d'expérience directe dans les soins de santé dans le secteur fédéral, public et privé, dont 15 pendant lesquels elle était directement responsable de la rentabilité et de la croissance d'entreprises du secteur de la santé. Elle a occupé le poste de présidente et de directrice générale d'UnitedHealthcare Community Plan du Tennessee d'août 2014 à décembre 2017, après avoir précédemment occupé le rôle de vice-présidente senior, directrice de l'excellence de rendement et de la responsabilisation pour UnitedHealthcare Community & State depuis 2006. Avant cela, elle a occupé le poste de directrice de Medicaid Managed Care pour les centres de Medicare et Medicaid Services et de directrice générale de Managed Health Services Indiana et Buckeye Health Plan, des filiales intégralement détenues par Centene Corporation. Elle est actuellement membre du Conseil d'Administration de Quest Analytics, LLC, Ellipsis Health Inc. et Ownes & Minor, Inc et était membre auparavant du Conseil d'Administration de Brookdale Senior Living Inc. Mme Johnson-Mills est titulaire d'un double Master de l'Ohio State University en politique publique et en ressources humaines. Elle est également coach exécutive certifiée Hogan et membre de la section Gouvernance de la National Association of Corporate Directors.

Virginia Kirby est administratrice non exécutive depuis le 8 juin 2022. Mme Kirby est actuellement consultante chez Virginia M. Kirby Consulting, une société de consultance stratégique qui fournit des services de conseils en matière de stratégie et d'opérations réglementaires. Elle occupe ce poste depuis avril 2013. En outre, Mme Kirby est cadre en résidence pour le responsable de la commercialisation des technologies du Discovery LaunchPad de l'université du Minnesota, et ce depuis mars 2020. Avant d'occuper ces fonctions, elle a été vice-présidente senior des affaires cliniques et réglementaires chez Huinno, Inc. de mars 2016 à octobre 2017, vice-présidente des affaires cliniques et réglementaires chez Apnex Medical, Inc. de 2007 à 2013, et vice-présidente des affaires cliniques et du remboursement chez EnteroMedics, Inc. de 2005 à 2006 et chez ev3, Inc. de 2003 à 2005. Elle a également occupé divers postes de plus en plus importants chez Medtronic, Inc. (NYSE : MDT) de 1997 à 2003 et chez 3M Company (NYSE : MMM) de 1983 à 1996. Mme Kirby siège actuellement au Conseil d'Administration de la Minneapolis Heart Institute Foundation, une fondation de recherche et d'éducation cardiovasculaire à but non lucratif. Elle occupe cette fonction depuis avril 2021. Mme Kirby est titulaire d'un diplôme de bachelier en science de la parole et de l'audition de l'université du Minnesota, d'un Master en psychoacoustique/audiologie de l'université Purdue et d'un Master en gestion de la technologie de l'université du Minnesota, Carlson School of Management/Institute of Technology.

Wildman Ventures LLC, représentée par **Daniel Wildman**, occupe le rôle d'administrateur non exécutif depuis le 8 janvier 2023. M. Wildman est actuellement président et directeur général de Wildman Ventures, LLC, une société de consultance stratégique qui fournit des services de conseils à diverses sociétés de dispositifs médicaux et pharmaceutiques. Il occupe ce poste depuis janvier 2019. En outre, M. Wildman est président du Conseil d'Administration de Progenerative Medical, Inc., où il occupe ce poste depuis mars 2022, et il travaille également en tant que conseiller stratégique pour PanTher Therapeutics, Inc depuis février 2022. Avant d'occuper ces fonctions, M. Wildman a occupé divers postes chez Johnson & Johnson (NYSE : JNJ), ou J&J, de 2000 à janvier 2019, où il a dernièrement dirigé l'initiative de stratégie de chirurgie numérique qui vise à développer une stratégie intégrée pour la chirurgie robotique. De 1990 à 2000, M. Wildman a occupé divers rôles dans les domaines de la vente, du marketing, des opérations et de la planification stratégique chez Boston Scientific Corporation (NYSE : BSX). M. Wildman siège au Conseil d'Administration de Urogen Pharma, Ltd. (NASDAQ : UGN) depuis novembre 2022 et a précédemment occupé la fonction de directeur indépendant de Precision Healing, Inc. de juin 2020 à avril 2022. M. Wildman est titulaire d'un diplôme de bachelier en économie de l'université de St. Lawrence.

Pierre Gianello est titulaire d'un doctorat en médecine, occupe le rôle d'administrateur non exécutif depuis 2018 et est un conseiller médical de l'entreprise depuis 2010. Dr. Gianello est le coordinateur général de la recherche du secteur des Sciences de la santé à l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles (UCL), et conseiller du vice-recteur à la Recherche et aux relations internationales entre l'UCL et les autres universités internationales pour les programmes d'échange d'étudiants à l'UCL. En 1997, Dr. Gianello a été nommé directeur du laboratoire de chirurgie expérimentale et de transplantation de l'Université Catholique de Louvain ; il a obtenu le titre de professeur titulaire en 2005. Il a été doyen à la recherche de 2006 à 2009 et vice-recteur de 2009 à 2011. Le professeur Gianello est lauréat d'une dizaine de prix scientifiques, incluant le Horlait-Dapsens Foundation (1986), l'Association « Professor Jean Morelle » Award (1989), le « Claude Simon » Award (1989), l'Eurolover Foundation Prize (2001) et le Saint-Luc « Foundation » (2012). Il est l'auteur de plus de 200 publications dans des revues scientifiques examinées par des pairs. Dr. Gianello s'est vu décerner un doctorat en Médecine, Chirurgie et Obstétrique à l'Université Catholique de Louvain (Belgique) et a complété sa formation post-graduée au Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston (États-Unis), dans le Transplant Biology Research Centre dirigé par le professeur David Sachs.

Olivier Taelman occupe le poste d'administrateur exécutif depuis septembre 2020 et de directeur général depuis novembre 2019. M. Taelman a rejoint notre Société en juillet 2019 en tant que directeur commercial et des opérations. Avant de rejoindre notre Société, M. Taelman était vice-président Europe chez Autonomic Technologies, Inc, une entreprise américaine de technologies médicales, où il se concentrait sur l'aspect clinique, l'accès au marché et la commercialisation de la neuromodulation SPG qui traite les patients souffrant de maux de tête sévères. Il a développé des relations solides avec des leaders d'opinion clés dans le monde et a assuré la gestion des relations avec les investisseurs. Avant cela, M. Taelman était directeur commercial de la neuromodulation chez Nevro, Corp. (NYSE : NVRO), une entreprise de neuromodulation où il a dirigé le développement de la structure commerciale européenne de l'entreprise. Avant Nevro, M. Taelman a occupé différents rôles chez Medtronic plc (NYSE : MDT) pendant 10 ans, où il a dirigé le département de neuromodulation pour les pays occidentaux. M. Taelman est titulaire d'un Executive MBA de l'université de Wharton et d'un diplôme de bachelier en biologie et physique de l'université d'Hasselt.

2.2.2 Indépendance des administrateurs

Conformément à l'article 7:87 du CSA belge, un administrateur d'une société cotée est considéré comme indépendant s'il n'entretient pas avec la société ou un actionnaire important de celle-ci de relation qui soit de nature à mettre son indépendance en péril. Si l'administrateur est une personne morale, l'indépendance doit être appréciée tant dans le chef de la personne morale que de son représentant permanent. Afin de vérifier si un candidat administrateur répond à ces conditions, il est fait application des critères prévus dans la disposition 3.5 du Code 2020, et ceux-ci sont résumés comme suit :

- a. Ne pas exercer de fonction exécutive ni de fonction liée à la gestion journalière de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé une telle fonction au cours des trois années précédant sa nomination. Par ailleurs, ne plus bénéficier de stock options de la société liées à cette fonction.
- b. Ne pas avoir exercé un mandat total de plus de douze ans en tant que membre non exécutif du Conseil d'Administration.
- c. Ne pas être un employé de la direction générale (comme défini à l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie) de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé une telle fonction au cours des trois années précédant sa nomination. Par ailleurs, ne plus bénéficier de stock options de la société liées à cette fonction.
- d. Ne pas recevoir ni avoir reçu, au cours de son mandat ou des trois années précédant sa nomination, de rémunération significative ou tout autre avantage significatif de nature patrimoniale de la part de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, à l'exception d'une rémunération perçue actuellement ou dans le passé en tant qu'administrateur non exécutif.
- e. Ne pas détenir au moment de sa nomination, directement ou indirectement, seul ou de concert, d'actions représentant globalement un dixième ou plus du capital ou des droits de vote de la société.
- f. N'avoir en aucun cas été désigné par un actionnaire remplissant les conditions visées au point (e).
- g. Ne pas entretenir, ni avoir entretenu au cours de l'année précédant sa nomination, de relation commerciale significative avec la société ou une société ou personne liée à celle-ci, soit directement, soit en qualité d'associé, d'actionnaire, d'administrateur, de membre de la direction générale (au sens de l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie) d'une société ou d'une personne qui entretient une telle relation.
- h. Ne pas être ni avoir été, au cours des trois années précédant sa nomination, associé ou membre de l'équipe d'audit de la société et ne pas être ni avoir été, au cours des trois années précédant sa nomination, l'auditeur externe de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci.
- i. Ne pas être cadre dans une autre société dans laquelle un cadre de la société est un membre non exécutif du Conseil d'Administration, et ne pas avoir d'autres liens significatifs avec les membres exécutifs du Conseil d'Administration de la société par le biais d'une participation dans d'autres sociétés ou organes.
- j. Ne pas avoir, dans la société ou dans une société ou personne liée à celle-ci, un conjoint, un cohabitant ou un membre de la famille proche jusqu'au deuxième degré qui exerce une fonction d'administrateur ou de cadre ou une personne en charge de la gestion journalière ou un employé de la direction générale (au sens de l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie), ou relevant d'un des autres cas visés aux points a) à i) ci-dessus, et en ce qui concerne le point b), jusqu'à trois ans après la date à laquelle le parent concerné a mis fin à son dernier mandat.

Jürgen Hambrecht, Kevin Rakin, Rita Johnson-Mills, Virginia Kirby et Wildman Ventures LLC (représentée par Daniel Wildman) sont les administrateurs indépendants de la Société.

La Société estime que les administrateurs indépendants (même leurs représentants permanents, le cas échéant) doivent respecter tous les critères du CSA belge et du Code 2020.

2.2.3 Comités au sein du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration a créé quatre comités qui sont chargés d'assister le Conseil d'Administration et de formuler des recommandations dans des domaines spécifiques : (a) le comité d'audit (conformément à l'article 7:99 du CSA belge et aux dispositions 4.10 et suivantes du Code 2020), (b) le comité de rémunération (conformément à l'article 7:100 du CSA belge et aux dispositions 4.17 et suivantes du Code 2020), (c) le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise (conformément aux dispositions 4.19 et suivantes du Code 2020) et (d) le comité scientifique et technologique. Les mandats de ces comités sont principalement définis dans la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société.

Comité d'audit

Le comité d'audit est composé de trois administrateurs. En vertu du CSA belge, tous les membres du comité d'audit doivent être des administrateurs non exécutifs, et l'un d'entre eux au moins doit être indépendant au sens de la disposition 3.5 du Code 2020. Le Code 2020 exige qu'une majorité des membres du comité d'audit soient indépendants.

À la date du présent rapport annuel, les administrateurs suivants composent le comité d'audit : Kevin Rakin (président), Jürgen Hambrecht et Wildman Ventures LLC (représentée par Daniel Wildman), tous étant des administrateurs non exécutifs indépendants.

Les membres du comité d'audit doivent avoir une compétence collective dans les activités commerciales de la Société ainsi qu'en matière de comptabilité, d'audit et de finances, et au moins un membre du comité d'audit doit avoir les compétences nécessaires en matière de comptabilité et d'audit. Selon le Conseil d'Administration, les membres du comité d'audit satisfont à cette exigence, comme en témoignent les différents postes de direction et d'Administration qu'ils ont occupés par le passé et qu'ils occupent encore actuellement.

Le rôle du comité d'audit consiste à :

- informer le Conseil d'Administration au sujet du résultat de l'audit des états financiers, de la façon dont l'audit a contribué à l'intégrité des rapports financiers et du rôle joué par le comité d'audit dans ce processus ;
- surveiller le processus de rapport financier et formuler des recommandations ou des propositions pour garantir l'intégrité de ce processus ;
- surveiller l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le processus d'audit interne de la Société et son efficacité ;
- surveiller l'audit des états financiers, y compris les questions de suivi et les recommandations du commissaire aux comptes ;
- évaluer et surveiller l'indépendance du commissaire aux comptes, notamment en ce qui concerne le bien-fondé de la fourniture de services supplémentaires à la Société. Plus précisément, le comité d'audit analyse, en collaboration avec le commissaire aux comptes, les menaces susceptibles d'affecter l'indépendance de ce dernier et les mesures de sécurité prises pour les limiter, quand le montant total des honoraires dépasse les critères prescrits à l'article 4 § 3 du Règlement (UE) n° 537/2014 ; et
- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des recommandations quant à la sélection, la nomination et la rémunération du commissaire aux comptes de la Société, conformément à l'article 16 § 2 du Règlement (UE) n° 537/2014.

Le comité d'audit se réunit au moins quatre fois par an.

Comité de rémunération

Le comité de rémunération est composé d'au moins trois administrateurs. En vertu du CSA belge et du Code 2020, (i) tous les membres du comité de rémunération sont des administrateurs non exécutifs, (ii) le comité de rémunération est composé d'une majorité d'administrateurs indépendants et (iii) le comité de rémunération est présidé par le président du Conseil d'Administration ou par un autre administrateur non exécutif nommé par le comité.

À la date du présent rapport annuel, les administrateurs suivants composent le comité de rémunération : Robert Taub (président), Rita Johnson–Mills et Wildman Ventures LLC (représentée par Daniel Wildman). Robert Taub est administrateur non exécutif et président du Conseil d'Administration. Rita Johnson–Mills et Wildman Ventures LLC (représentée par Daniel Wildman) sont tous les deux des administrateurs non exécutifs indépendants.

En vertu du CSA belge, le comité de rémunération doit avoir l'expertise nécessaire en matière de politique de rémunération, ce qui doit être attesté par l'expérience de ses membres et les fonctions précédemment exercées par ceux-ci.

Le rôle du comité de rémunération consiste à formuler des recommandations au Conseil d'Administration en ce qui concerne la rémunération des administrateurs et des membres de la direction générale et, notamment, de

- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des propositions quant à la politique de rémunération des administrateurs, des personnes en charge de la gestion et de la gestion journalière, ainsi que, le cas échéant, les propositions qui en découlent que le Conseil d'Administration devra soumettre à l'assemblée générale des actionnaires ;
- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des propositions quant à la rémunération individuelle des administrateurs, des autres personnes en charge de la gestion et de la gestion journalière, y compris les rémunérations variables et les primes de performance à long terme, liées ou non à des actions, sous forme d'options sur actions ou d'autres instruments financiers, ainsi que les indemnités de départ, et le cas échéant, les propositions qui en découlent que le Conseil d'Administration devra soumettre à l'assemblée générale des actionnaires ;
- préparer le rapport de rémunération ; et
- commenter le rapport de rémunération lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

Le comité de rémunération se réunit au moins deux fois par an.

Comité de nomination et de gouvernance d'entreprise

Le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise se compose d'au moins trois administrateurs. Conformément au Code 2020, (i) le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise est composé d'une majorité d'administrateurs indépendants et (ii) le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise est présidé par le président du Conseil d'Administration ou par un autre administrateur non exécutif nommé par le comité.

À la date du présent rapport annuel, les administrateurs suivants composent le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise : Rita Johnson–Mills (présidente), Robert Taub et Jürgen Hambrecht. Robert Taub est administrateur non exécutif et président du Conseil d'Administration. Jürgen Hambrecht et Rita Johnson–Mills sont tous les deux des administrateurs non exécutifs indépendants.

Le rôle du comité de nomination et de gouvernance d'entreprise consiste à :

- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des recommandations en ce qui concerne la nomination des administrateurs et des membres de la direction générale ;
- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des recommandations en ce qui concerne l'attribution des responsabilités aux cadres ;

- préparer des plans pour la succession ordonnée des membres du Conseil d'Administration ;
- diriger le processus de reconduction des membres du Conseil d'Administration ;
- veiller à ce qu'une attention suffisante et régulière soit accordée à la succession des cadres ;
- veiller à la mise en place de programmes appropriés de développement des talents et de programmes visant à promouvoir la diversité du cadre dirigeant.

Le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise se réunit au moins deux fois par an.

Comité scientifique et technologique

Le comité scientifique et technologique se compose d'au moins trois administrateurs.

Les administrateurs suivants sont les membres du comité scientifique et technologique : Pierre Gianello (président), Robert Taub et Virginia Kirby.

Le rôle du comité scientifique et technologique est d'assister le Conseil d'Administration dans tous les domaines :

- concernant l'orientation stratégique des programmes de technologie, de recherche et de développement de produits de la Société ;
- concernant le suivi et l'évaluation des tendances technologiques actuelles et futures susceptibles d'affecter les plans stratégiques de la Société, y compris le suivi des tendances générales du secteur ;
- concernant le processus d'innovation et d'acquisition de technologies pour assurer la croissance commerciale continue ;
- concernant la gestion des risques informatiques et la stratégie de cybersécurité ;
- concernant les systèmes de mesure et de suivi mis en place pour surveiller les résultats de la technologie de la Société à l'appui de la stratégie commerciale globale, et pour parvenir à une innovation fructueuse.

Le comité scientifique et technologique se réunit au moins deux fois par an.

2.2.4 Réunions du Conseil d'Administration et des comités

Réunions du Conseil d'Administration

En 2023, le Conseil d'Administration a tenu neuf (9) réunions.

Membres du Conseil d'Administration	3 mars 2023	22 mars 2023	23 mars 2023	16 mai 2023	26 juin 2023	8 août 2023	25 sept. 2023	7 nov. 2023	13 déc. 2023
Robert Taub	Présent	Excusé	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Jürgen Hambrecht	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Excusé	Présent
Kevin Rakin	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Rita Johnson–Mills	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Virginia Kirby	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Wildman Ventures LLC (Daniel Wildman) (1)	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Pierre Gianello	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Excusé	Présent
Olivier Taelman	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent

(1) membre du Conseil d'Administration depuis le 8 janvier 2023

Réunions des comités du Conseil d'Administration

En 2023, le comité d'audit a tenu quatre (4) réunions.

Membres du comité d'audit	21 mars 2023	15 mai 2023	8 août 2023	6 nov. 2023
Kevin Rakin (président)	Présent	Présent	Présent	Présent
Jürgen Hambrecht	Présent	Présent	Présent	Présent
Wildman Ventures LLC (Daniel Wildman) (1)	Présent	Présent	Présent	Présent

(1) membre depuis le 8 janvier 2023

En 2023, le comité de rémunération a tenu une (1) réunion.

Membres du comité de rémunération	2 mars 2023
Robert Taub (président) (1)	Présent
Rita Johnson–Mills	Présent
Wildman Ventures LLC (Daniel Wildman) (2)	Présent

(1) président depuis le 8 janvier 2023

(2) membre depuis le 8 janvier 2023

En 2023, le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise a tenu une (1) réunion.

Membres du comité de nomination et de gouvernance d'entreprise	24 avr. 2023
Robert Taub	Présent
Jürgen Hambrecht	Présent
Rita Johnson–Mills (présidente)	Présent

En 2023, le comité scientifique et technologique a tenu trois (3) réunions.

Membres du comité scientifique et technologique	2 mars 2023	15 juin 2023	25 sept. 2023
Robert Taub	Présent	Présent	Présent
Virginia Kirby	Présent	Présent	Présent
Pierre Gianello (président)	Présent	Présent	Présent

2.3 Direction exécutive

La direction exécutive est responsable de la gestion de la Société conformément aux valeurs, aux stratégies, aux politiques, aux plans et aux budgets approuvés par le Conseil d'Administration. La direction exécutive dispose de tous les pouvoirs à l'exception de ceux liés à l'élaboration de la stratégie de la Société, la supervision de la direction exécutive, et tous les pouvoirs réservés au Conseil d'Administration et à l'assemblée générale des actionnaires en vertu de la loi, des Statuts et de la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société.

La direction exécutive se réunit au moins une fois par mois.

À la date du présent rapport annuel, la direction exécutive de la Société se compose des membres suivants :

Nom	Poste
Olivier Taelman	CEO
Loïc Moreau	CFO

Le directeur général (CEO) est responsable de la gestion journalière de la Société. Le Conseil d'Administration peut lui accorder des pouvoirs supplémentaires bien définis. Il a la responsabilité opérationnelle directe de la Société et supervise l'organisation et la gestion journalière des filiales, sociétés affiliées et joint ventures. Le directeur général est responsable de l'exécution et de la gestion des conséquences de toutes les décisions du Conseil d'Administration.

Le directeur général dirige la direction exécutive dans le cadre établi par le Conseil d'Administration et sous sa supervision ultime. Le directeur général est nommé et révoqué par le Conseil d'Administration, auquel il rend directement compte.

Les paragraphes suivants présentent de brèves biographies des membres actuels de la direction exécutive, ou si une personne morale est membre de la direction exécutive, de son représentant permanent.

Olivier Taelman – Voir point 2.2.1.

Loïc Moreau est notre Chief Financial Officer (CFO) depuis janvier 2022. De 2009 à 2021, il a occupé divers postes à responsabilité chez GlaxoSmithKline plc. (GSK), notamment des fonctions dans les fusions et acquisitions, le développement de l'entreprise et celle de directeur financier national dans différentes régions du monde. Avant de rejoindre GSK, M. Moreau a bâti sa carrière chez Ernst & Young Global Limited (audit externe) et PricewaterhouseCoopers (Finance d'entreprise). M. Moreau est titulaire d'un Master exécutif de l'École Supérieure des Sciences Commerciales d'Angers School of Management, en France, et d'un Master en Finance de la Solvay Business School, en Belgique.

2.4 Conflits d'intérêts

Il est attendu des administrateurs et des membres de la direction exécutive qu'ils organisent leurs affaires personnelles et professionnelles de sorte à éviter les conflits d'intérêts avec la Société. Tout administrateur ayant un conflit d'intérêt financier (tel qu'envisagé par l'article 7:96 du CSA belge) sur une question soumise au Conseil d'Administration doit le porter à l'attention des autres administrateurs, et ne prendre part à aucune délibération ou vote s'y rapportant. La Charte de Gouvernance d'Entreprise présente la procédure à suivre pour les opérations entre la Société et les administrateurs, ou les membres de la direction exécutive, qui ne sont pas couvertes par les dispositions légales régissant les conflits d'intérêts.

En 2023, deux conflits d'intérêts ont été constatés (voir ci-dessous).

Extrait des résolutions écrites du Conseil d'Administration en date du 13 février 2023 :

« Avant la diffusion de ces résolutions écrites, M. Olivier Taelman a déclaré au Conseil qu'il existe un conflit d'intérêts au sens de l'article 7:96 du CSA. Étant donné que M. Olivier Taelman est administrateur de la Société et que, à ce titre, il affiche un intérêt direct de nature financière à l'égard du point 1 de l'ordre du jour en vertu duquel sa prime liée à la performance pour 2022 sera déterminée, il ne peut pas participer au vote pour ce point de l'ordre du jour et s'engage à uniquement signer ces résolutions écrites à titre de reconnaissance de ce point de l'ordre du jour.

Par le biais de la signature des présentes résolutions écrites, les autres membres du Conseil déclarent qu'ils n'ont aucun intérêt financier susceptible d'entrer en conflit direct ou indirect avec les décisions prises par le Conseil, au sens de l'article 7:96 du CSA.

Contexte

Il est fait référence à une réunion du comité de rémunération de la Société tenue le 2 janvier 2023 au cours de laquelle la performance de M. Olivier Taelman et de M. Loïc Moreau, respectivement en leur qualité de CEO et de CFO de la Société, a été discutée en vue de déterminer le montant de leur prime basée sur la performance pour l'exercice financier 2022. Le comité de rémunération a proposé de déterminer les primes basées sur la performance de M. Olivier Taelman et de M. Loïc Moreau comme indiqué plus en détail dans les documents de l'Annexe 1 (Proposition de prime pour M. Olivier Taelman) et de l'Annexe 2 (Proposition de prime pour M. Loïc Moreau).

Décisions

1. Établissement de la prime basée sur la performance de M. Olivier Taelman pour l'exercice financier 2022

M. Olivier Taelman ne participe pas au vote concernant ce point et il signe ces résolutions écrites uniquement à titre de reconnaissance de ce point.

Sur recommandation du comité de rémunération, le Conseil a décidé que la prime basée sur la performance de M. Olivier Taelman pour l'exercice financier s'élève à 153.000 EUR, tel qu'expliqué plus en détail à l'Annexe 1 (Proposition de prime pour M. Olivier Taelman). »

Extrait des résolutions écrites du Conseil d'Administration en date du 24 mars 2023 :

« Avant la diffusion de ces résolutions écrites :

- Olivier Taelman (administrateur et CEO de la Société) a déclaré au Conseil qu'il existe un conflit d'intérêts de nature financière au sens de l'article 7:96 du CSA à propos de la réévaluation proposée des warrants précédemment octroyés dans le cadre du plan de Warrants 2021 (point 1 de l'ordre du jour) et de l'octroi de warrants proposé dans le cadre du plan de Warrants 2021 (point 3 de l'ordre du jour). Par conséquent, il ne peut pas participer au vote des points 1 et 3 de l'ordre du jour et s'engage à uniquement signer ces résolutions écrites à titre de reconnaissance de ces points de l'ordre du jour.

- Les autres administrateurs ont discuté et reconnu qu'ils estiment que la réévaluation proposée de 75 % des warrants précédemment octroyés à Olivier Taelman dans le cadre du plan de Warrants 2021 et que l'octroi proposé de 25.000 warrants supplémentaires dans le cadre du plan de Warrants 2021 à Olivier Taelman, dans les deux cas à un prix d'exercice (révisé) établi conformément à la clause 4.3.1 du plan de Warrants 2021, sont justifiés et dans l'intérêt de la Société (a) compte tenu du rôle d'Olivier Taelman au sein de la Société et des efforts qui lui sont demandés, et (b) parce qu'au moment de l'exercice des warrants, Olivier Taelman devra payer le prix d'exercice des warrants en espèces à la Société, ce qui permettra de renforcer les capitaux propres nets et la trésorerie de la Société.

Par le biais de la signature des présentes résolutions écrites, les autres membres du Conseil déclarent qu'ils n'ont aucun intérêt financier susceptible d'entrer en conflit direct ou indirect avec les décisions prises par le Conseil, au sens de l'article 7:96 du CSA.

Résolutions

1. Réévaluation des warrants précédemment octroyés dans le cadre du plan de Warrants 2021 au CEO et établissement du prix d'exercice et d'autres conditions générales relatives aux warrants réévalués
 - Approbation de la réévaluation de 75 % des warrants précédemment octroyés à Olivier Taelman dans le cadre du plan de Warrants 2021 au prix le plus faible entre (a) le dernier prix de clôture de l'action de la Société sur Euronext Bruxelles avant la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions, et (b) le prix de clôture moyen de l'action de la Société sur Euronext Bruxelles au cours des trente (30) jours précédant la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions (conformément à la clause 4.3.1 du plan de Warrants 2021). Pour les 25 % restants des warrants précédemment octroyés à Olivier Taelman, le prix d'exercice reste inchangé.
 - Il a été approuvé que, pour les warrants réévalués, la restriction d'exercice indiquée dans la convention de warrants concernée qui établit que les warrants peuvent uniquement être exercés avant le cinquième anniversaire de la date d'octroi des warrants, doit être modifiée pour établir que les warrants peuvent uniquement être exercés avant le cinquième anniversaire de la date de réévaluation (à savoir la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions).
 - Confirmation que toutes les autres conditions générales relatives aux warrants réévalués restent inchangées.
2. (...)
3. Octroi de warrants dans le cadre du plan de Warrants 2021 au CEO et établissement du prix d'exercice et d'autres conditions générales relatives aux warrants octroyés
 - Approbation de l'octroi de 25.000 warrants dans le cadre du plan de Warrants 2021 à Olivier Taelman.
 - Établissement du prix d'exercice des warrants octroyés au prix le plus faible entre (a) le dernier prix de clôture de l'action de la Société sur Euronext Bruxelles avant la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions, et (b) le prix de clôture moyen de l'action de la Société sur Euronext Bruxelles au cours des trente (30) jours précédant la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions (conformément à la clause 4.3.1 du plan de Warrants 2021).
 - Confirmation que les autres conditions générales des warrants octroyés sont conformes au plan de Warrants 2021. »

2.5 Transactions avec parties liées

En 2023, aucune annonce n'a été faite en vertu de l'article 7:97, §4/1 du CSA belge à l'égard d'une quelconque transaction avec des parties liées.

2.6 Écarts par rapport au Code belge de gouvernance d'entreprise

La Société s'engage à appliquer les dix principes de gouvernance d'entreprise du Code 2020 et à se conformer aux dispositions de gouvernance d'entreprise qu'il énonce, sauf en ce qui concerne les points suivants :

- 1 Par dérogation à la disposition 4.14 du Code 2020, aucune fonction d'audit interne indépendante n'a été établie. Cette dérogation s'explique par la taille de la Société. Cette dérogation s'explique par la taille de la Société. Le comité d'audit évaluera régulièrement la nécessité de créer une fonction d'audit interne indépendante et, le cas échéant, fera appel à des personnes extérieures pour mener à bien des missions d'audit interne spécifiques et informera le Conseil d'Administration de leurs résultats.
- 2 Auparavant, année 2023 incluse, des options sur actions ont été accordées à des administrateurs non exécutifs et la Société n'exclut pas, à l'avenir, d'accorder des primes basées sur des actions aux administrateurs non exécutifs, sur l'avis du comité de rémunération. Cette éventualité va à l'encontre de la disposition 7.6 du Code 2020, qui interdit l'octroi d'options sur actions aux membres non exécutifs du Conseil d'Administration. La Société estime que cette disposition du Code 2020 n'est pas appropriée et adaptée aux réalités des sociétés du secteur des sciences de la vie qui sont encore en phase de développement. La possibilité de rémunérer les administrateurs non exécutifs au moyen d'options sur actions permet notamment à la Société de limiter la part de rémunération en espèces qu'elle devrait autrement verser pour attirer ou retenir des experts renommés possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes. La Société estime qu'accorder aux administrateurs non exécutifs la possibilité d'être rémunérés en partie sous forme d'incitations en actions plutôt qu'en totalité en espèces permet de renforcer l'alignement de leurs intérêts sur ceux des actionnaires de la Société. Ceci va dans l'intérêt de la Société et de ses parties prenantes. En outre, cette pratique est courante pour les administrateurs de sociétés actives dans le secteur des sciences de la vie.
- 3 Par dérogation à la disposition 7.6 du Code 2020, les membres non exécutifs du Conseil d'Administration ne reçoivent pas systématiquement une partie de leur rémunération sous forme d'actions. Cette dérogation s'explique par le fait que les intérêts des membres non exécutifs du Conseil d'Administration sont considérés comme suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la Société, compte tenu également du fait que certains d'entre eux détiendront parfois des actions ou des options sur actions dont la valeur est basée sur celle des actions. Par conséquent, le paiement (régulier) sous la forme d'actions existantes n'est pas considéré comme nécessaire.
- 4 Conformément à l'article 7:91 du CSA belge et aux dispositions 7.6 et 7.11 du Code 2020, les actions ne peuvent pas être acquises et les options sur actions ne peuvent pas être exerçables dans les trois ans suivant leur octroi. Les Statuts de la Société autorisent explicitement son Conseil d'Administration à déroger à cette règle en ce qui concerne les plans d'incitation en Actions, les indemnisations, les primes et les émissions à l'intention des employés, administrateurs et prestataires de services de la Société et/ou de ses filiales (occasionnellement). La Société estime que cette disposition favorise une meilleure flexibilité au moment de structurer les primes en actions.
- 5 Par dérogation à la disposition 7.9 du Code 2020, aucun seuil minimum d'actions à détenir par l'équipe de direction exécutive n'est fixé. Cette dérogation s'explique par le fait que les intérêts des membres de l'équipe de direction exécutive sont considérés comme suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la Société, compte tenu également du fait que certains d'entre eux détiendront parfois des actions ou des options sur actions dont la valeur est basée sur celle des actions. Par conséquent, le paiement en actions n'est pas considéré comme nécessaire.

6 Par dérogation à la disposition 7.12 du Code belge de gouvernance d'entreprise 2020 (le « Code 2020 »), le Conseil d'Administration n'inclut pas, dans les contrats conclus avec le CEO et les autres membres de la direction exécutive, des clauses permettant à la société de récupérer la rémunération variable payée, ou de surseoir au paiement de la rémunération variable, et de préciser les circonstances dans lesquelles il conviendrait d'agir de la sorte, dans la mesure permise par la loi. La Société estime que cette disposition du Code 2020 n'est pas appropriée et adaptée pour prendre en compte les réalités des sociétés du secteur des sciences de la vie qui sont encore en phase de développement. Elle ne considère pas non plus qu'il soit nécessaire, sauf aux fins des dispositions dans la politique de récupération de la rémunération de la Société selon les lois américaines sur les valeurs mobilières applicables, d'appliquer des clauses de récupération car (i) le paiement de la rémunération variable à court terme, basé sur la réalisation d'un ou plusieurs objectifs individuels et d'un ou plusieurs objectifs de la Société fixés par le Conseil d'Administration, n'est effectué qu'à la réalisation de ces objectifs, et (ii) la Société n'applique aucune autre rémunération basée sur la performance ou rémunération variable. En outre, les plans de Warrants ESOP mis en place par la Société contiennent des clauses de « bad leaver » qui peuvent avoir pour conséquence que les options sur actions non exercées, qu'elles soient acquises ou non, deviennent automatiquement et immédiatement nulles et non avenues si l'accord ou toute autre relation entre le détenteur et la (filiale concernée de la) Société est résilié(e) pour « cause ». Nonobstant la position de la Société selon laquelle les warrants ne doivent pas être considérés comme une rémunération variable (lorsqu'ils ne dépendent pas de critères de performance), le Conseil d'Administration estime que ces clauses de « bad leaver » protègent suffisamment les intérêts de la Société et qu'il n'est donc actuellement pas nécessaire de prévoir des dispositions contractuelles supplémentaires donnant à la Société le droit contractuel de réclamer toute rémunération (variable) aux membres de la direction exécutive. Pour ces raisons, il n'existe aucune disposition contractuelle entre la Société et les membres de la direction exécutive qui donne à la Société un droit contractuel de réclamer auxdits cadres toute rémunération variable qui leur serait attribuée.

2.7 Politique en matière de diversité

La Société n'a pas adopté de politique en matière de diversité. Ceci s'explique par la taille de la Société. Étant donné que la Société évoluera et deviendra plus mature au fil du temps, le Conseil d'Administration évaluera si et quand il sera jugé nécessaire d'adopter une politique en matière de diversité.

En ce qui concerne la diversité de genre, un quart des membres de l'équipe de direction de la Société sont des femmes, de même que 49 % du total de l'effectif de la Société au 31 décembre 2023.

Au niveau du Conseil d'Administration, deux de nos huit membres sont actuellement des femmes. Au 1er janvier 2026, au moins un tiers des membres du Conseil d'Administration devra être du sexe opposé. Le Conseil d'Administration (et en particulier le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise au sein du Conseil d'Administration) prendra des mesures appropriées pour s'assurer de se conformer en temps voulu à cette exigence.

2.8 Rapport de rémunération

2.8.1 Introduction

Conformément à la politique de rémunération de la Société, les administrateurs non exécutifs perçoivent une rémunération annuelle fixe en espèces pour leur appartenance au Conseil d'Administration, indépendamment du nombre de réunions tenues au cours d'une année donnée. De plus, les administrateurs non exécutifs qui sont membres d'un ou de plusieurs comités du Conseil d'Administration peuvent percevoir une rémunération annuelle fixe pour leur appartenance à ce(s) comité(s).

Les administrateurs non exécutifs ne perçoivent pas de rémunération variable en espèces. Ils sont susceptibles de percevoir une rémunération basée sur des Actions sous la forme d'un octroi de warrants. De plus, la Société est susceptible d'offrir aux administrateurs non exécutifs, de temps à autre, la possibilité de souscrire des actions nouvellement émises de la Société à un prix de souscription qui peut être considérablement plus faible que la valeur de marché des actions à ce moment, sous réserve des conditions établies dans la politique de rémunération de la Société.

Enfin, les administrateurs non exécutifs ont droit au remboursement des dépenses « out-of-pocket » (y compris les frais de voyage et d'hôtel).

Les administrateurs exécutifs ne perçoivent aucune rémunération pour leur appartenance au Conseil d'Administration. Ils percevront une rémunération en tant que membres de la direction exécutive.

La rémunération du Conseil applicable à l'année 2023 est incluse dans les tableaux ci-dessous.

Administrateurs

Composantes de la rémunération	Résumé succinct des principales dispositions	
Rémunération de base	Président du Conseil d'Administration – Administrateur non exécutif	Rémunération annuelle fixe de 82.000 EUR
	Administrateurs non exécutifs	Rémunération annuelle fixe de 45.000 EUR
	Président du comité d'audit	Rémunération annuelle fixe de 18.000 EUR
	Membres du comité d'audit	Rémunération annuelle fixe de 9.000 EUR
	Présidents du comité de rémunération, du comité de nomination et de gouvernance d'entreprise et du comité scientifique et technologique	Rémunération annuelle fixe de 9.000 EUR
	Membres du comité de rémunération, comité de nomination et de gouvernance d'entreprise et du comité scientifique et technologique	Rémunération annuelle fixe de 4.500 EUR
	Administrateurs exécutifs	Non rémunérés pour leur mandat d'administrateur exécutif ; rémunérés en tant que membre de la direction exécutive
Avantages sociaux	Administrateurs non exécutifs	Remboursement des dépenses « out-of-pocket » (y compris les frais de voyage et d'hôtel)

La rémunération des membres de la direction exécutive se compose de trois éléments principaux : (a) une rémunération de base annuelle fixe, (b) une rémunération variable à court terme (ou prime sur le court terme, « STI ») consistant en une prime en espèces, et (c) une prime sur le long terme (« LTI ») consistant en warrants.

La proportion cible de ces trois éléments est la suivante : 1/3 de rémunération de base fixe, 1/3 de STI et 1/3 de LTI.

Le tableau ci-dessous donne plus de détails sur la rémunération des membres de la direction exécutive.

Membres de la direction exécutive

Composantes de la rémunération	Résumé succinct des principales dispositions
Rémunération de base	Montant fixe
Avantages sociaux	Voiture de société, ordinateur portable, téléphone, indemnités de représentation
Provisions pour l'âge et les risques	Régime de retraite (contribution fixe) ; assurance maladie ; assurance vie (seulement le CEO)
Prime sur le court terme (STI)	Bonus de performance annuel, comme expliqué plus en détail ci-dessous
Prime sur le long terme (LTI)	Participation dans des plans d'options sur actions, comme expliqué plus en détail ci-dessous

Plan incitatif sur le court terme : bonus de performance annuel

Dispositions principales	Description succincte
Cycle de performance	Une année civile
Prime cible	NA
Critères de performance et niveaux de rémunération correspondants	<p>Un ou plusieurs critères de performance (objectifs) individuels ou de la Société sont déterminés.</p> <p>Pour chaque critère de performance, un objectif et un niveau de rémunération correspondant sont déterminés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'objectif est atteint à 100 % : paiement intégral du niveau de rémunération ciblé • Si l'objectif est atteint à <75 % : en principe, pas de rémunération (mais le Conseil d'Administration peut en décider autrement) • Si l'objectif est atteint à >75 % et <125 % : rémunération entre 75 % et 125 %, basée sur un calcul linéaire • Si l'objectif est atteint à >125 % : le Conseil d'Administration peut décider d'une rémunération à >125 %
Calcul du bonus	Le total du bonus est composé de la somme des niveaux de rémunération relatifs aux différents critères de performance (s'ils sont multiples)
Modalités de paiement	Paiement en espèces ou équivalent (mais pas en warrants de la Société) 100 % du bonus est payé en une fois

Plan incitatif sur le long terme : plans d'options sur actions

Dispositions principales	Description succincte
Fréquence de l'offre	Pas de fréquence prédéterminée
Cycle de performance	NA
Nombre cible d'options sur actions offertes	NA
Prix d'exercice	Valeur des actions sous-jacentes à la date de l'offre d'options sur actions
Période d'exercice	Cinq ans à dater de l'offre d'options sur actions
Critères de performance et niveaux d'offres correspondants	NA
Calcul du nombre d'options sur actions offertes	NA
Acquisition	<p>Options émises avant 2021 : acquisition en trois tranches :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/3 des options sur actions acquis au moment de l'offre • 1/3 des options sur actions acquis au premier anniversaire de l'offre • 1/3 des options sur actions acquis au deuxième anniversaire de l'offre <p>Options émises depuis 2021 : acquisition en quatre tranches :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/4 des options sur actions acquis au moment de l'offre • 1/4 des options sur actions acquis au premier anniversaire de l'offre • 1/4 des options sur actions acquis au deuxième anniversaire de l'offre • 1/4 des options sur actions acquis au troisième anniversaire de l'offre
Rétention	NA

Étant donné que la Société n'est cotée que depuis septembre 2020, et que par conséquent l'obligation d'élaborer un rapport de rémunération en vertu de l'article 3:6, §3 du CSA (tel que modifié le 16 mai 2020) n'était pas applicable à la Société auparavant, la Société ne dispose actuellement pas des informations requises pour les exercices financiers antérieurs à 2020. Par conséquent, seule une comparaison avec 2020, 2021 et 2022 est effectuée dans le présent rapport de rémunération. À partir de l'année prochaine, le rapport de rémunération inclura des informations relatives aux années supplémentaires précédant l'année de publication (avec un maximum de cinq ans avant l'année de publication, 2020 étant la première année prise en compte dans la comparaison).

2.8.2 Rémunération totale

Rémunération totale des administrateurs

Tableau 1 – Rémunération totale des administrateurs

Nom, poste	Rémunération fixe			Rémunération variable				Dépenses de retraite	Rémunération totale (f)	Proportion de rémunération variable et fixe	
	Rémunération de base	Jetons de présence	Avantages sociaux	Variable sur un an	Variable sur plusieurs années (e)	Éléments exceptionnels					
Robert Taub Administrateur non exécutif, président	100 000 ^(a)	0	27 633 ^(c)	0	0	0	0	0	127 633	Fixe : Variable :	100 % 0 %
Jürgen Hambrecht Administrateur non exécutif	58 500 ^(a)	0	0	0	0	0	0	0	58 500	Fixe : Variable :	100 % 0 %
Kevin Rakin Administrateur non exécutif	63 000 ^(a)	0	5 593 ^(c)	0	0	0	0	0	68 593	Fixe : Variable :	100 % 0 %
Rita Johnson–Mills Administratrice non exécutive	58 500 ^(a)	0	5 121 ^(c)	0	0	0	0	0	63 621	Fixe : Variable :	100 % 0 %
Virginia Kirby Administratrice non exécutive	49 500 ^(a)	0	9 718 ^(c)	0	0	0	0	0	59 218	Fixe : Variable :	100 % 0 %
Wildman Ventures LLC Administrateur non exécutif	58 500 ^(a)	0	12 778 ^(c)	0	0	0	0	0	71 278	Fixe : Variable :	100 % 0 %
Pierre Gianello – Employé	110 447 ^(b)	0	567 ^(d)	0	0	0	0	0	111 014		
– Administrateur non exécutif	54 000 ^(a)	0	10 620 ^(c)	0	0	0	0	0	64 620		
Pierre Gianello TOTAL	164 447	0	11 187	0	0	0	0	0	175 634	Fixe : Variable :	100 % 0 %
Olivier Taelman (*) Administrateur exécutif, CEO	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

Remarques :

(*)Olivier Taelman n'est pas rémunéré pour l'exercice de son mandat d'administrateur exécutif en tant que tel ; il est rémunéré en tant que membre du comité exécutif (voir ci-dessous).

(a) Rémunération du Conseil fixe répartie selon le tableau suivant :

Rémunération du Conseil 2023

	Président du Conseil d'Administration	Administrateur non exécutif	Président CA	Membre CA	Président CR	Membre CR	Président CNGE	Membre CNGE	Président CST	Membre CST	Total
Robert Taub	82 000				9 000			4 500		4 500	100 000
Jürgen Hambrecht		45 000		9 000				4 500			58 500
Kevin Rakin		45 000	18 000								63 000
Rita Johnson–Mills		45 000				4 500	9 000				58 500
Virginia Kirby		45 000								4 500	49 500
Wildman Ventures LLC		45 000		9 000		4 500					58 500
Pierre Gianello		45 000							9 000		54 000

Abréviations :

CA = Comité d'audit

CR = Comité de rémunération

CNGE = Comité de nomination et de gouvernance d'entreprise

CST = Comité scientifique et technologique

(b) Salaire en vertu du contrat de travail conclu entre Pierre Gianello et la Société pour les services de Pierre Gianello en tant que directeur médical de la Société un jour par semaine.

(c) Les avantages sociaux se composent du remboursement des dépenses « out-of-pocket » (principalement des frais de voyage et d'hôtel).

(d) Chèques-repas.

(e) La rémunération « variable sur plusieurs années » correspond à l'« excédent de valeur » tel que calculé dans le tableau 4 ci-dessous. Si l'excédent de valeur est négatif, la rémunération variable sur plusieurs années est réputée être zéro.

(f) Les chiffres inclus dans cette colonne peuvent différer des chiffres inclus à la note 32.2 des états financiers consolidés à cause des règles comptables appliquées aux fins des états financiers consolidés.

Rémunération totale des membres de la direction exécutive

Tableau 2 – Rémunération totale des membres de la direction exécutive (*)

Nom, poste	Rémunération fixe		Rémunération variable						Proportion de rémunération variable et fixe
	Rémunération de base	Jetons de présence	Avantages sociaux (a)	Variable sur un an (b)	Variable sur plusieurs années (c)	Éléments exceptionnels	Dépenses de retraite (d)	Rému-nération totale	
Olivier Taelman CEO	436 351	NA	36 057	301 500	23 996	0	33 188	831 092	Fixe : 60,84 % Variable : 39,16 %
Loïc Moreau CFO	258 877	NA	10 253	183 807	0	0	15 750	468 687	Fixe : 60,78 % Variable : 39,22 %

Remarques :

- (*) Les chiffres inclus dans ce tableau peuvent différer des chiffres inclus à la note 32.1 des états financiers consolidés à cause des règles comptables appliquées aux fins des états financiers consolidés.
- (a) Les avantages sociaux sont composés des éléments suivants : voiture de société, ordinateur portable et téléphone portable, indemnités de représentation, assurance maladie, assurance vie (seulement pour le CEO), prime sectorielle et écotchèques (seulement pour le CFO) et chèques-repas.
- (b) La rémunération « variable sur un an » correspond au bonus de performance annuel tel qu'expliqué plus en détail dans le tableau 3 ci-dessous.
- (c) La rémunération « variable sur plusieurs années » correspond à l'« excédent de valeur » tel que calculé dans le tableau 4 ci-dessous. Si l'excédent de valeur est négatif, la rémunération variable sur plusieurs années est réputée être zéro.
- (d) Cotisation déterminée pour le régime de retraite.

Tableau des remarques sur la performance

Tableau 3 – Performance (rémunération variable sur un an)

	Description des critères de performance et du type de rémunération applicable	Poids relatif des critères de performance	a) Performance mesurée b) Rémunération correspondante (EUR)
Olivier Taelman CEO	Objectifs de la Société : opérationnels	55 %	a) 49 % b) 121 275
	Objectifs de la Société : stratégiques/financiers	45 %	a) 89 % b) 180 225
	Total		301 500
Loïc Moreau CFO	Objectifs de la Société : opérationnels/stratégiques/financiers	50 %	a) 67 % b) 86 726
	Objectifs financiers	50 %	a) 75 % b) 97 081
	Total		183 807

2.8.3 Rémunération fondée sur des actions

Tableau 4 – Rémunération en options sur actions

Nom, poste	Principales conditions des plans d'options sur actions						Informations concernant l'exercice financier publié			
	Identi- fication du plan	Date de l'offre	Date d'acqui- sition de la dernière tranche	Fin de la période de déten- tion	Période d'exer- cice (du – au)	Prix d'exer- cice	Bilan d'ouverture	Au cours de l'exercice		Bilan de clôture
							Nombre d'options sur actions détenues, mais non encore acquises au début de l'exercice	a) Nombre d'options sur actions offertes b) Valeur des actions sous-jacentes à la date de l'offre	a) Nombre d'options sur actions acquises b) Valeur des actions sous- jacentes à la date de l'acquisition c) Valeur au prix d'exercice d) Excédent de valeur à la date d'acquisition	Options sur actions non encore acquises
Robert Taub Administrateur non exécutif, président	ESOP 2021	8 juin 2022	14 juin 2023	NA	14 juin 2023 – 8 juin 2027	12,95	25 000	a)0 b)0	a)25 000 b)177 500 c)323 750 d)–146 250	0
	ESOP 2021	14 juin 2023	12 juin 2024	NA	12 juin 2024 – 14 juin 2028	7,19	0	a)25 000 b)177 500	a)0 b)0 c)0 d)0	25 000
Jürgen Hambrecht Administrateur non exécutif	ESOP 2021	8 juin 2022	14 juin 2023	NA	14 juin 2023 – 8 juin 2027	12,95	25 000	a)0 b)0	a)25 000 b)177 500 c)323 750 d)–146 250	0
	ESOP 2021	14 juin 2023	12 juin 2024	NA	12 juin 2024 – 14 juin 2028	7,19	0	a)25 000 b)177 500	a)0 b)0 c)0 d)0	25 000
Kevin Rakin Administrateur non exécutif	ESOP 2021	8 juin 2022	14 juin 2023	NA	14 juin 2023 – 8 juin 2027	12,95	25 000	a)0 b)0	a)25 000 b)177 500 c)323 750 d)–146 250	0
	ESOP 2021	14 juin 2023	12 juin 2024	NA	12 juin 2024 – 14 juin 2028	7,19	0	a)25 000 b)177 500	a)0 b)0 c)0 d)0	25 000
Rita Johnson– Mills Administratrice non exécutive	ESOP 2021	8 juin 2022	14 juin 2023	NA	14 juin 2023 – 8 juin 2027	12,95	25 000	a)0 b)0	a)25 000 b)177 500 c)323 750 d)–146 250	0
	ESOP 2021	14 juin 2023	12 juin 2024	NA	12 juin 2024 – 14 juin 2028	7,19	0	a)25 000 b)177 500	a)0 b)0 c)0 d)0	25 000

Virginia Kirby Administratrice non exécutive	ESOP 2021	8 juin 2022	14 juin 2023	NA	14 juin 2023 – 8 juin 2027	12,95	25 000	a)0 b)0	a)25 000 b)177 500 c)323 750 d)–146 250	0
	ESOP 2021	14 juin 2023	12 juin 2024	NA	12 juin 2024 – 14 juin 2028	7,19	0	a)25 000 b)177 500	a)0 b)0 c)0 d)0	25 000
Wildman Ventures LLC Administrateur non exécutif	ESOP 2021	14 juin 2023	12 juin 2024	NA	12 juin 2024 – 14 juin 2028	7,19	0	a)11 398 b)80 926	a)0 b)0 c)0 d)0	11 398
	ESOP 2022	14 juin 2023	12 juin 2024	NA	12 juin 2024 – 14 juin 2028	7,19	0	a)13 602 b)96 574	a)0 b)0 c)0 d)0	13 602
Pierre Gianello Administrateur non exécutif	ESOP 2021	8 juin 2022	14 juin 2023	NA	14 juin 2023 – 8 juin 2027	12,95	25 000	a)0 b)0	a)25 000 b)177 500 c)323 750 d)–146 250	0
	ESOP 2021	14 juin 2023	12 juin 2024	NA	12 juin 2024 – 14 juin 2028	7,19	0	a)25 000 b)177 500	a)0 b)0 c)0 d)0	25 000
Olivier Taelman CEO	ESOP 2021	17 sept 2021	17 sept 2024	NA	17 sept 2024 – 17 sept 2026	25,31	8 310	a)0 b)0	a)0 b)0 c)0 d)0	8 310
	ESOP 2021	17 sept 2021	17 sept 2023	NA	17 sept 2021 – 24 mars 2028	5,42 (*)	8 310	a)0 b)0	a)8 310 b)61 162 c)45 040 d)16 121	0
	ESOP 2021	24 mars 2023	24 mars 2026	NA	24 mars 2023 – 24 mars 2028	5,42	0	a)25 000 b)167 000	a)6 250 b)41 750 c)33 875 d)7 875	18 750
Loïc Moreau CFO	ESOP 2021	21 fév 2022	21 fév 2025	NA	21 fév 2022 – 24 mars 2028	5,42 (*)	22 500	a)0 b)0	a)7 500 b)34 950 c)40 650 d)–5 700	15 000
	ESOP 2021	21 fév 2022	21 fév 2026	NA	21 fév 2025 – 21 fév 2027	17,76	15 000	a)0 b)0	a)0 b)0 c)0 d)0	15 000
	ESOP 2021	21 fév 2022	21 fév 2024	NA	21 fév 2023 – 24 mars 2028	5,42 (**)	15 000	a)0 b)0	a)7 500 b)34 950 c)40 650 d)–5 700	7 500
	ESOP 2021	24 mars 2023	24 mars 2026	NA	24 mars 2023 – 24 mars 2028	5,42	0	a)15 284 b)102 097	a)3 821 b)25 524 c)20 710 d)4 814	11 463

(*) Le prix d'exercice initial était de 25,31 EUR. Le prix d'exercice a été réinitialisé à 5,42 EUR le 24 mars 2023.

(**) Le prix d'exercice initial était de 17,76 EUR. Le prix d'exercice a été réinitialisé à 5,42 EUR le 24 mars 2023.

En plus des informations reprises dans le tableau 4 ci-dessus, au cours de l'année 2023 :

- Aucun des administrateurs ou membres de la direction exécutive n'a exercé ses options sur actions, et
- Aucune option sur actions détenue par l'un des administrateurs ou par les membres de la direction exécutive n'a expiré.

La Société n'encourage pas la conclusion de contrats dérivés relatifs aux options sur actions, et ne couvre aucun risque lié aux options sur actions.

Les caractéristiques principales des différents plans d'options sur actions sont en grande partie les mêmes et peuvent se résumer comme suit :

- Forme des options sur actions : forme nominative.
- Transfert d'options sur actions : sauf indication contraire du Conseil d'Administration, les options sur actions ne peuvent pas être vendues, cédées, transférées, nanties ou autrement grevées par leur détenteur.
- Nombre d'actions émises en cas d'utilisation d'une option sur actions :
 - ESOP 2018 : chaque option sur actions peut être exercée pour 500 nouvelles actions, en tenant compte du fractionnement de l'action à un ratio de 500:1 décidé par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires le 21 février 2020.
 - ESOP 2020/ESOP 2021/ESOP 2022 : chaque option sur actions peut être exercée pour une nouvelle action.
- Fractionnement de l'action : en cas de fractionnement de l'action, le nombre d'actions émises lors de l'exercice des options sur actions sera adapté en conséquence.
- Durée de validité des options sur actions :
 - Dix ans à partir de leur émission.
 - La période d'expiration contractuelle est de cinq ans à partir de l'octroi, et cette période ne dépassera en aucun cas dix ans à dater de l'émission.
- Acquisition des options sur actions :
 - ESOP 2018/ESOP 2020 : sauf indication contraire du Conseil d'Administration : acquisition en trois tranches : 1/3 des options sur actions octroyées est acquis le jour de l'octroi, 1/3 est acquis à la date du premier anniversaire de l'accord d'options sur actions concerné, 1/3 est acquis à la date du second anniversaire de l'accord d'options sur actions concerné.
 - ESOP 2021/ESOP 2022 : sauf indication contraire du Conseil d'Administration : acquisition en quatre tranches : 1/4 des options sur actions octroyées est acquis le jour de l'octroi, 1/4 est acquis à la date du premier anniversaire de l'octroi, 1/4 est acquis à la date du deuxième anniversaire de l'octroi, 1/4 est acquis à la date du troisième anniversaire de l'octroi.
 - ESOP 2021 octroyé aux administrateurs le 8 juin 2022 et le 14 juin 2023 : acquisition en une tranche : toutes les options sur actions octroyées sont acquis à la date du premier anniversaire de l'octroi.
- Exercice des options sur actions :
 - ESOP 2018/ESOP 2020/ESOP 2021/ESOP 2022 : les options sur actions acquises peuvent être exercées au cours des périodes d'exercice suivantes : (i) du 1er mars au 30 juin ; et (ii) du 1er septembre au 30 novembre de chaque année au cours de laquelle les options sur actions sont valables et exerçables.
- Conséquences de la rupture de la relation entre le détenteur des options sur actions et la Société : la période d'exercice et/ou la période d'acquisition des options sur actions peut dépendre des circonstances dans lesquelles la relation entre le détenteur et la Société est rompue.
- Droit applicable sur les conditions générales des options sur actions : droit belge.

2.8.4 Indemnité de départ

Pendant l'année 2023, aucune indemnité de départ n'a été due ou payée à un administrateur ou à un membre de la direction exécutive.

2.8.5 Recours au droit de récupération

La Société n'a pas le droit de demander la récupération de la rémunération variable et elle n'y a donc pas eu recours en 2023.

2.8.6 Dérogations à la politique de rémunération

Au cours de l'année 2023, aucune dérogation à la politique de rémunération de la Société n'a eu lieu.

2.8.7 Évolution de la rémunération et des performances de la Société

Comme expliqué dans l'introduction de ce rapport de rémunération, la Société ne dispose actuellement pas des informations relatives aux exercices financiers précédant 2020. Par conséquent, ce rapport de rémunération comprend uniquement les informations liées à 2023, 2022, 2021 et 2020. À partir de l'année prochaine, le rapport de rémunération inclura chaque année des informations relatives à une année précédente supplémentaire (avec un maximum de cinq ans avant l'année de publication, 2020 étant la première année prise en compte dans la comparaison).

Rémunération annuelle des administrateurs et des membres de la direction exécutive

Rémunération annuelle (*)	2020	2021	2022	2023
Administrateurs non exécutifs				
Rémunération totale (tous les administrateurs non exécutifs collectivement) (**)	383 654	304 097	421 710	552 447
Membres de la direction exécutive				
Rémunération fixe (tous les membres de la direction exécutive collectivement)	516 473	673 152	736 223	790 476
Rémunération variable (tous les membres de la direction exécutive collectivement) (***)	1 666 010	287 381	212 000	509 303
Rémunération totale (tous les membres de la direction exécutive collectivement)	2 182 483	960 533	948 223	1 299 779

(*) Les informations contenues dans ce tableau est dérivé des informations de la section 2.8 (« rapport de rémunération »).

(**) La rémunération totale pour 2020 comprend les éléments suivants : rémunération du Conseil (annualisée pour les administrateurs qui avaient uniquement le droit de recevoir une rémunération du Conseil à partir du 21 septembre 2020), frais relatifs au contrat de consultance entre MINV SA et la Société, et le salaire conformément au contrat de travail conclu entre Pierre Gianello et la Société.
La rémunération totale pour 2021, 2022 et 2023 comprend les éléments suivants : la rémunération du Conseil d'Administration versée aux administrateurs (à l'exception, pour éviter toute ambiguïté, du remboursement des dépenses « out-of-pocket »), et le salaire conformément au contrat de travail conclu entre Pierre Gianello et la Société.

(***) En outre, en 2021, Fabian Suarez Gonzalez (agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL) a reçu une rémunération variable extraordinaire d'un montant de 3.709.285,99 € à la suite de l'IPO de la Société sur Euronext Bruxelles en septembre 2020.

Performances annuelles de la Société

Performances de la Société	2020	2021	2022	2023
Critères de performance financiers (nombre sur le total des critères de performance)	0/2	1/6	1/5	2/6
Critères de performance non financiers (nombre sur le total des critères de performance)	2/2	5/6	4/5	4/6
Bénéfice net (perte nette) (consolidé(e)) (KEUR)	(12 245)	(27 619)	(31 225)	(43 212)

Rémunération annuelle moyenne des employés de la Société

Rémunération moyenne des employés en équivalent temps plein	2020	2021	2022	2023
Employés du groupe consolidé	86 550	90 799	111 699	120 419

La rémunération moyenne est calculée comme suit :

- Sont exclus du calcul : les administrateurs (y compris le salaire de Pierre Gianello en sa qualité d'employé de la Société, étant donné que ce salaire est inclus dans la « rémunération annuelle des administrateurs et des membres de la direction exécutive », voir tableau ci-dessus) et les membres de la direction exécutive.
- Sur la base du salaire brut des employés (y compris bonus, pécule de vacances, rémunération en nature, voiture de société, selon le cas) et des montants facturés (HTVA) des membres du personnel qui travaillent par le biais d'une société de gestion.
- Pour les employés/autres membres du personnel qui ne travaillent pas à temps plein, leur salaire/rémunération a été proratisé comme si c'était le cas.
- Pour les employés/autres membres du personnel qui n'ont pas travaillé une année complète, leur salaire/rémunération a été proratisé(e) comme s'ils avaient travaillé pendant toute l'année.

Ratio entre la rémunération la plus élevée et la plus faible

Ratio rémunération la plus élevée/rémunération la plus faible	2020	2021	2022	2023
Rémunération la plus élevée des membres de la direction exécutive (*)	1 913 149	730 533	631 184	831 092
Rémunération la plus faible (en équivalent temps plein) des employés	30 587	27 645	21 639	39 910
Ratio rémunération la plus élevée/rémunération la plus faible	62,55	26,43	29,17	20,82

(*) En 2021, sans tenir compte de la rémunération variable extraordinaire d'un montant de 3.709.285,99 € perçue par Fabian Suarez Gonzalez (agissant via ActuaRisk Consulting SRL) suite à l'introduction en bourse de la Société sur Euronext Bruxelles en septembre 2020.

2.9 Description des principaux risques associés aux activités de la Société

Les principaux risques associés aux activités de la Société incluent (notamment mais sans s'y limiter) les risques susmentionnés.

2.9.1 Risques liés à notre position financière

Nous avons un historique d'exploitation limité, avons subi des pertes à chaque période depuis notre création et pourrions ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir la rentabilité à l'avenir.

Nous avons été constitués en 2009, avons obtenu la certification (marquage CE) pour notre système Genio en mars 2019, et avons réalisé ses premières ventes commerciales en Allemagne en juillet 2020. En 2023, nous avons réalisé un chiffre d'affaires de 4,3 millions d'euros avec le système Genio, contre 3,1 millions d'euros en 2022. Nous avons subi des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs à chaque période depuis notre constitution en 2009, y compris des pertes d'exploitation de 45,1 millions d'euros et 32,5 millions d'euros et des flux de trésorerie négatifs de 44,8 millions d'euros et 28,8 millions d'euros pour chacun des exercices clos respectivement le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2022. Au 31 décembre 2023, nous présentons un déficit cumulé de 160,8 millions d'euros. Ces pertes résultent principalement des coûts encourus pour le développement de notre système Genio, ainsi que de nos frais généraux et administratifs d'exploitation et de fabrication.

Nous nous attendons à ce que nos charges d'exploitation continuent d'augmenter du fait que nous finançons le développement continu de notre technologie et de la gamme de produits Genio, cherchons à étendre nos capacités de fabrication, de vente et de marketing, à obtenir d'autres autorisations réglementaires, certifications, approbations et autorisations de mise sur le marché, en particulier aux États-Unis, pour le système Genio, et que nous supportons les coûts supplémentaires liés à notre qualité de société publique aux États-Unis. En juin 2020, nous avons obtenu l'approbation de la FDA dans le cadre d'une exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental, ou IDE, pour commencer notre essai pivot DREAM (Dual-sided hypoglossal nerve stimulation for the treatment of obstructive sleep apnea). L'objectif de l'essai DREAM, si les données sont positives, est de soutenir une autorisation de mise sur le marché du système Genio aux États-Unis, ainsi que l'obtention d'une couverture et d'un remboursement plus généraux. Nous prévoyons également de mener d'autres essais cliniques ; c'est pourquoi nous prévoyons une augmentation non négligeable des dépenses cliniques au cours des prochaines années.

Par conséquent, nous prévoyons de continuer à subir des pertes d'exploitation dans un avenir prévisible, et il se peut que nous n'atteignons jamais la rentabilité, ce qui pourrait nuire à notre capacité de maintenir nos activités ou d'obtenir tout financement supplémentaire nécessaire. En outre, même si nous parvenons à être rentables, nous pourrions ne pas être en mesure de maintenir ou d'accroître notre rentabilité de manière continue. Si nous n'atteignons pas ou ne maintenons pas notre rentabilité à l'avenir, nous pouvons être exposés à des pertes nettes ou des flux de trésorerie négatifs au cours de ces périodes.

Nos performances financières futures dépendent de l'acceptation commerciale du système Genio sur les marchés cibles.

Le système Genio est actuellement notre seul produit commercial, que nous commercialisons dans certains pays européens, et notre succès dépend entièrement de son acceptation sur le marché et de son adoption par les médecins, les payeurs et les patients. Le système Genio pourrait ne pas être accepté commercialement par les marchés cibles. Si nous ne parvenons pas à obtenir et à maintenir l'acceptation commerciale du système Genio sur nos marchés cibles, par exemple en raison de niveaux de prix et de remboursement insuffisants de la part du gouvernement et des tiers payeurs, de la concurrence, ou de l'incapacité à démontrer les avantages et la rentabilité du système Genio par

rapport à d'autres produits disponibles sur le marché, le montant des revenus générés par les ventes du système Genio pourrait rester limité à l'avenir, et même diminuer avec le temps. De plus, le système Genio n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis, et nos futures performances financières dépendront de la réussite de notre essai pivot DREAM, qui vise à soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché afin de commercialiser le système Genio aux États-Unis.

Ces facteurs, entre autres, constituent des obstacles à l'acceptation commerciale du système Genio sur les marchés cibles et pourraient conduire à notre échec, ou à un retard substantiel dans l'obtention d'une acceptation significative sur le marché du système Genio sur les marchés cibles, ce qui pourrait affecter notre capacité à générer des revenus. Tout échec du système Genio à obtenir une acceptation significative du marché nuira à nos activités et à nos perspectives futures.

Nous aurons besoin d'un capital supplémentaire à l'avenir, qui pourrait ne pas être à notre disposition à des conditions commercialement favorables, voire ne pas être disponible du tout. Plus précisément, il subsiste une incertitude matérielle concernant la continuité d'exploitation pendant une période d'au moins douze mois à partir de la date de ce rapport annuel, et la continuité d'exploitation dépendra de notre capacité à obtenir un financement supplémentaire, à propos duquel aucune garantie ne peut être donnée à la date de ce rapport annuel.

Nous prévoyons des dépenses importantes et des pertes d'exploitation au cours des prochaines années, et nous pourrions avoir besoin de procéder à une nouvelle augmentation de capital à l'avenir. Jusqu'à présent, nous avons été financés principalement par des fonds investis par nos actionnaires, notamment dans le cadre de notre offre publique initiale sur Euronext Bruxelles en septembre 2020 et de la cotation de nos actions ordinaires sur le Nasdaq Global Market en juillet 2021. Sur la base de notre plan d'exploitation actuel et de notre trésorerie et équivalents de trésorerie de 21,6 millions d'euros et 36,1 millions d'euros de titres négociables au 31 décembre 2023, nous pensons être en mesure de financer nos activités jusqu'au quatrième trimestre de 2024. Néanmoins, nous basons ces estimations sur des prévisions susceptibles de se révéler incorrectes, et il est possible que nous dépensions les ressources financières dont nous disposons bien plus rapidement que prévu actuellement. Conformément aux exigences de « IAS 1.25–26, Présentation des états financiers – Continuité d'exploitation », et en raison de notre situation financière et d'autres facteurs décrits dans le présent document, il existe une incertitude matérielle concernant la continuité d'exploitation pendant une période d'au moins douze mois à partir de la date de ce rapport annuel. Voir également la Section 1.14 (« Continuité d'exploitation »). Notre continuité d'exploitation dépendra de notre capacité à obtenir des fonds supplémentaires, à propos duquel aucune garantie ne peut être donnée. Notre succès futur dépend de notre capacité à lever des capitaux et/ou à exécuter notre plan opérationnel actuel. Les besoins de financement futurs dépendront de nombreux facteurs, y compris mais sans s'y limiter :

- l'acceptation de notre système Genio par les patients, les médecins, les payeurs gouvernementaux, les payeurs privés et le marché en général sur nos marchés cibles ;
- la portée, le taux de progression et le coût des essais cliniques actuels ou futurs ;
- le coût et le calendrier d'obtention d'autorisations réglementaires supplémentaires, d'approbations, de classifications, de certifications ou d'autres autorisations de mise sur le marché pour le système Genio ;
- le coût et le calendrier de la mise en place de capacités de vente et de mise sur le marché supplémentaires ;
- le coût des activités de recherche et de développement ;
- le coût du dépôt et de la poursuite des demandes de brevet et autres droits de propriété intellectuelle, ainsi que la défense et l'application de nos brevets ou autres droits de propriété intellectuelle dans diverses juridictions ;
- le coût de la défense, dans le cadre d'un litige ou autrement, de toute allégation d'infraction de notre part de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers ;
- le coût associé à toute complication ou effet secondaire lié à l'utilisation du système Genio ;
- les coûts associés à tout rappel de produit qui pourrait survenir ;
- l'effet des évolutions technologiques et commerciales concurrentes ;

- la mesure dans laquelle nous acquérons ou investissons dans des produits, des technologies et des entreprises, bien que nous n'ayons actuellement aucun engagement ou accord relatif à un de ces types de transactions ; et
- les coûts d'exploitation d'une société publique en Belgique et aux États-Unis.

Tout financement par actions ou par emprunt supplémentaire que nous lançons peut inclure des conditions qui ne nous sont pas favorables ou ne le sont pas pour nos actionnaires. Si nous levons des fonds supplémentaires en vendant des actions ordinaires supplémentaires ou d'autres valeurs mobilières pouvant être converties, exercées ou échangées contre des actions ordinaires, l'émission de ces valeurs mobilières entraînera une dilution pour nos actionnaires.

En outre, tout financement futur par emprunt auquel nous participons peut nous imposer des clauses qui limitent nos opérations, notamment des restrictions sur notre capacité à contracter des privilèges ou des dettes supplémentaires, à payer des dividendes, à racheter nos actions ordinaires, à effectuer certains investissements et à nous engager dans certaines opérations de fusion, de consolidation ou de vente d'actifs. Si nous recueillons des fonds supplémentaires par le biais d'accords de collaboration et de licence avec des tiers, il peut être nécessaire de renoncer à certains droits sur nos technologies ou produits, ou d'accorder des licences à des conditions qui ne nous sont pas favorables.

De plus, nous ne pouvons pas avoir l'assurance que des fonds supplémentaires seront disponibles à des conditions acceptables, le cas échéant. Nous ne disposons d'aucune source de capital supplémentaire autre que notre programme at-the-market. Si nous ne disposons pas de fonds suffisants ou ne sommes pas en mesure d'en obtenir, nous pourrions être amenés à retarder le développement ou la mise sur le marché de nos produits ou à concéder à des tiers des licences sur les droits de commercialisation de produits ou de technologies que nous chercherions autrement à commercialiser nous-mêmes. Nous pouvons également être amenés à réduire les ressources consacrées à la mise sur le marché, à l'assistance à la clientèle ou à d'autres ressources consacrées à nos produits, voire à mettre un terme à nos activités.

Toute perte ou diminution des subventions, des avances récupérables et des réductions d'impôts peut affecter nos ressources financières.

Depuis septembre 2011, nous bénéficions d'un soutien financier de la Région wallonne sous la forme d'avances récupérables et de subventions. En mars 2018, conformément à la section 27A de l'Australian Industry Research and Development Act de 1986, le gouvernement australien a notifié à Nyxoah Pty Ltd, notre filiale australienne, l'enregistrement de l'incitation fiscale pour la recherche et développement, ou R&D, à partir de l'exercice 2017/2018. Cette incitation représente 43,5 % des dépenses annuelles de R&D éligibles. En octobre 2023, nous avons reçu confirmation de la région de Wallonie que nous pouvons appliquer des crédits d'impôt en Belgique sur des investissements en R&D éligibles.

Toutes ces subventions et avances récupérables ont permis d'augmenter nos ressources financières afin de soutenir les projets de R&D et de développement clinique. Nous ne sommes cependant pas en mesure de prévoir si nous ou nos filiales continueront à bénéficier de ces incitations et/ou avantages, et/ou dans quelle mesure. Les obligations de remboursement du soutien financier de la Région wallonne auront également pour effet de réduire notre rentabilité jusqu'au remboursement intégral de celui-ci.

2.9.2 Risques liés au développement de nos produits et produits candidats

Même si nous avons obtenu une certification, le marquage CE en Europe pour le système Genio sur la base des premiers résultats positifs des essais cliniques, rien ne garantit que nous serons en mesure de maintenir notre certification actuelle ou d'obtenir une certification supplémentaire ou des autorisations de mise sur le marché dans d'autres juridictions, y compris les États-Unis, ou que les résultats de nos essais cliniques en cours et prévus seront suffisants pour nous permettre d'obtenir ou de maintenir ces certifications ou autorisations.

Même si nous avons obtenu la certification (marquage CE) en Europe pour le système Genio sur la base des résultats positifs de notre essai clinique de stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil, ou BLAST, rien ne garantit que les essais

cliniques en cours et futurs que nous pouvons mener pour soutenir d'autres autorisations de mise sur le marché, certifications ou habilitations (ou pour maintenir les autorisations existantes) porteront leurs fruits et que le système Genio fonctionnera comme prévu. Nous pouvons être amenés à développer davantage de preuves cliniques que ce que nous prévoyons actuellement avant de pouvoir démontrer à la satisfaction de la FDA ou d'autres autorités réglementaires que le système Genio est sûr et efficace pour son utilisation prévue, le cas échéant. Pour obtenir un certificat de conformité, les fabricants doivent respecter les exigences essentielles énoncées dans la directive 93/42/CEE du Conseil, la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs 90/385/CEE du Conseil, ou le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 du Parlement européen, et notamment démontrer que les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à ne pas compromettre l'état clinique ou la sécurité des patients, ou la sécurité et la santé des utilisateurs et d'autres personnes (que les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels). En outre, les dispositifs médicaux doivent atteindre les performances prévues par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière appropriée. Cependant, si le système Genio cause ou contribue à causer des blessures aux consommateurs ou d'autres préjudices, ou si d'autres problèmes sérieux surgissent quant aux performances du dispositif, il pourra être nécessaire de mener d'autres essais cliniques pour confirmer qu'il peut fonctionner de manière sûre et efficace.

En particulier, même si la certification a été obtenue en Europe, rien ne garantit la réussite aux États-Unis d'un essai pivot pour soutenir une demande préalable à la mise sur le marché auprès de la FDA ou une future autorisation de mise sur le marché américaine. La norme d'examen de la FDA diffère de celle requise pour obtenir un marquage « CE » en Europe, qui indique seulement que le dispositif en question est en totale conformité avec la législation européenne. Les dispositifs médicaux certifiés pour mise sur le marché dans l'Union européenne doivent notamment démontrer qu'ils sont conçus et fabriqués de manière à ne pas compromettre l'état clinique ou la sécurité des patients, ou la sécurité et la santé des utilisateurs et des autres personnes. D'autre part, avant l'approbation par la FDA d'un dispositif médical aux États-Unis, il faut non seulement démontrer que le dispositif est sûr, mais aussi qu'il est efficace pour l'usage auquel il est destiné ou, dans le cas d'une autorisation 510(k), qu'il est substantiellement équivalent à un dispositif équivalent.

Notre croissance dépendra en partie de notre capacité à élargir les indications du système Genio, ainsi qu'à continuer à développer des améliorations du système et à développer et commercialiser des produits supplémentaires.

L'extension des indications de notre système Genio et le développement de nouveaux produits est coûteux et long, et pourrait détourner l'attention de la direction de notre activité principale. Nous prévoyons de continuer à investir dans la recherche d'indications supplémentaires pour notre système Genio et son amélioration pour développer des versions de nouvelle génération conçues en vue d'améliorer le confort, l'efficacité et la commodité pour le patient. Par exemple, en juillet 2022, nous avons reçu l'approbation de la FDA pour une IDE nous permettant de lancer un essai clinique, appelé ACCESS, visant à évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère avec collapsus concentrique complet (CCC).

Le succès de ces efforts de développement de produits dépendra de plusieurs facteurs, dont notre capacité à :

- identifier et anticiper correctement les besoins des médecins et des patients ;
- développer et introduire de nouveaux produits et des améliorations de produits en temps utile ;
- éviter d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers ;
- obtenir les licences nécessaires ou conclure des accords commerciaux avec des tiers possédant des technologies ou des solutions brevetées ;
- démontrer, si nécessaire, la sécurité et l'efficacité des nouveaux produits à l'aide de données provenant d'études précliniques et d'essais cliniques ;
- obtenir les autorisations ou certifications réglementaires nécessaires pour des indications élargies, de nouveaux produits ou des modifications de produits ;

- satisfaire entièrement aux exigences liées à la mise sur le marché de nouveaux dispositifs ou de produits modifiés ;
- fournir une formation adéquate aux utilisateurs potentiels de nos produits ;
- recevoir une couverture et un remboursement adéquats pour les procédures réalisées avec nos produits ; et
- mettre en place un département Ventes et Marketing efficace et dévoué.

Si nous ne parvenons pas à élargir les indications de ses produits existants et à développer et commercialiser de nouveaux produits et des améliorations de produits, notre capacité à augmenter nos revenus à l'avenir pourrait se trouver compromise.

L'hésitation à changer ou à entreprendre une formation spéciale et les préoccupations économiques, sociales, psychologiques et autres des médecins peuvent limiter l'acceptation générale et l'adoption du système Genio.

Même si le système Genio reçoit une autorisation de mise sur le marché ou une certification des autorités réglementaires ou des Organismes habilités appropriés, il peut néanmoins ne pas être suffisamment accepté par les médecins, les patients, les tiers payeurs et d'autres membres de la communauté médicale. Nos efforts pour sensibiliser la communauté médicale et les tiers payeurs aux avantages du système Genio devraient nécessiter des ressources importantes et pourraient ne pas aboutir.

Concernant l'acceptation du système Genio, les médecins devront être convaincus de ses caractéristiques distinctives, de ses performances cliniques, de ses avantages, de sa sécurité et de son rapport coût-efficacité, et ils devront être disposés à suivre une formation spéciale dans certains cas. En outre, il est probable que les médecins n'adopteront le système Genio que s'ils estiment, sur la base de leur expérience, des données cliniques et des articles publiés et cautionnés par des pairs dans des revues spécialisées, que le système est une solution de traitement attrayante et que les tiers payeurs, tels que les programmes gouvernementaux et les régimes d'assurance maladie privés, auront prévu une couverture et un remboursement adéquat pour son utilisation. En ce qui concerne le système Genio, seuls deux articles relatifs à l'étude BLAST OSA ont été publiés dans le European Respiratory Journal et le Laryngoscope Investigative Otolaryngology.

Le degré d'acceptation par le marché du système Genio et de tout autre produit candidat que nous développons dépendra d'un certain nombre de facteurs et de préoccupations d'ordre social, psychologique, économique et autres, notamment :

- un conservatisme général quant à l'adoption de nouvelles pratiques de traitement et une réticence à faire commuter leurs patients des thérapies existantes ;
- l'historique personnel d'effets indésirables et d'effets indésirables sévères/graves ;
- l'absence réelle ou perçue de preuves à long terme étayant les avantages supplémentaires pour les patients ;
- les risques de responsabilité perçus associés à l'utilisation de nouveaux produits et procédures ;
- un remboursement et une couverture limités ou inexistants dans les systèmes de paiement des soins de santé ;
- les coûts liés à l'achat de nouveaux produits et équipements ;
- des procédures qui demandent du temps et de l'attention de la part du médecin ;
- le fait que le système Genio contient un dispositif implantable nécessitant une intervention chirurgicale ;
- le temps qui pourrait être nécessaire pour suivre une formation spéciale ;
- une attractivité commerciale insuffisante pour les médecins ;
- l'étendue du soutien continu requis par le clinicien ; et
- le degré d'implication continue du patient dans la thérapie.

Nous pourrions concentrer nos ressources financières et de gestion sur un marché particulier, ce qui nous empêcherait de capitaliser sur des marchés potentiellement plus rentables ou susceptibles d'offrir de meilleures chances de réussite.

Compte tenu de nos ressources financières et de gestion actuelles, nous devons soigneusement hiérarchiser l'ordre dans lequel nous nous adressons à nos marchés européens cibles pour la commercialisation du système Genio, en fonction de paramètres tels que la taille du marché, la disponibilité du marché et la concurrence, et affecter alors nos ressources financières et de gestion en conséquence. Afin d'identifier nos principaux marchés cibles, nous établissons des projections portant sur le nombre de personnes par marché cible. Ces projections proviennent de diverses sources dont, notamment, la littérature scientifique, les statistiques gouvernementales et les études de marché, et dépendent fortement d'un certain nombre de variables difficiles à prévoir et qui peuvent s'avérer trop élevées.

Si, en raison de ces facteurs ou d'autres, le marché du système Genio ne se développe pas comme prévu actuellement, notre capacité à générer un chiffre d'affaires pourrait se trouver sérieusement affectée. De plus, si nous utilisons nos ressources financières et de gestion pour promouvoir l'expansion d'une indication particulière qui ne connaîtrait finalement pas un succès commercial suffisant, la population de patients susceptibles de bénéficier du système Genio pourrait être inférieure à nos prévisions, ce qui engendrerait une réduction de notre chiffre d'affaires potentiel.

La concurrence des sociétés de dispositifs médicaux et des filiales de grandes entreprises de soins de santé et de produits pharmaceutiques fabriquant de tels dispositifs est intense et devrait encore s'intensifier.

L'industrie de la technologie médicale est hautement concurrentielle, sujette à des changements et considérablement affectée par l'introduction de nouveaux produits et d'autres activités des acteurs du secteur. Nos concurrents ont historiquement consacré et continueront à consacrer des ressources importantes à la promotion de leurs produits ou au développement de nouveaux produits ou méthodes pour traiter le SAOS modéré à sévère. Nous sommes en concurrence en tant que thérapie de deuxième ligne sur le marché du traitement du SAOS pour les patients souffrant de SAOS modéré à sévère.

Nous considérons comme concurrents directs d'autres entreprises qui ont conçu des technologies de stimulation du nerf hypoglosse pour traiter le SAOS. Nous n'avons connaissance que d'un seul dispositif de stimulation nerveuse actuellement commercialisé pour le traitement du SAOS, le système d'Inspire Medical commercialisé par Inspire Medical Systems, Inc. et d'un autre système de stimulation nerveuse pour le traitement du SAOS qui n'est actuellement pas activement commercialisé en Europe par ImThera/LivaNova PLC. Le système d'Inspire Medical est actuellement le seul système de neurostimulation approuvé pour le traitement du SAOS modéré à sévère aux États-Unis. Nous considérons également comme concurrence indirecte les options de traitement chirurgical invasif telles que l'uvulo-palato-pharyngoplastie et la chirurgie d'avancement maxillo-mandibulaire et, dans une moindre mesure, les dispositifs d'avancement mandibulaire, qui sont principalement utilisés dans le traitement du SAOS léger à modéré.

En Europe, le système Genio est certifié par le marquage CE comme thérapie de deuxième ligne dans le traitement du SAOS modéré à sévère chez les patients qui ne tolèrent pas, refusent ou ont échoué dans la thérapie de ventilation en pression positive, ou PAP. Si un ou plusieurs fabricants de dispositifs PAP réussissent à mettre au point un dispositif PAP mieux toléré et qui démontre des taux d'observance nettement plus élevés, ou si les améliorations apportées à d'autres thérapies de deuxième ligne les rendent plus efficaces, plus rentables, plus faciles à utiliser ou plus attrayantes que le système Genio, ces thérapies pourraient avoir un effet négatif considérable sur nos ventes, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Les entreprises avec lesquelles nous sommes en concurrence, directement ou indirectement, peuvent détenir des avantages concurrentiels en ce qui concerne les principaux facteurs concurrentiels sur le marché du traitement du SAOS, dont :

- une meilleure reconnaissance de la société, du produit et de la marque ;
- un ensemble plus important de données cliniques démontrant la fiabilité et la durabilité du produit ;
- un marketing et une formation plus efficace des patients, des médecins et des centres du sommeil ;
- une plus grande facilité d'utilisation du produit et un plus grand confort pour le patient ;
- une plus grande expérience de la force de vente et un meilleur accès au marché ;
- un meilleur soutien et service pour les produits ;
- une innovation technologique plus évoluée, des améliorations de produit et la rapidité de l'innovation ;
- des stratégies de prix et de revenus plus efficaces ;
- des coûts de procédure réduits pour les patients ;
- des équipes et des stratégies de remboursement plus efficaces ;
- un développement de pratiques dédiées ; et
- des équipes de formation clinique plus efficaces.

La disponibilité commerciale de tout produit concurrent approuvé pourrait nuire au recrutement des patients pour nos essais cliniques. Nos essais cliniques peuvent être couronnés de succès et nous pouvons obtenir l'autorisation réglementaire finale ou la certification sans pour autant parvenir à concurrencer les autres entreprises ou les traitements alternatifs disponibles ou développés pour les cas concernés. Les traitements alternatifs comprennent entre autres les dispositifs et la chirurgie, ainsi que les traitements pharmacologiques potentiels. De nouvelles options de traitement peuvent émerger et donner des résultats cliniques supérieurs ou égaux à ceux obtenus avec le système Genio, éventuellement à moindre coût. L'émergence de ces nouvelles thérapies pourrait entraver notre capacité à développer et à faire croître le marché du système Genio. En outre, les nouveaux venus sur les marchés où nous opérons pourraient également décider de se livrer une concurrence plus agressive sur les prix, ce qui nous obligerait à réduire nos prix pour maintenir notre part de marché.

Une pandémie, une épidémie ou l'apparition d'une maladie infectieuse, telle que la pandémie de COVID-19, pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités et nos résultats financiers, et perturber nos efforts de recherche, de développement et de commercialisation.

Les crises de santé publique telles que les pandémies ou les épidémies similaires pourraient avoir un impact négatif sur nos activités. Il convient de noter que la pandémie de COVID-19 continue d'évoluer. L'ampleur de l'impact du COVID-19 sur nos activités ou celles de nos collaborateurs, vendeurs et autres relations commerciales importantes dépendra des développements futurs, qui sont très incertains et ne peuvent être prédits avec confiance, notamment la durée de l'épidémie, les nouvelles informations concernant la gravité du virus et les actions visant à le contenir ou à traiter son incidence, entre autres.

2.9.3 Risques liés à notre dépendance à l'égard des tiers et du personnel clé

Une perte ou une dégradation des performances des fournisseurs dont nous dépendons pour les services et les composants utilisés dans la production et l'assemblage du système Genio pourrait avoir une incidence importante sur notre activité, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Le système Genio nécessite des composants et des services personnalisés qui sont actuellement disponibles auprès d'un nombre limité de sources. Si ces fournisseurs décident de ne pas nous fournir, sont dans l'incapacité de le faire, ou nous fournissent des composants ou des services de qualité insuffisante, cela pourrait nuire à notre réputation et à notre activité en affectant, par exemple, la disponibilité et les performances du produit. Nos fournisseurs pourraient ne pas être en mesure ou

désireux de continuer à nous livrer les composants ou les services dont nous avons besoin, à des prix appropriés ou en quantité ou qualité suffisante. Si l'un de nos fournisseurs actuels ne peut ou ne veut pas répondre à notre demande de composants ou de services, ou si les services ou composants qu'il fournit ne répondent pas aux spécifications de qualité et autres, les essais cliniques ou les ventes du système Genio pourraient être retardés ou interrompus, ce qui pourrait nous empêcher d'atteindre ou de maintenir notre rentabilité. Par exemple, nous dépendons actuellement d'un fournisseur unique pour un certain nombre de composants critiques du système Genio. Nous cherchons à qualifier des fournisseurs supplémentaires pour certains de nos composants. L'ajout d'un nouveau fournisseur au processus de production nécessite généralement des évaluations, des tests et une approbation réglementaire approfondis, ce qui rend difficile et coûteux pour nous de diversifier notre exposition aux fournisseurs uniques. En outre, si nous devons passer à un fournisseur alternatif pour un des composants de notre produit ou certains services nécessaires à la production et à l'assemblage du système Genio, par exemple, la stérilisation et le revêtement des composants du produit, ou si nous devons lancer notre propre fabrication pour satisfaire la demande du marché, il se pourrait que nous soyons confrontés à des retards ; par ailleurs, la fabrication et la livraison du système Genio pourraient être interrompues pendant une période prolongée, ce qui pourrait retarder l'achèvement de nos essais cliniques ou la commercialisation et nous empêcher d'atteindre ou de maintenir notre rentabilité.

Les fournisseurs alternatifs peuvent être indisponibles, refuser de fournir, ne pas posséder les approbations ou certifications réglementaires nécessaires ou ne pas avoir mis en place un système de gestion de la qualité adéquat. En outre, les modifications apportées à un service ou à un composant par un fournisseur tiers pourraient nécessiter de nouvelles approbations ou certifications de la part des autorités réglementaires compétentes avant que le service ou le composant modifié puisse être utilisé.

Si nous devons remplacer le fabricant d'un composant essentiel de nos systèmes d'implants, nous serons tenus de vérifier que le nouveau fabricant dispose d'installations, de procédures et d'opérations conformes à nos spécifications de qualité et aux exigences réglementaires applicables, ce qui pourrait entraver davantage notre capacité à fabriquer nos systèmes d'implants en temps voulu. Si la demande pour notre système dépasse nos stocks et que nous devons passer des contrats avec ces fournisseurs supplémentaires, nous aurons des difficultés à répondre à cette demande. La transition vers un nouveau fournisseur pourrait être longue et coûteuse, entraîner des interruptions de nos activités et de la livraison de nos produits, affecter les spécifications de performance de nos systèmes d'implants ou nous obliger à modifier la conception de ces systèmes. Si le changement de fabricant entraîne une modification importante d'un produit, de nouvelles autorisations de mise sur le marché ou une certification de la FDA ou d'une autorité réglementaire similaire pourraient être nécessaires avant que nous ne mettions en œuvre la modification, ce qui pourrait entraîner des retards considérables. La survenance d'un de ces événements pourrait nuire à notre capacité à répondre à la demande de nos produits en temps voulu ou de manière rentable.

Nos fournisseurs peuvent également cesser de fournir les composants ou les services sur lesquels nous comptons avant la fin de la durée de vie du système Genio. Le calendrier d'une cessation d'activité peut ne pas nous laisser suffisamment de temps pour mettre au point et obtenir les autorisations ou certifications réglementaires requises pour les composants ou le service de substitution avant que nous épuisions notre stock. Si les fournisseurs cessent de fournir des composants ou des services, nous pouvons être amenés à payer des prix plus élevés à nos fournisseurs pour maintenir leurs lignes de production ou de services ouvertes ou pour trouver des fournisseurs alternatifs, à acheter des stocks importants pour tenir jusqu'à la fin de vie prévue du système Genio ou jusqu'à ce que nous fassions développer et autoriser un autre composant par les autorités réglementaires, ou à cesser temporairement de fournir le système Genio une fois que nos stocks du composant concerné seront épuisés.

Chacune de ces interruptions de la fourniture de services ou de composants pourrait entraîner une réduction substantielle de nos stocks disponibles et une augmentation de nos coûts de production.

Nous pouvons ne pas parvenir à attirer et à retenir la direction et autre personnel dont nous avons besoin pour assurer notre réussite.

Compte tenu de notre état actuel de développement, il est crucial de nous appuyer sur l'expertise et l'expérience du conseil d'administration, de la direction et des autres employés, ainsi que des entrepreneurs clés en matière de gestion, d'ingénierie, de fabrication, de questions cliniques et réglementaires, de ventes et de marketing et d'autres fonctions. Le départ d'une de ces personnes sans remplacement adéquat et en temps utile ou la perte de l'un de nos cadres supérieurs ou d'autres employés clés rendrait difficile l'atteinte de nos objectifs en temps utile, voire pas du tout. Nous pourrions ne pas parvenir à trouver et à attirer d'autres personnes ayant un niveau de compétence et d'expérience similaire ou des relations similaires avec des partenaires commerciaux et d'autres acteurs du marché. En outre, notre position concurrentielle pourrait être compromise si un membre de la direction générale était transféré chez un concurrent.

Nous prévoyons d'étendre nos opérations et de renforcer notre développement clinique, notre fabrication, nos opérations administratives et commerciales. Ceci nécessitera le recrutement d'un certain nombre de personnes qualifiées dans les domaines clinique, scientifique et commercial, ainsi que du personnel administratif, commercial et marketing supplémentaire. La concurrence pour le personnel qualifié est intense et peut limiter notre capacité à embaucher et à conserver du personnel hautement qualifié à des conditions acceptables, voire pas du tout. Les concurrents peuvent disposer de ressources financières et autres plus importantes, présenter des profils de risque différents et avoir un historique plus ancien que nous. Si nous ne sommes pas en mesure d'identifier, d'attirer, de retenir et de motiver ce personnel hautement qualifié, nous risquons de ne pas pouvoir poursuivre notre développement, notre commercialisation ou notre croissance. L'incapacité à conserver ou à attirer du personnel clé pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités, nos résultats d'exploitation, nos flux de trésorerie, notre situation financière et/ou nos perspectives.

L'échec des performances d'un tiers peut augmenter nos coûts de développement, retarder l'octroi d'autorisations ou de certifications réglementaires ou retarder ou empêcher la commercialisation.

Nous nous appuyons et pouvons nous appuyer sur des tiers pour procéder à certains essais cliniques, effectuer la collecte et l'analyse de données et fournir des services de mise sur le marché, de fabrication, de conseil réglementaire et autres services essentiels à notre activité. En particulier, nos activités de développement de technologies et de produits ou les essais cliniques menés en faisant appel à des tiers peuvent être retardés, suspendus ou interrompus si les tiers ne consacrent pas suffisamment de temps ou d'efforts à nos activités, ne remplissent pas correctement leurs obligations contractuelles ou ne respectent pas les obligations réglementaires ou les délais prévus, si nous remplaçons un tiers, si la qualité ou l'exactitude des données obtenues par des tiers est compromise en raison de leur non-respect des protocoles cliniques, des exigences réglementaires ou pour d'autres raisons, dont la perte de données, ou si le tiers fait faillite ou entre en liquidation.

Nous ne pouvons pas toujours être en mesure de contrôler la performance des tiers dans la réalisation de leurs activités. Nos accords avec ces tiers leur permettent généralement de mettre fin à l'accord à tout moment, sous réserve des conditions de préavis standard. Si ces tiers ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations contractuelles ou réglementaires ou ne respectent pas les délais prévus, ou si les accords avec ces tiers sont résiliés pour une raison quelconque, nous devons trouver un tiers alternatif pour mener les activités requises. Nous pourrions ne pas être en mesure de conclure un nouvel accord avec un autre tiers à des conditions commercialement acceptables, voire de conclure un accord tout simplement. En outre, si la qualité ou l'exactitude des données obtenues par ce tiers est compromise, ou si des données sont perdues d'une autre manière, nous serions tenus de reproduire l'étude concernée. Les défaillances dans les performances des tiers pourraient dès lors augmenter nos coûts de développement, retarder notre capacité à obtenir l'approbation réglementaire et retarder ou empêcher la commercialisation du système Genio sur les marchés cibles. En outre, nos accords conclus avec les tiers prévoient généralement une clause limitant la responsabilité de ces derniers. Nous pourrions alors ne pas parvenir à obtenir une indemnisation complète pour les pertes que nous pourrions subir en raison des défaillances de ces tiers.

Les problèmes de performance, interruptions de service ou hausses de prix de nos transporteurs pourraient affecter nos activités et nuire à notre réputation et à notre capacité à fournir nos produits en temps voulu.

Une expédition rapide et fiable est essentielle pour nos opérations puisque les composants du système Genio sont fabriqués selon nos spécifications par des fournisseurs tiers dans diverses juridictions. Alors que l'assemblage initial des différents composants électroniques est effectué par différents fournisseurs externes, l'assemblage final est réalisé dans nos installations en Israël et en Belgique. Par conséquent, nous nous appuyons fortement sur des transporteurs pour le transport fiable et sécurisé de point à point des composants clés du système Genio vers nos installations et pour le suivi de ces envois. Si un transporteur rencontre des problèmes de performance de livraison tels que la perte, la détérioration ou la destruction de tout composant, il serait coûteux de remplacer ces composants en temps utile. De tels événements, s'ils entraînent des retards dans l'assemblage et l'expédition du système Genio complet aux clients, pourraient alors nuire à notre réputation et entraîner une diminution de la demande du système Genio ainsi qu'une augmentation de nos coûts et de nos dépenses. En outre, toute augmentation importante des tarifs de transport pourrait avoir des répercussions négatives sur nos marges et nos résultats d'exploitation. De même, des grèves, des intempéries, des catastrophes naturelles ou d'autres interruptions de service affectant les services de livraison que nous utilisons auraient un effet négatif sur notre capacité à traiter les commandes du système Genio en temps voulu.

2.9.4 Risques liés à la production

Nous pourrions ne pas parvenir à fabriquer ou à externaliser la fabrication du système Genio en quantités suffisantes, en temps voulu ou à un coût économiquement intéressant.

Notre chiffre d'affaires et autres résultats d'exploitation dépendront en grande partie de notre capacité à fabriquer et à vendre le système Genio en quantité et qualité suffisantes, en temps voulu et à un coût économiquement intéressant.

Nous nous attendons à devoir augmenter considérablement les volumes de fabrication à mesure que les essais cliniques sur le système Genio s'étendront et qu'il sera commercialisé. La capacité de nos sites de production à Tel-Aviv (Israël) et Milmort (Belgique), ainsi que celle de notre fabricant sous contrat aux États-Unis, devrait couvrir la demande du stimulateur implantable Genio et du stimulateur externe Genio pour 2024. La fabrication de la puce d'activation Genio et de l'unité de charge Genio est principalement sous-traitée à une organisation de fabrication contractuelle tierce. Afin de soutenir la demande future pour le système Genio, nous pourrions devoir accroître notre capacité de fabrication, ce qui pourrait nécessiter l'ouverture d'un nouveau site ou l'externalisation supplémentaire vers une organisation de fabrication contractuelle tierce. Par exemple, si nous obtenons l'autorisation réglementaire de mettre sur le marché le système Genio aux États-Unis, nous devrons probablement augmenter de manière significative nos capacités de production afin de satisfaire la demande anticipée. Nous pensons que cela pourrait inclure l'ouverture d'une usine de fabrication aux États-Unis. L'ouverture d'un nouveau site de fabrication pourrait entraîner des dépenses supplémentaires importantes, notamment pour la construction du site, le déménagement et l'installation d'équipements de fabrication clés, la modification des processus de fabrication, ainsi que le recrutement et la formation de nouveaux membres de l'équipe. Nous devons également notifier, et dans la plupart des cas obtenir l'approbation des autorités réglementaires concernant tout changement ou toute modification de nos sites et processus de fabrication, et ces autorités réglementaires pourraient ne pas nous autoriser à poursuivre ou retarder le processus de manière significative.

En outre, nous prévoyons actuellement que le coût des biens vendus diminuera au fil du temps, à mesure que (i) les efficacités internes augmenteront et que (ii) le volume cumulé des systèmes Genio fabriqués augmentera. Nous ou nos fournisseurs pourrions cependant ne pas parvenir à augmenter les rendements et/ou à diminuer les coûts de fabrication avec le temps. Les coûts pourraient alors augmenter, ce qui pourrait nous empêcher d'atteindre ou de maintenir notre rentabilité.

Nos résultats d'exploitation pourraient être sensiblement affectés si nous ne sommes pas en mesure de prévoir avec précision la demande des clients pour notre système Genio et de gérer nos stocks.

Pour assurer un approvisionnement adéquat des stocks du système Genio en général et ses composants, nous devons prévoir nos besoins d'inventaire et passer des commandes auprès de nos fournisseurs sur la base de nos estimations de la demande future du système Genio et de ses composants. À ce jour, nous n'avons commercialisé le système Genio qu'en quantités limitées, principalement en Allemagne, et notre capacité à prévoir avec précision la demande pour celui-ci pourrait être affectée par de nombreux facteurs, dont l'incapacité à gérer avec précision notre stratégie de croissance, le lancement de produits par des concurrents, l'augmentation ou la diminution de la demande des clients pour le système Genio ou pour les produits de nos concurrents, l'incapacité à prévoir avec précision l'acceptation de nouveaux produits par les clients, les changements imprévus dans les conditions générales du marché ou les questions réglementaires, et l'affaiblissement des conditions économiques ou de la confiance des consommateurs dans les conditions économiques futures. Des niveaux de stocks supérieurs à la demande des clients peuvent entraîner des dépréciations ou des amortissements de stocks, ce qui aurait une incidence négative sur notre marge brute et pourrait nuire à la force de la marque Genio. À l'inverse, si nous sous-estimons la demande des clients pour le système Genio, nos fabricants contractuels tiers pourraient ne pas parvenir à livrer des produits répondant à nos exigences, ce qui pourrait nuire à notre réputation et à nos relations avec les clients. En outre, si nous connaissons une augmentation importante de la demande, il est possible que des approvisionnements supplémentaires en matières premières ou des capacités de fabrication supplémentaires ne soient pas disponibles au moment voulu à des conditions acceptables pour nous, ou pas du tout, ou que les fournisseurs ou les fabricants tiers ne soient pas en mesure d'allouer une capacité suffisante pour répondre à nos besoins accrus, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur notre capacité à répondre à la demande des clients pour le système Genio.

Nous avons l'intention de maintenir des niveaux de stocks suffisants pour nous protéger des coupures d'approvisionnement. Nous sommes dès lors exposés au risque qu'une partie de notre stock devienne obsolète ou arrive à expiration, ce qui pourrait affecter nos bénéfices et flux de trésorerie en raison des coûts qui en résultent, liés aux charges de dépréciation des stocks et aux coûts nécessaires pour remplacer ces stocks.

2.9.5 Risques liés aux questions de conformité légale et réglementaire

Le système Genio n'est toujours pas approuvé sur certains marchés importants, comme le marché américain, et la recherche et l'obtention d'une autorisation ou d'une certification réglementaire pour des dispositifs médicaux implantables actifs peut être un processus long, coûteux et incertain.

Les demandes d'autorisation réglementaire préalable dans les pays où nous avons l'intention de vendre ou de commercialiser le système Genio et tout autre produit que nous développons peuvent nécessiter des essais non cliniques, cliniques et de performance approfondis, qui doivent tous être menés conformément aux exigences établies par les organismes de réglementation compétents, ces réglementations étant complexes et de plus en plus strictes. Nous pouvons être affectés négativement par des changements potentiels de politique gouvernementale ou de législation relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs. À la date du présent rapport annuel, nous avons reçu la certification pour commercialiser le système Genio et le système Genio 2.1 dans les États membres de l'UE par le biais du marquage CE et des dispositifs médicaux et accessoires israéliens (AMAR). Le marquage CE est également valable dans l'Espace économique européen, l'EEE (qui comprend les 27 États membres de l'UE ainsi que la Norvège, le Liechtenstein et l'Islande).

Aux États-Unis, nous en sommes aux premières étapes d'un processus de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA. Nous avons obtenu une IDE de la FDA qui nous permet de procéder aux essais cliniques DREAM et ACCESS du système Genio aux États-Unis ; nous sommes en passe de déterminer la voie réglementaire appropriée à suivre pour demander à la FDA l'autorisation de mise sur le marché du dispositif. Même si nous avons obtenu des IDE, il est possible que le système Genio ne reçoive pas d'autorisation de mise sur le marché. Le processus peut en outre être confronté à des retards importants et inattendus, par exemple au niveau du lancement, de l'achèvement et de l'évaluation des essais cliniques.

Comme le système Genio est un dispositif médical sans sonde, d'autres complications peuvent survenir relativement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. Par exemple, la Federal Communications Commission doit également déterminer que les dispositifs médicaux sans sonde, tels que le système Genio, sont compatibles avec d'autres utilisations du spectre sur lequel le dispositif fonctionne, et que les niveaux de puissance et le spectre de fréquences du transfert d'énergie sans fil sont conformes aux réglementations applicables.

Le non-respect des réglementations et approbations importantes auxquelles sont soumis nos sites de production et ceux de nos fournisseurs tiers peut affecter nos activités.

Nous fabriquons actuellement le système Genio et avons noué des relations avec des fournisseurs tiers pour produire et fournir certains de ses composants. Nos pratiques de fabrication et celles de nos fournisseurs tiers sont soumises à une réglementation permanente et à des inspections périodiques. Aux États-Unis, les méthodes et les installations utilisées pour la fabrication des dispositifs médicaux doivent être conformes au Quality System Regulation ou QSR de la FDA, qui est un système réglementaire complexe couvrant les procédures et la documentation de la conception, des essais, de la production, des contrôles de processus, de l'assurance qualité, de l'étiquetage, de l'emballage, de la manipulation, du stockage, de la distribution, de l'installation et de l'entretien des dispositifs médicaux. Nous serons également tenus de vérifier que nos fournisseurs maintiennent des installations, des procédures et des opérations conformes à nos normes de qualité et aux exigences réglementaires applicables. La FDA applique le QSR par le biais d'inspections périodiques, annoncées ou non, des installations de fabrication de dispositifs médicaux, qui peuvent inclure les installations des sous-traitants. Le système Genio est également soumis à des réglementations étatiques similaires et à diverses lois et réglementations d'autres pays régissant la fabrication.

Tout manquement de notre part ou de celle de nos fournisseurs tiers à suivre et à documenter le respect des exigences réglementaires (y compris la mise en place d'un système de gestion de la qualité adéquat conforme aux normes et réglementations les plus récentes) peut entraîner des retards importants dans la mise à disposition du système Genio pour la vente commerciale ou les essais cliniques, entraîner l'arrêt ou la suspension d'un essai clinique, ou retarder ou empêcher le dépôt, l'approbation ou le maintien des demandes de mise sur le marché du système Genio.

Aux États-Unis, la FDA et d'autres agences fédérales et étatiques, y compris le ministère de la Justice, contrôlent étroitement la conformité à toutes les exigences régissant les produits de dispositifs médicaux, y compris les exigences relatives à la mise sur le marché et à la promotion des dispositifs conformément aux dispositions de l'étiquetage approuvé et à la fabrication des produits conformément aux exigences cGMP. Les violations de ces exigences peuvent donner lieu à des enquêtes alléguant des violations de la FDCA et d'autres lois, notamment la loi sur les fausses réclamations (False Claims Act) et d'autres lois fédérales et étatiques sur la fraude et l'abus dans le domaine de la santé, ainsi que des lois étatiques sur la protection des consommateurs. Notre non-respect de toutes les exigences réglementaires et la découverte ultérieure d'événements indésirables inconnus jusqu'alors ou d'autres problèmes liés à nos produits, à nos fabricants ou à nos processus de fabrication peuvent donner lieu à divers résultats, dont :

- des litiges impliquant des patients utilisant nos produits ;
- des restrictions sur les produits, les fabricants ou nos processus de fabrication ;
- des restrictions sur l'étiquetage ou la mise sur le marché d'un produit ;
- des restrictions sur la distribution ou l'utilisation du produit ;
- des exigences concernant la réalisation d'études post-mise sur le marché ou d'essais cliniques ;
- des lettres non titrées ou d'avertissement ;
- des amendes, des restitutions ou des remboursements de bénéfices ou de revenus ;
- des jugements d'expédient ;
- la suspension ou l'arrêt total ou partiel d'un ou plusieurs de nos essais cliniques ;
- la suspension ou le retrait total ou partiel des approbations réglementaires ;
- la suspension totale ou partielle de la production ou de la distribution ;
- le retard dans l'approbation des demandes en cours ou des suppléments aux demandes approuvées, ou leur refus, ou dans l'octroi des autorisations, certifications ou approbations futures de mise sur le marché ;
- des communications obligatoires avec les médecins et les autres clients sur les préoccupations liées à la sécurité réelle ou potentielle, à l'efficacité et à d'autres questions nous impliquant ;
- le retrait des produits du marché ;
- des rappels obligatoires de produits ou des saisies de produits ;
- des dommages aux relations avec les collaborateurs potentiels ;
- une couverture médiatique défavorable et une atteinte à notre réputation ; ou
- des injonctions ou l'imposition de sanctions civiles ou pénales.

Chacune des actions susmentionnées pourrait nuire à notre réputation ou entraîner des coûts importants ou une perte de revenus. L'une de ces actions pourrait affecter de manière significative et négative l'approvisionnement du système Genio, s'il est autorisé à la vente par la FDA. Si l'un de ces événements se produit, nous pourrions être exposés à des actions en responsabilité du fait des produits, perdre des clients et être exposés à une réduction des ventes et à une augmentation des coûts.

La recherche, l'obtention et le maintien de la certification dans l'UE en vertu du MDR, avec la nécessité d'une recertification du marquage CE avant le 31 décembre 2027, peuvent constituer un processus incertain et les Organismes habilités disposent de ressources limitées et peuvent connaître des retards.

Les dispositifs tels que notre système Genio actuellement sur le marché dans l'UE qui ont obtenu un marquage CE en vertu de la directive AIMD devront être réévalués et recertifiés conformément au nouveau MDR. Toute modification d'un dispositif médical existant portant le marquage CE nécessitera également une révision et une certification en vertu du MDR.

Le MDR exige également une nouvelle désignation des Organismes habilités, les organismes désignés par l'État membre de l'UE dans lequel ils sont basés, qui sont chargés d'évaluer si les dispositifs médicaux et les fabricants de dispositifs médicaux satisfont aux exigences réglementaires applicables dans l'UE. Pour être redésignés, les organismes habilités doivent démontrer une expertise technique accrue dans leur domaine de désignation, ainsi que dans les systèmes de gestion de qualité. Ce processus de redésignation a entraîné des retards dans l'évaluation des dispositifs médicaux et des fabricants de dispositifs médicaux pendant la période de transition jusqu'à la date d'entrée en vigueur du MDR, le 26 mai 2021. Dans l'Union européenne, 42 Organismes habilités ont actuellement été redésignés, dont un pour la Belgique.

Pour pouvoir continuer à mettre le système Genio sur le marché européen (si nous décidons de le faire), le marquage CE obtenu en 2019 pour notre système Genio devra être recertifié en vertu du MDR avant la date limite prolongée du 31 décembre 2027. Pour bénéficier de la période de transition prolongée, le fabricant ou son représentant autorisé devra avoir soumis une demande pour la certification en vertu du MDR avant le 26 mai 2024 et avoir signé une proposition écrite ou un accord écrit avec l'organisme habilité avant le 26 septembre 2024. La recertification exige de nous que nous présentions des documents et d'autres preuves démontrant que les performances et la sécurité du système ont été maintenues et qu'il continue de répondre aux réglementations et aux normes existantes. Dans le cas contraire, la mise sur le marché et la vente du système Genio dans les États membres de l'UE peuvent être temporairement ou définitivement interdites. Des modifications significatives éventuelles du système Genio devront, le cas échéant, être certifiées en vertu du MDR et ne pourront pas être implémentées durant la période de transition entre la AIMDD et le MDR.

L'ensemble des retards accumulés par les organismes habilités ayant déjà été redésignés (y compris la société néerlandaise DEKRA Certification B.V., qui nous a délivré le marquage CE et un certificat ISO 13485:2016 dans le cadre de la directive AIMD) pourrait avoir une incidence négative sur la recertification du système Genio. Nous estimons toutefois que nous sommes en bonne voie pour satisfaire aux nouvelles exigences dans les délais prévus par le MDR.

Toute entité tierce à laquelle nous faisons appel pour la distribution de nos produits dans l'UE, comme notre distributeur local en Espagne, doit également se conformer au MDR. Si un distributeur dans l'UE ne satisfait pas aux exigences du MDR, en temps voulu ou pas du tout, la mise sur le marché et la vente de nos produits Genio par ce distributeur pourraient être temporairement ou définitivement interdites.

Tout retard ou manquement au MDR pourrait entraîner l'interdiction temporaire ou permanente de la vente de nos produits Genio dans les États membres de l'UE et affecter notre réputation, notre activité, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives.

Pour les sociétés de dispositifs médicaux, le respect des réglementations relatives aux systèmes de qualité constitue un processus difficile, long et coûteux.

Nous avons mis au point et maintenons un système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux destiné à garantir la qualité de nos produits et de nos activités. Le système est conçu pour être conforme aux réglementations de nombreuses juridictions différentes, y compris les QSR mandatées par la FDA aux États-Unis et les exigences de la directive AIMD dans l'Union européenne, ainsi que la norme internationale ISO13485 requise par les États membres de l'Europe qui reconnaissent le marquage CE, ainsi que par Israël, la Nouvelle-Zélande et l'Australie. En février 2022, la FDA a publié un avis de projet de réglementation (Notice of Proposed Rulemaking) décrivant les révisions apportées au QSR afin de l'harmoniser avec la norme ISO13485. Toutefois, la date à laquelle la FDA prévoit de publier une Règle définitive pour mettre en œuvre les réglementations harmonisées n'est pas claire.

Le respect des réglementations relatives aux systèmes de gestion de la qualité pour les sociétés de dispositifs médicaux est long et coûteux, et les réglementations font parfois l'objet de telles modifications. Par exemple, la dernière version de la norme ISO13485, ISO13485:2016, vise à harmoniser les exigences de cette norme avec les celles de la directive AIMD. Bien que la direction estime que nous sommes conformes aux réglementations existantes en matière de système de gestion de la qualité pour les sociétés de dispositifs médicaux à la date du présent rapport annuel, il est possible que nous soyons jugés non conformes aux réglementations nouvelles ou existantes à l'avenir. Nous pourrions en outre être jugés non conformes à la suite de modifications ou d'interprétations futures des règlements relatifs aux systèmes de qualité. Si nous ne nous conformons pas ou cessons par la suite d'être conformes, les autorités réglementaires pourront exiger que nous prenions les mesures appropriées pour résoudre les problèmes de non-conformité identifiés lors d'un audit réglementaire, et pourront, si nous ne prenons pas de mesures correctives en temps utiles, retirer l'autorisation de mise sur le marché, exiger le rappel du produit ou prendre d'autres mesures d'exécution.

Nos fournisseurs externes doivent également, de manière générale, se conformer aux réglementations sur les systèmes de qualité et à la norme ISO13485. L'un de nos fournisseurs externes peut devenir non conforme par rapport aux réglementations sur les systèmes de qualité ou à la norme ISO13485, ce qui pourrait entraîner des mesures d'exécution de la part des autorités réglementaires, y compris, par exemple, une lettre d'avertissement de la FDA ou l'obligation de se retirer du marché ou de suspendre la distribution, l'exportation ou l'utilisation de produits fabriqués par un ou plusieurs de nos fournisseurs.

Tout changement ou modification apporté à un dispositif (y compris les changements dans le processus de fabrication) pourrait nécessiter des dépôts supplémentaires auprès des autorités réglementaires ou des nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de certification (selon la juridiction) et doit être réalisé conformément aux réglementations sur les systèmes de qualité appropriées (comme les QSR pour les États-Unis et la directive AIMD et le MDR pour l'Europe), dont la conformité peut entraîner l'interruption ou le retard de la mise sur le marché et de la vente de nos produits. Les règlements et les lois concernant la fabrication et la vente des AIMD sont sujets à des changements futurs, tout comme l'interprétation administrative et les politiques des organismes de réglementation. Si nous ne respectons pas ces lois et règlements là où nous aurions l'intention de mettre le système Genio sur le marché, nous pourrions faire l'objet de mesures d'exécution, y compris le rappel de notre dispositif, le retrait de l'approbation, de l'autorisation, de la certification ou de l'habilitation, ainsi que de sanctions civiles et pénales. La survenance de l'un de ces événements peut avoir une incidence négative substantielle sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives.

Les dispositifs médicaux implantables actifs, tels que le système Genio, comportent des risques associés à la procédure chirurgicale d'implantation ou du retrait du dispositif, à l'utilisation du dispositif ou à la thérapie délivrée par le dispositif.

Le système Genio est un dispositif médical doté de circuits électroniques et de logiciels complexes et comprend un composant qui est implanté chez le patient via une procédure chirurgicale. Il est impossible de concevoir et de produire des dispositifs médicaux électroniques implantables qui soient fiables à 100 %, car tous les dispositifs électroniques comportent un risque de défaillance. Toutes les procédures chirurgicales comportent en outre des risques, et l'efficacité de toute thérapie médicale varie d'un patient à l'autre. Les conséquences d'une défaillance du système Genio incluent les complications liées à l'utilisation du produit et aux procédures chirurgicales associées et peuvent aller d'effets mineurs à des effets mettant la vie en danger, voire causer la mort.

Tous les dispositifs médicaux présentent des risques connexes. Les autorités réglementaires considèrent les dispositifs médicaux implantables actifs, ou AIMD, comme étant la catégorie de dispositifs médicaux qui présente le risque le plus important. C'est pourquoi les AIMD sont soumis à un niveau élevé d'examen lors de la demande d'une approbation réglementaire ou d'une autre autorisation de mise sur le marché. Le système Genio a été examiné, classé et le certificat de conformité en tant qu'AIMD a été délivré par notre Organisme habilité européen, ce qui nous a permis d'apposer le marquage CE. Un marquage CE en Europe indique que le dispositif en question est en parfaite conformité avec la législation européenne. Les dispositifs médicaux autorisés à la mise sur le marché dans l'Union européenne doivent respecter les exigences essentielles énoncées dans la directive AIMD, et notamment démontrer qu'ils sont conçus et fabriqués de manière à ne pas compromettre l'état clinique ou la sécurité des patients, ou la sécurité et la santé des utilisateurs et d'autres personnes (que les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels). En outre, les dispositifs médicaux doivent atteindre les performances prévues par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière appropriée. Les dispositifs autorisés en premier lieu dans l'Union européenne peuvent engendrer un risque accru d'alertes de sécurité et de rappels après la mise sur le marché. D'autre part, avant l'autorisation préalable à la mise sur le marché d'un dispositif médical par la FDA aux États-Unis, il faut prouver que ce dispositif est sûr et efficace pour son utilisation prévue. Les risques associés aux dispositifs médicaux et à la thérapie qu'ils assurent comprennent, entre autres, ceux associés à toute procédure chirurgicale, tels que l'infection, la réaction allergique et les conséquences de l'anesthésie, ainsi que les risques associés à tout dispositif médical implantable, tels que le déplacement du dispositif, les interférences électromagnétiques, la défaillance du dispositif, les lésions tissulaires y compris les lésions nerveuses, la douleur et les effets secondaires psychologiques liés à la thérapie ou à la procédure chirurgicale.

Les effets indésirables associés à ces risques peuvent amener certains patients à rejeter la faute sur nous, le médecin ou d'autres parties à de telles occasions. Ceci peut engendrer des poursuites en responsabilité de produits, pour faute professionnelle médicale, des enquêtes des autorités réglementaires, de la publicité négative, des accusations pénales ou d'autres circonstances dommageables pour nous. Chacune de ces circonstances peut avoir un effet négatif important sur notre capacité à mener nos activités, à continuer à vendre le système Genio, à atteindre nos objectifs de chiffre d'affaires ou à concevoir de futurs produits.

En cas de défectuosité de nos produits ou d'autres risques liés à la sécurité, les autorités publiques compétentes pourraient exiger le rappel de ceux-ci, ou nous pourrions devoir mettre en œuvre un rappel volontaire de nos produits.

Les AIMD se caractérisent par un processus de fabrication complexe, nécessitant le respect de spécifications de produits exigeantes. Le système Genio utilise de nombreuses disciplines, notamment l'ingénierie électrique, mécanique, logicielle, des biomatériaux et d'autres types d'ingénierie. Les défaillances des dispositifs découvertes pendant la phase d'essai clinique peuvent entraîner la suspension ou l'arrêt de l'essai. Les défaillances et les dysfonctionnements d'un dispositif peuvent en outre entraîner le rappel d'un lot de fabrication spécifique ou de tous les produits du domaine. Les rappels peuvent avoir lieu à tout moment pendant le cycle de vie d'un dispositif après l'obtention de l'autorisation réglementaire pour sa distribution commerciale. Par exemple, les ingénieurs que nous employons et qui mènent des activités de développement ou de production peuvent prendre une décision incorrecte ou prendre une décision durant la phase d'ingénierie sans bénéficier d'une longue expérience, et l'impact de ces mauvaises décisions peut n'apparaître qu'au moment où le cycle de vie d'un produit est déjà bien entamé.

La FDA et des organismes de réglementation étrangers peuvent exiger le rappel des produits commercialisés en cas de déficiences importantes, de défauts de conception ou de fabrication, ou si un produit présente un risque inacceptable pour la santé. Le pouvoir de la FDA d'exiger un rappel doit être fondé sur la constatation qu'il existe une probabilité raisonnable que le dispositif puisse causer des blessures graves ou la mort. Nous pouvons également opter pour un rappel volontaire d'un produit si nous constatons un défaut important. Un rappel dans notre chef, imposé par les autorités publiques ou volontaire, pourrait se produire en raison d'un risque inacceptable pour la santé, de défaillances de composants, de dysfonctionnements, de défauts de fabrication, d'erreurs d'étiquetage ou de conception, ou d'autres erreurs ou non-conformités aux règlements applicables. Des défauts de produit ou d'autres erreurs peuvent survenir à l'avenir.

Les rappels du système Genio détourneraient les ressources de gestion et financières, ce qui pourrait nuire aux relations avec les autorités réglementaires et entraîner une perte de parts de marché au profit des concurrents. Tout rappel de produit peut en outre entraîner un préjudice irréparable pour notre réputation. Tout rappel de produit pourrait nuire à notre capacité à produire des produits de manière rentable et rapide afin de répondre à la demande des clients. Nous pouvons également être amenés à supporter d'autres coûts ou à prendre d'autres mesures qui pourraient avoir un effet négatif sur les revenus futurs et nous empêcher d'atteindre ou de maintenir notre rentabilité.

Nous sommes confrontés au risque d'actions en responsabilité du fait des produits qui pourraient être coûteuses, détourner l'attention de la direction et nuire à notre réputation et à nos activités. Nous pouvons ne pas être en mesure de maintenir une assurance en responsabilité de produits appropriée.

Notre activité nous expose au risque de réclamations en matière de responsabilité du fait des produits qui sont inhérentes aux essais, à la fabrication et à la mise sur le marché de dispositifs médicaux. Le système Genio est conçu pour être implanté dans le corps et agir sur des fonctions et processus corporels importants. Comme pour tout autre dispositif médical complexe, il existe une certitude raisonnable qu'au fil du temps, un ou plusieurs composants de certains systèmes Genio fonctionneront mal. En tant que fabricant de dispositifs médicaux, nous sommes exposés à des réclamations en responsabilité du fait des produits à la suite de défaillances et de dysfonctionnements du système Genio, de l'utilisation du produit et des procédures chirurgicales connexes. Ce risque existe même si le système Genio est certifié ou autorisé à la vente commerciale par les autorités réglementaires ou des Organismes habilités et fabriqué dans des installations autorisées et réglementées par l'autorité réglementaire compétente ou l'Organisme habilité. Le secteur des dispositifs médicaux a toujours fait l'objet de nombreux litiges dans le cadre de réclamations en responsabilité du fait des produits, et nous pourrions être poursuivis en justice si le système Genio cause, ou semble simplement avoir causé, des lésions ou le décès de patients. En outre, un préjudice causé par les activités de nos fournisseurs, tels que ceux qui nous fournissent des composants et des matières premières, peut être à l'origine d'une réclamation envers nous. Des actions en responsabilité du fait des produits peuvent être intentées contre nous, notamment par des patients, des prestataires de soins de santé ou d'autres personnes qui vendent le système Genio ou y sont exposées. Si nous ne pouvons pas nous défendre avec succès contre les actions en responsabilité du fait des produits, nous encourrons des responsabilités importantes et une atteinte à notre réputation. En outre, indépendamment du bien-fondé ou du résultat final, les actions en responsabilité du fait des produits peuvent avoir les conséquences suivantes :

- frais de litige ;
- détournement de l'attention de la direction de notre activité principale ;
- incapacité à mettre le système Genio ou de nouveaux produits sur le marché ;
- diminution de la demande pour le système Genio ;
- atteinte à notre réputation ;
- rappels de produits ou retraits du marché ;
- retrait des participants de l'étude clinique ;
- indemnités substantielles accordées aux patients ou à d'autres demandeurs ; ou
- perte de ventes.

Bien que nous maintenions l'assurance en responsabilité civile sur les produits et les essais cliniques à des niveaux que nous estimons appropriés, cette assurance est soumise à des franchises et à des limitations de couverture. Notre assurance en responsabilité civile de produits actuelle pourrait cesser d'être disponible pour nous à des conditions acceptables, si tant est qu'elle le soit, et, même si elle reste disponible, la couverture pourrait ne pas suffire à nous protéger contre toute action future en responsabilité du fait des produits. Si nous ne parvenons pas à obtenir une assurance à un coût ou à des conditions acceptables ou à nous protéger d'une autre manière contre d'éventuelles actions en responsabilité du fait des produits, nous pourrions être exposés à des responsabilités importantes, dont des réclamations pour des montants supérieurs aux responsabilités assurées. À la date du rapport annuel, il n'existe pas d'action en responsabilité du fait des produits à notre encontre.

Nous supportons le risque des réclamations au titre de la garantie sur le système Genio.

Nous supportons le risque des réclamations au titre de la garantie sur le système Genio. Nous pourrions ne pas obtenir gain de cause dans le cadre d'une garantie ou d'une indemnité de nos fournisseurs ou vendeurs dans le cas où un client obtient gain de cause dans une réclamation au titre de la garantie à notre rencontre ou dans le cas où un tel recouvrement auprès d'un fournisseur ou vendeur s'avère approprié. En outre, nous pourrions subir des réclamations au titre de la garantie de la part de nos clients concernant des composants de tiers après l'expiration de notre capacité à introduire des réclamations correspondantes au titre de la garantie contre ces fournisseurs, ce qui pourrait entraîner des coûts pour nous. À la date du rapport annuel, il n'existe pas de réclamation au titre de la garantie à notre rencontre.

Nous sommes et serons soumis aux lois relatives à la fraude et aux abus dans le domaine des soins de santé et à d'autres lois applicables à nos activités commerciales et si nous ne sommes pas en mesure de respecter ces lois, nous pourrions nous exposer à des sanctions importantes.

Nous sommes soumis à diverses lois fédérales, étatiques et locales relatives à la fraude et aux abus dans le domaine de la santé, y compris les lois contre les pots-de-vin, contre les fausses déclarations et en matière de transparence. De nombreux États membres de l'UE ont adopté des lois anti-cadeaux spécifiques qui limitent encore davantage les pratiques commerciales pour les dispositifs médicaux, en particulier vis-à-vis des professionnels et des organisations de santé. En outre, on observe depuis peu une tendance à la réglementation accrue des paiements et des transferts de valeur effectués au profit de professionnels ou d'entités du secteur de la santé. De plus, de nombreux États membres de l'UE ont adopté des « Sunshine Acts » nationaux qui imposent aux fabricants de dispositifs médicaux des obligations de déclaration et de transparence (souvent sur une base annuelle), à l'instar des exigences en vigueur aux États-Unis. Par exemple, en vertu de la loi belge du 18 décembre 2016 et de son arrêté royal d'exécution du 14 juin 2017, entré en vigueur le 23 juin 2017, les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de documenter et de divulguer toutes les primes et tous les avantages directs ou indirects accordés aux professionnels de la santé, aux organisations de soins de santé et aux organisations de patients ayant une activité ou un siège social en Belgique. En outre, en vertu de l'article 10 de la loi belge du 25 mars 1964, il est interdit (sauf exceptions limitées), dans le cadre de la fourniture de dispositifs médicaux, d'offrir ou d'octroyer des avantages pécuniaires ou des avantages en nature, entre autres aux professionnels de la santé et aux organismes de soins de santé. En outre, certains pays imposent également la mise en œuvre de programmes de conformité commerciale.

Les efforts déployés pour garantir que nos accords commerciaux avec des tiers seront conformes aux lois et réglementations applicables en matière de santé impliqueront des coûts substantiels. Il est possible que les autorités publiques concluent que nos pratiques commerciales, y compris nos accords financiers avec les médecins, dont certains reçoivent une rémunération sous forme de stock options, qui pourraient être considérées comme influençant l'achat ou l'utilisation de nos produits dans les procédures qu'ils pratiquent, ne sont pas conformes aux lois, réglementations ou jurisprudences actuelles ou futures relatives à la fraude et aux abus ou à d'autres lois et réglementations en matière de santé.

Toute action intentée à notre rencontre pour violation de ces lois ou règlements, même si elle est défendue avec succès, pourrait nous faire encourir d'importantes dépenses juridiques et détourner l'attention de notre direction de l'exploitation de nos activités. Nous pouvons faire l'objet d'actions qui tam privées intentées par des dénonciateurs individuels au nom du gouvernement fédéral ou d'un État, avec une responsabilité potentielle en vertu du False Claims Act, y compris le triplement des dommages et intérêts obligatoires et des pénalités importantes par réclamation. S'il s'avère que nos activités contreviennent à l'une de ces lois ou à toute autre réglementation gouvernementale pouvant s'appliquer à nous, nous pouvons être soumis à d'importantes sanctions civiles, pénales et administratives, à des dommages et intérêts, à des amendes, à des peines d'emprisonnement, à l'exclusion de produits des programmes de soins de santé financés par le gouvernement, tels que Medicare et Medicaid, et à la réduction ou à la restructuration de nos activités. S'il s'avère que l'un des

médecins ou autres prestataires de soins de santé ou entités avec lesquels nous prévoyons de faire des affaires ne respecte pas les lois applicables, ils peuvent faire l'objet de sanctions pénales, civiles ou administratives, y compris l'exclusion des programmes de soins de santé financés par le gouvernement. Chacune des conséquences susmentionnées aura un effet négatif sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Les atteintes à la sécurité et autres perturbations pourraient compromettre nos informations et nous exposer à des responsabilités, ce qui nuirait à nos activités et à notre réputation.

Nous et certains tiers sur lesquels nous nous appuyons pour nos opérations recueillent et stockent des informations confidentielles et sensibles, et nos et leurs opérations dépendent fortement des systèmes de technologie de l'information, y compris les systèmes basés sur Internet, qui peuvent être vulnérables aux dommages ou aux interruptions dus aux tremblements de terre et aux ouragans, aux incendies, aux inondations et autres catastrophes naturelles, aux attaques par des virus informatiques, aux accès non autorisés, au terrorisme et à la guerre, ainsi qu'aux pannes de télécommunications et d'électricité. Les dommages ou les périodes prolongées d'interruption de nos installations d'entreprise, de développement ou de recherche en raison d'un incendie, d'une catastrophe naturelle, d'une panne de courant, d'une défaillance des communications, d'une entrée non autorisée ou d'autres événements pourraient également nous amener à cesser ou à retarder notre fabrication des systèmes Genio. Si un tel événement devait se produire et provoquer des interruptions dans nos activités, l'effet négatif sur celles-ci pourrait être important. En particulier, la perte de données d'études précliniques ou cliniques provenant d'études achevées, en cours ou prévues pourrait entraîner des retards dans nos efforts sur le plan de l'approbation réglementaire et augmenter considérablement nos coûts pour récupérer ou reproduire les données. Comme le système Genio est un dispositif médical sans sonde, d'autres complications peuvent survenir relatives à la technologie sans sonde, RF, utilisée pour la communication entre les parties du système. Bien que nous ayons examiné et déterminé l'intégrité du système Genio et du protocole de communication, l'utilisation de la technologie sans sonde comporte le risque de tentative d'accès à notre système par des tiers. Un risque supplémentaire est lié à l'interruption ou à la perturbation de la communication par d'autres appareils qui pourraient être utilisés à proximité du système, en particulier lorsqu'ils sont utilisés par l'utilisateur, ce qui pourrait avoir un effet sur l'efficacité de la thérapie assurée par le système. Toute perturbation ou violation de la sécurité ou tout autre incident de sécurité entraînant la perte ou l'endommagement de nos données ou de nos applications, ou l'accès inapproprié ou la divulgation d'informations personnelles, confidentielles ou exclusives, pourrait retarder le développement de produits, nos essais cliniques ou nos efforts de commercialisation, entraîner une augmentation des frais généraux et nuire à notre réputation, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

2.9.6 Risques liés à la propriété intellectuelle

L'incapacité à protéger et à exploiter pleinement notre propriété intellectuelle et nos secrets commerciaux peut avoir des conséquences négatives sur nos résultats et nos perspectives financières.

Notre succès dépendra en grande partie de notre capacité à protéger nos droits de propriété et de licence, y compris, en particulier, la propriété intellectuelle et les secrets commerciaux liés au système Genio. Nous nous appuyons sur une combinaison de (demandes de) brevet(s), de marques, de dessins et de secrets commerciaux, et utilisons la non-divulgaration, la confidentialité et d'autres accords contractuels pour protéger notre technologie. Si nous ne parvenons pas à obtenir et à maintenir une protection suffisante de la propriété intellectuelle pour le système Genio ou d'autres produits candidats que nous pourrions identifier, ou si la portée de la protection de la propriété intellectuelle obtenue n'est pas suffisamment large, nos concurrents et d'autres tiers pourraient développer et commercialiser des produits candidats similaires ou identiques aux nôtres, et notre capacité à commercialiser avec succès le système Genio et d'autres produits candidats que nous pourrions rechercher pourrait se trouver compromise.

Nous cherchons généralement à obtenir une protection par brevet, dans la mesure du possible, pour les aspects de notre technologie et de nos produits qui, selon nous, nous confèrent des avantages concurrentiels importants. Toutefois, l'obtention, le maintien, la défense et l'application des brevets pharmaceutiques sont coûteux, longs et complexes, et nous pouvons ne pas être en mesure de déposer et de poursuivre toutes les demandes de brevets nécessaires ou souhaitables, ou de maintenir, d'appliquer et d'accorder des licences pour tous les brevets qui peuvent découler de ces demandes de brevets, à un coût raisonnable ou en temps opportun. Il est également possible que nous ne parvenions pas à identifier les aspects brevetables de ses résultats de recherche et développement avant qu'il ne soit trop tard pour obtenir une protection par brevet. Dans le cadre de certains accords de licence ou de collaboration, nous pouvons ne pas avoir le droit de contrôler la préparation, le dépôt, la poursuite et le maintien des demandes de brevet, ou de maintenir les droits sur les brevets concédés à des tiers ou provenant de tiers. D'autre part, nous ne pouvons pas être certains que des brevets seront délivrés en ce qui concerne nos demandes de brevet en cours ou futures. En outre, nous ignorons si les brevets délivrés resteront valables ou seront opposables aux contrefacteurs présumés, s'ils empêcheront le développement de brevets concurrentiels ou fourniront une protection significative contre les concurrents ou contre les technologies concurrentes.

La position des sociétés de dispositifs médicaux en matière de brevets est généralement incertaine et implique des questions juridiques, technologiques et factuelles complexes. En outre, les lois des pays étrangers peuvent ne pas protéger nos droits dans la même mesure que les lois des États-Unis, ou vice versa. Par conséquent, la délivrance, la portée, la validité, l'opposabilité et la valeur commerciale de nos droits de brevet sont très incertaines. L'objet revendiqué dans une demande de brevet peut être considérablement réduit avant la délivrance du brevet, et sa portée peut être réinterprétée après la délivrance. Par conséquent, nos demandes de brevet en cours et futures peuvent ne pas aboutir à la délivrance de brevets dans les juridictions concernées qui protègent le système Genio ou nos produits candidats, en tout ou en partie, ou qui empêchent efficacement des tiers de commercialiser des produits candidats concurrents ; et même si nos demandes de brevet sont délivrées en tant que brevets dans les juridictions concernées, elles peuvent ne pas être délivrées sous une forme qui nous fournira une protection significative pour nos produits candidats ou notre technologie, qui empêchera les concurrents de nous concurrencer ou qui nous procurera un avantage concurrentiel. En outre, nos concurrents peuvent être en mesure de contourner nos brevets en développant des produits candidats ou des technologies similaires ou alternatifs d'une manière non litigieuse.

La délivrance d'un brevet n'est pas concluante en ce qui concerne l'inventeur, la portée, la validité ou l'opposabilité du brevet, et nos brevets peuvent être contestés devant les tribunaux ou les bureaux des brevets aux États-Unis et à l'étranger. Nous pouvons faire l'objet de la part d'un tiers d'une demande d'antériorité préalable à la délivrance au United States Patent and Trademark Office, ou USPTO, ou être impliqués dans des procédures d'opposition, de dérivation, de révocation, de réexamen, d'examen inter partes, d'examen après délivrance ou d'interférence contestant nos droits de brevet ou les droits de brevet de tiers, ou d'autres procédures auprès de l'USPTO ou d'offices étrangers compétents qui contestent la priorité de l'invention ou d'autres caractéristiques de la brevetabilité. Une décision défavorable dans le cadre d'un tel litige, demande ou procédure pourrait entraîner la perte de l'exclusivité ou de la liberté d'exploitation, la limitation, l'invalidation ou l'inopposabilité des revendications de brevet, en tout ou en partie, la limitation de la portée ou de la durée de la protection par brevet du système Genio ou de nos produits candidats, ce qui pourrait limiter notre capacité à empêcher des tiers d'utiliser ou de commercialiser des produits candidats ou des technologies similaires ou identiques pour nous concurrencer directement, sans paiement, ou entraîner notre incapacité à fabriquer ou à commercialiser des produits candidats ou des produits approuvés (le cas échéant) sans violer les droits de brevet de tiers. De plus, si l'étendue ou la force de la protection offerte par nos brevets et nos demandes de brevet est menacée, quelle qu'en soit l'issue, cela pourrait dissuader des entreprises de collaborer avec nous pour obtenir une licence, développer ou commercialiser des produits candidats actuels ou futurs, ou pourrait avoir un effet négatif important sur notre capacité à lever les fonds nécessaires pour poursuivre nos programmes de recherche ou nos essais cliniques. De telles procédures pourraient également entraîner des coûts substantiels et exiger beaucoup de temps de la part de nos scientifiques et de notre direction, même si l'issue finale nous est favorable.

Nos droits de propriété intellectuelle pourraient également être contestés, invalidés, contournés ou rendus inopposables. Nos concurrents ou d'autres tiers peuvent contester avec succès et invalider ou rendre inopposables nos brevets délivrés, y compris tout brevet qui pourrait être délivré à l'avenir. Cela pourrait freiner ou limiter notre capacité à empêcher nos concurrents de mettre sur le marché des produits identiques ou substantiellement équivalents au système Genio. Et, malgré la définition étendue de nos concepts et inventions dans notre portefeuille, comme il est généralement de mise dans le développement technologique, les concurrents peuvent être en mesure de concevoir autour de nos brevets ou de développer des produits qui fournissent des résultats comparables au système Genio, mais qui ne sont pas couverts par nos brevets. Une grande partie de notre valeur réside dans notre propriété intellectuelle, et toute remise en cause de notre portefeuille de propriété intellectuelle (aboutie ou non) peut affecter notre valeur.

Nous pourrions faire l'objet d'un litige en matière de propriété intellectuelle.

Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par une évolution rapide des produits et des technologies, et il existe une concurrence intense pour établir des droits de propriété intellectuelle et de propriété couvrant l'utilisation de ces nouveaux produits et des technologies connexes. Cette poursuite intense des droits de propriété intellectuelle et industrielle a entraîné et continuera d'entraîner de nombreux litiges et procédures administratives concernant les brevets et autres droits de propriété intellectuelle. La question de savoir si un produit et/ou un procédé enfreignent un brevet implique des questions juridiques et factuelles complexes, et l'issue de ces litiges est souvent incertaine.

Il peut exister des brevets en cours dont nous n'avons pas connaissance et qui sont violés par inadvertance par le système Genio. Nous ne pouvons pas garantir que nos recherches ou analyses de brevets, y compris l'identification des brevets pertinents, la portée des revendications de brevets ou l'expiration des brevets pertinents, sont complètes ou approfondies, et nous ne pouvons pas non plus être certains que nous avons identifié chaque brevet de tiers et chaque demande de brevet en cours aux États-Unis et à l'étranger qui est pertinent ou nécessaire pour la commercialisation de nos produits candidats dans n'importe quelle juridiction. Aux États-Unis et ailleurs, les demandes de brevet sont publiées environ 18 mois après le dépôt le plus ancien pour lequel la priorité est revendiquée, cette date de dépôt la plus ancienne étant communément appelée date de priorité. Par conséquent, des demandes de brevet couvrant nos produits candidats pourraient avoir été déposées par des tiers sans que nous en ayons connaissance. En outre, les demandes de brevet en cours qui ont été publiées peuvent, sous réserve de certaines limitations, être modifiées ultérieurement d'une manière qui pourrait couvrir nos produits candidats ou l'utilisation de nos produits candidats. La portée d'une revendication de brevet est déterminée par une interprétation de la loi, la divulgation écrite d'un brevet et l'historique de la procédure de brevet. Notre interprétation de la pertinence ou de la portée d'un brevet ou d'une demande en cours peut être incorrecte, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur notre capacité à commercialiser nos produits candidats.

Nous pouvons déterminer à tort que nos produits candidats ne sont pas couverts par un brevet de tiers ou prédire à tort si la demande en instance d'un tiers sera émise avec des revendications de portée pertinente. Notre détermination de la date d'expiration de tout brevet aux États-Unis ou à l'étranger que nous considérons comme pertinent peut être incorrecte, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur notre capacité à développer et à mettre sur le marché nos produits candidats. Notre incapacité à identifier et à interpréter correctement les brevets pertinents peut avoir un impact négatif sur notre capacité à développer et à mettre sur le marché le système Genio et nos produits candidats.

Toute plainte pour infraction à notre encontre, même infondée, peut entraîner pour nous des coûts substantiels et pourrait exercer une pression importante sur nos ressources financières et/ou détourner le temps et les efforts de la direction de la conduite de nos affaires. Tout litige en matière de propriété intellectuelle pourrait également nous contraindre à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes :

- (i) cesser de vendre le système Genio ou d'utiliser la technologie qui contient la propriété intellectuelle

prétendument contrefaite ; (ii) renoncer à la possibilité d'accorder à des tiers des licences sur notre technologie brevetée ou de percevoir des redevances en fonction de la protection et de l'affirmation réussies de ses droits de propriété intellectuelle à l'égard de tiers ; (iii) verser des dommages et intérêts substantiels à la partie envers laquelle nous pouvons être reconnus coupables de violation des droits de propriété intellectuelle ; ou (iv) reconcevoir les produits qui contiennent ou utilisent la propriété intellectuelle prétendument contrefaite. À la date du présent rapport annuel, aucun litige en matière de propriété intellectuelle à notre encontre n'est en cours.

En outre, des concurrents et d'autres tiers peuvent enfreindre ou violer de toute autre manière nos brevets ou autres propriétés intellectuelles ou les brevets ou autres propriétés intellectuelles de nos concédants de licence. Nos brevets ou les brevets de nos concédants de licence peuvent par ailleurs faire l'objet de litiges en matière d'invention ou de priorité. Nos demandes de brevet en cours ne peuvent être opposées à des tiers s'exerçant à la technologie revendiquée dans ces demandes, à moins et jusqu'à ce qu'un brevet soit délivré à partir de ces demandes. Pour contrer la contrefaçon ou toute autre utilisation non autorisée, nous pouvons être amenés à déposer des plaintes pour contrefaçon, ce qui peut être coûteux et prendre du temps. Notre capacité à faire respecter les droits de brevet dépend également de notre capacité à détecter les violations. Il peut être difficile de détecter les contrefacteurs qui ne font pas de publicité pour les composants ou les méthodes utilisés dans le cadre de leurs produits et services. Il peut en outre être difficile, voire impossible, d'obtenir des preuves de l'existence d'une contrefaçon dans les produits ou services d'un concurrent ou d'un concurrent potentiel. Toute réclamation que nous faisons valoir à l'encontre de contrefacteurs présumés pourrait amener ces parties à déposer des demandes reconventionnelles à notre encontre, alléguant que nous violons leurs brevets ou que nos brevets sont invalides ou inopposables. Dans une procédure de contrefaçon de brevet, un tribunal peut décider qu'un de nos brevets est invalide ou inopposable, en tout ou en partie, interpréter les revendications du brevet de manière restrictive ou refuser d'empêcher l'autre partie d'utiliser la technologie en question au motif que nos brevets ne couvrent pas cette technologie. Un résultat défavorable dans une procédure de litige pourrait mettre un ou plusieurs de nos brevets détenus ou sous licence en danger d'être invalidés, jugés inopposables ou interprétés de manière restrictive. Nous pouvons estimer qu'il n'est pas pratique ou souhaitable de faire valoir notre propriété intellectuelle auprès de certains tiers.

Si nous ne sommes pas en mesure de protéger la confidentialité de nos informations exclusives, nos activités et notre position concurrentielle en pâtiront.

Nous nous appuyons sur des informations confidentielles et propriétaires non brevetées, y compris des informations techniques, du savoir-faire et d'autres secrets commerciaux, pour développer et maintenir notre position concurrentielle concernant le système Genio. Bien que nous concluions généralement des accords de non-divulgence ou de confidentialité avec nos employés et d'autres tiers afin de protéger notre propriété intellectuelle et nos secrets commerciaux, nous ne pouvons garantir que nous avons conclu de tels accords avec chaque partie susceptible d'avoir ou ayant eu accès à nos informations exclusives. En outre, malgré ces efforts, chacune de ces parties peut violer nos accords et divulguer nos informations exclusives, et nous pouvons ne pas être en mesure d'obtenir des réparations adéquates pour de telles violations. Des parties non autorisées peuvent également tenter de copier certains aspects de nos produits candidats que nous considérons comme exclusifs ou de recourir à la rétro-ingénierie pour ceux-ci. Il est difficile de contrôler les utilisations et divulgations non autorisées, et nous ignorons si les mesures que nous avons prises pour protéger nos informations propriétaires seront efficaces. Si une de nos informations exclusives est divulguée ou développée indépendamment par un concurrent ou un autre tiers, notre position concurrentielle s'en trouvera sensiblement affectée.

Nous dépendons de licences exclusives et d'accords avec des tiers, qui peuvent ne pas assurer une protection adéquate de notre technologie.

Nous nous appuyons sur des accords de licence nous assurant l'exclusivité dans le domaine de notre pratique. Bien que nous ayons assuré, par de multiples accords solides, l'acquisition de licences exclusives et la liberté d'exploitation de notre technologie, comme pour tous les accords, dans des circonstances inattendues ou imprévisibles, ceux-ci pourraient être résiliés malgré les efforts et la diligence des sociétés pour en assurer l'intégrité. Si les accords sont jugés invalides ou les licences révoquées et que le concédant de licence décide de nous poursuivre pour violation de ses droits de brevet, cela pourrait nous exposer à des risques de litige. Tout litige en matière de propriété intellectuelle pourrait également nous contraindre à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes : (i) cesser de vendre le système Genio ou d'utiliser la technologie qui contient la propriété intellectuelle prétendument contrefaite ; (ii) renoncer à la possibilité d'accorder à des tiers des licences sur notre technologie brevetée ou de percevoir des redevances en fonction de la protection et de l'affirmation réussies de ses droits de propriété intellectuelle à l'égard de tiers ; (iii) verser des dommages et intérêts substantiels à la partie envers laquelle nous pouvons être reconnus coupables de violation des droits de propriété intellectuelle ; ou (iv) reconcevoir les produits qui contiennent ou utilisent la propriété intellectuelle prétendument contrefaite. L'obligation d'obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers pourrait également se présenter à l'avenir. Si nous devons concéder une licence sur la propriété intellectuelle d'un tiers, nous pourrions être tenus de payer des sommes forfaitaires ou des redevances sur ses produits. En outre, si nous sommes tenus d'obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers, nous pourrions ne pas être en mesure d'obtenir ces licences à des conditions commercialement raisonnables, voire ne pas les obtenir du tout.

Nous pouvons faire l'objet de réclamations de la part de tiers affirmant que nous ou nos employés avons enfreint, détourné ou violé d'une autre manière leurs droits de propriété intellectuelle, ou revendiquant la propriété de ce que nous considérons comme notre propre propriété intellectuelle.

Bien que nous nous efforcions de veiller à ce que nos employés, consultants et conseillers n'utilisent pas les informations exclusives ou le savoir-faire de tiers dans le cadre de leur travail pour nous, nous pourrions faire l'objet de réclamations selon lesquelles nous ou ces personnes avons utilisé ou divulgué la propriété intellectuelle, y compris des secrets commerciaux ou d'autres informations exclusives, d'un quelconque ancien employeur d'une telle personne. Nous pouvons également faire l'objet de réclamations selon lesquelles les brevets et les demandes que nous avons déposés pour protéger les inventions de nos employés, consultants et conseillers, même celles liées à un ou plusieurs de nos produits candidats, appartiennent de plein droit à leur ancien employeur ou à un employeur concomitant. Une action en justice peut être nécessaire pour nous défendre contre ces réclamations.

Si nous ne parvenons pas à poursuivre de telles réclamations ou à nous défendre contre celles-ci, nous pourrions perdre des droits de propriété intellectuelle précieux ou du personnel, en plus de devoir payer des dommages et intérêts. Même si nous réussissons à poursuivre de telles réclamations ou à nous défendre contre celles-ci, les litiges pourraient entraîner des coûts substantiels, retarder le développement de nos produits candidats et constituer une source de distraction pour la direction. Chacun des événements susmentionnés aurait un effet négatif sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives.

2.9.7 Risques liés aux actions ordinaires

La double cotation de nos actions ordinaires peut avoir un effet négatif sur la liquidité et la valeur des actions ordinaires.

Nos actions ordinaires sont négociées sur Euronext Bruxelles et sur le Nasdaq Global Market. La négociation des actions ordinaires sur ces marchés s'effectuera dans des devises différentes (dollars américains sur le Nasdaq Global Market et € sur Euronext Bruxelles), et à des heures différentes (résultant de fuseaux horaires différents, de jours de négociation différents et de jours fériés différents aux États-Unis et en Belgique). Les prix de négociation de nos actions ordinaires sur ces deux marchés peuvent différer en raison de ces facteurs et d'autres. Toute baisse du cours de nos actions ordinaires sur Euronext Bruxelles pourrait entraîner une baisse du prix de négociation des actions ordinaires sur le Nasdaq Global Market. Les investisseurs pourraient chercher à vendre ou à acheter nos actions ordinaires afin de tirer profit de toute différence de cours entre les marchés par le biais d'une pratique appelée arbitrage. Toute activité d'arbitrage pourrait créer une volatilité inattendue à la fois dans les prix de négociation sur une bourse et dans les actions ordinaires disponibles pour la négociation sur l'autre bourse. Toutefois, la double cotation des actions ordinaires peut réduire la liquidité de ces titres sur l'un des marchés ou les deux et nuire au développement d'un marché de négociation actif pour les actions ordinaires aux États-Unis.

Nous avons l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs et, par conséquent, votre capacité à obtenir un retour sur votre investissement dépendra de l'appréciation du cours des actions ordinaires.

Nous n'avons jamais déclaré ni payé de dividendes en espèces sur nos actions, et nous avons l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs pour financer le développement et l'expansion de notre activité. Par conséquent, il est peu probable que vous receviez des dividendes sur vos actions ordinaires dans un avenir prévisible et le succès d'un investissement dans des actions ordinaires dépendra de l'appréciation future de leur valeur. Les investisseurs peuvent donc être amenés à vendre tout ou partie des actions ordinaires qu'ils détiennent après une appréciation du cours, qui peut ne jamais se produire, comme seul moyen de réaliser des gains futurs sur leur investissement. Il n'y a aucune garantie que les actions ordinaires prennent de la valeur ou même qu'elles conservent le prix auquel nos investisseurs les ont achetées. Les investisseurs qui recherchent des dividendes en espèces ne devraient pas acheter les actions ordinaires.

Nous ou les tiers dont nous dépendons pouvons être affectés négativement par des conditions politiques générales, des conditions économiques et de marché instables et d'autres événements indépendants de notre volonté, et nos plans de reprise après sinistre et de continuité des activités peuvent ne pas nous protéger de manière adéquate contre un sinistre grave.

Nous sommes de plus en plus exposés aux risques découlant d'une évolution défavorable du marché et des conditions économiques et politiques, tant au niveau national que mondial, y compris les tendances au protectionnisme et au nationalisme, d'autres évolutions défavorables des conditions économiques ainsi que des perturbations des marchés financiers et du crédit au niveau mondial, telles que l'inflation, les défaillances et l'instabilité des systèmes bancaires américains et internationaux, la dégradation de la notation de crédit des États-Unis, la hausse des taux d'intérêt, le ralentissement de la croissance économique ou une récession, et d'autres événements échappant à notre contrôle, comme les catastrophes naturelles, les pandémies telles que le COVID-19 (coronavirus), les épidémies, l'instabilité politique, et les conflits armés et les guerres, y compris le conflit en cours entre la Russie et l'Ukraine, et la guerre entre Israël et le Hamas.

L'augmentation de l'inflation pourrait entraîner une hausse des coûts des matières premières, de la main-d'œuvre, des matériaux et des services, ainsi que d'autres coûts nécessaires à la croissance et à l'exploitation de notre activité, et l'impossibilité de les obtenir à des conditions raisonnables pourrait avoir

un impact négatif sur notre situation financière. En outre, les hausses de l'inflation, ainsi que les incertitudes entourant les développements géopolitiques et les perturbations de la chaîne d'approvisionnement mondiale, ont provoqué, et pourraient provoquer à l'avenir, une incertitude économique mondiale et une incertitude quant aux taux d'intérêt. Une incapacité à répondre de manière adéquate à ces risques pourrait avoir un impact négatif important sur notre situation financière, nos résultats d'exploitation ou nos flux de trésorerie. En réponse aux niveaux élevés d'inflation et aux craintes de récession, la Réserve fédérale américaine, la Banque centrale européenne et la Banque d'Angleterre ont augmenté, et pourraient continuer à augmenter, les taux d'intérêt et à mettre en œuvre des interventions de politique fiscale. Même si ces dernières font baisser l'inflation, elles peuvent également réduire les taux de croissance économique, créer une récession et avoir d'autres effets similaires.

Si les marchés des actions et du crédit se détériorent, tout financement nécessaire par actions ou par emprunt pourrait être plus difficile à obtenir, plus coûteux ou plus dilutif. Une incapacité à obtenir un financement nécessaire en temps voulu et à des conditions favorables pourrait nuire à notre stratégie de croissance, à nos performances financières et au cours de nos actions, et pourrait nous obliger à retarder ou à abandonner nos projets concernant notre activité, y compris nos projets de développement clinique. De plus, les récents développements dans le secteur bancaire pourraient avoir un impact négatif sur nos activités. Nous ne pouvons pas prédire l'impact que la forte volatilité des marchés et l'instabilité du secteur bancaire en général pourraient avoir sur l'activité économique et sur nos activités en particulier. De plus, il existe un risque qu'un ou plusieurs de nos fournisseurs de services actuels, fabricants ou autres tiers avec lesquels nous faisons affaire ne survivent pas à une période économique difficile, y compris la situation mondiale actuelle résultant de la pandémie de COVID-19, le conflit actuel entre la Russie et l'Ukraine, la guerre entre Israël et le Hamas, l'instabilité du secteur bancaire et l'incertitude associée aux conditions économiques mondiales actuelles, ce qui pourrait affecter directement notre capacité à atteindre nos objectifs opérationnels dans les délais et le budget prévus.

Notre centre de recherche et de développement et tous les sites de fabrication sont situés à Tel-Aviv, en Israël. En outre, la majorité de nos employés et certains de nos agents sont des résidents d'Israël. Les conditions politiques, économiques et militaires en Israël, y compris le conflit en cours entre Israël et le Hamas, peuvent dès lors affecter directement nos activités. Tout conflit armé, activité terroriste, instabilité politique dans la région, ou l'interruption ou la réduction des échanges commerciaux entre Israël et ses partenaires commerciaux pourrait peser sur nos conditions commerciales en général et nuire à nos résultats d'exploitation. Notre assurance commerciale ne couvre pas les pertes qui peuvent survenir à la suite d'un événement lié à la situation sécuritaire au Moyen-Orient. Bien que la législation israélienne exige que le gouvernement israélien couvre la valeur de rétablissement des dommages directs causés par des attaques terroristes ou des actes de guerre, nous ne pouvons pas garantir que cette couverture gouvernementale sera maintenue ou, si elle est maintenue, qu'elle sera suffisante pour nous indemniser entièrement si nous subissons des dommages. Toute perte ou tout dommage que nous subirions pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités.

Les effets des conditions économiques et politiques actuelles et futures et d'autres événements indépendants de notre volonté sur nous, les patients, nos vendeurs tiers, y compris les sites d'essais cliniques, et nos partenaires pourraient gravement perturber nos opérations et avoir un effet négatif important sur notre activité, nos résultats d'exploitation, notre situation financière et nos perspectives. Si une catastrophe naturelle, une panne d'électricité ou un autre événement survenait et nous empêchait d'utiliser la totalité ou une partie importante de nos sièges, endommagerait des infrastructures essentielles, telles que les installations de fabrication de nos fabricants contractuels tiers, ou perturbait autrement nos activités, il pourrait nous être difficile, voire impossible dans certains cas, de poursuivre nos activités pendant une période de temps importante. Les plans de reprise après sinistre et de continuité des activités que nous avons mis en place peuvent s'avérer inadéquats en cas de catastrophe grave ou d'événement similaire. Nous pourrions être amenés à engager des dépenses importantes en raison de la nature limitée de nos plans de reprise après sinistre et de continuité des activités, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités.

Les investisseurs résidant dans des pays autres que la Belgique peuvent subir une dilution s'ils ne peuvent pas participer aux futures offres de droits de souscription préférentiels.

En vertu du droit belge et de nos statuts, les actionnaires ont un droit de souscription préférentiel, révocable et annulable, leur permettant de souscrire au prorata de leur participation existante à l'émission, contre un apport en numéraire, de nouvelles actions ordinaires ou d'autres titres donnant droit à de nouvelles actions ordinaires, à moins que ces droits ne soient limités ou annulés par une résolution de l'assemblée générale de nos actionnaires ou, si cette assemblée l'autorise, du conseil d'administration. L'exercice des droits de souscription préférentiels par certains actionnaires ne résidant pas en Belgique (y compris ceux résidant aux États-Unis, en Australie, en Israël, au Canada ou au Japon) peut être limité par la loi, la pratique ou d'autres considérations, et ces actionnaires peuvent n'être autorisés à exercer ces droits que si les droits et les actions ordinaires sont enregistrés ou qualifiés pour la vente en vertu de la législation ou du cadre réglementaire applicable. En particulier, nous pouvons ne pas être en mesure d'établir une exemption d'enregistrement en vertu du U.S. Securities Act, et nous ne sommes pas tenus de déposer une déclaration d'enregistrement concernant ces droits de souscription préférentiels ou les titres sous-jacents, ni de nous efforcer de faire déclarer une déclaration d'enregistrement effective en vertu du U.S. Securities Act. Les actionnaires de juridictions en dehors de la Belgique qui ne peuvent pas ou ne sont pas autorisés à exercer leurs droits de souscription préférentiels en cas d'une future offre de droits de souscription préférentiels, d'actions ou autre, peuvent subir une dilution de leur participation.

3

Actions et actionnaires



Actions et actionnaires

3.1 Structure du Groupe

Le Groupe est composé de Nyxoah SA et de ses filiales à 100 % :

- Nyxoah LTD (filiale israélienne, constituée le 1^{er} janvier 2008 sous le nom de M.L.G. Madaf G. LTD, et filiale de Nyxoah SA depuis le 21 octobre 2009), qui exerce des activités de recherche et développement et de production et qui réalise la préparation d'activités commerciales.
- Nyxoah Pty Ltd (filiale australienne, constituée le 1^{er} février 2017), qui exerce des activités cliniques.
- Nyxoah Inc. (filiale américaine, constituée le 14 mai 2020), qui exerce des activités cliniques et effectue la préparation des activités commerciales.
- Nyxoah GmbH (filiale allemande, constituée le 11 mai 2023 sous le nom de Blitz F23-668 GmbH, et filiale de Nyxoah SA depuis le 26 juillet 2023), qui exerce des activités commerciales.

Le graphique suivant représente la structure du Groupe à la date du présent rapport annuel :



La Société n'exerce pas d'activités par l'intermédiaire d'une succursale.

3.2 Capital et actions

3.2.1 Augmentations de capital et émission d'actions en 2023

Le 1^{er} janvier 2023, le capital social de la Société s'établissait à 4.440.069,16 EUR et était représenté par 25.846.279 actions.

Le 29 mars 2023, la Société a émis 393.162 actions dans le cadre d'une augmentation de capital par apports en espèces dans le cadre du programme « at-the-market » (« ATM ») de la Société.

Le 30 mars 2023, la Société a émis 2.047.544 actions dans le cadre d'une augmentation de capital par apports en espèces dans le cadre d'un placement privé.

Le 17 avril 2023, la Société a émis 375.000 actions dans le cadre d'une augmentation de capital par apports en espèces dans le cadre du programme ATM de la Société.

Le 14 juillet 2023, la Société a émis 2.000 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 29 août 2023, la Société a émis 10.000 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 31 décembre 2023, le capital de la Société s'établissait par conséquent à 4.925.869,05 EUR, représenté par 28.673.985 actions.

3.2.2 Droits de souscription en circulation

La Société a actuellement des Warrants ESOP (droits de souscription) en circulation en vertu de quatre plans d'incitation en actions, à savoir (i) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2018 (les « Warrants ESOP 2018 »), (ii) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2020 (les « Warrants ESOP 2020 »), (iii) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales dans le cadre du plan de Warrants de 2021 (les « Warrants ESOP 2021 ») et (iv) les Warrants ESOP qui ont été émis et/ou attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2022 (les « Warrants ESOP 2022 »).

Le tableau suivant donne un aperçu des Warrants ESOP en circulation (c'est-à-dire qui peuvent encore être exercés) au 31 décembre 2023.

Type de Plan de Warrants ESOP	Nombre de Warrants ESOP émis	Nombre de Warrants ESOP périmés, exercés ou ne pouvant plus être accordés	Nombre de Warrants ESOP en circulation	Date d'émission	Date d'expiration	Prix d'exercice du Warrant ESOP (€)	Nombre et type d'Actions pouvant être émises par Warrant ESOP	Nombre total et type d'Actions pouvant être émises lors de l'exercice des Warrants ESOP en circulation
Warrants ESOP 2018	525	425	100	12 déc. 2018	12 déc. 2028	3 259,91 ^a 5 966,59 ^b	500 ^m actions ordinaires par Warrant ESOP	50 000 actions ordinaires
Warrants ESOP 2020	550 000	139 500	410 500	21 févr. 2020	21 févr. 2030	11,94	1 action ordinaire par Warrant ESOP	410 500 actions ordinaires
Warrants ESOP 2021	1 400 000	280 750	1 119 250	8 sept. 2021	8 sept. 2031	25,31 ^c 17,76 ^d 13,82 ^e 12,95 ^f 9,66 ^g 5,42 ^h 6,36 ⁱ 7,19 ^j	1 action ordinaire par Warrant ESOP	1 119 250 actions ordinaires
Warrants ESOP 2022	700 000	0	700 000	28 déc. 2022	28 déc. 2032	7,19 ^k 5,92 ^l	1 action ordinaire par Warrant ESOP	700 000 actions ordinaires
Total								2 279 750 actions ordinaires

Remarques :

^a Pour 67 Warrants ESOP 2018 accordés en juillet 2019. Il en résulte un prix de souscription de 6,52 € (arrondi) par nouvelle Action.

^b Pour 33 Warrants ESOP 2018 accordés en avril 2020. Il en résulte un prix de souscription de 11,93 € (arrondi) par nouvelle Action.

^c Pour 25.185 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2021 et 2022.

^d Pour 97.375 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2022.

^e Pour 58.875 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2022.

^f Pour 150.000 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2022.

^g Pour 6.250 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2022.

^h Pour 595.167 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2021, 2022 et 2023.

ⁱ Pour 25.000 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2023.

^j Pour 161.398 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2023.

^k Pour 13.602 Warrants ESOP 2022 accordés et acceptés en 2023.

^l Pour 42.254 Warrants ESOP 2022 accordés et acceptés en 2023.

^m En tenant compte du Fractionnement des actions à un ratio de 500:1 qui a été approuvé par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires le 21 février 2020.

3.2.3 Nombre, forme et transférabilité des actions

Sur les 28.673.985 actions de Nyxoah SA en circulation à la fin de 2023, 17.814.212 étaient des actions nominatives et 10.859.773 étaient des actions dématérialisées. Toutes les actions sont entièrement libérées et sont de la même catégorie (actions ordinaires).

Les statuts de la Société ne contiennent aucune restriction sur le transfert des actions.

La Société n'a pas connaissance de conventions d'actionnaires pouvant donner lieu à des restrictions sur le transfert d'actions.

3.2.4 Droits attachés aux actions

Chaque action (i) donne droit à son détenteur à une voix aux assemblées des actionnaires de Nyxoah SA, (ii) a les mêmes droits et obligations, (iii) partage également les bénéfices de Nyxoah SA, et (iv) donne à son détenteur un droit de souscription préférentiel à des nouvelles actions, des obligations convertibles ou des warrants proportionnellement à la part du capital représentée par les actions déjà détenues. Le droit de souscription préférentiel peut être limité ou supprimé par une résolution approuvée par l'assemblée des actionnaires, ou par le Conseil d'Administration sous réserve d'une autorisation de l'assemblée des actionnaires, conformément aux dispositions du CSA belge et aux statuts de la Société.

Les statuts de la Société ne contiennent aucune restriction sur les droits de vote.

La Société n'a pas connaissance de conventions d'actionnaires pouvant donner lieu à des restrictions sur l'exercice de droits de vote.

Il n'y a pas de détenteurs de titres ayant des droits de contrôle spéciaux dans la Société, ni de mécanismes de contrôle dans le cas d'un système d'actionnariat salarié.

3.2.5 Procédure de modification du capital

En principe, les modifications du capital sont décidées par les actionnaires. L'assemblée générale des actionnaires peut à tout moment décider d'augmenter ou de réduire le capital de la Société. Une telle résolution requiert la présence ou la représentation d'au moins 50 % du capital de la Société et une majorité d'au moins 75 % des votes émis (les abstentions n'étant pas incluses dans le numérateur ni dans le dénominateur). Dans le cas où le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une deuxième assemblée doit être convoquée au moyen d'une nouvelle convocation. La deuxième assemblée générale des actionnaires peut valablement délibérer et décider, quel que soit le nombre d'actions présentes ou représentées, mais une résolution requiert toujours une majorité d'au moins 75 % des votes émis.

Sous réserve des mêmes exigences de quorum et de majorité, l'assemblée générale des actionnaires peut autoriser le Conseil d'Administration, dans certaines limites, à augmenter le capital de la Société sans autre approbation des actionnaires. Il s'agit du capital autorisé (voir ci-dessous). Cette autorisation doit être limitée dans le temps (c'est-à-dire qu'elle ne peut être accordée que pour une période renouvelable de cinq ans maximum) et dans sa portée (c'est-à-dire que le capital autorisé ne peut pas dépasser le montant du capital au moment de l'autorisation).

3.2.6 Capital autorisé de la Société

Le 7 septembre 2020, l'assemblée générale des actionnaires de la Société a autorisé le Conseil d'Administration à augmenter le capital de la Société dans le cadre du capital autorisé avec un maximum de 100 % de son montant à la clôture de l'IPO (c'est-à-dire 3.680.297,39 EUR). L'assemblée générale des actionnaires de la Société a décidé que le Conseil d'Administration, dans l'exercice de ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé, sera autorisé à restreindre ou à supprimer les droits préférentiels de souscription statutaires des actionnaires (au sens de l'article 7:188 et suivants du CSA belge). Cette autorisation comprend la restriction ou la suppression des droits de souscription préférentiels au profit d'une ou de plusieurs personnes spécifiques (qu'elles soient ou non employées de la Société ou de ses filiales) et l'autorisation d'augmenter le capital de la Société après que la FSMA a notifié que la Société fait l'objet d'une offre publique d'acquisition.

L'autorisation est valable jusqu'au 10 novembre 2025 (c'est-à-dire pour une durée de cinq ans à compter de la date de sa publication aux Annexes du Moniteur belge le 10 novembre 2020).

En 2023, la Société a fait usage du capital autorisé le 30 mars 2023, dans le cadre d'un placement privé.

3.2.7 Achat et vente d'actions propres

La Société peut acquérir, nantir et aliéner ses propres actions, parts bénéficiaires ou certificats associés aux conditions prévues par les articles 7:215 et suivants du CSA belge. Ces conditions incluent une résolution spéciale préalable des actionnaires approuvée par au moins 75 % des votes émis lors d'une assemblée générale des actionnaires (les abstentions n'étant incluses ni dans le numérateur ni dans le dénominateur), à laquelle au moins 50 % du capital social et au moins 50 % des parts bénéficiaires, le cas échéant, sont présents ou représentés. Les actions ne peuvent en outre être acquises qu'avec des fonds qui seraient autrement disponibles pour être distribués sous forme de dividende aux actionnaires et la transaction doit porter sur des actions entièrement libérées ou des certificats associés. Enfin, une offre d'achat d'actions doit être faite sous la forme d'une offre adressée à tous les actionnaires aux mêmes conditions. La société peut également acquérir les actions peuvent également sans offre à tous les actionnaires aux mêmes conditions, pour autant que cette acquisition des actions s'effectue dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles ou, si la transaction n'est pas réalisée par le biais du carnet d'ordres central, pour autant que le prix offert pour les Actions soit inférieur ou égal au prix d'offre indépendant le plus élevé dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles à ce moment.

De manière générale, l'assemblée générale des actionnaires ou les Statuts déterminent le nombre d'actions, de parts bénéficiaires ou de certificats qui peuvent être acquis, la durée d'une telle autorisation qui ne peut excéder cinq ans à compter de la publication de la résolution proposée ainsi que les prix minimum et maximum que le Conseil d'Administration peut payer pour les actions.

L'approbation préalable des actionnaires n'est pas requise si la Société achète les actions pour les offrir au personnel de la Société, auquel cas les actions doivent être transférées dans un délai de 12 mois à compter de leur acquisition.

Le Conseil d'Administration peut également être expressément autorisé à céder les actions propres de la Société à une ou plusieurs personnes déterminées autres que des employés de la Société ou de ses filiales, conformément aux dispositions du CSA belge.

Les autorisations visées ci-dessus (le cas échéant) s'étendent à l'acquisition et à l'aliénation d'actions de la Société par une ou plusieurs de ses filiales directes, au sens des dispositions légales relatives à l'acquisition d'actions de leur société mère par des filiales.

L'assemblée générale des actionnaires de la Société n'a pas accordé une telle autorisation au Conseil d'Administration.

À la date du présent rapport annuel, la Société ne détient aucune Action propre.

3.2.8 Dispositions anti-acquisition

Les offres publiques d'acquisition sur des actions et autres titres donnant accès aux droits de vote (comme les droits de souscription ou les obligations convertibles, le cas échéant) sont soumises à la surveillance de la FSMA. Toute offre publique d'acquisition doit être étendue à tous les titres avec droit de vote de la Société, ainsi qu'à tous les autres titres donnant accès aux droits de vote. Avant de faire une offre, un acquéreur doit publier un prospectus approuvé par la FSMA avant sa publication.

La loi belge du 1^{er} avril 2007 relative aux offres publiques d'acquisition, telle que modifiée (la « loi belge sur les OPA »), prévoit qu'une offre obligatoire doit être lancée si une personne, à la suite de sa propre acquisition ou de l'acquisition par des personnes agissant de concert avec elle, ou par des personnes agissant pour leur compte, détient directement ou indirectement plus de 30 % des titres conférant le droit de vote dans une société ayant son siège en Belgique, et dont au moins une partie des titres conférant le droit de vote sont négociés sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociation désigné par l'Arrêté royal belge du 27 avril 2007 relatif aux offres publiques d'acquisition (l'« arrêté royal belge sur les OPA »). Le simple fait de dépasser le seuil stipulé par l'acquisition d'actions donnera lieu à une offre obligatoire, indépendamment du fait que le prix payé dans la transaction concernée dépasse ou non le prix actuel du marché. L'obligation de lancer une offre obligatoire ne s'applique pas dans certains cas prévus par l'Arrêté Royal belge sur les OPA, comme (i) en cas d'acquisition, s'il peut être démontré qu'un tiers exerce un contrôle sur la Société ou que cette partie détient une participation plus importante que la personne détenant 30 % des titres avec droit de vote ou (ii) en cas d'augmentation de capital avec droit de souscription préférentiel décidée par l'assemblée générale des actionnaires de la Société.

Il existe plusieurs dispositions du droit belge des sociétés, et certaines autres dispositions du droit belge, telles que l'obligation de divulguer les participations importantes et le contrôle des fusions, qui peuvent s'appliquer à la Société et peuvent créer des obstacles à une offre publique d'acquisition non sollicitée, une fusion, un changement de direction ou tout autre changement de contrôle. Ces dispositions pourraient décourager d'éventuelles tentatives d'acquisition, que d'autres actionnaires pourraient considérer comme allant dans leur meilleur intérêt, et affecter de manière négative le cours boursier des actions. Elles pourraient également avoir pour effet de priver les actionnaires de la possibilité de vendre leurs actions à prime.

En outre, conformément au droit belge des sociétés, le conseil d'administration des sociétés belges peut, dans certaines circonstances et sous réserve de l'autorisation préalable des actionnaires, dissuader ou faire échouer les offres publiques d'acquisition en procédant à des émissions dilutives de titres de participation (en vertu du « capital autorisé ») ou à des rachats d'actions (c'est-à-dire l'achat de ses propres actions). En principe, l'autorisation du Conseil d'Administration d'augmenter le capital de la Société par des apports en nature ou en espèces, avec annulation ou limitation du droit de souscription préférentiel des actionnaires existants, est suspendue à compter de la notification à la Société par la FSMA d'une offre publique d'acquisition sur les titres de la Société. Cependant, sous certaines conditions, l'assemblée générale des actionnaires peut autoriser expressément le Conseil d'Administration à augmenter le capital de la Société dans de telles situations en émettant des actions pour un montant n'excédant pas 10 % des Actions existantes au moment de cette offre publique d'acquisition.

Le 7 septembre 2020, l'assemblée générale des actionnaires de la Société a expressément autorisé le Conseil d'Administration à augmenter le capital de la Société après avoir été informée par la FSMA que la Société faisait l'objet d'une offre publique d'acquisition.

Les Statuts ne prévoient aucun autre mécanisme de protection spécifique contre les offres publiques d'acquisition.

La Société n'a pas conclu d'accord avec ses administrateurs ou ses employés prévoyant des indemnités lorsque, à la suite d'une offre publique d'acquisition, les administrateurs démissionnent ou doivent démissionner sans raison valable ou que les employés doivent quitter la Société.

3.2.9 Contrats importants contenant des clauses de changement de contrôle

Le 30 juin 2016, la Société a conclu avec Novallia SA un contrat de prêt d'un montant de 500.000 € pour une durée de huit ans. Cette convention contient une clause de changement de contrôle selon laquelle Novallia SA peut résilier la convention de crédit et réclamer le remboursement de l'intégralité de l'encours en cas de changement dans la structure de l'actionariat.

3.2.10 Procédure de modification des statuts de la Société

Toute modification des statuts de la Société (autre qu'une modification de l'objet) requiert la présence ou la représentation d'au moins 50 % du capital de la Société et une majorité d'au moins 75 % des votes émis (les abstentions n'étant pas incluses dans le numérateur ni dans le dénominateur). Une modification de l'objet de la Société nécessite l'approbation d'au moins 80 % des votes émis lors d'une assemblée générale des actionnaires (les abstentions n'étant incluses ni dans le numérateur ni dans le dénominateur), qui ne peut valablement adopter une telle résolution que si au moins 50 % du capital social de la Société et au moins 50 % des parts bénéficiaires, le cas échéant, sont présents ou représentés. Dans le cas où le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une deuxième assemblée doit être convoquée au moyen d'une nouvelle convocation. La deuxième assemblée générale des actionnaires peut valablement délibérer et décider, quel que soit le nombre d'Actions présentes ou représentées. Les exigences particulières en matière de majorité restent toutefois applicables.

3.3 Actionnaires

3.3.1 Principaux actionnaires

Sur la base des notifications de transparence reçues par la Société et des documents déposés auprès de la SEC aux États-Unis, la structure de l'actionariat de la Société (y compris tous les actionnaires détenant 3 % ou plus des actions de Nyxoah SA) au 31 décembre 2023 était la suivante :

Actionnaire	Nombre d'actions déclarées dans le dépôt public le plus récent (1)	% d'actions sur la base du dénominateur au moment de l'événement déclencheur (2)	% d'actions (simulation) sur la base du dénominateur au 31 décembre 2023 (3)
Cochlear Investments Pty Ltd (4)	5 090 779	19,40 %	17,75 %
Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding UA + Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 UA (5)	3 153 822	14,72 %	11,00 %
Robert Taub + Robelga SRL (6)	3 390 514	11,99 %	11,82 %
Together Partnership (7)	2 948 285	10,42 %	10,28 %
Jürgen Hambrecht	1 047 029	4,89 %	3,65 %
Resmed Inc. (7)	1 619 756	5,73 %	5,65 %
Autres (8)	11 423 800		39,85 %
Total (dénominateur) au 31 décembre 2023	28 673 985		100,00 %

(1) En raison de transactions qui ne doivent pas être divulguées à Nyxoah ou déposées auprès de la SEC, les chiffres mentionnés dans cette colonne peuvent ne pas correspondre au nombre réel d'actions détenues par les actionnaires concernés à la date du présent rapport annuel.

(2) Pourcentages basés sur le nombre d'actions et le dénominateur au moment de l'événement qui a déclenché la notification de transparence ou le dépôt auprès de la SEC.

(3) Pourcentages basés sur le nombre d'actions au moment de l'événement qui a déclenché la notification de transparence ou le dépôt auprès de la SEC, mais sur le dénominateur actuel.

- (4) Cochlear Investments Pty Ltd est détenue à 100 % par Cochlear Limited. Cochlear Limited n'est pas contrôlée.
- (5) Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding UA et Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 UA détiennent les actions de Nyxoah. Gilde Healthcare III Management BV est la société de management de ces deux entités et elle peut, en l'absence d'instructions spécifiques, exercer les droits de vote de manière discrétionnaire. Gilde Healthcare III Management BV est contrôlée par Gilde Healthcare Holding BV. Gilde Healthcare Holding BV n'est pas contrôlée.
- (6) Robelga SRL est détenue à 100 % par BMI Estate (une société simple sans personnalité juridique). Robert Taub a 100 % de l'usufruit et les enfants de Robert Taub ont 100 % de la nue-propriété de BMI estate.
- (7) Non contrôlée.
- (8) Actionnaires existants dont la participation n'excède pas 3 %.

3.3.2 Conventions entre les actionnaires de la Société

À la date du présent rapport annuel, la Société n'a pas connaissance de l'existence de conventions d'actionnaires entre ses actionnaires.

3.3.3 Conventions entre la Société et les principaux actionnaires

Accord de collaboration avec Cochlear

La Société et Cochlear Limited (« Cochlear ») ont conclu un accord de collaboration, daté du 7 novembre 2018, en vertu duquel la Société et Cochlear conviennent de collaborer pour poursuivre le développement et faire progresser la mise sur le marché de traitements implantables pour les troubles respiratoires du sommeil. Cochlear dispose d'un savoir-faire important dans le développement de dispositifs implantables, et cet accord peut donc être considéré comme important.

Les contributions et services spécifiques à utiliser, appliquer et fournir par les deux parties sont détaillés dans un document intitulé « Énoncé des travaux » qui peut ponctuellement être convenu par les parties. L'Énoncé des travaux initial a été convenu par la Société et Cochlear le 7 novembre 2018. Selon cet énoncé des travaux, Cochlear évaluerait trois technologies de couverture extérieure (à savoir le titane, la céramique et l'hybride) et aiderait la Société à évaluer ses technologies d'encapsulation. Les objectifs de cet Énoncé des travaux initial ont été atteints. Des énoncés des travaux supplémentaires ont été signés le 8 juin 2020 et le 30 janvier 2023. Ils ont tous deux été achevés en 2023.

Étant donné qu'aucun nouvel énoncé de travaux n'a été signé et que les parties n'ont actuellement pas l'intention de signer de nouvel énoncé de travaux, l'accord de collaboration peut être considéré comme échu.

Accord avec Man & Science SA (une société détenue et contrôlée par Robert Taub, TOGETHER Partnership, Jürgen Hambrecht et Noshaq SA)

La Société, Man & Science SA (une société détenue et contrôlée par Robert Taub, TOGETHER Partnership, Jürgen Hambrecht et Noshaq SA), Cephalix SA¹, Glucobel SA, Surgical Electronics SA et Dr. Adi Mashiach ont conclu un accord multipartite² concernant leurs droits respectifs de propriété et de licence liés à différentes inventions, y compris, mais sans s'y limiter, des inventions généralement liées à des neurostimulateurs souples implantables et des inventions pour des indications médicales spécifiques, notamment les troubles respiratoires du sommeil, les maux de tête, la surveillance du glucose, l'hypertension. Cet accord prévoit que (i) la Société détient tous les droits relatifs aux inventions

¹ En vertu d'un acte notarié daté du 19 décembre 2018, Man & Science SA a fusionné avec Cephalix SA, ce qui a entraîné un transfert à titre universel de l'ensemble des actifs et passifs de Man & Science SA à Cephalix SA. Dans le même temps, Cephalix SA a changé sa dénomination sociale en Man & Science SA.

² Cet accord n'est pas daté.

spécifiquement liées au domaine des troubles respiratoires du sommeil et (ii) Man & Science SA est propriétaire des inventions génériques et a accordé pour ces inventions une licence entièrement payée, exclusive et mondiale à plusieurs parties, dont la Société pour le domaine des troubles respiratoires du sommeil. Le 23 juin 2016, la Société, Cephalix SA, Surgical Electronics SA et Man & Science SA ont conclu un addendum de confirmation visant à confirmer que (i) la Société détient l'ensemble des droits relatifs aux inventions spécifiquement liées au domaine des troubles respiratoires du sommeil, tel que détaillé dans l'accord, (ii) Man & Science SA a accordé à la Société une licence exclusive, entièrement payée, mondiale, libre de droits et transférable dans les « Brevets partagés » pour les inventions relatives aux troubles respiratoires du sommeil et (iii) la Société a accordé une licence exclusive, entièrement payée, libre de droits et transférable pour l'utilisation des brevets énumérés dans les annexes de l'accord en dehors du domaine des troubles respiratoires du sommeil, à savoir à Cephalix SA pour le domaine des maux de tête, à Surgical Electronics SA pour le domaine de l'hypertension et à Man & Science SA pour les autres domaines.

En février 2020, la Société a signé une clarification de l'addendum de confirmation avec Man & Science SA. Cette clarification confirme que la licence accordée à la Société par Man & Science SA en vertu de l'accord et de l'addendum de confirmation est irrévocable, transférable, entièrement payée, libre de droits et donne le droit d'accorder des sous-licences dans le domaine des troubles respiratoires du sommeil. Ce droit est rétroactif à compter de la date de dépôt des brevets et des applications des brevets, et restera en vigueur jusqu'à la date d'expiration du dernier brevet prévue en 2032 (sauf éventuelle extension de la durée des brevets). La Société n'a aucune obligation financière actuelle ou future envers Man & Science SA en vertu de l'accord.

4

Etats financiers consolidés



États financiers consolidés au 31 décembre 2023

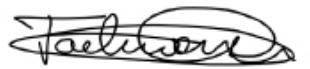
4.1 Déclaration du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration, représenté par tous ses membres, certifie par la présente qu'à sa connaissance,

- a. les états financiers consolidés, préparés conformément aux normes applicables aux états financiers, donnent une image fidèle de l'ensemble des actifs, passifs, positions financières et résultats de la Société et des engagements inclus dans la consolidation ; et
- b. ce rapport annuel du Conseil d'Administration donne une image fidèle de l'ensemble de la performance, des résultats et de la position de la Société et des engagements inclus dans la consolidation ainsi qu'une description des risques et incertitudes principaux qui doivent être pris en compte.

Mont-Saint-Guibert, le 20 mars 2024

Au nom du Conseil d'Administration



4.2 Bilans consolidés

		Au 31 décembre	
(en milliers)	Notes	2023	2022
ACTIFS			
Actifs non courants			
Immobilisations corporelles	7	€ 4 188	€ 2 460
Immobilisations incorporelles	8	46 608	39 972
Droit d'utilisation d'actifs	9	3 788	3 159
Actif d'impôts différés	29	56	47
Autres créances à long terme	10	1 166	173
		€ 55 806	€ 45 811
Actifs courants			
Stocks	11	3 315	882
Créances commerciales	12	2 758	1 463
Autres créances	12	3 212	1 775
Autres actifs courants		1 318	1 284
Actifs financiers	14	36 138	76 968
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13	21 610	17 888
		€ 68 351	€ 100 260
Total de l'actif		€ 124 157	€ 146 071

(en milliers)	Au 31 décembre		
	Notes	2023	2022
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capital et réserves			
Capital	15	4 926	4 440
Prime d'émission	15	246 127	228 275
Réserve pour paiements fondés sur des actions	16	7 661	5 645
Autres éléments du résultat global	15	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	17	8 373	8 189
Passifs locatifs	9	3 116	2 586
Passifs au titre des retraites	26	9	–
Provisions		185	59
Passif d'impôts différés	29	9	–
		€ 11 692	€ 10 834
Passifs courants			
Dettes financières	17	364	388
Passifs locatifs	9	851	719
Dettes commerciales	18	6 155	4 985
Passif d'impôts exigibles	29	1 988	3 654
Autres dettes	19	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

Les notes ci-jointes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

4.3 États consolidés de pertes et autres pertes globales

(en milliers)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre		
	Notes	2023	2022
Chiffre d'affaires	20	€ 4 348	€ 3 084
Coût des biens vendus	20	(1 656)	(1 150)
Bénéfice brut		€ 2 692	€ 1 934
Frais de recherche et de développement	22	(26 651)	(15 861)
Frais de vente, généraux et administratifs	23	(21 687)	(18 855)
Autres revenus / (frais) d'exploitation	24	544	283
Perte d'exploitation de la période		(45 102)	(32 499)
Produits financiers	27	4 174	6 763
Charges financières	28	(3 729)	(4 320)
Perte de la période avant impôts		(44 657)	(30 056)
Impôts sur le revenu	29	1 445	(1 169)
Perte de la période		(43 212)	(31 225)
Perte attribuable aux actionnaires		(43 212)	(31 225)
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	26	81	70
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)			
Différences de conversion de devises		(120)	(96)
Total des autres éléments du résultat global		€ (39)	€ (26)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts		€ (43 251)	€ (31 251)
Perte attribuable aux actionnaires		€ (43 251)	€ (31 251)
Résultat de base par action (en €)	30	€ (1,545)	€ (1,209)
Résultat dilué par action (en €)	30	€ (1,545)	€ (1,209)

Les notes ci-jointes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

4.4 État consolidé des variations des capitaux propres

Attribuable aux actionnaires de la société mère							
(en milliers)	Notes	Actions ordinaires	Prime d'émission	Réserve pour paiements fondés sur des actions	Autres éléments du résultat global	Résultats reportés	Total
Solde au 1er janvier 2022		€ 4 427	€ 228 033	€ 3 127	€ 202	€ (87 167)	€ 148 622
Perte pour l'exercice		–	–	–	–	(31 225)	(31 225)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice		–	–	–	(26)	–	(26)
Perte globale consolidée de l'exercice		–	–	–	€ (26)	€ (31 225)	€ (31 251)
Paievements en actions							
Accordés au cours de la période	16	–	–	2 698	–	–	2 698
Exercés au cours de la période	15	6	242	(180)	–	180	248
Émission d'actions contre numéraire	15	7	–	–	–	–	7
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres		13	242	2 518	–	180	2 953
Solde au 31 décembre 2022		€ 4 440	€ 228 275	€ 5 645	€ 176	€ (118 212)	€ 120 324

Les notes ci-jointes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

Attribuable aux actionnaires de la société mère

(en milliers)	Notes	Actions ordinaires	Prime d'émission	Réserve pour paiements fondés sur des actions	Autres éléments du résultat global	Résultats reportés	Total
Solde au 1er janvier 2023		€ 4 440	€ 228 275	€ 5 645	€ 176	€ (118 212)	€ 120 324
Perte pour l'exercice		–	–	–	–	(43 212)	(43 212)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice		–	–	–	(39)	–	(39)
Perte globale consolidée de l'exercice		–	–	–	€ (39)	€ (43 212)	€ (43 251)
Paievements en actions							
Accordés au cours de la période	16	–	–	2 611	–	–	2 611
Exercés au cours de la période	16	2	60	(18)	–	18	62
Expirés au cours de la période	16	–	–	(577)	–	577	–
Coût de transaction	15	–	(340)	–	–	–	(340)
Émission d'actions contre numéraire	15	484	18 132	–	–	–	18 616
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres		486	17 852	2 016	–	595	20 949
Solde au 31 décembre 2023		€ 4 926	€ 246 127	€ 7 661	€ 137	€ (160 829)	€ 98 022

4.5 Tableau consolidé des flux de trésorerie

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre		
(en milliers)	Notes	2023	2022
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'EXPLOITATION			
Perte avant impôt pour l'exercice		€ (44 657)	€ (30 056)
Ajustements pour :			
Produits financiers	27	(4 174)	(6 763)
Charges financières	28	3 729	4 320
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	7,9	1 398	1 119
Amortissement des immobilisations incorporelles	8	962	813
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	16	2 611	2 698
Réévaluation des avances récupérables	17	(324)	(247)
Augmentation/(diminution) des provisions		216	37
Autres éléments non monétaires		(256)	(356)
Trésorerie générée avant les variations de fonds de roulement		€ (40 495)	€ (28 435)
(Augmentation)/diminution des stocks		(2 433)	(536)
(Augmentation)/diminution des créances commerciales et autres créances		(1 540)	7
Augmentation/(diminution) des dettes commerciales et autres dettes		479	615
Trésorerie générée par des changements d'exploitation		(43 989)	(28 349)
Intérêts reçus		–	3
Impôt sur le revenu (payé)		(789)	(410)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation		(44 778)	(28 756)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'INVESTISSEMENT			
Acquisition d'immobilisations corporelles	7	(2 500)	(886)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	8	(8 462)	(15 463)
Achat d'actifs financiers – courant		(80 018)	(102 620)
Produits de la vente d'actifs financiers – courants		120 681	28 913
Revenus d'intérêts sur les actifs financiers		2 310	110
Flux de trésorerie des activités d'investissement		€ 32 011	€ (89 946)

Pour l'exercice clôturé au 31 décembre			
(en milliers)	Notes	2023	2022
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AU FINANCEMENT			
Paie ment de la partie principale des passifs locatifs	9	(757)	(772)
Remboursement d'autres prêts	17	(83)	(83)
Intérêts payés		(192)	(130)
Remboursement des avances récupérables	17	(396)	(216)
Produit de l'émission d'actions, net des coûts de transaction	15	18 337	255
Autres charges financières		(51)	(37)
Flux de trésorerie des activités de financement		16 858	(983)
Variation nette de trésorerie		4 091	(119 685)
Effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie		(369)	2 064
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1^{er} janvier	13	17 888	135 509
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre	13	€ 21 610	€ 17 888

Les notes ci-jointes font partie intégrante des présents états financiers consolidés.

5



Notes relatives aux états financiers consolidés

Notes relatives aux états financiers consolidés

5.1 Informations générales

Nyxoah SA (la Société) est une société cotée en bourse constituée et opérant en vertu des lois belges et dont le siège social est situé en Belgique. Nyxoah SA est immatriculée auprès du registre des personnes morales (Brabant Wallon) sous le numéro 0817.149.675. Le siège social de la Société est situé au 12 rue Édouard Belin, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique.

La Société opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil, ou SAOS. La principale solution de la Société est le système Genio, une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération peu invasive, ayant obtenu le marquage CE et centrée sur le patient destinée à traiter le SAOS. Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde, qui est associé à un risque de mortalité et de comorbidités plus élevé, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

Le système Genio est le premier système de neurostimulation destiné au traitement du SAOS à être muni d'un neurostimulateur sans batterie et sans sonde qui peut assurer une stimulation bilatérale du nerf hypoglosse afin de garder les voies respiratoires supérieures ouvertes. Le produit se positionne comme thérapie de deuxième ligne pour traiter les patients atteints d'un SAOS modéré à sévère et pour qui les thérapies conventionnelles, dont la Ventilation en Pression Positive Continue (CPAP), ont échoué. Cette dernière, malgré son efficacité prouvée, a également de nombreuses limites, faisant de l'observance un défi de taille. En outre, d'autres traitements de seconde ligne, comme les dispositifs buccaux, sont plus adaptés au traitement du SAOS léger à modéré, ou sont très invasifs. Par rapport à d'autres technologies de traitement du SAOS par la stimulation du nerf hypoglosse, le système Genio est une technologie disruptive de différenciation qui cible un besoin médical clair et non satisfait grâce à sa technique d'implantation rapide et peu invasive, sa batterie externe et sa capacité à stimuler les deux branches du nerf hypoglosse.

Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus courant dans le monde. Le SAOS survient lorsque les muscles et tissus mous de la gorge et de la langue se relâchent et s'affaissent. La personne qui en est affectée arrête de respirer pendant son sommeil ; les voies respiratoires sont bloquées partiellement (hypopnée) ou complètement (apnée) à plusieurs reprises, ce qui limite le volume d'air entrant dans les poumons. Pendant un épisode d'apnée ou d'hypopnée, le niveau d'oxygène du patient chute, ce qui entraîne une interruption du sommeil.

Nyxoah SA a quatre filiales en propriété exclusive : Nyxoah Ltd, une filiale de la Société depuis le 21 octobre 2009 (située en Israël et enregistrée le 10 janvier 2008 sous le nom de M.L.G. Madaf G. Ltd), Nyxoah Pty Ltd depuis le 1^{er} février 2017 (située en Australie) et Nyxoah Inc. depuis le 14 mai 2020 (située aux États-Unis) et Nyxoah GmbH depuis le 26 juillet 2023 (située en Allemagne).

La publication de ces états financiers consolidés a été autorisée le 20 mars 2024 par le Conseil d'Administration de la Société.

5.2 Règles d'évaluation principales

5.2.1 Base de préparation et Principe de continuité de l'exploitation

Base de préparation

Les états financiers consolidés de la Société ont été préparés conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) émises par l'IASB (International Accounting Standards Board) et adoptées par l'Union européenne.

Ces états financiers consolidés sont présentés en milliers d'euros (€) et toutes les valeurs sont arrondies au millier d'euros le plus proche, sauf mention contraire (par exemple million €).

La préparation de ces états financiers consolidés implique l'utilisation de certaines estimations comptables cruciales. Elle impose aussi aux membres de la Direction de faire preuve de jugement dans l'application des principes comptables de la Société. Les domaines impliquant un degré élevé de jugement ou de complexité sont des domaines où les hypothèses et les estimations sont importantes dans le cadre des États financiers consolidés.

Principe de continuité de l'exploitation

Ces états financiers consolidés ont été préparés selon le principe de continuité de l'exploitation. Cf. note 5.1 pour une explication détaillée de la continuité de l'exploitation.

La Société confirme que malgré le conflit entre Israël et le Hamas, les opérations se poursuivent sans perturbation majeure, en particulier en ce qui concerne la R&D et la production, et les actifs sont actuellement protégés. La Société ne subit aucun impact des suites de ce conflit.

5.2.2 Nouvelles normes et interprétations et modifications de nombres et interprétations applicables

Valable pour les périodes annuelles débutant le 1^{er} janvier 2023

La Société n'a adopté de manière anticipée aucune norme, interprétation ou modification émise mais non encore effective. Plusieurs modifications et interprétations s'appliquent pour la première fois en 2023, mais n'ont aucune incidence sur les états financiers consolidés intermédiaires résumés de la Société :

- IFRS 17 – Contrats d'assurance (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modifications d'IFRS 17 Contrats d'assurance : Application initiale d'IFRS 17 et d'IFRS 9 – Informations comparatives (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modification d'IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs : Définition des estimations comptables (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modifications d'IAS 12 Impôts sur le revenu : Impôt différé lié aux actifs et aux passifs découlant d'une transaction unique (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modifications d'IAS 12 Impôts sur le résultat : Réforme fiscale internationale – Règles du deuxième pilier du modèle (applicable immédiatement, des divulgations sont indispensables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date). La Société a adopté ces modifications, mais elles ne s'appliquent pas encore à l'exercice comptable en cours, car le chiffre d'affaires consolidé de la Société est actuellement inférieur au seuil de 750 millions €.

Les modifications suivantes ont eu un impact sur les divulgations des politiques d'évaluation de la Société, mais pas sur l'évaluation, la comptabilisation ou la présentation des éléments des états financiers de la Société.

- Modifications d'IAS 1 Présentation d'états financiers et de l'énoncé de pratique et d'IFRS 2 : Informations à fournir – Méthodes comptables (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)

Nouvelles normes pas encore en vigueur

Les normes et interprétations émises mais pas encore en vigueur, jusqu'à la date d'émission des états financiers de la Société, sont détaillées ci-dessous. La Société compte adopter ces normes et interprétations le cas échéant lors de leur entrée en vigueur.

- Modifications d'IAS 1 Présentation d'états financiers : Classement des passifs courants ou non courants et des passifs assortis de clauses restrictives (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2024).
- Modifications d'IFRS 16 Contrats de location : Obligation locative dans une cession-bail (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2024 ou après cette date).
- Modifications d'IAS 7 Tableau des flux de trésorerie et d'IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir : Ententes de financement de fournisseurs (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2024 ou après cette date, mais pas encore approuvée par l'UE)
- Modifications d'IAS 21 Les effets des variations des taux de change : absence de convertibilité (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2025 ou après cette date, mais pas encore approuvée par l'UE)

Aucune des normes IFRS émises mais pas encore en vigueur ne devraient avoir d'impact substantiel sur les résultats financiers de la Société.

5.2.3 Bases de la consolidation

Ces États financiers consolidés sont composés des états financiers de la Société et de ses filiales au 31 décembre 2023 et 2022.

On entend par « filiales » toute entité (y compris les entités structurées) que contrôle la Société. La Société contrôle une entité lorsqu'elle est exposée à ou a des droits sur des rendements variables résultant de son implication dans l'entité et qu'elle a la capacité d'affecter ces rendements du fait de son pouvoir sur l'entité. Les filiales sont entièrement consolidées à partir de la date à laquelle leur contrôle est transféré à la Société. Elles sont déconsolidées à la date où ce contrôle prend fin.

Les transactions intra-groupe (les soldes et les gains ou pertes sur les opérations entre les différentes filiales consolidées de la Société) sont éliminées.

5.2.4 Conversion de devises

Les états financiers consolidés sont présentés en euros, la devise fonctionnelle et de présentation de la Société. La Société doit déterminer la devise fonctionnelle de chaque filiale. Les éléments des états financiers de chaque filiale sont mesurés dans sa devise fonctionnelle.

Les transactions en devises étrangères sont enregistrées à leurs taux de change respectifs à la date de la transaction. Les actifs et passifs monétaires en devises étrangères sont convertis aux taux de change en vigueur à la date de clôture. Les différences de taux de change découlant du règlement ou de la présentation d'éléments monétaires à des taux différents de ceux auxquels ils avaient été comptabilisés initialement pendant la période ou lors de périodes précédentes, sont prises en compte dans le résultat consolidé. Les éléments non monétaires évalués en termes de coût historique dans une devise étrangère sont convertis aux taux de change en vigueur à la date des transactions initiales.

En ce qui concerne la consolidation, les actifs et passifs d'établissements étrangers sont convertis en euros au taux de change en vigueur à la date de clôture et l'état du résultat est converti au taux de change moyen sur la période clôturée. Les différences de taux de change découlant de la conversion sont comptabilisées dans les autres éléments du résultat global. En cas de cession d'un établissement étranger, la composante des autres éléments du résultat global liée à cet établissement spécifique est comptabilisée dans le compte de résultat.

5.2.5 Immobilisations incorporelles

Brevets

Les brevets dont les coûts sont directement attribuables à l'obtention de droits de brevets pour le système Genio sont comptabilisés à leurs coûts moins les amortissements et les réductions de valeur cumulées. Les coûts de brevets sont amortis à partir de Janvier 2021 tout comme les coûts de développement activés au bilan pour le système Genio.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont directement enregistrés en charge de la période lorsqu'ils sont encourus. Les frais de développement sur un projet individuel sont comptabilisés comme immobilisation incorporelle lorsque la Société peut démontrer :

- la faisabilité technique de l'achèvement de l'immobilisation incorporelle de manière à ce qu'elle soit utilisable ou disponible à la vente ;
- l'intention d'achever et d'utiliser ou de vendre l'immobilisation incorporelle ;
- la capacité d'utiliser ou de vendre l'immobilisation incorporelle ;
- la manière dont l'immobilisation incorporelle est susceptible de générer des profits économiques dans le futur ;
- la disponibilité des ressources techniques, financières et autres qui permettront de finaliser le développement et l'utilisation ou la vente de l'immobilisation incorporelle ; et
- la capacité d'évaluer de manière fiable les frais attribuables au développement de l'immobilisation incorporelle.

À partir de mars 2019, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE pour la première génération du système Genio. À partir de juillet 2020, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE pour la deuxième génération, améliorée, du système Genio. L'actif est évalué au coût diminué des amortissements et pertes de valeur cumulés. Les frais de développement capitalisés incluent la rémunération des salariés et les frais de développement externalisés. L'amortissement de l'actif commence une fois le développement terminé et l'actif utilisable. L'actif est amorti linéairement sur sa durée de vie utile estimée à 14 ans. Au cours de la période de capitalisation, l'actif fait l'objet d'un test annuel de dépréciation. L'amortissement de la première génération du système Genio a commencé en 2021 et est reconnue dans les départements de R&D et cliniques. Cf. note 8

5.2.6 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont d'abord comptabilisées au coût d'acquisition dans l'état de la situation financière, ce coût incluant les coûts directement imputables à l'acquisition et à l'installation de l'actif.

Les immobilisations corporelles sont ensuite évaluées à leur coût historique moins tout amortissement cumulé et toute perte de valeur cumulée, le cas échéant.

Les immobilisations corporelles sont amorties linéairement sur leur durée de vie utile estimée. La durée de vie utile estimée de chaque catégorie d'immobilisation corporelle est définie comme suit :

- Équipement informatique 3 ans
- Meubles et équipement de bureau Entre 5 et 15 ans
- Équipement de laboratoire 15 ans
- Améliorations locatives La durée la plus courte entre la durée du bail et 10 ans

Les actifs en construction ne sont pas amortis avant la date à laquelle l'actif est utilisable.

Les immobilisations corporelles sont décomptabilisées lors de la sortie ou quand plus aucun bénéfice économique futur n'est attendu de leur utilisation ou de la sortie. Tout gain ou perte résultant de la décomptabilisation de l'actif, c'est-à-dire la différence entre le produit net de sortie et la valeur comptable de l'actif, est inclus dans le résultat lors de la décomptabilisation de l'actif.

Les valeurs résiduelles, les durées d'exploitation et les méthodes d'amortissement des immobilisations corporelles sont réévaluées au terme de chaque exercice financier et ajustées à titre prospectif si nécessaire.

5.2.7 Dépréciation des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles

À chaque date de clôture, la Société évalue les indices de dépréciation des immobilisations corporelles et incorporelles avec une durée de vie utile définie. Si cette indication se vérifie, ou lorsqu'un test d'amortissement est nécessaire au moins une fois par an, par exemple dans le cas des immobilisations incorporelles à durée de vie indéfinie ou si les immobilisations incorporelles ne sont pas encore utilisables, la Société estime la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable est la valeur la plus élevée entre la juste valeur de l'actif ou de l'unité génératrice de trésorerie (UGT) diminuée des coûts de la vente et la valeur d'utilité.

La valeur recouvrable est déterminée sur base de la valeur d'utilité de l'actif individuel ou UGT. Dans le cadre de l'évaluation de la valeur d'utilité, les flux de trésorerie futurs avant impôt estimés sont actualisés à leur valeur actuelle au moyen d'un taux d'actualisation avant impôt qui reflète l'évaluation actuelle du marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif.

Une perte de valeur précédemment comptabilisée ne peut être réévaluée qu'en cas de modification des hypothèses utilisées pour déterminer la valeur recouvrable de l'actif, étant donné que la dernière dépréciation a été comptabilisée. La réévaluation est limitée de telle sorte que la valeur comptable de l'actif ne puisse pas dépasser la valeur recouvrable ou la valeur comptable qui aurait été déterminée, nette d'amortissement, si aucune perte de valeur n'avait été comptabilisée pour l'actif au cours des exercices passés. Cette réévaluation est comptabilisée dans le compte de résultat consolidé.

5.2.8 Actifs financiers

Les actifs financiers incluent principalement les autres créances à long terme, les créances commerciales, les autres créances, les dépôts à terme dont la maturité initiale dépasse trois mois mais est inférieure à 12 mois et la trésorerie et les équivalents de trésorerie. Ils sont mesurés au coût amorti à l'aide de la méthode de taux d'intérêt effectif, diminués de toute provision de dévaluation. Les revenus des intérêts sont comptabilisés en appliquant le taux d'intérêt effectif, sauf pour les créances à court terme, pour lesquelles l'effet d'actualisation est négligeable.

Décomptabilisation

Un actif financier est décomptabilisé lorsque les droits contractuels de percevoir des flux de trésorerie grâce à l'actif ont expiré ou quand la Société a transféré à une autre partie ses droits de percevoir des flux de trésorerie et la totalité des risques et avantages liés au droit de propriété de l'actif.

Amortissement des actifs financiers

Pour les créances commerciales et les autres créances, la Société applique une approche simplifiée du calcul des pertes de crédit attendues (« Expected Credit Losses », ECL). La Société n'a donc pas mis en place de suivi de l'évolution du risque de crédit, mais elle comptabilise une déduction pour pertes basée sur des ECL pour la durée de vie à chaque date de clôture. La Société a établi une matrice de provisions basée sur ses antécédents de pertes sur créances ajustée selon des facteurs prospectifs spécifiques aux débiteurs et à l'environnement économique.

La valeur comptable de l'actif est réduite par l'utilisation d'un compte de provision et la perte est comptabilisée dans le résultat.

5.2.9 Passifs financiers

Les passifs financiers incluent les dettes financières, les passifs dérivés, les dettes commerciales et autres.

Passifs au coût amorti

Ces passifs financiers (exception faite des passifs dérivés) sont évalués au coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif. Le coût amorti est calculé en prenant en compte toute actualisation ou prime sur l'acquisition ainsi que les frais ou coûts qui font partie intégrante du taux d'intérêt effectif. L'amortissement au taux d'intérêt effectif est inclus comme coût financier dans les états du résultat consolidé. Lorsque les flux de trésorerie contractuels estimés sont modifiés, l'entité recalcule la valeur comptable brute du passif financier comme valeur actuelle des flux de trésorerie modifiés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine. La différence entre la valeur comptable recalculée et la valeur comptable d'origine est incluse dans la rubrique Autre résultat d'exploitation et dépenses dans les états du résultat consolidé.

Passifs à leur juste valeur avec modification de la juste valeur via compte de résultats

La société a des passifs dérivés composés d'options de devises étrangères pour couvrir son exposition au risque lié à certaines devises étrangères. Ces instruments financiers dérivés sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, puis réévalués à leur juste valeur avec les modifications de juste valeur comptabilisées dans le compte de résultat sous « Produits/charges financières ». Tous frais de transaction encourus sont immédiatement comptabilisés dans le compte de résultat consolidé.

La Société n'applique pas de comptabilité de couverture à ces passifs financiers dérivés.

La juste valeur d'un instrument financier dérivé de couverture est considérée comme un passif non courant lorsque la maturité résiduelle de l'élément couvert excède 12 mois et comme un passif courant lorsque la maturité résiduelle de l'élément couvert est inférieure à 12 mois. La juste valeur est comptabilisée dans le bilan consolidé sous « Autres dettes ».

Décomptabilisation

La Société décomptabilise les passifs financiers uniquement quand les obligations de la Société sont acquittées, annulées ou expirent. La différence entre la valeur comptable du passif financier décomptabilisé et la contrepartie payée et due est comptabilisée dans le résultat.

5.2.10 Évaluation de juste valeur

La juste valeur est le prix qui serait perçu pour la vente d'un actif ou payé pour transférer un passif lors d'une transaction ordonnée entre des participants au marché à la date d'évaluation. L'évaluation de la juste valeur est basée sur la présomption que la vente de l'actif ou le transfert du passif a lieu soit sur le marché principal de l'actif ou du passif, soit (en l'absence d'un marché principal) sur le marché le plus avantageux pour l'actif ou le passif. La Société doit avoir accès au marché principal ou le plus avantageux. La juste valeur d'un actif ou d'un passif est évaluée selon les hypothèses que formuleraient les participants au marché afin de déterminer le prix de l'actif ou du passif en agissant selon leurs propres intérêts économiques.

Tous les actifs et passifs pour lesquels la juste valeur est évaluée ou communiquée dans les états financiers consolidés sont catégorisés dans le cadre de la hiérarchie de juste valeur décrite comme suit, en fonction du plus bas niveau de donnée d'entrée pertinente pour l'évaluation globale de la juste valeur :

- Niveau 1 : prix cotés (non ajustés) sur des marchés actifs pour des actifs ou passifs identiques ;
- Niveau 2 : techniques d'évaluation pour lesquelles le plus bas niveau de donnée d'entrée pertinente pour l'évaluation de la juste valeur est directement ou indirectement observable ; et
- Niveau 3 : techniques d'évaluation pour lesquelles le plus bas niveau de donnée d'entrée pertinente pour l'évaluation de la juste valeur n'est pas observable.

5.2.11 Stocks

Les stocks se composent des matières premières, des produits en cours de fabrication et des produits finis du système Genio ainsi que des composants connexes. Ils sont évalués au plus bas de leur coût et de leur valeur réalisable nette. Les coûts engagés pour amener chaque produit à l'endroit et dans l'état où il se trouve sont comptabilisés comme suit : coût des matériaux et de la main-d'œuvre directs, et une proportion des frais généraux de production basée sur la capacité de fonctionnement normale, à l'exclusion des coûts d'emprunt. Les coûts sont assignés selon la méthode FIFO (« First-In-First-Out »). La valeur réalisable nette se compose du prix de vente estimé selon le cours normal de l'activité, moins les coûts estimés d'achèvement et les coûts estimés nécessaires pour conclure la vente.

5.2.12 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités, les dépôts bancaires à vue et les autres placements à court terme dont l'échéance est de moins de trois mois et dont le risque de changement de valeur est insignifiant.

5.2.13 Impôts

Les impôts sur le revenu sont composés des impôts courants et différés sur le revenu.

Impôt courant sur le revenu

Les actifs et les passifs d'impôt courant sur le revenu sont évalués au montant que l'on s'attend à recouvrer ou à payer auprès des administrations fiscales. Les taux d'imposition et les lois fiscales pris en compte pour déterminer le montant des actifs ou des passifs d'impôt sont ceux en vigueur ou connus à la date de clôture.

Le passif d'impôt courant sur le revenu comprend un passif pour les positions fiscales dont le traitement de l'impôt sur le revenu est incertain lorsqu'une sortie des ressources économiques pourra probablement se produire. L'évaluation du passif pour les positions fiscales dont le traitement de l'impôt sur le revenu est incertain se base soit sur la méthode du montant le plus probable, soit sur la méthode de la valeur attendue, selon la meilleure estimation du risque sous-jacent par la Société.

Impôts différés sur le revenu

Les impôts différés sont inscrits, à l'aide de la méthode du report variable, sur les différences temporaires entre les bases fiscales des actifs et des passifs et leur valeur comptable dans le cadre des résultats financiers à la date de clôture. Les passifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporaires imposables, sauf lorsqu'ils découlent de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif lors d'une transaction qui, au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice comptable ni les revenus ou pertes imposables.

Les actifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporaires déductibles, le report des crédits d'impôts inutilisés et toutes les pertes fiscales inutilisées. Les actifs d'impôts différés sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que des bénéfices imposables seront disponibles, sur lesquels pourront être imputés les différences déductibles temporaires et le report de crédits d'impôts inutilisés et de pertes fiscales inutilisées, sauf lorsque l'actif d'impôts différés lié aux différences déductibles temporaires découle de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif lors d'une transaction qui, au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice comptable ni les revenus ou pertes imposables.

La valeur comptable des actifs d'impôts différés est réévaluée à chaque date de clôture et réduite du montant nécessaire pour qu'il ne soit plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant sera disponible pour permettre l'utilisation de tout ou partie de l'actif d'impôts différés. Les actifs d'impôts différés sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que des bénéfices imposables futurs permettront de recouvrer l'actif d'impôts différés.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont évalués aux taux d'imposition supposés s'appliquer dans l'exercice où l'actif est inscrit (ou le passif réglé), selon le taux d'imposition (et les lois fiscales) en vigueur ou connus à la date de clôture.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont compensés s'il existe un droit juridiquement exécutoire de compensation des actifs fiscaux courants contre les passifs fiscaux courants et que les impôts différés concernent la même autorité fiscale.

5.2.14 Avantages du personnel

Avantages à court terme

Les avantages à court terme des salariés se composent du salaire, des contributions sociales, des congés payés et des primes. Ils sont comptabilisés comme dépenses pour la période à laquelle le salarié qui en bénéficie effectue les services correspondants. Les impayés à la fin de la période sont intégrés aux passifs courants (autres dettes).

Avantages postérieurs à l'emploi

Les avantages postérieurs à l'emploi incluent les pensions de retraite des salariés, qui sont couvertes par les contributions de la Société.

La Société a mis en place un plan de pension pour ses salariés considéré comme un plan de pension à contributions définies selon IAS 19. Compte tenu des rendements minimum légaux garantis par ce régime, il est considéré comme un Régime à prestations définies. Ce régime est régi par la norme IAS 19 « Avantages du personnel » en tant que régime à prestations définies. Pour un régime à prestations définies, le montant comptabilisé dans l'État financier comme passif (actif) net correspond à la différence entre la valeur présente des obligations futures et la juste valeur des actifs du régime.

La valeur actuelle de l'obligation et les coûts des services sont déterminés à l'aide de la méthode dite « méthode des unités de crédit projetées » et les évaluations actuarielles sont effectuées à la fin de chaque période de présentation de l'information financière. La méthode de calcul actuariel implique l'utilisation par la Société d'hypothèses actuarielles comme le taux d'actualisation, l'augmentation des salaires, la rotation du personnel et les tables de mortalité. Ces hypothèses actuarielles sont les meilleures estimations des variables qui détermineront le coût final des avantages postérieurs à l'emploi. Le taux d'actualisation reflète le taux de rendement d'obligations de société de haute qualité dont l'échéance est égale à la durée estimée des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi. Les calculs actuariels des obligations postérieures à l'emploi sont effectués par des actuaires indépendants.

Les réévaluations, comprenant les gains et pertes actuariels, l'effet des modifications du plafond de l'actif (si applicable) et le rendement des actifs du plan (hors intérêts), sont reflétées immédiatement dans les états financiers consolidés avec une charge ou un crédit comptabilisé dans les autres éléments du résultat global de l'exercice au cours duquel ils se produisent. Les réévaluations comptabilisées dans les autres éléments du résultat global sont immédiatement incluses dans les résultats reportés et ne seront pas reclassées dans le résultat net.

5.2.15 Rémunération en actions

Rémunération dont le paiement est fondé sur des actions

La Société a mis en place un plan de rémunérations basé sur des éléments de capital, par lequel des warrants ont été octroyés aux administrateurs, aux managers et à certains employés et consultants. Les warrants sont comptabilisés dans le cadre des plans de paiement fondé sur des actions puisque la Société n'a pas d'obligation légale ou implicite de racheter ou de régler les warrants en numéraire.

Chaque warrant donne aux bénéficiaires le droit de souscrire une ou plusieurs actions ordinaires de la Société. Les warrants sont attribués gratuitement. Leur prix d'exercice est déterminé par le Conseil d'Administration de la Société.

La juste valeur des services rendus par le salarié en échange de l'attribution de stock options ou de warrants est déterminée à la date d'attribution à l'aide du modèle d'évaluation de Black & Scholes.

Le coût des transactions réglées en instruments de capital est comptabilisé dans les dépenses relatives aux avantages des salariés. Le montant total des coûts est réparti sur la période d'acquisition définitive, le cas échéant, avec une augmentation correspondante de la « réserve de paiement en actions » au sein des capitaux propres, est déterminé en référence à la juste valeur des stock options ou des warrants, à l'exception de l'impact de toutes conditions d'acquisition non relatives au marché. Les dépenses cumulées comptabilisées pour les transactions réglées en instruments de capital à chaque date de clôture jusqu'à la date d'acquisition reflètent la durée de la période d'acquisition et la meilleure estimation de la société quant au nombre d'instruments qui vont être définitivement acquis. À chaque date de clôture, la société revoit son estimation du nombre de stock options qui sont susceptibles de devenir exerçables. Elle comptabilise l'impact de la révision des estimations d'origine, le cas échéant, dans le résultat et un ajustement correspondant aux capitaux propres sur la période d'acquisition résiduelle.

Le produit reçu net de tout coût de transaction directement imputable est crédité au capital social lorsque les stock options ou les warrants sont exercés. Lorsque les warrants attribués dans le cadre d'un plan de compensation en actions sont exercés ou lorsqu'ils ne sont pas exercés et ont expiré, le montant précédemment comptabilisé en réserve pour paiements par actions est requalifié en perte non distribuée au sein des capitaux propres.

5.2.16 Provisions

La Société met en place une provision si, à la date de clôture, elle a une obligation juridique ou implicite présente découlant d'événements passés, lorsqu'il est probable qu'une sortie de ressources sera nécessaire pour régler l'obligation et lorsque le montant peut être estimé de manière fiable.

5.2.17 Contrats de location

La Société évalue à la signature du contrat si ce contrat est ou contient une location. Il s'agit d'une location si le contrat donne le droit de contrôler l'utilisation d'un actif identifié pendant une période de temps en échange de contreparties.

Actifs liés à des droits d'utilisation

La Société comptabilise les actifs liés à des droits d'utilisation à la date de début de la location (c'est-à-dire la date à laquelle l'actif concerné est utilisable). Les actifs liés à des droits d'utilisation sont évalués au coût moins tout amortissement cumulé et perte de valeur cumulée, le cas échéant, et ils sont ajustés pour toute réévaluation des passifs locatifs. Le coût des actifs liés à des droits d'utilisation inclut le montant des passifs locatifs comptabilisés, les coûts directs initiaux encourus et les loyers versés à la date de début ou avant, moins tout avantage lié aux contrats de location reçus. Sauf si la Société est raisonnablement certaine d'obtenir la propriété de l'actif loué à la fin du contrat de location, les droits d'utilisation des actifs comptabilisés sont amortis linéairement sur la période la plus courte entre leur durée de vie et le contrat de location. Les droits d'utilisation des actifs font l'objet d'une dépréciation, mais aucune dépréciation n'a été comptabilisée durant les exercices fiscaux 2022 et 2023.

Passifs locatifs

À la date de début de la location, la Société comptabilise les passifs locatifs évalués à la valeur actuelle des loyers à verser pendant la durée du bail. Les paiements de loyer incluent des paiements fixes (dont des paiements de loyers fixes en substance) moins tout avantage lié aux contrats de location recevable, les paiements de loyers variables qui dépendent d'un indice ou d'un taux et les montants devant être versés en vertu des garanties de valeur résiduelle. Les paiements de loyers incluent également le prix d'exercice d'une option d'achat que la Société est raisonnablement certaine d'exercer et le paiement des pénalités de résiliation si la durée du contrat de location prend en compte l'exercice de l'option de résiliation par la Société. Les paiements de loyers variables qui ne dépendent pas d'un indice ou d'un taux sont comptabilisés comme dépenses sur la période pendant laquelle l'événement ou la condition qui déclenche le paiement a lieu.

Pour calculer la valeur actuelle des paiements de loyer, la Société utilise le taux d'emprunt marginal à la date de début de la location si le taux d'intérêt implicite de la location n'est pas facilement déterminable. Après la date de début, le montant des passifs locatifs augmente pour refléter le cumul des intérêts et la baisse de la valeur des paiements de loyers déjà effectués. En outre, la valeur comptable des passifs locatifs est réévaluée en cas de modification, de changement de la durée de location, de changement dans les paiements de loyers fixes en substance ou de changement dans la probabilité d'achat de l'actif concerné.

Locations de courte durée et locations d'actifs de faible valeur

La Société applique l'exemption de comptabilisation des locations de courte durée à ses locations de courte durée d'équipement, de machinerie et de bâtiments (c'est-à-dire des locations dont la durée n'excède pas 12 mois à compter de la date de début et qui ne prévoient pas d'option d'achat). Elle applique également l'exemption de comptabilisation des locations d'actifs de faible valeur aux locations d'équipement de bureau et de vélos qui sont considérées comme étant de faible valeur (inférieure à 5.000 €). Les paiements des loyers de locations de courte durée et d'actifs de faible valeur sont comptabilisés linéairement comme dépenses tout au long de la durée de la location. Cf. note 31.2.

5.2.18 Revenus

La Société poursuit la commercialisation de son système Genio en Europe, en ciblant en priorité les hôpitaux et les distributeurs. Notre équipe de ventes interne sert directement les hôpitaux et nous faisons appel à des distributeurs dans les pays où nous n'avons pas de présence commerciale directe. Les revenus sont directement corrélés à la satisfaction de nos obligations de performances en vertu de nos accords contractuels. Selon ces contrats, nous avons une obligation de performances à court terme unique.

L'obligation de performances est considérée comme satisfaite au moment où le client prend le contrôle du système Genio, à l'expédition ou à la livraison du produit, selon les modalités des accords contractuels. Le système Genio, fourni sous la forme d'un kit de produits, est considéré comme une obligation de performances unique.

Contrepartie variable dont remises de volume

Les revenus sont ajustés selon des variables et d'autres facteurs qui influencent le montant de la transaction. En particulier, certains contrats peuvent mentionner un rabais au volume, par exemple en offrant gratuitement un système Genio si un certain volume d'achat est dépassé, en général sur une période de 12 mois. La Société attribue une partie du prix de transaction au système Genio gratuit selon sa juste valeur relative indépendante, à moins qu'il ne soit raisonnablement certain que le seuil du volume d'achat ne sera pas atteint. La Société n'inclut dans le prix de la transaction un montant de contrepartie variable, estimé selon le montant ou la méthode de valeur ajoutée la plus probable, que dans la mesure où il est très improbable qu'une modification significative du montant cumulé du chiffre d'affaires comptabilisé ait lieu une fois l'incertitude liée à la considération variable résolue.

La Société offre à ses clients un droit de retour limité pour ses produits en cas de non-conformité ou de problèmes de performances. Étant donné que les retours produits sont extrêmement rares dans l'histoire de la Société, aucune réduction du chiffre d'affaires liée aux contreparties variables n'a été intégrée pour prendre en compte les retours.

Obligations de garantie

La Société offre une garantie de trois ans sur le système Genio pour toute réparation générale de défauts existants au moment de la vente. Les garanties de type assurance sont comptabilisées comme provisions de garantie qui ne sont actuellement pas significatives.

5.2.19 Avances récupérables et autres subventions gouvernementales

La Société reçoit le soutien d'un organisme public, en l'occurrence la Région Wallonne (« Région »), sous la forme d'avances récupérables. Ces avances visent à soutenir certains programmes de développement spécifiques. Dans le cadre de ce soutien, un accord a été conclu avec la Région. Il se divise en trois phases distinctes : une phase de recherche, une phase de décision et une phase d'exploitation. Au cours de la phase de recherche, la Société reçoit des fonds de la Région en fonction des frais éligibles encourus par la Société.

À la fin de la phase de recherche, une phase de décision de six mois intervient pour permettre à la Société de décider si elle va utiliser les résultats de la phase de recherche.

- Si elle décide de ne pas le faire, elle doit en avvertir la Région et lui transférer les droits associés à la phase de recherche. Dans ce cas, les avances reçues ne sont pas remboursées.
- Si la Société décide d'utiliser les résultats de la phase de recherche, elle passe alors à la phase d'exploitation. Dans cette situation, les avances reçues deviennent remboursables par le biais d'un programme de remboursement fixe (30 %) et variable (0,224 %–0,45 %). La part fixe est remboursable de manière inconditionnelle conformément au plan de remboursement. La part variable dépend du succès du projet. Elle est calculée à partir d'un pourcentage des ventes générées par le produit qui a bénéficié de la recherche.
- Les remboursements (fixes et variables) auxquels doit procéder la Société (intérêts inclus) peuvent représenter jusqu'au double du montant de l'avance de fonds perçue, selon le niveau et le calendrier des ventes.

Au départ, les avances récupérables sont comptabilisées comme passifs financiers à leur juste valeur lors de leur réception. Pour déterminer la juste valeur des avances de fonds reçues, la Société estime les sorties de trésorerie futures en prenant en compte (i) des hypothèses concernant le calendrier et les probabilités de ventes futures estimés ou (ii) la probabilité que la Société avertisse la Région Wallonne de sa décision d'utiliser les résultats de la phase de recherche et (iii) un taux d'actualisation approprié.

Au départ, si la juste valeur du passif dépasse le montant des fonds reçus, la différence est comptabilisée dans le résultat comme dépense opérationnelle. Si le montant des fonds reçus dépasse la juste valeur du passif, la différence est considérée comme une subvention gouvernementale et est systématiquement comptabilisée dans le résultat comme revenu opérationnel afin de correspondre aux dépenses encourues.

En conséquence, à chaque date de clôture, le passif financier est mesuré au coût amorti. Lorsque les flux de trésorerie contractuels estimés sont modifiés, l'entité recalcule la valeur comptable brute du passif financier comme valeur actuelle des flux de trésorerie modifiés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine. La différence entre la valeur comptable recalculée et la valeur comptable d'origine est incluse dans la rubrique « Autres revenus et dépenses d'exploitation » dans le compte de résultat consolidé et dans les dépenses financières pour l'incidence de l'actualisation. Lors de la modification des flux de trésorerie estimés, la Société évalue les indicateurs positifs ou négatifs qui influencent l'estimation du calendrier et le niveau des ventes futures des produits qui bénéficient du soutien de la Région Wallonne.

Si la Société est exonérée du remboursement des avances récupérables, la composante du passif des avances récupérables est traitée comme une subvention gouvernementale et est inscrite au revenu uniquement s'il existe des assurances raisonnables que l'entité pourra remplir les critères d'exonération de l'avance.

Les subventions gouvernementales sont comptabilisées lorsqu'il est raisonnablement certain que la subvention sera reçue et que toutes les conditions dont elle dépend seront respectées. Lorsque la subvention est liée à une dépense, elle est comptabilisée comme revenus de manière systématique durant les périodes pendant lesquelles les frais qu'elle doit compenser sont engagés.

Lorsque la subvention est liée à un actif, elle est déduite du montant comptable de l'actif et est reflétée dans l'état des résultats en tant que réduction de la dépense d'amortissement de l'actif concerné sur base systématique sur l'ensemble de la durée de vie de l'actif.

5.2.20 Information sectorielle

D'après la structure organisationnelle ainsi que la nature des informations financières disponibles et évaluées par les principaux décideurs de la Société afin d'évaluer les performances et de prendre des décisions relatives à l'allocation des ressources, la Société a conclu que la totalité de ses opérations représentent un segment opérationnel. L'organe de décision opérationnel de la Société est le CEO.

5.2.21 Événements et transactions d'importance pendant la période de présentation de l'information financière

Le 29 mars 2023, la Société a émis 393.162 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 2,5 millions € (prime d'émission comprise). La Société a levé 2,8 millions USD de produit brut dans le cadre de son programme ATM (at-the-market) de 50 millions USD établi le 22 décembre 2022 à un prix d'émission égal au prix du marché sur le Nasdaq Global Market au moment de la vente. Les actions ont été achetées par l'actionnaire de Nyxoah, Cochlear Limited, et les produits seront utilisés à des fins générales d'entreprise.

Le 30 mars 2023, la Société a levé 13,35 millions € de placement privé de la vente de 2.047.544 nouvelles actions ordinaires à un prix par action de 6,52 € (environ 7,10 USD au taux de change en date du 23 mars 2023), le prix de clôture sur Euronext Bruxelles le 23 mars 2023. Les produits bruts s'établissent à 13,35 millions € au total (environ 15 millions USD au taux de change en date du 23 mars 2023) et seront utilisés à des fins générales d'entreprise.

Le 17 avril 2023, la Société a émis 375.000 actions dans le cadre de son programme ATM (at-the-market) de 50 millions USD établi le 22 décembre 2022 à un prix d'émission égal au prix du marché sur le Nasdaq Global Market au moment de la vente.

Le 14 juillet 2023, la Société a émis 2.000 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 29 août 2023, la Société a émis 10.000 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 31 décembre 2023, le capital de la Société s'établit par conséquent à 4,9 millions EUR, représenté par 28.673.985 actions.

5.3 Gestion du capital

Les objectifs de la Société relatifs à la gestion de son capital consistent à conserver suffisamment de liquidités pour répondre à ses besoins en fonds de roulement et à financer les investissements en capital pour protéger sa capacité à poursuivre ses opérations. La structure du capital de la Société est composée de capitaux propres attribuables aux actionnaires, tels que le capital social, les primes d'émission, les réserves, les pertes non distribués et les emprunts. Le capital de Nyxoah SA représentait 4,9 millions € au 31 décembre 2023 (2022 : 4,4 millions €). La trésorerie et les équivalents de trésorerie totaux étaient de 21,6 millions € au 31 décembre 2023 (2022 : 17,9 millions €). Les comptes à terme représentaient 36,1 millions € au 31 décembre 2023 (2022 : 77,0 millions €). La situation financière actuelle et la situation financière anticipée sont les paramètres les plus importants dans l'évaluation de la structure du capital. La politique de la Société consiste à conserver une base capitalisée solide afin de maintenir la confiance des investisseurs dans sa capacité à soutenir le développement futur de ses opérations.

La Société a mis en place un suivi régulier du capital afin de s'assurer de sa capacité à poursuivre ses activités (cf. 5.1) et du respect des exigences légales en termes de capital. Elle peut proposer des augmentations de capital à l'Assemblée des actionnaires afin d'assurer que le capital nécessaire reste intact.

5.4 Gestion des risques financiers

Les activités de la Société l'exposent à certains risques financiers. Le service financier de la Société identifie et évalue les risques financiers en coopération avec les opérations.

5.4.1 Risque du marché

Le risque du marché est le risque que la juste valeur des flux de trésorerie futurs d'un instrument financier fluctue à cause d'évolutions des prix du marché. Les activités de la Société peuvent l'exposer à des évolutions des taux de change des devises étrangères et des taux d'intérêt. La Société n'est exposée ni au risque actions ni au risque de prix des produits de base car elle n'investit pas dans ces classes d'investissements.

5.4.2 Risque relatif au crédit

Le risque de crédit découle principalement des créances commerciales, de la trésorerie et des équivalents de trésorerie ainsi que des dépôts auprès des banques et des institutions financières. La Société ne travaille qu'avec des banques commerciales et des institutions financières internationales réputées.

En outre, la Société n'est pas exposée à un quelconque risque de crédit important sur les créances commerciales ou aux autres créances. Les autres créances sont principalement dues par les incitations fiscales australienne et belge et le risque lié à ces créances est limité.

5.4.3 Risque de change

L'exposition de la Société au risque de change provient principalement des futures dépenses en dollar américain (USD), en dollar australien (AUD) et en shekel (NIS) qui sont prévues ou en cours à des fins de marketing, d'essais cliniques et d'autres dépenses. Une politique de gestion du risque financier a été approuvée pour i) générer des rendements sur les liquidités et ii) réduire l'exposition à la fluctuation des devises dans un calendrier de 24 mois maximum et via des opérations ou des options de change anticipées. La Société ne couvre actuellement ni son risque de change opérationnel (car il est déjà partiellement couvert avec le risque éventuel), ni son risque sur les soldes restants dans d'autres devises que sa devise fonctionnelle.

En outre, la variabilité des revenus découle de la conversion d'actifs et de passifs monétaires en devises autres que la devise fonctionnelle des filiales de la Société au taux de change à chaque date de clôture, dont l'impact est comptabilisé comme profit ou perte de change dans les états consolidés de résultat global.

Devise	Taux 2023		Taux 2022	
	Clôture	Moyen	Clôture	Moyen
NIS	3,97763	3,98960	3,78240	3,53440
AUD	1,62033	1,63002	1,57630	1,51430
USD	1,10377	1,08242	1,07270	1,05170

D'après l'exposition au risque de change de la Société au niveau du résultat consolidé, une variation positive ou négative de 5,0 % des taux de change du NIS, de l'AUD et de l'USD aurait les conséquences suivantes :

(en milliers €)		Effet sur perte (avant impôts)			Effet sur les capitaux propres avant impôts		
Variation des taux de change		NIS	USD	AUD	NIS	USD	AUD
2023	5%	29	–	33	56	54	352
	–5%	(29)	–	(36)	(59)	(60)	(389)
2022	5%	122	54	73	141	113	364
	–5%	(79)	(60)	(80)	(58)	(125)	(403)

5.4.4 Risque de taux d'intérêt

La Société a une trésorerie en EUR et en USD importante pour laquelle la position en EUR pourrait faire l'objet de taux d'intérêt négatifs au-delà d'un certain niveau. Le solde en EUR au 31 décembre 2023 était de 21,6 millions €. La stratégie de couverture décrite dans la section « Risque de change » a également des avantages en termes de gestion de la trésorerie, car la prime de l'option perçue dépasse le retour négatif sur le solde de trésorerie en EUR.

Sans prendre en compte l'impact des options de change standard sur le risque de taux d'intérêt, une augmentation (baisse) du taux d'intérêt de 5,0 % entraînerait une dépense (un gain) d'intérêts de 3.877 € (3.877 €).

5.4.5 Risque de liquidité

Les principales sources d'entrée de trésorerie de l'entreprise sont les augmentations de capital, les avances récupérables et les subventions. La trésorerie est investie dans des investissements à faible risque tels que les dépôts bancaires à court terme ou des comptes d'épargne. La Société se tourne principalement vers les investissements sur compte courant (en EUR) ou des comptes de dépôt à court terme.

La capacité de la Société à maintenir des réserves de trésorerie adéquates pour soutenir ses activités à moyen terme dépend fortement de sa capacité à lever des fonds supplémentaires. En conséquence, la Société est exposée à un risque de liquidité important à moyen terme.

Consultez la note 5.1 au sujet de la continuité de l'exploitation.

Les échéances contractuelles non actualisées des passifs financiers au 31 décembre sont les suivantes :

(en milliers €)	Au 31 décembre					
	2023			2022		
	Passifs locatifs	Dettes financières	Dettes commerciales et autres dettes	Passifs locatifs	Dettes financières	Dettes commerciales et autres dettes
Moins d'un an	990	378	11 240	802	400	10 152
Entre un et cinq ans	2 729	8 488	–	2 594	6 456	–
Plus de cinq ans	748	4 608	–	134	7 115	–
Total	4 467	13 474	11 240	3 530	13 971	10 152

5.4.6 Juste valeur

La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des créances commerciales, des autres créances, des actifs financiers et des autres actifs courants est approximativement égale à leur valeur du fait de leur caractère à court terme.

La valeur comptable des passifs courants est approximativement égale à leur valeur étant donné le caractère à court terme de ces instruments. La juste valeur des passifs non courants (dettes financières et autres passifs non courants), exception faite des passifs financiers dérivés, est évaluée selon les taux d'intérêt et la date d'échéance. Ces instruments ont des taux d'intérêt fixes et leurs évaluations de juste valeur peuvent fluctuer au niveau des taux d'intérêt. L'évaluation de la juste valeur est classée au niveau 3. Pour obtenir des informations sur l'évaluation des passifs non courants, consultez la note 2.9.

Les passifs et actifs financiers dérivés composés de swaps de devises étrangères sont mesurés à leur juste valeur via le compte de résultats. La juste valeur est déterminée par l'institution financière et est basée sur les taux des swaps de devises et la maturité de l'instrument.

(en milliers €)	Valeur comptable		Juste valeur	
	Au 31 décembre		Au 31 décembre	
	2023	2022	2023	2022
Actifs financiers				
Autres créances à long terme (niveau 3)	1 166	173	1 166	173
Créances commerciales et autres créances (niveau 3)	5 627	3 237	5 627	3 237
Contrats de change à terme (niveau 2)	343	1	343	1
Autres actifs courants (niveau 3)	1 318	1 284	1 318	1 284
Trésorerie et équivalents de trésorerie (niveau 1)	21 610	17 888	21 610	17 888
Actifs financiers (niveau 1)	36 138	76 968	36 138	76 968
Passifs financiers				
Dettes financières (niveau 3)	63	146	60	138
Swaps de devises (niveau 2)	90	10	90	10
Avances récupérables (niveau 3)	8 674	8 431	8 674	8 431
Dettes commerciales et autres dettes (niveaux 1 et 3)	11 150	10 142	11 150	10 142

5.5 Estimations et jugements comptables critiques

Lors de la préparation des États financiers consolidés, des jugements, des estimations et des hypothèses qui affectent la valeur comptable de certains actifs, passifs et dépenses sont nécessaires. Ils incluent l'évaluation de la continuité de l'activité, les transactions réglées en actions, la comptabilité des frais de recherche et développement, les avances récupérables et les impôts différés. Ces jugements, estimations et hypothèses ont été évalués pour chaque exercice et sont réévalués régulièrement en prenant en compte l'expérience passée ainsi que d'autres facteurs jugés pertinents dans les conditions économiques du moment. Des changements dans ces conditions peuvent donc entraîner des estimations différentes dans les États financiers consolidés futurs de la Société.

5.5.1 Appréciations critiques

Continuité de l'exploitation

La Société a toujours été en déficit et n'a enregistré que des flux de trésorerie négatifs depuis sa création compte tenu des dépenses importantes de recherche et de développement engagées pour le développement et l'approbation réglementaire du système Genio. Au 31 décembre 2023, l'état de situation financière de la Société comprends une perte cumulée de 160,8 millions d'euros et un total d'actifs de 124,2 millions d'euros. Les actifs courants au 31 décembre 2023 s'élèvent à 68,4 millions d'euros, dont 21,6 millions € en trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles, et 36,1 millions d'euros de titres négociables, provenant principalement d'offres publiques antérieures.

Le plan d'exploitation actuel de la Société indique qu'elle va continuer à subir des pertes d'exploitation et de générer des flux de trésorerie négatifs via ses activités, au vu de ses dépenses courantes en lien avec la réalisation de ses études cliniques, qui ne seront que partiellement compensées par les activités génératrices de chiffre d'affaires de la Société hors des États-Unis (qui se sont élevées à 4,3 millions d'euros en 2023 dans l'UE). Un important chiffre d'affaires est attendu à la suite du lancement du système Genio aux États-Unis, ce qui dépend de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA pour le système Genio.

La Société prévoit que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie ainsi que ses titres négociables pourra lui permettre de financer les opérations jusqu'au début du quatrième trimestre de 2024. Pour répondre aux besoins futurs de fonds de roulement de la Société, la direction explore activement différentes voies de financement incluant l'émission publique ou privée d'actions et le financement par emprunt. Ce financement supplémentaire est crucial pour diverses activités, en particulier le lancement du produit Genio aux États-Unis et la poursuite des projets de recherche et de développement en cours. Toutefois, étant donné que les fonds actuels ne permettent pas de couvrir une période de 12 mois à partir de la date du rapport annuel, cela suscite une incertitude matérielle concernant la continuité de l'exploitation.

Bien que les fonds supplémentaires n'aient pas encore été levés, étant donné le résultat positif de l'essai clinique DREAM, la Société pense pouvoir lever les fonds suffisants pour poursuivre ses opérations pendant au moins 12 mois à compter de la date du rapport annuel sans trop de difficulté.

Les états financiers consolidés ci-joints ont donc été préparés en se basant sur l'hypothèse de la poursuite de l'activité de la Société, ce qui présuppose la réalisation des actifs et du règlement des dettes dans le cours normal de ses activités.

Impôt sur le revenu

Les lois fiscales applicables à la Société sont complexes et sujettes à des changements dans les paysages fiscaux et à des nouvelles lois, des conseils et des décisions émis par les administrations fiscales. La Société peut être amenée à établir un jugement important sur le caractère incertain de certaines positions fiscales prises dans les déclarations fiscales et sur la probabilité que ces positions fiscales soient contestées par les administrations fiscales en cas de contrôle. En établissant ce jugement, la Société prend également en compte les conseils fiscaux qu'elle a obtenus de tiers.

Lors de l'évaluation du passif fiscal pour les positions fiscales incertaines, la Société doit évaluer la probabilité que la position fiscale soit contestée et déterminer le montant le plus probable (ou le montant de la valeur attendue) qu'elle devra potentiellement payer si la position fiscale n'est pas acceptée, en tenant compte des pénalités et des intérêts de retard à payer.

5.5.2 Estimations et jugements comptables critiques

Avances récupérables

La Société bénéficie d'avances récupérables octroyées par la Région Wallonne. Il s'agit en substance de passifs financiers de la Société vis-à-vis de la Région. La détermination du montant du passif financier fait l'objet d'une grande subjectivité et implique que la Société fasse des estimations des ventes futures qu'elle générera sur les produits qui ont bénéficié du support de la Région.

Selon ces estimations, le montant de l'avance de fonds que la Société a reçue de la part de la Région peut être déterminé comme excédant le montant du passif financier estimé par la Société. Dans une telle situation, la différence est considérée comme une subvention publique. Une nouvelle estimation ultérieure du calendrier des sorties de trésorerie des passifs financiers est comptabilisée en résultat de la période.

La direction estime la juste valeur du passif des paiements futurs à faire à la Région Wallonne en fonction du volume des ventes prévu. L'estimation de la juste valeur dépend du taux d'actualisation appliqué. La part fixe à rembourser a été actualisée à un taux de 5,0 % et la part variable (basée sur les prévisions de ventes) à un taux de 12,5 %. Veuillez également consulter la note 17.1

Dépenses en développement capitalisées et tests de dépréciation

La Société capitalise les coûts de ses projets de développement. La capitalisation initiale des coûts s'appuie sur le fait que la direction juge la faisabilité technologique et économique confirmée, ce qui se produit lorsqu'un projet de développement de produit a atteint une étape définie d'après un modèle de gestion de projet établi.

Au 31 décembre 2019, la Société a capitalisé pour la première fois des coûts de développement pour la première génération du système Genio. Ce montant inclut les coûts liés au développement du système Genio qui a reçu le marquage CE en mars 2019 et aux améliorations connexes. La Société pense donc qu'à partir de mars 2019, les dépenses en développement remplissent les critères de capitalisation. La Société utilise une estimation pour certains frais de recherche et développement liés au système Genio et aux améliorations connexes pour déterminer le montant à capitaliser ou à comptabiliser comme dépense. Les coûts encourus pour la première génération du système Genio ont donc été comptabilisés comme des actifs de développement pour un montant total de 11,4 millions €. Aucun coût additionnel n'a été capitalisé depuis juillet 2020. De plus, la Société a commencé à capitaliser les frais de développement pour la deuxième génération améliorée du système Genio et des études cliniques supplémentaires à partir de juillet 2020. Le montant total des frais de développement capitalisés pour la deuxième génération améliorée du système Genio et les études cliniques supplémentaires s'élève à 37,3 millions € au 31 décembre 2023 (2022 : 29,6 millions €). Cf. note 8.

La dépréciation des dépenses de développement capitalisées doit être testée annuellement durant la période de développement, avant le début de l'amortissement. La Société réalise un test de dépréciation sur le plus petit groupe d'actifs auquel il appartient et pour lequel des flux de trésorerie séparés ont été identifiés : ses unités génératrices de trésorerie (UGT). Si la valeur comptable d'un actif dépasse sa valeur recouvrable (à savoir la valeur la plus élevée entre la valeur d'utilité et la juste valeur diminuée des coûts de la vente), l'actif est réduit de valeur à due concurrence. La Société possède une seule gamme de produits et les dépenses de développement capitalisées sont uniquement liées à ce produit (système Genio). La Société a déterminé qu'elle dispose de deux unités génératrices de trésorerie : le système Genio lancé en Europe et le système Genio lancé aux États-Unis, pour lesquels une analyse de valeur d'utilité a été réalisée.

Lorsque le test de dépréciation est réalisé, la direction doit procéder à des jugements, hypothèses et évaluations importantes. La Société base ses calculs de dépréciation sur des calculs budgétaires et prévisionnels détaillés qui couvrent généralement une période de trois ans (depuis que la Société est entrée dans une phase préliminaire de commercialisation). Pour des périodes plus longues, un taux de croissance est calculé et appliqué aux futurs flux de trésorerie prévus. Cf. note 8.

Paielements fondés sur des actions

La Société a mis en place des plans de paiement en actions réglés en instruments de capital. Estimer la juste valeur des transactions avec paiement en actions nécessite de déterminer le modèle de valorisation le plus approprié, qui dépend des modalités du plan d'options. Cette estimation requiert également la détermination de paramètres les plus appropriés pour le modèle de valorisation, dont la durée de vie attendue de l'option d'achat d'actions, la volatilité et les rendements des dividendes, et la formulation d'hypothèses portant sur ces paramètres. Les hypothèses et les modèles utilisés pour estimer la juste valeur des transactions avec paiement en actions sont détaillés dans la note 16.

5.6 Filiales

Pour les exercices clôturés respectivement le 31 décembre 2023 et 2022, la Société détient 100 % des actions de Nyxoah Ltd, une société israélienne située à Tel-Aviv qui a été enregistrée en 2009 et qui possède un capital social de 1 NIS.

La Société détient également 100 % des actions de Nyxoah Pty Ltd, une société australienne située à Collingwood qui a été enregistrée en 2017 et qui possède un capital social de 100 AUD.

La Société détient aussi 100 % des actions de Nyxoah Inc, une société américaine située dans le Delaware, qui a été enregistrée en mai 2020 et qui possède un capital social de 1 USD.

La Société détient également 100 % des actions de Nyxoah GmbH, une société allemande située à Eschborn qui a été acquise en 2023 et qui possède un capital social de 25.000 €.

5.7 Immobilisations corporelles

(en milliers €)	Meubles et équipement de bureau	Améliorations locatives	Equipement de laboratoire	En construction	Total
Valeur brute					
Valeur brute à l'ouverture 1 ^{er} janvier 2022	858	555	858	691	2 962
Acquisitions	255	184	420	27	886
Gains et pertes de change	(33)	(35)	(28)	–	(96)
Valeur brute au 31 décembre 2022	1 080	704	1 250	718	3 752
Acquisitions	127	55	141	2 055	2 378
Transfert	–	578	140	(718)	–
Autres	–	–	(7)	–	(7)
Gains et pertes de change	(25)	(23)	(23)	–	(71)
Valeur brute au 31 décembre 2022	1 182	1 314	1 501	2 055	6 052
Amortissement					
Amortissements cumulés à l'ouverture 1 ^{er} janvier 2022	(563)	(229)	(150)	–	(942)
Charge d'amortissement	(137)	(85)	(170)	–	(392)
Gains et pertes de change	23	12	7	–	42
Amortissement au 31 décembre 2022	(677)	(302)	(313)	–	(1 292)
Charge d'amortissement	(160)	(145)	(297)	–	(602)
Gains et pertes de change	17	8	5	–	30
Amortissement au 31 décembre 2023	(820)	(439)	(605)	–	(1 864)
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	403	402	937	718	2 460
Valeur comptable nette au 31 décembre 2023	362	875	896	2 055	4 188

En 2023, les acquisitions concernaient principalement la ligne de production américaine en construction pour un montant de 2,1 millions €, de l'équipement de laboratoire pour un montant total de 0,1 million € (2022 : 420.000 €), des fournitures et de l'équipement de bureau pour un montant de 127.000 € (2022 : 255.000 €). Ajouts aux améliorations locatives en 2023 pour un montant de 55.000 € (2022 : 184.000 €). Le total des achats d'immobilisations corporelles de l'état des flux de trésorerie consolidé est supérieur aux ajouts à cause de l'incitation fiscale liée aux investissements en 2023 pour un montant de 122.000 €.

Des actifs en construction ont été transférés aux améliorations locatives pour un montant total de 0,7 million €, et à l'équipement de laboratoire pour un montant de 140.000 €.

La ligne « Autres » fait référence aux incitations fiscales aux investissements en Belgique en 2022. Consultez la note 10 pour en savoir plus.

La charge d'amortissement s'établit à 0,6 million € en 2023 et à 392.000 € en 2022.

5.8 Immobilisations incorporelles

(en milliers €)	Coûts de développement	Brevets et licences	Total
Valeur brute			
Valeur brute à l'ouverture 1 ^{er} janvier 2022	25 610	591	26 201
Acquisitions	15 463	–	15 463
Valeur brute au 31 décembre 2022	41 073	591	41 664
Acquisitions	8 085	–	8 085
Autres	(487)	–	(487)
Valeur brute au 31 décembre 2023	48 671	591	49 262
Amortissement			
Amortissement à l'ouverture 1 ^{er} janvier 2022	(837)	(42)	(879)
Charge d'amortissement	(771)	(42)	(813)
Amortissement au 31 décembre 2022	(1 608)	(84)	(1 692)
Charge d'amortissement	(920)	(42)	(962)
Amortissement au 31 décembre 2023	(2 528)	(126)	(2 654)
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	39 465	507	39 972
Valeur comptable nette au 31 décembre 2023	46 143	465	46 608

Il n'y a qu'un seul projet en cours de développement : le système Genio. La Société a commencé à amortir la première génération du système Genio en 2021. L'amortissement s'établit à 1,0 million € en 2023 et est inclus dans les frais de recherche et développement. La période d'amortissement restante pour cet actif de développement est de 11 ans.

La Société poursuit les frais de développement 2023 en ce qui concerne le système Genio de seconde génération et les essais cliniques pour obtenir les approbations réglementaires dans certains pays ou pour être capable de vendre le système Genio dans certains pays. Les frais de développement capitalisés s'établissent respectivement à 8,1 millions € et 15,5 millions € pour 2023 et 2022. Le total de la capitalisation des immobilisations incorporelles dans l'état des flux de trésorerie consolidé est supérieur aux ajouts à cause de l'incitation fiscale liée aux investissements en 2023 pour un montant de 377.000 €.

La ligne « Autres » fait référence aux incitations fiscales en Belgique. Consultez la note 10 pour en savoir plus.

Conformément à la méthode comptable, la dépréciation des immobilisations incorporelles est testée annuellement durant la période de développement. Le système Genio est actuellement la seule ligne de produits développée par la Société et celle-ci a établi qu'elle dispose de deux unités génératrices de trésorerie : le système Genio en Europe et le système Genio aux États-Unis, pour laquelle une analyse de la valeur d'utilité a été exécutée. Les taux d'actualisation à l'échéance prévue où les actifs généreront des profits économiques sont les suivants :

	EU	US
Taux d'actualisation	11,9%	13,0%

Les taux d'actualisation ont été déterminés par référence aux rapports disponibles d'analystes couvrant la Société.

Sur la base du budget opérationnel actuel tel qu'il a été approuvé par le Conseil d'Administration, la direction de la Société a préparé des prévisions de flux de trésorerie qui couvrent une période de trois ans et une extrapolation appropriée des flux de trésorerie au-delà de 2026. Une analyse de sensibilité a été réalisée et il en ressort qu'un changement raisonnable dans le coût moyen pondéré du capital et/ou dans le taux de croissance prévu ne donnerait lieu à aucune dépréciation.

5.9 Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs

La Société dispose de contrats de location pour les bâtiments et véhicules qu'elle utilise dans le cadre de ses opérations. Les locations de bâtiments ont des termes de six à dix-huit ans tandis que les véhicules motorisés sont généralement loués pour quatre ou cinq ans. Les obligations de la Société en vertu de ces locations sont garanties par le droit de propriété du bailleur sur les actifs loués. En général, la Société ne peut pas assigner ni sous-louer les actifs loués, et certains contrats l'obligent à maintenir certains ratios financiers. La Société loue également de l'équipement de bureau et des vélos de faible valeur ainsi que des machines, de l'équipement et des bâtiments de courte durée. Elle applique les exemptions de comptabilisation de « location de courte durée » et de « location d'actifs de faible valeur » à ces locations. Nous vous renvoyons vers la note 31.2 pour l'impact sur le compte de résultats de ces « Locations de courte durée » et « Locations d'actifs de faible valeur ».

Les valeurs comptables des actifs liés par des droits d'utilisation comptabilisés et les mouvements au cours de la période sont les suivants :

(en milliers €)	Bâtiments	Véhicules motorisés	Total
Valeur brute			
Valeur brute à l'ouverture 1er janvier 2022	3 443	670	4 113
Nouveaux contrats	368	433	801
Cession	–	(94)	(94)
Gains et pertes de change	(187)	–	(187)
Valeur brute au 31 décembre 2022	3 624	1 009	4 633
Nouveaux contrats	–	396	396
Cession	–	(34)	(34)
Modification du contrat	1 093	12	1 105
Gains et pertes de change	(113)	–	(113)
Valeur brute au 31 décembre 2023	4 604	1 383	5 987

(en milliers €)	Bâtiments	Véhicules motorisés	Total
Amortissement			
Amortissement à l'ouverture 1er janvier 2022	(688)	(207)	(895)
Charge d'amortissement	(530)	(198)	(728)
Cession	–	94	94
Gains et pertes de change	55	–	55
Amortissement au 31 décembre 2022	(1 163)	(311)	(1 474)
Charge d'amortissement	(535)	(261)	(796)
Cession	–	34	34
Gains et pertes de change	37	–	37
Amortissement au 31 décembre 2023	(1 661)	(538)	(2 199)
Valeur comptable nette au 31 décembre 2022	2 461	698	3 159
Valeur comptable nette au 31 décembre 2023	2 943	845	3 788

En 2023, la Société a signé de nouveaux contrats de location pour un montant de 396.000 €, par rapport aux 0,8 million € en 2022. Les modifications locatives s'établissent à 1,1 million € (2022 : aucune modification locative), et sont liées principalement à l'extension de contrats sur des bâtiments en Belgique et en Israël. Les remboursements des passifs locatifs se sont établis à 0,9 million € (2022 : 0,8 million €). Les amortissements des actifs liés à des droits d'utilisation se sont respectivement établis à 0,8 million € et à 0,7 million € en 2023 et 2022.

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, la Société n'a pas comptabilisé de gain ou de perte sur cession (2022 : pas de gain ou de perte sur cession).

L'analyse de la maturité des passifs locatifs est consultable à la note 4.5.

(en milliers €)	2023	2022
Passifs locatifs au 1er janvier	3 305	3 319
Nouveaux contrats	397	798
Remboursements des passifs locatifs	(886)	(772)
Actualisation des intérêts	129	98
Modification du contrat	1 105	–
Écarts de conversion	(83)	(138)
Passifs locatifs au 31 décembre	3 967	3 305

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Passifs locatifs non courants	3 116	2 586
Passifs locatifs courants	851	719
Total	3 967	3 305

5.10 Autres créances à long terme

L'augmentation des autres créances à long terme est due à une incitation fiscale en Belgique d'un montant de 1,0 million € en lien avec certaines activités de développement et certains essais cliniques. La Société a comptabilisé l'incitation comme créance à long terme et comme déduction de la valeur comptable de l'immobilisation (in)corporelle.

L'incitation comptabilisée au 31 décembre 2023 est liée aux investissements de 2022 et 2023 dans des immobilisations corporelles et incorporelles. Le montant lié aux investissements réalisés en 2022 concernait principalement des immobilisations incorporelles et devrait être reçu en numéraire en 2027. Le montant lié aux investissements réalisés en 2023 concernait principalement des immobilisations incorporelles et devrait être reçu en numéraire en 2028.

5.11 Stocks

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Matières premières	1 329	498
En-cours de production	1 530	100
Produits finis	456	284
Total stock	3 315	882

L'augmentation du stock est due à l'intensification des activités de préparation à la commercialisation et à l'expansion de la Société en 2024. Pour les exercices ayant pris fin les 31 décembre 2023 et 2022, la Société n'a pas comptabilisé de frais de réduction de valeur de stock puisque le niveau des stocks à la fin de l'exercice devrait être vendu dans un avenir proche.

5.12 Créances commerciales et autres créances

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Créances commerciales	2 758	1 463
Créances incitatives R&D (Australie)	723	346
Créances TVA	850	847
Créances d'impôts courants	808	159
Swaps de devises	343	1
Autres	488	422
Total créances commerciales et autres créances	5 970	3 238

L'augmentation de 2,7 millions € des créances commerciales et autres créances au 31 décembre 2023 est principalement due à une augmentation des créances commerciales de 1,3 million € résultant d'une augmentation des revenus de la Société. L'augmentation des autres créances est principalement due à une augmentation des créances d'impôt courant de 0,6 million €, d'une augmentation des créances liées aux incitations R&D de 377.000 € et d'une augmentation des swaps de devises étrangères de 343.000 €.

La Société peut inclure des créances non facturées dans le solde débiteur. En général, ces créances représentent le chiffre d'affaires gagné sur des produits livrés à des clients et qui seront facturés lors du prochain cycle de facturation. Tous les montants sont considérés comme recouvrables et facturables. Aux 31 décembre 2023 et 31 décembre 2022, aucune créance non facturée n'était incluse dans les créances commerciales.

Les créances incitatives R&D sont liées aux avantages reçus en Australie pour soutenir les essais cliniques et le développement du système Genio.

Les créances d'impôt courant sont liées à un trop payé d'impôt sur les sociétés en Israël, aux États-Unis et en Belgique. L'augmentation s'explique principalement par une augmentation en Belgique de 0,6 million € liée à une augmentation du précompte mobilier sur les intérêts pour les comptes de dépôt à terme.

Consultez la note 19.1 pour en savoir plus sur les swaps de devises.

5.13 Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Dépôts à court terme	9 158	36
Comptes courants	12 452	17 852
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	21 610	17 888

La trésorerie et équivalents de trésorerie ont augmenté pour atteindre 21,6 millions € au 31 septembre 2023, par rapport aux 17,9 millions € au 31 décembre 2022 avec une augmentation des dépôts à court terme de 9,1 millions €, partiellement compensée par une baisse des comptes courants de 5,4 millions €. Les dépôts à court terme sont liés à des comptes à terme dont la maturité initiale est inférieure à trois mois et évalués au coût amorti.

5.14 Actifs financiers

Les actifs financiers courants sont liés à des dépôts à terme dont la maturité initiale est supérieure à trois mois mais inférieure à 12 mois et évalués au coût amorti.

En 2023, la Société a contracté des dépôts à terme en USD et des billets de trésorerie américains pour un montant total de 75,1 millions USD (69,0 millions €) et 11,0 millions €. Durant la période clôturée le 31 décembre 2023, 70,8 millions USD (65,7 millions €) et 55,0 millions € sont arrivés à maturité et sont dès lors comptabilisés comme trésorerie.

Les actifs financiers courants sont de 34,4 millions USD (31,1 millions €) – ceux-ci peuvent générer un gain ou une perte de change sur devises dans les résultats financiers conformément aux fluctuations du taux de change USD/EUR, car la devise fonctionnelle de la Société est l'EUR – et de 5,0 millions €. Le montant total des dépôts à terme au 31 décembre 2023 est de 36,1 millions €.

5.15 Capital, prime d'émission, réserves

5.15.1 Capital et prime d'émission

Le nombre d'actions et la valeur nominale dans le paragraphe ci-dessous prennent en compte les résolutions adoptées par l'assemblée des actionnaires du 21 février 2020. Toutes les actions privilégiées existantes ont été converties en actions ordinaires et une division des actions de 500:1 a été approuvée par l'assemblée des actionnaires. Les tableaux et les commentaires ci-dessous reflètent le nombre d'actions après le fractionnement d'actions 500:1 du 1^{er} janvier 2020.

Dans le cadre de l'IPO du 21 septembre 2020, la Société a encouru des coûts de transaction directement imputables de 6,5 millions € qui ont été déduits de la prime d'émission.

Dans le cadre de l'IPO du 7 juillet 2021, la Société a encouru des coûts de transaction directement imputables de 7,6 millions € qui ont été déduits de la prime d'émission.

Au 31 décembre 2022, le capital social de la Société s'établissait à 4,4 millions €, représenté par 25.846.279 actions, avec une prime d'émission de 242,4 millions € (avant déduction des coûts de transaction).

Au 31 décembre 2023, le capital social de la Société s'établissait à 4,9 millions €, représenté par 28.673.985 actions, avec une prime d'émission de 260,6 millions € (avant déduction des coûts de transaction).

Évolution du capital social et de la prime d'émission ayant pris fin au 31 décembre 2023 et 2022 :

(Nombre d'actions sauf mention contraire)	Actions ordinaires	Nombre d'actions	Valeur nominale (en €)	Capital (en milliers €)	Prime d'émission (en milliers €)
1er janvier 2022	25 772 359	25 772 359	0,17	4 427	242 198
10 février 2022 – Exercice des warrants	25 000	25 000	0,17	4	125
8 juin 2022 – Augmentation de capital	38 920	38 920	0,17	7	–
30 septembre 2022 – Exercice des warrants	10 000	10 000	0,17	2	117
31 décembre 2022	25 846 279	25 846 279	0,17	4 440	242 440
29 mars 2023 – Augmentation de capital	393 162	393 162	0,17	68	2 481
30 mars 2023 – Augmentation de capital	2 047 544	2 047 544	0,17	351	12 999
17 avril 2023 – Augmentation de capital	375 000	375 000	0,17	65	2 651
14 juillet 2023 – Exercice des warrants	2 000	2 000	0,17	–	10
29 août 2023 – Exercice des warrants	10 000	10 000	0,17	2	50
31 décembre 2023	28 673 985	28 673 985	0,17	4 926	260 631

Le 10 février 2022, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 25.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 129.000 € (prime d'émission comprise).

Le 8 juin 2022, la Société a émis 38.920 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 7.000 € (prime d'émission comprise).

Le 30 septembre 2022, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 10.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 119.000 € (prime d'émission comprise).

Le 29 mars 2023, la Société a émis 393.162 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 2,5 millions € (prime d'émission comprise). La Société a levé 2,8 millions USD de produit brut dans le cadre de son programme ATM (at-the-market) de 50 millions USD établi le 22 décembre 2022 à un prix d'émission égal au prix du marché sur le Nasdaq Global Market au moment de la vente. Les actions ont été achetées par l'actionnaire historique de Nyxoah, Cochlear Limited, et les produits seront utilisés à des fins générales d'entreprise.

Le 30 mars 2023, la Société a levé 13,35 millions € de placement privé de la vente de 2.047.544 nouvelles actions ordinaires à un prix par action de 6,52 € (environ 7,10 USD au taux de change en date du 23 mars 2023), le prix de clôture sur Euronext Bruxelles le 23 mars 2023. Les produits bruts s'établissent à 13,35 millions € au total (environ 15 millions USD au taux de change en date du 23 mars 2023) et seront utilisés à des fins générales d'entreprise.

Le 17 avril 2023, la Société a émis 375.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 2,7 millions € (prime d'émission comprise). La Société a levé 3,0 millions USD de produit brut dans le cadre de son programme ATM (at-the-market) de 50 millions USD établi le 22 décembre 2022 à un prix d'émission égal au prix du marché sur le Nasdaq Global Market au moment de la vente. Les produits seront utilisés à des fins générales d'entreprise.

Dans le cadre de ces augmentations de capital, la Société a encouru des coûts de transaction directement imputables de 340.000 € qui ont été déduits de la prime d'émission. Le montant levé lors de l'augmentation de capital, net de coûts de transaction, s'élève à 18,3 millions €.

Le 14 juillet 2023, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 2.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 10.000 € (prime d'émission comprise).

Le 29 août 2023, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 10.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 52.000 € (prime d'émission comprise).

5.15.2 Réserves

Les réserves incluent la réserve pour paiements fondés sur des actions (cf. note 16), les autres éléments du résultat global et les pertes non distribuées. Les pertes non distribuées sont principalement composées des pertes accumulées et les autres éléments du résultat global sont composés des réserves de conversion de devises et de réévaluations des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi.

Le changement des autres éléments du résultat global pour les exercices clôturés au 31 décembre 2023 et 2022 est détaillé ci-dessous :

(en milliers €)	Réserve de conversion de devise	Obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	Total
Valeur d'ouverture au 1er janvier 2022	270	(68)	202
Différences de conversion de devises	(96)	–	(96)
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	–	70	70
Total des autres éléments du résultat global au 31 décembre 2022	174	2	176
Différences de conversion de devises	(120)	–	(120)
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	–	81	81
Total des autres éléments du résultat global au 31 décembre 2023	54	83	137

5.16 Rémunération en actions

Au 31 décembre 2023, la Société disposait de quatre plans actifs d'incitation dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglés en instruments de capitaux propres, dont (i) le plan de Warrants de 2018 (le Plan de 2018), (ii) le plan de Warrants de 2020 (le Plan de 2020), (iii) le plan de Warrants de 2021 (le Plan de 2021), (iv) le plan de Warrants de 2022 (le Plan de 2022). L'assemblée extraordinaire des actionnaires de la Société du 21 février 2020 a décidé d'une division des actions au ratio de 500:1. 500 actions ordinaires pourront être émises par warrant émis avant le 21 février 2020. Pour des raisons de présentation, les tableaux et les commentaires ci-dessous reflètent le nombre d'actions auxquels les warrants donnent droit dans tous les plans.

Conformément aux termes des différents plans, tous les warrants qui n'avaient pas encore été acquis auparavant l'ont été le 7 septembre 2020, à savoir dix jours ouvrables avant la clôture de l'introduction en bourse du 21 septembre 2020.

Les changements de l'année pour les plans de Warrants sont les suivants :

Nombre d'actions (après division des actions) auxquels les warrants donnent droit dans tous les plans	2023	2022
En circulation le 1er janvier	1 416 490	993 490
Accordés	518 116	536 500
Renoncés	(165 125)	(42 750)
Exercés	(12 000)	(35 000)
Expirés	(121 875)	(35 750)
En circulation le 31 décembre	1 635 606	1 416 490
Exerçables au 31 décembre	1 034 835	795 745

5.16.1 Description des plans d'incitation basés sur les actions réglés en instruments de capital

Plan de 2016

Le 3 novembre 2016, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 1.500 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société avant la division des actions (500 actions après la division des actions). Ce plan permet l'émission de 1.500 warrants. La Société peut donc émettre jusqu'à 1.500 actions ordinaires avant la division des actions (750.000 actions après la division des actions) si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2016 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2016 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Le prix d'exercice de chaque warrant ne peut pas être inférieur à 2.585,32 €. Compte tenu de la division des actions, il en résulterait un prix d'exercice de 5,17 € par action. Les warrants attribués dans le cadre du Plan de 2016 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action avant la division des actions (500 actions après la division des actions), (ii) les warrants sont attribués gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, l'acquisition des warrants se déroule comme suit : 34,0 % à la date d'attribution, 33,0 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33,0 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Les 1500 warrants ont été entièrement attribués au cours des années 2016, 2017 et 2018. Suite à l'IPO, tous les Warrants qui n'avaient pas encore été acquis auparavant l'ont été le 7 septembre 2020, à savoir 10 jours ouvrables avant la clôture de l'IPO du 21 septembre 2020.

Le statut du plan de Warrant de 2016 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions (après division des actions) auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2016	2023	2022
En circulation le 1er janvier	27 500	52 500
Accordés	–	–
Renoncés	–	–
Exercés	(10 000)	(25 000)
Expirés	(17 500)	–
En circulation le 31 décembre	–	27 500
Exercçables au 31 décembre	–	27 500

En ce qui concerne les warrants exercés en 2023, un total de 20 warrants représentant 10.000 actions ont été exercés. Un total de 35 warrants représentant 17.500 actions ont expiré en 2023 car les warrants n'ont pas été exercés par les employés sous trois mois à compter de leur départ de la société. Il ne restait aucun warrant en circulation au 31 décembre 2023.

Plan de 2018

Le 12 novembre 2018, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 525 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société avant la division des actions (500 actions après la division des actions). Ce plan permet l'émission de 525 warrants. La Société peut donc émettre jusqu'à 525 actions ordinaires avant la division des actions (262.500 actions après la division des actions) si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2018 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2018 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Le prix d'exercice de chaque warrant ne peut pas être inférieur à 3.259,91 €. Compte tenu de la division des actions, il en résulterait un prix d'exercice de 6,52 € par action. Les warrants attribués dans le cadre du Plan de 2018 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action avant la division des actions (500 actions après la division des actions), (ii) les warrants sont attribués gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, l'acquisition des warrants se déroule comme suit : 34,0 % à la date d'attribution, 33,0 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33,0 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Suite à l'IPO, tous les Warrants qui n'avaient pas encore été acquis auparavant l'ont été le 7 septembre 2020, à savoir 10 jours ouvrables avant la clôture de l'IPO du 21 septembre 2020.

En avril 2020, 33 warrants ont été octroyés en vertu du Plan de 2018 à un prix d'exercice de 5.966,59 € (prix d'exercice de 11,93 € par action après division des actions) alors que les warrants précédents du Plan de 2018 avaient un prix d'exercice de 3.259,91 € (prix d'exercice de 6,52 € par action après division des actions).

Le statut du plan de Warrants de 2018 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions (après division des actions) auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2018	2023	2022
En circulation le 1er janvier	50 000	50 000
Accordés	–	–
Renoncés	–	–
Exercés	–	–
Expirés	–	–
En circulation le 31 décembre	50 000	50 000
Exerçables au 31 décembre	50 000	50 000

Aucun warrant n'a été exercé en 2023. Étant donné que le plan de Warrants de 2018 prévoit que chaque warrant donne droit à 500 actions et que notre tableau ci-dessus présente l'impact du nombre d'actions, le nombre de warrants restant au 31 décembre 2023 était de 100, pour un total de 50.000 actions.

Plan de 2020

Le 7 avril 2020, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 550.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. Ce plan permet l'émission de 550.000 warrants. La Société peut donc émettre jusqu'à 550.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2020 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2020 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2020 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 34,0 % à la date d'attribution, 33,0 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33,0 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Suite à l'IPO, tous les Warrants qui n'avaient pas encore été acquis auparavant l'ont été le 7 septembre 2020, à savoir 10 jours ouvrables avant la clôture de l'IPO du 21 septembre 2020. Le prix d'exercice de chaque warrant est de 11,94 €.

Le statut du plan de Warrant de 2020 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2020	2023	2022
En circulation le 1er janvier	450 500	490 500
Accordés	–	–
Renoncés	–	–
Exercés	–	(10 000)
Expirés	(40 000)	(30 000)
En circulation le 31 décembre	410 500	450 500
Exerçables au 31 décembre	410 500	450 500

Un total de 40.000 warrants ont expiré en 2023 car les warrants n'ont pas été exercés par les employés sous trois mois à compter de leur départ de la société. Le nombre de warrants restants au 31 décembre 2023 était de 410.500 pour un total de 410.500 actions.

Plan de 2021

Le 8 septembre 2021, le Conseil d'Administration de la Société, dans le cadre du capital autorisé, a émis 1.400.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. La Société peut donc émettre jusqu'à 1.400.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés. Le 17 septembre 2021, 319.240 warrants ont été octroyés, parmi lesquels 29.500 n'ont pas été acceptés. Le 27 octobre 2021, 111.500 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2021 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2021 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2021 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 25 % à la date d'attribution, 25 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 25 % à la date du deuxième anniversaire, 25 % à la date du troisième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Le prix d'exercice des warrants ESOP 2021 attribués en 2021 est de 25,31 €.

Le 21 février 2022, 219.000 warrants ont été octroyés, parmi lesquels 5.000 n'ont pas été acceptés. Le 14 mai 2022 et le 8 juin 2022 respectivement, 72.500 et 175.000 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés. Le 8 août 2022, 75.000 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

Le 24 mars 2023, la Société a réduit le prix d'exercice de 75 % des warrants précédemment octroyés aux titulaires de warrants dans le cadre du plan de Warrants de 2021 à 5,42 € pour refléter la baisse du prix des actions de la Société. Pour les 25 % restants des warrants précédemment octroyés dans le cadre du Plan de 2021, le prix d'exercice reste inchangé. Toutes les autres conditions générales des warrants dont le prix a été modifié restent inchangées.

Le 24 mars 2023, 200.862 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés. Le 12 mai 2023 et le 14 juin 2023 respectivement, 100.000 et 161.398 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

Le statut du plan de Warrant de 2021 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'action auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2021	2023	2022
En circulation le 1er janvier	888 490	400 490
Accordés	462 260	536 500
Renoncés	(165 125)	(42 750)
Exercés	(2 000)	–
Expirés	(64 375)	(5 750)
En circulation le 31 décembre	1 119 250	888 490
Exercçables au 31 décembre	563 771	267 745

En 2023 un total de 2.000 warrants ont été exercés, 165.125 ont expiré parce que les warrants n'ont pas été acquis par les employés qui ont quitté la Société et 64.375 ont expiré car les warrants n'ont pas été exercés par les employés sous trois mois à compter de leur départ de la société. Le nombre de warrants restants au 31 décembre 2023 était de 1.119.250 pour un total de 1.119.250 actions.

Plan de 2022

Le 28 décembre 2022, le Conseil d'Administration de la Société, dans le cadre du capital autorisé, a émis 700.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. La Société peut donc émettre jusqu'à 700.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2022 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants du Plan de 2022 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2022 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 25 % à la date d'attribution, 25 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 25 % à la date du deuxième anniversaire, 25 % à la date du troisième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition.

Le 14 juin 2023 et le 20 octobre 2023 respectivement, 13.602 et 42.254 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

Le statut du plan de Warrants de 2022 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2022	2023	2022
En circulation le 1er janvier	—	—
Accordés	55 856	—
Renoncés	—	—
Exercés	—	—
Expirés	—	—
En circulation le 31 décembre	55 856	—
Exerçables au 31 décembre	10 564	—

Aucun warrant n'a été exercé en 2023. Le nombre de warrants au 31 décembre 2023 était de 55.856 pour un total de 55.856 actions.

5.16.2 Comptabilité des paiements en actions réglés en instruments de capital

La juste valeur du plan est constatée sur la durée de la période d'acquisition. En conséquence de la réduction du prix d'exercice des warrants précédemment octroyés aux titulaires de warrants au titre du plan de Warrants de 2021 décidée le 24 mars 2023, la Société a déterminé la juste valeur des options à la date de modification (24 mars 2023). La juste valeur incrémentale des warrants dont le prix a été modifié sera comptabilisée comme dépense sur la période courant de la date de modification jusqu'à la fin de la période d'acquisition. Pour les warrants déjà acquis à la date de la modification, la juste valeur incrémentale est entièrement comptabilisée comme dépense à la date de la modification.

Les frais de rémunération fondée sur les actions pour tous les warrants comptabilisés en résultat étaient de 2,6 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, dont 0,8 million € liés à la juste valeur incrémentale des warrants dont le prix a été modifié. La rémunération en actions pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022 était de 2,7 millions €. Le tableau ci-dessous détaille le nombre de warrants (acquis) pouvant être exercés et leur prix d'exercice moyen pondéré. Pour des raisons de présentation, le tableau ci-dessous reflète le nombre d'actions auxquels les warrants donnent droit dans tous les plans.

Total	2023	2022
Warrants exerçables au 31 décembre	984 935	718 400
Actions représentant les warrants exerçables au 31 décembre	1 034 835	795 745
Prix d'exercice moyen pondéré par action	10,70	15,09
Prix de l'action moyen pondéré à la date d'exercice	7,25	15,03

5.16.3 Juste valeur

La juste valeur de chaque option ou droit de souscription est estimée à la date d'attribution à l'aide du modèle de Black & Scholes selon les modalités suivantes :

- Le rendement des dividendes est estimé en référence aux précédents paiements de dividendes du Groupe. Actuellement, le rendement estimé est de zéro, car aucun dividende n'a jamais été payé ;
- La volatilité attendue est estimée en fonction d'un échantillon d'entreprises similaires dans le secteur des produits de la santé de l'ensemble de données Damodaran ;
- Le taux d'intérêt sans risque est basé sur le rendement des obligations en EUR avec un terme équivalent à l'événement de liquidation ;
- La durée de vie attendue des options d'achat d'actions est basée sur les attentes actuelles et n'est pas nécessairement indicative des tendances d'exercice pouvant se vérifier.

La juste valeur des actions est estimée selon l'approche de marché en se basant sur des entreprises cotées en bourse et les acquisitions d'entreprises privées du même secteur que Nyxoah (avant l'offre publique initiale).

Le tableau suivant donne les entrées du modèle Black-Scholes pour les warrants accordés en 2018, 2020, 2021, 2022 et 2023 dans le cadre des plans de warrants de 2016, 2018, 2020, 2021 et 2022. Le tableau et les notes se basent sur le nombre d'actions auquel les warrants donnent droit dans tous les plans.

	Plan 2016 (octroi 2018)	Plan 2018 (octroi 2018)	Plan 2018 (octroi 2020)	Plan 2020 (octroi 2020)	Plan 2021 (octroi 17 sept. 2021)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	66,92%	56,32%	56,32%	56,32%	51,30%
Taux d'intérêt sans risque	0,35%	-0,20%	-0,20%	-0,20%	-0,36%
Durée de vie attendue	3	3	3	3	3
Prix d'exercice	5,17	6,52	11,94	11,94	25,31
Cours des actions	1,09	10,24	10,20	10,20	25,75
Juste valeur	0,10	5,30	3,31	3,31	9,22

	Plan 2021 (octroi 27 oct. 2021)	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 14 mai 2022)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	51,50%	49,80%	49,80%	49,80%	49,80%
Taux d'intérêt sans risque	-0,18%	0,37%	0,37%	0,50%	1,06%
Durée de vie attendue	3	3	3	4	3
Prix d'exercice	25,31	17,76	25,31	17,76	13,82
Cours des actions	20,50	17,50	17,50	17,50	13,82
Juste valeur	5,94	6,05	4,15	6,90	4,94

	Plan 2021 (octroi 8 juin 2022)	Plan 2021 (octroi 8 août 2022)	Plan 2021 (octroi 8 août 2022)	Plan 2021 (octroi 24 mars 2023)	Plan 2021 (octroi 12 avril 2023)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	52,60%	53,71%	53,97%	52,00%	52,00%
Taux d'intérêt sans risque	1,60%	1,39%	1,45%	3,20%	3,24%
Durée de vie attendue	3	3	4	3	3
Prix d'exercice	12,95	9,66	9,66	5,42	6,36
Cours des actions	13,34	9,75	9,75	6,70	7,08
Juste valeur	5,21	3,79	4,32	3,09	3,04

	Plan 2021 (octroi 14 juin 2023)	Plan 2022 (octroi 14 juin 2023)	Plan 2022 (octroi 20 oct. 2023)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%
Volatilité attendue	51,28%	51,28%	50,00%
Taux d'intérêt sans risque	3,36%	3,36%	3,55%
Durée de vie attendue	3	3	3
Prix d'exercice	7,19	7,19	5,92
Cours des actions	7,10	7,10	5,60
Juste valeur	2,75	2,75	2,07

En conséquence de la réduction du prix d'exercice des warrants précédemment octroyés aux titulaires de warrants au titre du plan de Warrants de 2021 décidée le 24 mars 2023, la Société a déterminé la juste valeur des options à la date de modification (24 mars 2023). La juste valeur des warrants modifiés a été déterminée à l'aide des mêmes modèles et principes que décrits ci-dessus, avec les entrées de modèle suivantes :

	Plan 2021 (octroi 17 sept. 2021)	Plan 2021 (octroi 27 oct. 2021)	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	52,00%	52,00%	52,00%	52,00%
Taux d'intérêt sans risque	3,25%	3,25%	3,17%	3,36%
Durée de vie attendue	2	2	2	2
Prix d'exercice	5,42	5,42	5,42	5,42
Cours des actions	6,68	6,68	6,68	6,68
Juste valeur	2,48	2,52	2,67	2,49
Juste valeur incrémentale	2,38	2,40	2,23	2,38

	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 14 mai 2022)	Plan 2021 (octroi 8 août 2022)	Plan 2021 (octroi 8 août 2022)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	52,00%	52,00%	52,00%	52,00%
Taux d'intérêt sans risque	3,03%	3,13%	3,13%	2,98%
Durée de vie attendue	3	2	3	4
Prix d'exercice	5,42	5,42	5,42	5,42
Cours des actions	6,68	6,68	6,68	6,68
Juste valeur	3,05	2,75	2,87	3,21
Juste valeur incrémentale	2,23	1,92	1,28	1,19

La juste valeur moyenne pondérée des warrants octroyés pendant l'année était de 2,85 € en 2023 et de 5,29 € en 2022. La durée de vie contractuelle moyenne pondérée restante pour les options d'achat d'actions encore en circulation au 31 décembre était de 2,9 en 2023 et de 3,4 en 2022.

5.17 Dette financière

La dette financière est composée des avances récupérables et d'autres prêts. Les montants connexes au 31 décembre 2023 et 2022, peuvent se résumer comme suit :

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Avances récupérables – non courantes	8 373	8 126
Avances récupérables – courantes	301	305
Total des avances récupérables	8 674	8 431
Autres prêts – non courants	–	63
Autres prêts – courants	63	83
Total autres prêts	63	146
Non courant	8 373	8 189
Courant	364	388
Total dettes financières	8 737	8 577

5.17.1 Dette financière liée aux avances récupérables

Avances récupérables reçues

Au 31 décembre 2023, les détails des avances récupérables reçues peuvent se résumer comme suit :

(en milliers €)	Avances contractuelles	Avances reçues	Remboursements fixes*	Remboursements variables*
Dispositif contre l'apnée du sommeil (6472)	1 600	1 600	588	7
Premiers articles (6839)	2 160	2 160	561	11
Etude clinique (6840)	2 400	2 400	360	13
Améliorations des puces d'activation (7388)	1 467	1 467	66	18
Total	7 627	7 627	1 575	49

* Excl. intérêts

- La Convention 6472 « Dispositif contre l'apnée du sommeil » a été signée en 2011 pour un montant total de 1,6 million €. Le montant total de l'avance a été reçu avant le 1er janvier 2015. La Société a notifié de son intention d'exploiter les résultats de ce projet avant 2015. Au 31 décembre 2023, la Société a effectué tous les remboursements fixes cumulés pour un montant de 0,6 million € (hors intérêts). Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,224 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société a effectué un remboursement d'une part variable pour un montant de 7 000 € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023.
- La Convention 6839 « Premiers articles » a été signée le 5 décembre 2012 pour un montant total de 2,2 millions €. Le montant de l'avance reçu au 31 décembre 2023 était de 2,2 millions €. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,3 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats courant 2017, le remboursement fixe a donc commencé en 2018. Au 31 décembre 2023, les remboursements fixes cumulés s'établissent à 0,6 million € (hors intérêts), dont 79.000 € ont été remboursés en 2023 et 96.000 € en 2022.

- La Convention 6840 « Étude clinique » a été signée le 6 décembre 2012 pour un montant total de 2,4 millions €. Le montant de l'avance reçu au 31 décembre 2023 était de 2,4 millions €. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,336 % des ventes réalisées d'ici à juin 2029. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats courant 2018. Au 31 décembre 2023, les remboursements fixes cumulés s'établissent à 360.000 € (hors intérêts), dont 163.000 € ont été remboursés en 2023 et 75.000 € en 2022.
- La Convention 7388 « Implant contre l'apnée obstructive du sommeil – Améliorations de la puce d'activation » a été signée en décembre 2015 pour un montant total de 1,5 million €. Le montant de l'avance reçu au 31 décembre 2023 était de 1,5 million €. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,45 % des ventes réalisées d'ici à juin 2039. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats en 2019. Au 31 décembre 2023, les remboursements fixes cumulés s'établissent à 66.000 € (hors intérêts), dont 40.000 € ont été remboursés en 2023 et 15.000 € en 2022.

Évolution de la dette financière dans les états financiers

La détermination du montant à rembourser à la Région Wallonne en vertu des accords signés fait l'objet d'un degré d'incertitude car ce montant dépend du volume des ventes futures générées par la Société. Pour déterminer la juste valeur de ces avances, la direction de la Société a pris en compte les résultats possibles du programme qui bénéficie actuellement du soutien de la Région Wallonne. La direction a tenu compte du fait que la probabilité de devoir rembourser 30 % du remboursement non révocable est de 100 %. Le remboursement de la part variable, dont la juste valeur est déterminée en fonction des prévisions de ventes, dépend de facteurs externes comme l'obtention du marquage CE, des régimes de sécurité sociale, des études post-commercialisation ainsi que du calendrier et des ventes attendus.

La direction a effectué une comptabilisation initiale de la dette financière pour la part variable avec un taux d'actualisation de 12,5 %.

Le tableau ci-dessous détaille le reste des flux de trésorerie non-actualisés découlant du remboursement des avances récupérables. La comptabilisation initiale du passif reflète un remboursement des avances récupérables qui représentent jusqu'au double du montant perçu.

(in milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Avances récupérables reçues	7 627	7 627
Montants à rembourser	15 254	15 254
Montant remboursés en date de fin d'exercice (intérêts inclus)	(1 843)	(1 429)
Avances récupérables totales (hors actualisation)	13 411	13 825

Selon le calendrier attendu des ventes et après actualisation, la dette financière liée aux avances récupérables est la suivante :

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Convention 6472	1 629	1 571
Convention 6839	2 290	2 214
Convention 6840	2 818	2 790
Convention 7388	1 937	1 856
Avances récupérables totales	8 674	8 431
Non-courant	8 373	8 126
Courant	301	305
Avances récupérables totales	8 674	8 431

Les montants comptabilisés comme « courants » correspondent aux montants indépendants des ventes (remboursement fixe) et des montants dépendants des ventes (remboursement variable) estimés qui doivent être remboursés à la Région Wallonne au cours de la prochaine période de 12 mois. Les remboursements estimés indépendants des ventes (remboursements fixes) et liés aux ventes (remboursements variables) au-delà de 12 mois sont comptabilisés comme Passifs « non courants ». L'évolution des avances récupérables reçues peut être résumée comme suit :

(en milliers €)	2023	2022
Au 1er janvier	8 431	8 127
Avances remboursées (excl. intérêts)	(396)	(350)
Intérêts payés	(27)	(24)
Evaluation initiale et réévaluation	(324)	(247)
Actualisation des intérêts	990	925
Au 31 décembre	8 674	8 431

L'impact de l'actualisation est inclus et présenté dans les charges financières. Il s'établit à 1,0 million € (2022 : 0,9 million €). L'évaluation initiale et la réévaluation sont incluses dans les autres revenus d'exploitation. Elles s'établissent à 324.000 € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2023 (2022 : 247.000 €).

Une analyse de la sensibilité de la valeur comptable des avances récupérables a été effectuée pour évaluer l'impact d'une modification des hypothèses. La Société a testé une sensibilité raisonnable aux évolutions des projections de revenus de +/- 25 % et des taux d'actualisation de +/- 25 %. Le tableau ci-dessous détaille les résultats en matière de sensibilité :

Juste valeur des passifs fin 2023 (en milliers EUR)		Variation des projections de revenus		
Variation des taux d'actualisation *		-25%	0%	25%
-25%	9 224	9 604	9 879	
0%	8 234	8 674	8 997	
25%	7 388	7 868	8 223	

* Un changement de -25 % du taux d'actualisation implique que le taux d'actualisation utilisé pour la part fixe des avances récupérables est de 3,8 % au lieu de 5 % tandis que celui utilisé pour la part variable est de 9,4 % au lieu de 12,5 %.

Une augmentation de 25 % des projections de revenus implique, si les taux d'actualisation ne changent pas, une augmentation du passif prévu, car le remboursement du passif est accéléré.

Une augmentation de 25 % du taux d'actualisation réduit le passif prévu si les projections de revenus restent inchangées.

5.17.2 Autres prêts

Le 29 juin 2016, la Société a contracté un prêt de 0,5 million € dont l'échéance est de huit ans, remboursable à partir du 30 juin 2018 et dont le taux d'intérêt est de 1,284 % par an. Le prêt a une valeur comptable de 63.000 € au 31 décembre 2023 et de 146.000 € au 31 décembre 2022. En 2021, les paiements ont été reportés de trois mois en raison de la covid-19, par conséquent la date de maturité a été prolongée jusqu'au 30 juin 2024. Le total des remboursements pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023 était de 83.000 € (2022 : 83.000 €).

5.18 Dettes commerciales

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Dettes fournisseurs	4 102	1 873
Factures à recevoir	2 053	3 112
Total dettes commerciales	6 155	4 985

L'augmentation du niveau total des dettes commerciales qui atteint 1,2 million € au 31 décembre 2023 est due à l'augmentation des dettes commerciales de 2,2 millions € compensée par une baisse des factures à recevoir de 1,1 million €. L'augmentation des dettes s'explique par le volume significatif de factures de R&D et de production reçues au mois de décembre, pour lesquelles les paiements ont été réalisés en 2024. La baisse des factures à recevoir s'explique par le fait que le projet Cochlear a pris fin en 2023, ce qui signifie qu'aucune provision liée à Cochlear n'existe en date du 31 décembre 2023.

La Société règle généralement ses dettes commerciales sous 30 jours.

5.19 Autres dettes

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Congés à payer	791	612
Salaires	1 801	2 186
Charges à payer	2 203	2 228
Option de devise étrangère – courant	90	10
Autres	200	131
Total des autres dettes	5 085	5 167

La baisse de 82.000 € des autres dettes au 31 décembre 2023 par rapport au 31 décembre 2022 est principalement due à une baisse de 206.000 € des passifs liés aux salaires. La baisse est en partie compensée par une augmentation de 80.000 € de la juste valeur des options en devises étrangères. Consultez la note 19.1.

5.19.1 Instruments financiers dérivés

L'exposition de la Société au risque de change provient principalement des futures dépenses en dollar américain (USD), en dollar australien (AUD) et en shekel (NIS) qui sont prévues ou en cours à des fins de marketing, d'essais cliniques et d'autres dépenses. Une politique de gestion du risque financier a été approuvée pour i) générer des rendements sur les liquidités et ii) réduire l'exposition à la fluctuation des devises dans un calendrier de 24 mois maximum et via des swaps de devises. Il n'y a pas eu de transferts de catégories de niveau 3 au cours de l'année.

La Société a également conclu plusieurs swaps de devises pour lesquels les montants notionnels sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Swaps de devises EUR – NIS (en EUR)	847	542
Swaps de devises EUR – NIS (en NIS)	3 500	2 000
Swaps de devises NIS – EUR (en NIS)	14 000	–
Swaps de devises NIS – EUR (en EUR)	3 334	–
Swaps de devises EUR – USD (en EUR)	18 000	379
Swaps de devises EUR – USD (en USD)	19 787	600

Le tableau ci-dessous détaille le montant comptable des instruments financiers dérivés mesurés à leur juste valeur dans l'état de situation financière, dont leurs niveaux dans la hiérarchie de juste valeur :

(en milliers €)	Au 31 décembre 2023			
	Niveau I	Niveau II	Niveau III	Total
<i>Actif financier</i>				
Swaps de devises	–	343	–	343
<i>Dette financière</i>				
Swaps de devises	–	90	–	90

La juste valeur est déterminée par l'institution financière et est basée sur les taux des swaps de devises et la maturité de l'instrument. Toutes les options d'achat et de vente de devises étrangères et les swaps de devises sont comptabilisés comme courant car leur date de maturité est atteinte dans les 12 prochains mois.

L'évolution du solde de l'actif financier est détaillée ci-dessous :

(en milliers €)	2023	2022
Valeur comptable au 1 ^{er} janvier	1	–
Liquidation des contrats	(1)	–
Ajustement de la juste valeur	343	1
Valeur comptable au 31 décembre	343	1

L'évolution du solde du passif financier est détaillée ci-dessous :

(en milliers €)	2023	2022
Valeur comptable au 1 ^{er} janvier	10	654
Ajustement de la juste valeur	90	2 721
Liquidation des contrats	(10)	–
Gains et pertes de change	–	30
Liquidation des contrats de vente et d'achat de devises étrangères	–	(3 027)
Reconnaissance du revenu des primes	–	(368)
Valeur comptable au 31 décembre	90	10

5.20 Revenus et coûts des biens vendus

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, la Société a enregistré des revenus pour un montant de 4,3 millions € par rapport aux 3,1 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022. Les revenus sont comptabilisés à partir de la validation de l'obligation de performance, c'est-à-dire le moment où le contrôle du système Genio est transféré au client, généralement sur le site du client ou à un endroit prédéterminé dans le pays du client. Pour certains clients, le contrôle peut être transféré lors de la livraison au client, si les incoterms sont « départ usine ». Les revenus du système Genio sont composés d'un kit de produits livré au même moment. C'est la raison pour laquelle ces revenus n'ont pas à être alloués aux différents produits. Les revenus sont alors comptabilisés à un montant qui reflète la contrepartie à laquelle la Société pense avoir droit en échange du système Genio. Afin de déterminer le prix de transaction pour la vente du système Genio, la Société prend en compte les effets de la contrepartie variable.

Ventes par pays d'origine du client pour les exercices clôturés le 31 décembre 2023 et 2022 :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Ventes en Allemagne	3 816	2 805
Ventes en Finlande	–	41
Ventes en Espagne	37	24
Ventes en Suisse	373	214
Ventes en Autriche	122	–
Ventes en Belgique	–	–
Ventes totales	4 348	3 084

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, la Société n'a aucun client générant des ventes au niveau individuel supérieures à 10 % du chiffre d'affaires total (en 2022 : un client).

Coût des biens vendus pour les exercices clôturés le 31 décembre 2023 et 2022 :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Achats de marchandises et de services	4 089	1 686
Mouvements de stock	(2 433)	(536)
Coût des biens vendus	1 656	1 150

5.21 Charges d'exploitation

Les tableaux ci-dessous détaillent les charges d'exploitation pour les exercices clôturés le 31 décembre 2023 et 2022 :

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
Frais de recherche et développement	35 125	(8 474)	26 651
Frais de vente, généraux et administratifs	21 687	–	21 687
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(1 549)	1 005	(544)
Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2023	55 263	(7 469)	47 794

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
Frais de recherche et développement	31 448	(15 587)	15 861
Frais de vente, généraux et administratifs	18 855	–	18 855
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(406)	123	(283)
Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022	49 897	(15 464)	34 433

5.22 Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement sont principalement composés du développement de produit, de l'ingénierie permettant de développer et de supporter nos produits, des tests, des services de conseil et d'autres coûts liés à la prochaine génération du système Genio. Ces dépenses incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de consultants, de sous-traitance et de développement externalisé.

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Coûts du personnel	13 803	11 074
Frais de consultants et de sous-traitants	2 762	2 623
Assurance qualité et frais réglementaires	263	263
Amortissement et perte de valeur	1 314	1 014
Déplacements	1 179	862
Production et développements externalisés	6 458	4 986
Etudes cliniques	4 929	8 568
Autres dépenses	1 674	1 618
Propriété intellectuelle	941	440
IT	1 802	–
Coûts capitalisés	(8 474)	(15 587)
Total frais de recherche et développement	26 651	15 861

Avant la capitalisation de 8,5 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023 et de 15,6 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022, les frais de recherche et développement ont augmenté de 3,7 millions € ou 11,7 %, passant de 31,4 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022 à 35,1 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, à la suite des effets combinés d'une intensification des activités de production et de R&D et des frais cliniques. Cette hausse est principalement due aux salaires, aux frais de conseil et de fabrication, ainsi qu'au développement externe en soutien de ces activités. Cette hausse a été en partie compensée par une baisse des activités d'études cliniques causée par l'étude DREAM. Les coûts informatiques de 1,8 million € se composent entre autres de 1,6 million € liés au lancement de la mise en œuvre d'un nouveau système ERP.

5.23 Frais de vente, généraux et administratifs

Les frais de vente, généraux et administratifs se composent principalement des salaires et des coûts du personnel ainsi que des dépenses liées aux fonctions financières, IT et des ressources humaines. D'autres dépenses générales et administratives incluent les frais de déplacement, les frais de service professionnels, les frais d'audit, les coûts d'assurance et les frais d'entreprise généraux, dont les dépenses d'infrastructure.

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Coûts du personnel	8 738	7 811
Frais de consultants et de sous-traitants	6 801	4 526
Frais juridiques	776	1 033
Loyer	317	440
Infrastructure	209	226
Amortissement et perte de valeur	1 042	914
IT	1 190	517
Déplacements	934	1 097
Frais d'assurance	985	1 504
Recrutement	207	245
Autres	488	542
Total frais de vente, généraux et administratifs	21 687	18 855

Les frais de vente, généraux et administratifs ont augmenté de 2,8 millions €, soit 15,0 %, passant de 18,9 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022 à 21,7 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023. Cette hausse est principalement due à une augmentation des dépenses liées au soutien de la commercialisation du système Genio en Europe, à l'expansion de la Société et à 0,5 million € liés au lancement de la mise en œuvre du nouveau système ERP. Cette hausse a été partiellement compensée par une baisse des frais d'assurance et juridiques.

5.24 Autres produits et charges d'exploitation

La Société a enregistré d'autres revenus d'exploitation de 0,5 million € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023. Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022, ces frais s'étaient établis à 283.000 €. L'impact des avances récupérables est détaillé plus avant dans la note 17.1.

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Avances récupérables		
Évaluation initiale et réévaluation	324	247
Avantages R&D	1 376	86
Capitalisation des avantages R&D	(1 005)	(123)
Autres revenus/(dépenses)	(151)	73
Autres revenus/(frais) d'exploitation totaux	544	283

Les autres revenus d'exploitation sont composés entre autres de l'incitation au R&D en Australie, et depuis 2023, de l'incitation fiscale en Belgique. Les incitations à percevoir sont liées aux frais de développement encourus par les filiales australienne et belge. Consultez la note 10 pour en savoir plus sur l'incitation fiscale en Belgique. Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, 1,0 million € ont été déduits des frais capitalisés, et pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022, 123.000 € ont été déduits des frais capitalisés en lien avec l'avantage R&D. Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022, l'incitation R&D (Australie) inclut une correction pour 2021 à la suite d'un changement dans l'estimation prise en compte.

5.25 Avantages du personnel

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Salaires	16 400	13 530
Charges sociales	1 363	1 077
Avantages en nature	33	48
Régime à cotisations déterminées	296	264
Congés payés	485	340
Paie en actions (cf. note 16)	2 611	2 697
Autres	1 353	929
Total avantages du personnel	22 541	18 885

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Vente, généraux et administratifs	8 738	7 811
Recherche et développement	13 803	11 074
Total avantages du personnel	22 541	18 885

Au 31 décembre 2023, la Société employait 146,8 (2022 : 137,5) équivalents temps plein, y compris les employés et les sous-traitants. Le tableau suivant présente une ventilation des équivalents temps plein de la Société aux 31 décembre 2023 et 2022 :

(en ETP)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Vente, généraux et administratifs	40,4	34,9
Recherche et développement	106,4	102,6
Total	146,8	137,5

Au 31 décembre 2023, la Société employait 47,9 équivalents temps plein en Belgique (2022 : 55,9), 46,4 équivalents temps plein en Israël (2022 : 44,6), 4,0 équivalents temps plein en Australie (2022 : 6,0), 35,0 équivalents temps plein aux États-Unis (2022 : 31,0) et 13,5 équivalents temps plein en Allemagne (2022 : 0,0).

5.26 Régimes de retraite

5.26.1 Régime à contribution définie

La Société offre un plan à contributions déterminées financé par des assurances de groupe à ses employés de l'entité israélienne. Le total des charges comptabilisées dans le compte de résultats consolidé pour les contributions au titre du présent plan s'élève à 210.000 € (2022 : 260.000 €).

5.26.2 Plan à prestations définies

La Société offre un plan de pension avec un rendement minimum garanti par la loi à ses salariés de l'entité belge. Les cotisations de ce plan s'élèvent au minimum à 7 % du salaire, payées en partie par l'employeur et en partie par les salariés. Comme il est expliqué ci-après, ce plan de pension est considéré comme un plan à prestations définies sous les standards IFRS. Une provision de 9.000 € (2022 : 0,00 €) a donc été comptabilisée pour l'obligation nette en termes de prestations en 2023.

En vertu de la loi du 18 décembre 2015, les rendements minimums garantis par les employeurs sont les suivants :

- Pour les cotisations payées à partir du 1^{er} janvier 2016, un nouveau rendement variable basé sur les taux OLO compris entre 1,75 % et 3,75 %. Le taux est actuellement fixé à 1,75 %.
- Pour les cotisations payées jusqu'à fin décembre 2015, les rendements légaux précédemment applicables de 3,75 % sur les cotisations des salariés et de 3,25 % sur les cotisations de l'employeur continuent à s'appliquer jusqu'à la date de départ à la retraite des participants.

Les compagnies d'assurance qui gèrent ces régimes pour la Société garantissent également un rendement minimum sur les réserves ainsi que sur les cotisations futures pour certaines parties du plan. Ils ont évolué comme suit : 4,75 % jusqu'en 1998, 3,25 % entre 1999 et 2012 et entre 0,50 % et 2,25 % depuis 2013. Ils sont actuellement fixés entre 0,50 % et 1,50 %. Les actifs du régime sont entièrement gérés par des compagnies d'assurance externes (des « tiers admissibles ») n'entretenant aucun lien avec la Société.

La durée moyenne pondérée avant le départ à la retraite du plan belge est de 16 ans au 31 décembre 2023. Compte tenu des rendements minimum légaux garantis par ce régime, il est considéré comme un Régime à prestations déterminées d'après la norme IFRS. En effet, il implique un risque financier pour la Société au cours des périodes de baisse des taux d'intérêt du marché lorsque les rendements garantis par la compagnie d'assurance sont inférieurs aux rendements minimums légaux, ce qui est actuellement le cas. Dans ce cas, l'intervention de la compagnie d'assurance est limitée et la Société doit financer la différence entre le rendement fourni par la compagnie d'assurance et le rendement légal.

Un calcul actuariel complet a été effectué par des actuaires externes pour ce régime sur la base de la « Méthode de la projection d'unité de crédit sans contribution future » selon la norme IAS 19 115 comme suit :

- projection du rendement minimal garanti par la loi jusqu'à la date de départ à la retraite et actualisation de ce montant au taux d'actualisation utilisé pour la valorisation (taux d'obligations de sociétés de qualité supérieure) ;
- l'obligation actualisée nette est le maximum entre cette projection actualisée et la projection des réserves cumulées actualisées au taux d'actualisation utilisé pour la valorisation (taux d'obligations de sociétés de qualité supérieure).

L'obligation de prestation nette s'établissait à 9.000 € au 31 décembre 2023 (2022 : 0,00 €) :

(en milliers €)	2023	2022
Obligations nettes au titre des avantages postérieurs à l'emploi au 1 ^{er} janvier	–	80
Coût des services rendus au cours de l'exercice	284	166
Modification due à une modification des hypothèses financières et autres éléments du résultat global	(81)	(70)
Contributions de l'employeur	(194)	(176)
Obligation nette au titre des avantages postérieurs à l'emploi au 31 décembre	9	–

L'obligation brute est composée comme suit :

(en milliers €)	2023	2022
Obligations brutes au titre des avantages postérieurs à l'emploi au 1 ^{er} janvier	583	494
Coût des services rendus au cours de l'exercice	287	166
Coût d'intérêt	24	7
Frais administratifs	(3)	(3)
Taxes sur contributions	(8)	(7)
Primes d'assurance pour les bénéfices du risque	(9)	(10)
Gain actuariel due aux modifications des hypothèses financières	4	(69)
Perte actuarielle due aux modifications des hypothèses pratiques	(114)	5
Obligation brute au titre des avantages postérieurs à l'emploi au 31 décembre	764	583

La juste valeur des actifs est composée comme suit :

(en milliers €)	2023	2022
Juste valeur des actifs au 1 ^{er} janvier	583	414
Revenu d'intérêts	27	7
Contributions de l'employeur	194	176
Frais administratifs	(3)	(3)
Taxes sur contributions	(8)	(7)
Primes d'assurance pour les bénéfices du risque	(9)	(10)
Gain actuariel sur la juste valeur des actifs	(29)	6
Juste valeur des actifs au 31 décembre	755	583

Le nombre de participants et l'âge moyen des participants se présentent comme suit :

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Participants actifs	40	35
Âge moyen	39	40

Tous les actifs du plan ont été investis dans un contrat d'assurance avec intérêt garanti (produit de la branche 21). Le calcul de prestation définie a été effectué avec les hypothèses suivantes :

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Taux d'actualisation	3,4%	4,2%
Taux d'inflation	2,2%	2,2%
Augmentation du salaire (en surplus d'inflation)	1,0%	1,0%
Taux de sortie du plan basé sur l'âge (minimum)	0,0%	0,0%
Taux de sortie du plan basé sur l'âge (maximum)	12,0%	12,0%

Le taux d'actualisation a été dérivé du terme de structure EIOPA sur chaque date de valuation en tenant compte de la durée moyenne pondérée des passifs. Le taux d'inflation a été basé sur les objectifs long termes de l'ECB. L'hypothèse d'âge de retraite est en ligne avec les exigences légales actuelles. Le taux de sortie du plan et le taux d'augmentation du salaire reflètent les attentes de la société à long terme.

Une analyse de sensibilité avec changements possibles dans le taux d'actualisation impactera l'obligation nette au titre des avantages postérieurs à l'emploi comme suite (positive = augmentation de l'obligation nette / négative = diminution de l'obligation nette) :

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Augmentation du taux d'actualisation de 0,25%	(2)	–
Diminution du taux d'actualisation de 0,25%	3	–

Les contributions de l'employeur estimées pour l'année 2024 s'élèvent à 200.000 €.

Les paiements des prestations totales attendus sont les suivants :

(en milliers €)	Au 31 décembre 2023
Dans les 12 prochains mois	14
Entre 2 et 5 ans	90
Entre 6 et 10 ans	58
Total versements des prestations prévues	162

5.27 Produits financiers

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Intérêts	2 571	372
Gains et pertes de change	1 254	6 041
Ajustement de la juste valeur	343	1
Autres	6	349
Total produits financiers	4 174	6 763

Les produits financiers ont baissé de 2,6 millions €, passant de 6,8 millions € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022 à 4,2 millions € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2023, principalement en raison d'une baisse des différences de change, compensée par une augmentation des intérêts. Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022, les pertes de change s'établissent à 6,0 millions €, principalement à cause de la réévaluation du solde de trésorerie en USD de la Société et de ses actifs financiers en USD (note 14). Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2021, le taux de clôture USD/EUR était de 1,13260, tandis qu'au 31 décembre 2022, ce taux avait baissé pour atteindre 1,072650, ce qui a entraîné des gains de change non réalisés sur les soldes en USD. Consultez la note 28 pour en savoir plus sur la réévaluation du solde de trésorerie en USD et des actifs financiers en USD de la Société au 31 décembre 2023.

Le total des intérêts pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023 était de 2,6 millions €. Ce revenu d'intérêts concerne les comptes à terme.

L'ajustement de la juste valeur est liée à l'ajustement de la juste valeur des instruments financiers. Pour plus d'informations, consultez la note 19.1.

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022, d'autres revenus financiers sont principalement constitués de primes reçues sur des options de change. Aucune prime n'a été perçue en 2023.

5.28 Charges financières

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Ajustement de la juste valeur	90	2 721
Avances récupérables, actualisation des intérêts	990	925
Intérêts et frais bancaires	88	139
Intérêts sur les dettes locatives	129	98
Gains et pertes de change	2 432	437
Autres	–	–
Total charges financières	3 729	4 320

Les charges financières ont baissé de 0,6 million €, passant de 4,3 millions € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022 à 3,7 millions € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2023, principalement en raison d'une baisse des ajustements de la juste valeur (note 19.1), compensée par une augmentation des différences de change. Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2023, les pertes de change s'établissent à 2,4 millions €, principalement à cause de la réévaluation du solde de trésorerie en USD de la Société et de ses actifs financiers en USD (note 14). Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022, le taux de clôture USD/EUR était de 1,072650, tandis qu'au 31 décembre 2023, ce taux avait baissé pour atteindre 1,103765, ce qui a entraîné des gains de change non réalisés sur les soldes en USD.

L'impact de l'actualisation des avances récupérables est détaillé plus avant dans la note 17.1 ci-dessus.

5.29 Impôts sur les revenus et impôts différés

Les composantes majeures des charges d'impôt sur le revenu pour les exercices clôturés en date des 31 décembre 2023 et 2022 sont les suivantes :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Impôt courant	1 442	(1 179)
Produit/(charge) d'impôt différé	3	10
Total charges d'impôts sur le résultat	1 445	(1 169)

Au 1^{er} janvier 2022, de nouvelles réglementations fiscales sont entrées en vigueur aux États-Unis, selon lesquelles les dépenses de R&D ne peuvent plus être déduites lorsqu'elles sont encourues, mais pourront être capitalisées uniquement à des fins fiscales et seront amorties sur une période de 5 ans. Un passif d'impôt courant a été comptabilisé. Pendant l'exercice 2023, des informations supplémentaires sont devenues disponibles concernant ces réglementations fiscales, et la Société a finalisé son étude de crédit d'impôt sur la R&D et conclut que les dépenses de R&D peuvent être déduites lorsqu'elles sont encourues. L'étude conclut qu'en prenant en compte le fait que les activités de recherche et de développement réalisées par la filiale américaine ont été dirigées par et ont bénéficié à l'entreprise parente en Belgique, les dépenses aux États-Unis doivent être déduites lorsqu'elles sont encourues. En conséquence, des passifs fiscaux courants dus au 31 décembre 2022 s'élevant à 1,6 millions € ont été reversés.

Le revenu d'impôt courant concerne principalement (i) le reversement du passif fiscal aux États-Unis pour un montant de 1,6 million € (comme détaillé ci-dessus), (ii) l'impôt sur le revenu payé ou à payer par certaines des filiales de la Société pour un montant de 185.000 € (2022 : 1,8 million €) et (iii) un passif pour les positions fiscales incertaines d'un montant de 41.000 € (2022 : 0,6 million € de charges reversées).

Le passif d'impôt courant de 2,0 millions € inclut un passif relatif à l'incertitude des positions fiscales pour un montant de 1,9 million € et un passif relatif à l'impôt sur le revenu d'un montant de 52.000 €. La position fiscale incertaine a été comptabilisée à la suite de certaines décisions publiques et consignes émises par les autorités fiscales dans l'une des juridictions où la Société est active.

L'impôt différé concerne une filiale où certaines charges salariales constituent des différences temporaires dans la détermination du revenu imposable. Ces différences temporaires entraînent des produits/(charges) d'impôts différés de 3.000 € en 2023 et de 10.000 € en 2022.

Les charges d'impôt sur le revenu peuvent être réconciliées avec le taux d'imposition sur le revenu statutaire belge de la Société de 25 % (25 % en 2022), comme suit :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Gain/(perte) comptable avant impôts	(44 657)	(30 056)
Taux d'imposition statutaire de l'entreprise	25,00%	25,00%
Impôt sur le revenu au taux d'imposition statutaire de l'entreprise	11 164	7 514
Différences de taux d'imposition	93	69
Actifs d'impôts différés non comptabilisés sur les pertes d'impôts et différences temporaires	(10 660)	(9 058)
Charges non déductibles	(387)	(566)
Paievements fondés sur des actions	(653)	(674)
Revenus non soumis à l'impôt	112	974
Ajustements fiscaux à la période précédente	1 622	–
Impôt sur le revenu local	46	601
Autres	108	(29)
Impôt sur le revenu au taux d'imposition effectif	1 445	(1 169)
Taux d'imposition effectif de l'entreprise	3,24%	(3,89%)

Les ajustements fiscaux des périodes précédentes sont en lien avec le reversement du passif d'impôt courant de la filiale américaine, dans le cadre de l'étude du crédit d'impôt lié au R&D (informations détaillées ci-dessus).

Les impôts sur le revenu locaux dans le rapprochement du taux d'imposition effectif concernent principalement l'imposition fiscale théorique sur les frais de R&D dans la filiale australienne.

L'entité belge, l'entité australienne et l'entité allemande ont toutes les trois des pertes historiques qui peuvent être reportées sur de futurs revenus imposables. L'entité belge a enregistré des pertes fiscales de 153,6 millions € au 31 décembre 2023 (2022 : 108,2 millions €). L'entité australienne a enregistré des pertes fiscales de 1,8 million € au 31 décembre 2023 (2022 : 2,6 million €). L'entité allemande a enregistré des pertes fiscales de 7.000 € au 31 décembre 2023). Étant donné que ces entités ne devraient pas générer de bénéfices significatifs dans un futur proche, aucun actif d'impôts différés sur les pertes fiscales reportées ni différence temporaire n'ont été comptabilisés à ce stade.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont détaillés ci-dessous par nature et différences temporaires pour les exercices clôturés au 31 décembre 2023 et 2022 :

(en milliers €)	Au 31 décembre 2023		
	Actif	Passif	Net
Immobilisations incorporelles	1 064	–	1 064
Immobilisations corporelles	6	–	6
Droit d'utilisation d'actifs	–	(805)	(805)
Autres actifs courants	–	(71)	(71)
Dettes financières (Avances récupérables et dérivés financiers)	1 948	–	1 948
Dettes locatives	839	–	839
Obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	2	–	2
Autres dettes courantes	49	(30)	19
Pertes fiscales reportées	39 110	–	39 110
Total actif/(passif) d'impôts différés bruts	43 018	(906)	42 112
Compensation par entité fiscale	(897)	897	–
Actifs d'impôts différés non reconnus	(42 065)	–	(42 065)
Total actifs/(passifs) d'impôts différés	56	(9)	47

(en milliers €)	Au 31 décembre 2022		
	Actif	Passif	Net
Immobilisations incorporelles	4 125	–	4 125
Immobilisations corporelles	–	(7)	(7)
Droit d'utilisation d'actifs	–	(634)	(634)
Autres actifs courants	13	–	13
Dettes financières (Avances récupérables et dérivés financiers)	1 827	(44)	1 783
Dettes locatives	660	–	660
Autres dettes courantes	–	(29)	(29)
Pertes fiscales reportées	27 744	–	27 744
Total actif/(passif) d'impôts différés bruts	34 369	(714)	33 655
Compensation par entité fiscale	(714)	714	–
Actifs d'impôts différés non reconnus	(33 608)	–	(33 608)
Total actifs/(passifs) d'impôts différés	47	–	47

La Société accumule des pertes fiscales reportées indéfiniment pour compenser de futurs bénéfices imposables de la Société. Comme indiqué ci-dessus, étant donné que les entités qui accumulent des pertes fiscales ne devraient pas générer de bénéfices significatifs dans un futur proche, aucun actif d'impôts différés sur les pertes fiscales reportées ni différence temporaire n'ont été comptabilisés à ce stade. Les actifs et passifs d'impôts différés comptabilisés dans les bilans consolidés de la Société sont des positions qui résultent de différences temporaires entre les soldes comptables statutaires et les normes IFRS dans les filiales en Israël et aux États-Unis.

5.30 Bénéfice par action (BPA)

Le bénéfice de base par action et le bénéfice par action dilué sont calculés en divisant les bénéfices de l'exercice par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation durant l'exercice. Comme la Société encourt des pertes nettes, les warrants en circulation n'ont aucun effet dilutif. Il n'y a donc aucune différence entre le BPA basique et dilué.

	2023	2022
Au 31 décembre, après conversion et division des actions		
Actions en circulation à la fin de la période	28 673 985	25 846 279
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	27 968 142	25 819 165
Nombre d'actions découlant de l'exercice des warrants en circulation	2 279 750	2 578 750

Les BPA basique et dilué pour les périodes clôturées le 31 décembre 2023 et 2022 basé sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation après conversion et division d'actions sont les suivants :

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Perte de l'exercice attribuable aux titulaires communs (en €)	(43 212 000)	(31 225 000)
Perte de l'exercice attribuable aux titulaires privilégiés (en €)	–	–
Perte de l'exercice attribuable aux actionnaires (en €)	(43 212 000)	(31 225 000)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en unités)	27 968 142	25 819 165
Perte de base par action (en €/unité)	(1,545)	(1,209)
Perte diluée par action (en €/unité)	(1,545)	(1,209)

5.31 Autres engagements

5.31.1 Engagements de capital

Il n'y a pas d'engagement lié aux dépenses en capital à la date de clôture.

5.31.2 Frais locatifs

Les frais locatifs comptabilisés en résultat en lien avec les locations de faible valeur et à court terme s'établissent à :

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
(en milliers €)	2023	2022
Charge	202	240
Total	202	240

5.31.3 Autres engagements

En 2022, la Société a octroyé un montant de 0,5 million € dans le cadre d'une bourse éducative (Educational Grant) pour la période commençant le 1^{er} janvier 2023 et prenant fin le 31 décembre 2024. Le premier versement de 250.000 € a été payé en janvier 2023. Le deuxième versement de 250.000 € devrait être payé dans le courant du T1 2024.

5.32 Transactions entre parties liées

Les transactions entre la Société et ses filiales ont été éliminées à la consolidation et ne sont pas mentionnées dans les notes. Les transactions entre apparentés sont présentées ci-dessous.

5.32.1 Rémunération des directeurs clés

La rémunération des directeurs généraux se compose de la rémunération du CEO de la Société pour la période clôturée le 31 décembre :

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2023	2022
Rémunération à court terme	732	777
Avantages postérieurs à l'emploi	33	29
Paielements fondés sur des actions	143	118
Total	908	924

5.32.2 Transactions avec les administrateurs non exécutifs et les actionnaires

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2023			Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022		
	Collaboration en R&D	Services de consultations	Rémunération de la direction	Collaboration en R&D	Services de consultations	Rémunération de la direction
Cochlear	766	–	–	2 021	–	–
Robelga SRL (anciennement MINV SA)	–	–	–	–	60	–
Donald Deyo	–	–	–	–	–	21
Robert Taub	–	–	129	–	–	76
Kevin Rakin	–	–	68	–	–	48
Pierre Gianello	–	–	65	–	–	42
Jan Janssen	–	–	–	–	–	12
Jurgen Hambrecht	–	–	58	–	–	46
Rita Mills	–	–	64	–	–	47
Giny Kirby	–	–	59	–	–	28
Raymond Cohen	–	–	–	–	–	23
Wildman Venturees LLC	–	–	86	–	–	–
Total	766	–	529	2 021	60	343
Montants dû à la fin de l'exercice	–	–	110	1 243	60	95

La Société et Cochlear Limited (« Cochlear ») ont conclu en novembre 2018 un accord de collaboration en vertu duquel la Société et Cochlear conviennent de collaborer pour poursuivre le développement et faire progresser la mise sur le marché de traitements implantables pour les troubles respiratoires du sommeil. Un nouvel énoncé des travaux a été signé le 8 juin 2020. En vertu de cet accord, Cochlear travaille avec la Société pour développer et améliorer la nouvelle génération de stimulateurs implantables. Cet accord de collaboration a un impact financier de 182.000 € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, par rapport à l'incidence de 2,0 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022. En janvier 2023, les parties ont signé un énoncé des travaux supplémentaire relative au transfert d'actifs et au soutien correspondant pour la mise en place d'une ligne de production aux États-Unis. Cet énoncé des travaux supplémentaire a un impact financier de 0,6 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023 et a été comptabilisée comme faisant partie des actifs en cours de construction. Tous les énoncés des travaux ont été achevés en 2023.

Le 28 septembre 2023, la Société a annoncé un partenariat avec ResMed en Allemagne pour sensibiliser la population au SAOS et améliorer la pénétration de la thérapie sur le marché allemand. La Société et ResMed Allemagne vont mettre en place un continuum de soins qui éduquera et guidera les patients souffrant de SAOS sur le marché allemand du diagnostic au traitement. Ensemble, les entreprises travailleront pour accélérer l'identification des patients et mieux les orienter vers la thérapie adéquate.

5.32.3 Transactions entre apparentés

Cette section décrit les transactions entre parties liées que nous avons conclues avec des membres de notre Conseil d'Administration, des directeurs généraux ou des détenteurs de plus de 3 % de notre capital social.

Contrat de consultance avec Olivier Taelman

À compter du 1^{er} septembre 2021, la Société et Olivier Taelman ont décidé d'un commun accord de mettre fin au contrat de travail d'Olivier Taelman avec la Société et de conclure un accord en vertu duquel M. Taelman exercera ses fonctions de CEO de la Société sur une base indépendante à l'avenir. Conformément aux dispositions de ce contrat, M. Taelman aura le droit de percevoir une rémunération annuelle égale à l'équivalent en euros de 450.000 \$, ainsi qu'une prime à court terme et une prime à long terme (sous la forme de l'octroi de warrants), conformément à la politique de rémunération de la Société telle qu'approuvée ponctuellement par l'assemblée des actionnaires de la Société. M. Taelman continuera à bénéficier d'une voiture de société, d'un ordinateur portable, d'un téléphone portable, d'un régime de retraite professionnel et d'une assurance hospitalisation. Ce contrat de consultance est établi pour une durée indéterminée et peut être résilié à tout moment par nous ou par M. Taelman, sous réserve d'un préavis de 3 mois, complété d'un mois par année complète de services en vertu de ce contrat, avec un préavis total de maximum 9 mois. Nous pouvons mettre fin immédiatement au contrat de consultance en cas de motif grave.

Contrat de travail avec Loïc Moreau

Nous sommes parties dans un contrat de travail, daté du 8 octobre 2021, avec Loïc Moreau, notre CFO depuis le 1^{er} janvier 2022. Conformément aux dispositions de son contrat de travail, M. Moreau perçoit un salaire de base de 259.000 € et peut recevoir une prime annuelle en espèces pouvant atteindre 184.000 €, basée sur des critères de performance établis par notre comité de rémunération et notre Conseil d'Administration. Le contrat de travail est conclu pour une durée indéterminée et peut être résilié à tout moment par nous ou par M. Moreau, sous réserve d'un préavis conformément à la loi belge. Nous pouvons mettre fin immédiatement au contrat de travail en cas de motif grave.

Conventions de consultance

Contrat de consultance avec Robelga SRL (anciennement MINV SA)

Le 9 juin 2021, nous avons conclu un contrat de consultance avec MINV SA, en vertu duquel MINV SA (i) a assisté notre direction exécutive lors des réunions avec les investisseurs dans le cadre de l'offre publique initiale sur le Nasdaq et (ii) a fourni divers services de consultance, notamment pour soutenir notre direction exécutive dans les activités de développement commercial. Le 23 juin 2021, suite à une "fusion par absorption" de MINV SA par Robelga SRL, tous les droits et obligations de MINV SA ont été transférés à Robelga SRL. Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2023, nous avons payé à Robelga SRL un total de 60.000 € pour services rendus courant 2022 jusqu'à l'expiration de l'accord le 8 juin 2022.

Warrants octroyés à notre Conseil d'Administration et notre Direction exécutive

Nous avons octroyé des warrants à certains membres de notre Conseil d'Administration et de notre Direction exécutive.

Politiques et procédures pour les transactions entre apparentés

Notre avons adopté une politique relative aux transactions entre apparentés exigeant que toutes les transactions entre apparentés devant être divulguées par un émetteur privé étranger conformément au Exchange Act soient approuvées par le comité d'audit ou un autre organe indépendant de notre Conseil d'Administration.

5.33 Événements postérieurs à la date du bilan

Le 6 mars 2024, la Société a émis 8.650 actions dans le cadre d'un exercice de 2.400 Warrants ESOP 2020 et de 6.250 Warrants ESOP 2021. À la date du présent Rapport annuel, le capital de la Société s'établit par conséquent à 4.927.355,12 €, représenté par 28.682.635 actions.

Le 19 mars 2024, la Société a publié un communiqué de presse annonçant que l'essai pivot DREAM de la Société avait atteint ses critères d'évaluation principaux. De plus amples informations sont disponibles dans le communiqué de presse.

5.34 Relations financières avec le commissaire

EY Réviseurs d'Entreprises SRL, société de droit belge, dont le siège se situe au Kouterveldstraat 7b bus 001, 1831 Diegem Belgique, a été nommée commissaire aux comptes de la Société pour une période de trois ans qui prendra fin dès la validation des états financiers de l'exercice clôturé en date du 31 décembre 2024 par l'assemblée des actionnaires.

Les frais se répartissent comme suit :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2023	2022
Honoraires d'audit	433	567
Honoraires liés à l'audit ¹	80	45
Honoraires de conseils fiscaux ²	20	21
Tous les autres honoraires ³	13	18
Total	546	651

¹ Les honoraires liés à l'audit correspondent principalement à des services liés aux dépôts auprès de la SEC, y compris les lettres de confort, les consentements et les lettres de commentaires.

² Les honoraires de conseils fiscaux correspondent à l'ensemble des frais facturés pour les services professionnels rendus par le comptable principal dans le cadre de la conformité fiscale, des conseils fiscaux et des services en lien avec la planification fiscale.

³ Tous les autres honoraires correspondent aux produits et/ou services fournis par le comptable principal, à l'exclusion des services repris ci-dessus.

6

Rapport du commissaire



EY Bedrijfsrevisoren
EY Réviseurs d'Entreprises
Kouterveldstraat 7b bus 001
B - 1831 Diegem

Tel: +32 (0) 2 774 91 11
ey.com

Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Nyxoah SA pour l'exercice clos le 31 décembre 2023

Dans le cadre du contrôle légal des Comptes Consolidés de la société Nyxoah SA (« la Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »), nous vous faisons rapport dans le cadre de notre mandat de commissaire. Ce rapport inclut notre opinion sur le bilan consolidé au 31 décembre 2023, les états consolidés des pertes et des autres éléments du résultat global, les états consolidés des variations des capitaux propres, les états consolidés des flux de trésorerie de l'exercice clos le 31 décembre 2023 ainsi que les annexes contenant des informations significatives sur les méthodes comptables formant ensemble les « Comptes Consolidés », et inclut également notre rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires. Ces rapports constituent un ensemble et sont inséparables.

Nous avons été nommés commissaire par l'assemblée générale du 8 juin 2022, conformément à la proposition de l'organe d'administration émise sur recommandation du comité d'audit. Notre mandat vient à échéance à la date de l'assemblée générale qui délibérera sur les Comptes Consolidés au 31 décembre 2024. Nous avons exercé le contrôle légal des Comptes Consolidés durant 8 exercices consécutifs.

Rapport sur l'audit des Comptes Consolidés

Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des Comptes Consolidés de Nyxoah SA, comprenant le Bilan consolidé au 31 décembre 2023, ainsi que l'État consolidé des pertes et des autres éléments du résultat global, l'État consolidé des variations des capitaux propres, l'État consolidé des flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date et les annexes, contenant des informations significatives sur les méthodes comptables, dont le total de l'état de la situation financière consolidé s'élève à € 124.157 mille et dont l'état du résultat global consolidé se solde par une perte de l'exercice de € 43.212 mille.

A notre avis, les Comptes Consolidés du Groupe donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de l'ensemble consolidé au 31 décembre 2023, ainsi que de ses résultats consolidés et de ses flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos à cette date, conformément aux Normes Internationales d'Informations Financières telles qu'adoptées par l'Union Européenne (« IFRS ») et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

Fondement de notre opinion sans réserve

Nous avons effectué notre audit selon les normes internationales d'audit (International Standards on Auditing - ("ISA's")) telles qu'applicables en Belgique. Par ailleurs, nous avons appliqué les ISA's approuvées par l'International Auditing and Assurance Standards Board

("IAASB") et applicables à la date de clôture et non encore approuvées au niveau national. Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Nos responsabilités pour l'audit des Comptes Consolidés » du présent rapport.

Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui sont pertinentes pour notre audit des Comptes Consolidés en Belgique, y compris celles relatives à l'indépendance.

Nous avons obtenu de l'organe d'administration et des préposés de la Société, les explications et informations requises pour notre audit et nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Incertitude matérielle liée à la continuité des opérations

Les états financiers consolidés ci-joints ont été préparés en supposant que l'entreprise poursuivra ses activités. Comme indiqué dans la Note 5.1 des états financiers, la société a fonctionné avec des déficits et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création et a noté qu'une incertitude importante existe quant à la capacité de la société à poursuivre son activité. L'évaluation par la direction des événements et des conditions ainsi que les plans de la direction concernant ces questions sont également décrits dans la Note 5.1. Les états financiers



consolidés n'incluent aucun ajustement qui pourrait résulter de l'issue de cette incertitude.

Points clés de l'audit

Description des points clés de l'audit

Les points clés de l'audit sont les points qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants lors de l'audit des Comptes Consolidés de la période en cours. Outre le point décrit dans la section Incertitude matérielle liée à la continuité des opérations, nous avons déterminé les points décrits ci-dessous comme étant les points clés de l'audit à communiquer dans notre rapport.

Les points clés de l'audit ont été traités dans le contexte de notre audit des Comptes Consolidés pris dans leur ensemble aux fins de l'élaboration de notre opinion sur ceux-ci et nous n'exprimons pas une opinion distincte sur ces points.

Valorisation des avances gouvernementales récupérables et des immobilisations incorporelles liées au système Genio®

Au 31 décembre 2023, le passif financier associé aux avances gouvernementales récupérables et les immobilisations incorporelles liées au système Genio® représentant les coûts capitalisés pour le développement du système s'élevaient respectivement à environ €8,7 million et €46,6 million. Comme détaillé dans les Notes 17 et 8 des états financiers consolidés, le passif financier associé aux avances gouvernementales récupérables doit être réévalué à chaque période (conformément à la norme IFRS 9 - Instruments financiers) et les immobilisations incorporelles en cours de développement doivent faire l'objet d'un test annuel de dépréciation (conformément à l'IAS 36 - Dépréciation d'actifs). La juste valeur de l'actif est mesurée à l'aide d'hypothèses, parmi lesquelles les plus significatives sont la croissance du chiffre d'affaires et le taux d'actualisation.

L'audit de ces hypothèses est complexe, car celles-ci sont déterminées par la direction, et sont de natures subjectives et sensibles. Nous notons que le système Genio® a été approuvé dans l'UE mais pas encore sur d'autres marchés, tels que le marché américain. Bien que la société ait récemment reçu des commentaires positifs des essais cliniques en cours aux États-Unis, l'obtention de l'approbation réglementaire formelle pourrait prendre plus de temps que prévu. De ce fait, l'hypothèse relative à la croissance du chiffre d'affaires est sensible à un plus haut niveau de subjectivité de la direction. L'audit du taux d'actualisation utilisé par la direction est également complexe, car il dépend du risque inhérent au secteur dans lequel la Société évolue,

ainsi que de l'incertitude liée aux résultats du processus de recherche et développement.

Résumé des procédures d'audit mises en œuvre

- Nous avons obtenu une compréhension du processus mis en place par la direction pour déterminer les hypothèses significatives, le choix du modèle, et l'évaluation des données utilisées pour développer ces hypothèses.
- Avec l'aide de nos spécialistes internes, nous avons testé les hypothèses significatives telles que décrites ci-dessus (la croissance du chiffre d'affaires et le taux d'actualisation), en comparant ces hypothèses avec les données du marché et de l'industrie, et en vérifiant l'exactitude arithmétique du modèle fourni par la direction.
- Nous avons réalisé un test de sensibilité indépendant sur ces hypothèses, toujours avec l'aide de nos spécialistes internes.
- Nous avons testé l'ensemble des hypothèses relatives à la croissance du chiffre d'affaires en les comparant avec le business plan préparé par la direction, avec des données sectorielles publiquement disponibles ainsi qu'avec d'autres informations internes afin d'en évaluer la cohérence.
- Nous avons lu et évalué les procès-verbaux du Conseil d'Administration, incluant ses annexes afin de confirmer la croissance du chiffre d'affaires estimée.
- Finalement, nous avons lu et évalué les Notes 17 et 8 des états financiers afin de vérifier le caractère complet des informations décrites dans cette note.

Responsabilités de l'organe d'administration dans le cadre de l'établissement des Comptes Consolidés

L'organe d'administration est responsable de l'établissement des Comptes Consolidés donnant une image fidèle conformément aux IFRS et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique ainsi que du contrôle interne que l'organe d'administration estime nécessaire à l'établissement de Comptes Consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.



Dans le cadre de l'établissement des Comptes Consolidés, l'organe d'administration est chargé d'évaluer la capacité de la Société à poursuivre son exploitation, de fournir, le cas échéant, des informations relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si l'organe d'administration a l'intention de mettre la Société en liquidation ou de cesser ses activités, ou s'il ne peut envisager une autre solution alternative réaliste.

Nos responsabilités pour l'audit des Comptes Consolidés

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les Comptes Consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit effectué selon les normes ISA's permettra de toujours détecter toute anomalie significative lorsqu'elle existe. Des anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'elles puissent, individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des Comptes Consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des Comptes Consolidés en Belgique. L'étendue du contrôle légal des Comptes Consolidés ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future de la Société et du Groupe ni quant à l'efficacité ou l'efficacité avec laquelle l'organe d'administration a mené ou mènera les affaires de la Société et du Groupe. Nos responsabilités relatives à l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation sont décrites ci-après.

Dans le cadre d'un audit réalisé selon les normes ISA's, nous exerçons notre jugement professionnel et nous faisons preuve d'esprit critique tout au long de l'audit. Nous effectuons également les procédures suivantes:

- l'identification et l'évaluation des risques que les Comptes Consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, la définition et la mise en œuvre de procédures d'audit en réponse à ces risques et le recueil d'éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui

d'une anomalie provenant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne;

- la prise de connaissance suffisante du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de la Société et du Groupe ;
- l'appréciation du caractère approprié des règles d'évaluation retenues et du caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe d'administration, de même que des informations fournies par l'organe d'administration les concernant;
- conclure sur le caractère approprié de l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants recueillis, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité de la Société ou du Groupe à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les Comptes Consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants obtenus jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Néanmoins, des événements ou des situations futures pourraient conduire la Société ou le Groupe à cesser son exploitation;
- évaluer la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des Comptes Consolidés, et apprécier si ces Comptes Consolidés reflètent les transactions et les événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle.

Nous communiquons au comité d'audit, constitué au sein de l'organe d'administration, notamment l'étendue et le calendrier prévus des travaux d'audit ainsi que les constatations importantes découlant de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.

Assumant l'entière responsabilité de notre opinion, nous sommes également responsables de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des filiales du Groupe. À ce titre, nous avons déterminé la nature et



l'étendue des procédures d'audit à appliquer pour ces filiales du Groupe.

Nous fournissons également au comité d'audit, constitué au sein de l'organe d'administration, une déclaration précisant que nous nous sommes conformés aux règles déontologiques pertinentes concernant l'indépendance, et nous leur communiquons, le cas échéant, toutes les relations et les autres facteurs qui peuvent raisonnablement être considérés comme susceptibles

d'avoir une incidence sur notre indépendance ainsi que les éventuelles mesures de sauvegarde y relatives.

Parmi les points communiqués au comité d'audit, constitué au sein de l'organe d'administration, nous déterminons les points qui ont été les plus importants lors de l'audit des Comptes Consolidés de la période en cours, qui sont de ce fait les points clés de l'audit. Nous décrivons ces points dans notre rapport du commissaire sauf si la loi ou la réglementation n'en interdit la publication.

Rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires

Responsabilités de l'organe d'administration

L'organe d'administration est responsable de l'établissement et du contenu du rapport de gestion sur les Comptes Consolidés.

Responsabilités du Commissaire

Dans le cadre de notre mandat de commissaire et conformément à la norme belge complémentaire (Révisée) aux normes internationales d'audit (ISA's) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans tous les aspects significatifs, le rapport de gestion sur les Comptes Consolidés, ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

Aspects relatifs au rapport de gestion

A notre avis, après avoir effectué nos procédures spécifiques sur le rapport de gestion, le rapport de gestion concorde avec les Comptes Consolidés et ce rapport de gestion a été établi conformément à l'article 3:32 du Code des sociétés et des associations.

Dans le cadre de notre audit des Comptes Consolidés, nous devons également apprécier, en particulier sur la base des renseignements obtenus lors de l'audit, si le rapport de gestion sur les Comptes Consolidés comporte une anomalie significative, à savoir une information incorrectement formulée ou autrement trompeuse. Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas d'anomalie significative à vous communiquer.

Mentions relatives à l'indépendance

Notre cabinet de révision et notre réseau n'ont pas effectué de missions incompatibles avec le contrôle légal des Comptes Consolidés et nous sommes restés indépendants vis-à-vis de la Société au cours de notre mandat.

Les honoraires pour les missions supplémentaires qui sont compatibles avec le contrôle légal des Comptes

Consolidés visés à l'article 3:65 du Code des sociétés et des associations ont été correctement déclarés et ventilés dans les annexes aux Comptes Consolidés.

Format électronique unique européen ("ESEF")

Nous avons procédé, conformément à la norme relative au contrôle de la conformité des états financiers avec le format électronique unique européen (ci-après « ESEF »), au contrôle du respect du format ESEF avec les normes techniques de réglementation définies par le Règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 (ci-après « Règlement Délégué »).

L'organe d'administration est responsable de l'établissement, conformément aux exigences ESEF, des états financiers consolidés sous forme de fichier électronique au format ESEF (ci-après « états financiers consolidés numériques ») inclus dans le rapport financier annuel disponible à le portail de la FSMA (<https://www.fsma.be/fr/data-portal>).

Notre responsabilité est d'obtenir des éléments suffisants et appropriés afin de conclure sur le fait que le format et le balisage XBRL des états financiers consolidés numériques respectent, dans tous leurs aspects significatifs, les exigences ESEF en vertu du Règlement Délégué.

Sur la base de nos travaux, nous sommes d'avis que le format et le balisage d'informations dans les états financiers consolidés numériques de Nyxoah SA au 31 décembre 2023 repris dans le rapport financier annuel disponible à le portail de la FSMA (<https://www.fsma.be/fr/data-portal>) sont, dans tous leurs aspects significatifs, établis en conformité avec les exigences ESEF en vertu du Règlement Délégué.



Autres mentions.

- Le présent rapport est conforme au contenu de notre rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11 du règlement (UE) n° 537/2014.

Diegem, le 20 mars 2024

EY Réviseurs d'Entreprises SRL

Commissaire
Représentée par
Carlo-Sébastien D'Addario *
Partner
* Agissant au nom d'une SRL

Unique sequential number of EY reports tracking database

7

Comptes statutaires

Comptes statutaires au 31 décembre 2023

7.1 Bilan

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Actif				
Frais d'établissement	6.1	20	6 374 645	8 896 154
Actifs immobilisés		21/28	49 023 448	39 407 922
Immobilisations incorporelles	6.2	21	45 388 058	37 729 099
Immobilisations corporelles	6.3	22/27	3 583 499	1 655 932
Terrains et constructions		22		
Installations, machines et outillage		23	724 535	661 943
Mobilier et matériel roulant		24	159 727	181 811
Location-financement et droits similaires		25		
Autres immobilisations corporelles		26	644 607	94 484
Immobilisations en cours et acomptes versés		27	2 054 630	717 694
Immobilisations financières	6.4 / 6.5.1	28	51 891	22 891
Entreprises liées	6.15	280/1	29 064	64
Participations		280	29 064	64
Créances		281		
Entreprises avec lesquelles il existe un lien de participation	6.15	282/3		
Participations		282		
Créances		283		
Autres immobilisations financières		284/8	22 827	22 827
Actions et parts		284		
Créances et cautionnements en numéraire		285/8	22 827	22 827

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Actifs circulants		29/58	62 996 339	93 898 353
Créances à plus d'un an		29	1 107 072	
Créances commerciales		290		
Autres créances		291	1 107 072	
Stocks et commandes en cours d'exécution		3	3 315 191	881 981
Stocks		30/36	3 315 191	881 981
Approvisionnements		30/31	1 328 765	498 585
En cours de fabrication		32	1 530 363	99 541
Produits finis		33	456 062	283 855
Marchandises		34		
Immeubles destinés à la vente		35		
Acomptes versés		36		
Commandes en cours d'exécution		37		
Créances à un an au plus		40/41	4 305 830	2 539 183
Créances commerciales		40	2 914 721	1 575 659
Autres créances		41	1 391 109	963 524
Placements de trésorerie	6.5.1 / 6.6	50/53	45 262 431	76 968 116
Actions propres		50		
Autres placements		51/53	45 262 431	76 968 116
Valeurs disponibles		54/58	7 738 387	12 250 184
Comptes de régularisation	6.6	490/1	1 267 428	1 258 889
Total de l'actif		20/58	118 394 432	142 202 429

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Passif				
Capitaux propres		10/15	108 601 388	134 695 009
Apport	6.7.1	10/11	265 557 552	246 880 354
Capital		10	4 925 869	4 440 069
Capital souscrit		100	4 925 869	4 440 069
Capital non appelé		101		
En dehors du capital		11	260 631 682	242 440 285
Primes d'émission		1100/1	260 631 682	242 440 285
Autres		1109/1		
Plus-values de réévaluation		12		
Réserves		13		
Réserves indisponibles		130/1		
Réserves légales		130		
Réserves statutairement indisponibles		1311		
Acquisitions d'actions propres		1312		
Soutien financier		1313		
Autres		1319		
Réserves immunisées		132		
Réserves disponibles		133		
Bénéfices (Perte) reporté(e)	(+)/(-)	14	-156 956 164	-112 185 345
Subsides en capital		15		
Avance aux associés sur la répartition de l'actif net		19		
Provisions, impôts différés		16	185 252	59 017
Provisions pour risques et charges		160/5	185 252	59 017
Pensions et obligations similaires		160		
Charges fiscales		161		
Grosses réparations et gros entretien		162		
Obligations environnementales		163		
Autres risques et charges	6.8	164/5	185 252	59 017
Impôts différés		168		

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Dettes		17/49	9 607 792	7 448 403
Dettes à plus d'un an	6.9	17	642 624	923 472
Dettes financières		170/4	642 624	923 472
Emprunts subordonnés		170		
Emprunts obligataires non subordonnés		171		
Dettes de location–financement et dettes assimilées		172		
Etablissements de crédit		173		
Autres emprunts		174	642 624	923 472
Dettes commerciales		175		
Fournisseurs		1750		
Effets à payer		1751		
Acomptes sur commandes		176		
Autres dettes		178/9		
Dettes à un an au plus	6.9	42/48	8 650 151	6 253 118
Dettes à plus d'un an échéant dans l'année		42	301 681	343 347
Dettes financières		43		
Etablissements de crédit		430/8		
Autres emprunts		439		
Dettes commerciales		44	3 850 620	4 039 150
Fournisseurs		440/4	3 850 620	4 039 150
Effets à payer		441		
Acomptes sur commandes		46		
Dettes fiscales, salariales et sociales	6.9	45	1 848 616	1 528 161
Impôts		450/3	183 267	183 463
Rémunérations et charges sociales		454/9	1 665 349	1 344 698
Autres dettes		47/48	2 649 233	342 460
Comptes de régularisation	6.9	492/3	315 017	271 813
Total du passif		10/49	118 394 432	142 202 429

7.2 Compte de résultats

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Ventes et prestations		70/76A	17 014 138	18 950 378
Chiffre d'affaires	6.10	70	4 378 149	3 095 389
En cours de fabrication, produits finis et commandes en cours d'exécution : augmentation (réduction) (+)/(-)		71	3 737 884	37 398
Production immobilisée		72	8 437 145	15 402 040
Autres produits d'exploitation	6.10	74	460 960	415 551
Produits d'exploitation non récurrents	6.12	76A		
Coût des ventes et des prestations		60/66A	63 611 420	51 500 500
Approvisionnements et marchandises		60	1 992 410	1 198 786
Achats		600/8	4 089 124	1 697 371
Stocks : réduction (augmentation) (+)/(-)		609	-2 096 715	-498 585
Services et biens divers		61	46 813 833	40 992 066
Rémunérations, charges sociales et pensions (+)/(-)	6.10	62	7 093 200	5 117 754
Amortissements et réductions de valeur sur frais d'établissement, sur immobilisations incorporelles et corporelles		630	4 058 350	3 830 345
Réductions de valeur sur stocks, sur commandes en cours d'exécution et sur créances commerciales : dotations (reprises) (+)/(-)	6.10	631/4	3 401 389	29 043
Provisions pour risques et charges : dotations (utilisations et reprises) (+)/(-)	6.10	635/8	126 235	47 370
Autres charges d'exploitation	6.10	640/8	126 005	285 136
Charges d'exploitation portées à l'actif au titre de frais de restructuration (-)		649		
Charges d'exploitation non récurrentes	6.12	66A		
Bénéfice (Perte) d'exploitation (-)		9901	-46 597 282	-32 550 122

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Produits financiers		75/76B	4 077 994	7 086 262
Produits financiers récurrents		75	4 077 994	7 086 262
Produits des immobilisations financières		750	329 639	305 556
Produits des actifs circulants		751	2 570 782	736 983
Autres produits financiers	6.11	752/9	1 177 572	6 043 723
Produits financiers non récurrents	6.12	76B		
Charges financières	6.11	65/66B	3 343 857	4 146 338
Charges financières récurrentes		65	2 707 268	3 103 953
Charges des dettes		650	108 640	82 614
Réductions de valeur sur actifs circulants autres que stocks, commandes en cours et créances commerciales : dotations (reprises) (+)/(-)		651		
Autres charges financières		652/9	2 598 629	3 021 339
Charges financières non récurrentes	6.12	66B	636 588	1 042 385
Bénéfice (Perte) de l'exercice avant impôts (+)/(-)		9903	-45 863 145	-29 610 198
Prélèvements sur les impôts différés		780		
Transfert aux impôts différés		680		
Impôts sur le résultat (+)/(-)	6.13	67/77	1 092 326	15 621
Impôts		670/3		35 558
Régularisations d'impôts et reprises de provisions fiscales		77	1 092 326	19 937
Bénéfice (Perte) de l'exercice (+)/(-)		9904	-44 770 819	-29 625 819
Prélèvement sur les réserves immunisées		789		
Transfert aux réserves immunisées		689		
Bénéfice (Perte) de l'exercice à affecter (+)/(-)		9905	-44 770 819	-29 625 819

7.3 Affectations et prélèvements

		Codes	Exercice	Exercice précédent
Bénéfice (Perte) à affecter	(+)/(-)	9906	-156 956 164	-112 185 345
Bénéfice (Perte) de l'exercice à affecter	(+)/(-)	(9905)	-44 770 819	-29 625 819
Bénéfice (Perte) reporté de l'exercice précédent	(+)/(-)	14P	-112 185 345	-82 559 526
Prélèvement sur les capitaux propres		791/2		
Sur l'apport		791		
Sur les réserves		792		
Affectation aux capitaux propres		691/2		
À l'apport		691		
À la réserve légale		6920		
Aux autres réserves		6921		
Bénéfice (Perte) à reporter	(+)/(-)	(14)	-156 956 164	-112 185 345
Intervention des associés dans la perte		794		
Bénéfice à distribuer		694/7		
Rémunération de l'apport		694		
Administrateurs ou gérants		695		
Travailleurs		696		
Autres allocataires		697		

7.4 Règles d'évaluations

Les comptes annuels sont établis conformément aux dispositions de l'AR du 29 avril 2019 portant exécution du Code des sociétés et associations.

Les comptes annuels donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière ainsi que du résultat de l'entreprise. Les montants relatifs à l'exercice sont composés de manière consistante à ceux de l'exercice précédent.

Les actifs et passifs sont évalués conformément à l'article 3:108 de l'AR du 29 avril 2019 selon l'hypothèse de la continuité de la société.

Chaque composante du patrimoine est évaluée séparément. Les amortissements, réductions de valeur et réévaluations sont spécifiques pour chaque élément d'actif auxquels ils se rapportent. Les provisions pour risques et charges sont individualisées. Les évaluations, amortissements, réductions de valeur et provisions pour risques et charges répondent aux exigences de prudence, sincérité et bonne foi.

Frais d'établissements

Les frais d'établissement seront amortis sur une période de 5 ans à compter de la date de finalisation de l'opération (d'augmentation de) capital.

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont reprises à la valeur comptable nette, c-à-d la valeur d'acquisition diminuée des amortissements et des réductions de valeur actés. Si elles ont été constituées par l'entreprise elle-même, elles sont actées à la valeur la plus basse ou au coût de revient, ou selon une estimation prudente de leur valeur d'utilisation, l'estimation du rendement futur faisant office de plafond.

Les immobilisations incorporelles sont amorties selon la méthode linéaire. Le pourcentage d'amortissement suivant est d'application : 20 %

Frais de recherche et développement – Brevets

Les frais de développement sont portés en compte de bilan lorsque les perspectives d'une rentabilité future sont identifiées et probables. Les dépenses de développement seront capitalisées pour la première fois l'année au cours de laquelle le marquage CE est obtenu.

Frais de recherche et développement – Système traitant l'Apnée Obstructive du Sommeil

Les frais de développement sont portés en compte de bilan lorsque les perspectives d'une rentabilité future sont identifiées et probables. Une partie de la capitalisation s'arrêtera suite aux ventes réalisées. Néanmoins, une partie de la capitalisation continuera, à savoir les frais indirects et directs liés aux études cliniques menées en Europe, aux États-Unis et en Australie ; les frais de développement encourus en Israël.

Les frais de recherche et de développement sont amortis sur toute la durée de vie estimée du système Genio® sur la base de l'expiration du dernier brevet de cette technologie. La Société conclut que la durée de vie utile de la technologie et des améliorations y associées s'élève au moins à 14 ans à partir du 1er janvier 2021.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations sont reprises à la valeur comptable nette, c-à-d la valeur d'acquisition diminuée des amortissements et des réductions de valeur actés.

Les immobilisations sont amorties selon la méthode linéaire. Les frais supplémentaires sont immédiatement comptabilisés en résultat. Les pourcentages d'amortissement suivants sont d'application :

- Matériel informatique : 33 %
- Aménagement des bâtiments loués : 20 %
- Machines et outillage : 20 %
- Mobilier : 10 %

Les charges d'intérêt ne sont pas incluses dans la valeur d'acquisition.

Les immobilisations corporelles désaffectées ou qui ont cessé d'être affectées durablement à l'activité de la Société font, le cas échéant, l'objet d'un amortissement exceptionnel pour en aligner l'évaluation sur leur valeur probable de réalisation.

Immobilisations financières

Les immobilisations financières sont évaluées à leur valeur d'acquisition et des réductions de valeur sont comptabilisées en cas de moins-value durable justifiée par la situation, la rentabilité ou les perspectives de la Société dans laquelle les participations ou les actions sont détenues.

Les garanties sont comptabilisées à leur valeur nominale.

Des réductions de valeur sont appliquées aux créances qui sont reprises dans les immobilisations financières en cas d'incertitudes liées au paiement de celles-ci à l'échéance.

Créances

Les créances sont reprises dans le bilan à leur valeur nominale. Les créances sont soumises à des réductions de valeur en cas d'incertitudes liées au paiement de l'ensemble ou d'une partie de la créance à l'échéance.

L'inscription au bilan des créances à leur valeur nominale s'accompagne de l'inscription en comptes de régularisation du passif et de la prise en résultats pro rata temporis sur la base des intérêts composés :

- a. des intérêts inclus conventionnellement dans la valeur nominale des créances ;
- b. de la différence entre la valeur d'acquisition et la valeur nominale des créances ;
- c. de l'escompte de créances qui ne sont pas productives d'intérêt ou qui sont assorties d'un intérêt anormalement faible.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Ces valeurs sont comptabilisées à leur valeur nominale. Des réductions de valeur y sont appliquées si leur valeur de réalisation est, à la date de clôture de l'exercice, inférieure à leur valeur nominale. Des réductions de valeur complémentaires sont comptabilisées suivant les mêmes modalités que pour les placements de trésorerie.

Comptes de régularisation de l'actif

Il est tenu compte des charges et produits afférents à l'exercice ou à des exercices antérieurs, sans considération de la date de paiement ou d'encaissement de ces charges et produits, sauf si l'encaissement effectif de ces produits est incertain. Si les produits ou les charges sont influencées de façon importante par des produits ou des charges imputables à un autre exercice, il en est fait mention dans l'annexe.

Avances récupérables

Les avances récupérables contractées avec la Direction Générale d'Aide à la Recherche de la Région Wallonne (DGO6) seront comptabilisées en tant qu'autre produit d'exploitation au cours de l'exercice pendant lequel la Société obtient la confirmation de liquidation des déclarations de créances de la DGO6. Lorsque la Société décide d'exploiter les résultats du projet de recherche ou de développement (décision faisant l'objet d'une notification écrite de la Société à la DGO6), la quote-part de l'avance récupérable qui au moment de la décision d'exploitation est remboursable indépendamment du chiffre d'affaires (soit 30 % de l'avance récupérable) sera reconnue en dette au bilan. Les 70 % restants du montant de l'avance récupérable, remboursable en fonction du chiffre d'affaires réalisé, seront portés en comptes de hors bilan.

Comptes de régularisation du passif

Ces dettes sont évaluées à leur valeur nominale. Ces dettes ne comprennent pas de dettes à long terme, sans intérêt ou avec un taux d'intérêt anormalement bas. Si c'est le cas, un escompte doit être appliqué sur ces dettes qui devrait être activé.

Transactions en devises étrangères

Les transactions en devises étrangères sont converties au taux de change en vigueur à la date de la transaction.

Les actifs immobilisés et les capitaux propres sont convertis en euros au taux de change historique.

Les autres actifs et passifs libellés en devises étrangères sont convertis en euros au taux de change applicable à la date de clôture de l'exercice. Les différences de change réalisées et non-réalisées sont immédiatement comptabilisées en résultat.

Couvertures des flux de trésorerie

Les répercussions des variations de la juste valeur des couvertures de flux de trésorerie sont considérées comme des engagements hors bilan et sont présentées dans les notes des états financiers. Dans le cas des couvertures de flux de trésorerie (Call & Put ; Swaps) ; les primes reçues sont enregistrées dans un compte d'exercice ; les modifications des instruments financiers sont enregistrées dans le compte de résultats.

Reconnaissance des produits et des charges

Les produits et les charges liés à l'aliénation d'un bien seront rattachés à l'exercice au cours duquel l'essentiel des risques et récompenses sur le bien sont transféré à l'acquéreur. Le transfert de l'essentiel des risques et récompenses correspondent en principe au transfert de la propriété sur le bien ou, s'il en est dissocié, au transfert des risques de perte ou de détérioration du bien.

En ce qui concerne les prestations de services, les produits et les charges liés à la prestation seront rattachés à l'exercice au cours duquel l'essentiel de la prestation est accompli.

Les charges sont reconnues au fur et à mesure qu'elles sont générées. Les charges facturées qui sont à charge de l'exercice suivant seront imputées dans un compte de régularisation à l'actif.

Nyxoah SA
Rue Edouard Belin 12
1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium
info@nyxoah.com
+32 10 45 90 75

All rights reserved © 2024 Nyxoah SA. All content on this presentation, including the texts, trademarks, service marks, logos, illustrations, photos, graphics, design etc., are the property of Nyxoah SA. Nyxoah SA owns all rights with respect to any of their trademarks, service marks, logos, and copyrighted works appearing on this presentation. Patented and design protected technology. Device not for sale in U.S. The Genio® system by Nyxoah is intended to be used for patients who suffer from moderate to severe Obstructive Sleep Apnea (AHI of 15 to 65), have not tolerated, failed or refused PAP therapy and are not significantly overweight. Reviewed and approved: March 2024.