

# Rapport de gestion du conseil d'administration à l'assemblée générale de Nyxoah SA sur les comptes annuels statutaires arrêtés au 31 décembre 2020

Chers actionnaires,

Nous avons le plaisir de vous présenter, à la date du 9 juin 2021, notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2020 et de vous soumettre pour approbation les comptes annuels statutaires ajustés arrêtés au 31 décembre 2019 et les comptes annuels statutaires arrêtés au 31 décembre 2020.

## 1. Aperçu

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 (« SAOS »). La plateforme de solutions novatrice de la Société est basée sur le système Genio<sup>®</sup>, une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération peu invasive, ayant obtenu le marquage « CE » et centrée sur l'utilisateur pour 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 produit se positionne comme thérapie de seconde intention pour traiter les patients atteints d'un SAOS modéré à sévère et pour qui ont échoué les thérapies conventionnelles, dont la ventilation en Pression Positive Continue (CPAP), qui, 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 stimulation du nerf hypoglosse pour le traitement du SAOS, le système Genio<sup>®</sup> inclut la première et unique solution au monde de neurostimulateur implantable sans sonde, sans batterie et peu invasif, capable de délivrer une stimulation bilatérale au nerf hypoglosse afin de garder les voies aériennes supérieures ouvertes. Le système Genio<sup>®</sup> est une technologie de différenciation qui cible un besoin médical clair et non satisfait grâce à sa technique d'implantation rapide et très peu invasive, sa batterie externe et sa capacité à stimuler les branches gauche et droite du nerf hypoglosse.

## 2. Evénements significatifs de l'année 2020

En 2020, la Société a poursuivi l'expansion de son empreinte et a donné à plus de patients souffrant du SAOS accès au système Genio<sup>®</sup>, répondant ainsi à un besoin médical important qui n'était jusqu'ici pas satisfait.

En ce qui concerne le remboursement en Allemagne, le comité fédéral (G-BA) a confirmé en mars 2020 que le système Genio<sup>®</sup> peut intégrer le NUB existant pour les systèmes de stimulation du nerf hypoglosse (« HGNS ») à un niveau de remboursement similaire aux autres thérapies de traitement du SAOS par neurostimulation. La Société a donc enregistré ses premiers revenus commerciaux en 2020, même si ceux-ci étaient limités par le parcours de négociation spécifique au NUB. En 2021, le remboursement passera du NUB à un système DRG qui devrait permettre à la Société d'accroître sa stratégie commerciale en Allemagne.

En termes de production, malgré le Covid-19, la Société a pu continuer à produire des appareils Genio® en quantité suffisante pour répondre à ses besoins.

### Développement clinique

En novembre 2020, la Société a achevé le recrutement pour l'étude BETTER SLEEP menée en Australie. Au total, 42 patients participent à cette étude pré-marketing dont le but est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité/ la performance du système Genio® pour le traitement du SAOS chez des patients adultes présentant ou non un collapsus concentrique complet (« CCC ») du palais mou. Un suivi de 36 mois est prévu, l'étude devant se terminer au début de l'année 2023. Les résultats du suivi à six mois devraient être disponibles au deuxième trimestre 2021.

Une fois les objectifs principaux de cette étude atteints, la Société devrait pouvoir obtenir une extension d'indication thérapeutique permettant le traitement de patients souffrant de CCC actuellement exclus des HGNS. En parallèle, les discussions avec les organismes européens compétents ont commencé. L'étape suivante sera une discussion avec la FDA sur le mécanisme réglementaire afin d'utiliser les données cliniques pour proposer des opportunités de traitement aux patients souffrant de CCC aux États-Unis.

En 2020, malgré un ralentissement dû au Covid-19, le recrutement s'est poursuivi pour ELISA, l'étude multicentrique post-commercialisation de la Société menée dans toute l'Europe. Elle vise à obtenir des données cliniques et relatives à la sûreté à long terme du système Genio® chez les patients adultes qui souffrent de SAOS modéré à sévère. Au 31 décembre 2020, 15 patients venus de cinq pays différents (Allemagne, Suisse, France, Pays-Bas et Belgique), sur un total prévu de 110, participaient à l'étude. Celle-ci devrait arriver à son terme à l'été 2027.

En juin 2020, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a approuvé la demande d'IDE (Investigational Device Exemption – exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental) pour l'étude DREAM de la Société aux États-Unis. Cette étude, qui vise à confirmer la sûreté et l'efficacité du système Genio®, est conçue pour permettre à ce dernier d'obtenir son autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. L'étude recrutera 134 patients souffrant de SAOS modéré à sévère pour lesquels la thérapie CPAP de première intention a échoué. Jusqu'à 19 sites américains ainsi que sept sites internationaux ont été sélectionnés pour participer à l'étude. Fin 2020, les premiers patients américains et internationaux ont été implantés.

### Recherche et développement

Tout au long de l'année 2020, la Société a continué 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 du patient, de l'efficacité de la thérapie, de la fiabilité et de l'acceptation du marché.

En particulier en 2020, la Société a effectué le test de compatibilité à l'imagerie par résonance magnétique (« IRM ») du système Genio®, qui a permis d'obtenir le marquage CE et l'approbation FDA pour le marquage IRM conditionnel début 2021.

En parallèle, la Société a finalisé en 2020 un accord de collaboration avec la Vanderbilt University (Nashville, TN, États-Unis), ce qui a abouti début 2021 à la signature d'un accord de licence exclusif donnant à la Société la capacité de développer de nouvelles technologies de neurostimulation novatrices pour traiter les patients souffrant de SAOS.

### Temps forts financiers

En février 2020, la Société a levé 25 millions € lors d'un tour de financement privé, où ResMed Inc. (NYSE:RMD ; ASX:RMD), l'une des plus grandes sociétés du secteur de la santé numérique au monde dans le domaine du SAOS, a rejoint la Société en tant que nouvel actionnaire. Tous les actionnaires principaux ainsi que ResMed Inc. ont participé à ce tour de financement.

En septembre 2020, la Société a levé 85 millions € à la suite de l'offre initiale publique (« IPO ») de nouvelles actions de la Société sur Euronext Bruxelles. L'IPO a été plusieurs fois sursouscrite dans la fourchette haute de prix de 17 € par action offerte, ce qui a permis à la Société de se capitaliser à hauteur de 375 millions € (en prenant en compte le plein exercice de l'option de sursouscription dans le cadre de l'IPO). Toutes les actions de la Société ont été admises à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles sous le symbole « NYXH ».

### **3. Evénements survenant après la clôture annuelle**

Après la clôture de l'exercice, la Société a signé un accord de licence exclusif avec Vanderbilt University (Nashville, TN, États-Unis). Cet accord permet à Nyxoah de développer de nouvelles technologies de neurostimulation pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil basées sur des inventions et des brevets détenus par Vanderbilt University, ce qui pourrait permettre à Nyxoah d'enrichir son pipeline.

Le 22 février 2021, la Société a émis 10.000 actions dans le cadre d'un exercice de 20 Warrants ESOP 2013 (chacun donnant droit à 500 actions). À la date du présent Rapport annuel, le capital de la Société s'établit par conséquent à 3.797.765,64 EUR, représenté par 22.107.609 actions.

La Société a ajusté ses états financiers de 2019 et le bilan au 1er janvier 2019 en vue de refléter la comptabilisation de transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire qui existaient à ces dates de publication.

## 4. Analyse des chiffres et résultats annuels

### 4.1. Actif

La situation de l'actif de Nyxoah en date de clôture au 31.12.2020, incluant une comparaison quant à l'exercice précédent, se présente comme suit :

	31 décembre			Variation (%)
	2020	2019 Ajustée	Variation	
<b>Actif</b>				
<b>Frais d'établissement</b>	<b>6.149.881</b>	<b>0.00</b>	<b>6.149.881</b>	<b>N/A</b>
<b>Actifs immobilisés</b>				
Immobilisations incorporelles	14.485.404	5.104.156	9.381.248	184%
Immobilisations corporelles	293.159	49.582	243.579	491%
Immobilisations financières	18.091	11.307	6.784	61%
	<b>14.796.654</b>	<b>5.165.045</b>	<b>9.631.609</b>	<b>186%</b>
<b>Actifs circulants</b>				
Stock et commandes en cours d'exécution	55.435	0.00	55.435	N/A
Créances à un an au plus	695.238	1.521.699	-826.461	-54%
	<b>750.673</b>	<b>1.521.699</b>	<b>-771.026</b>	<b>-51%</b>
<b>Valeurs disponibles</b>	<b>90.446.826</b>	<b>4.552.517</b>	<b>85.894.309</b>	<b>1.887%</b>
<b>Compte de régularisation</b>	<b>97.126</b>	<b>5.666</b>	<b>91.460</b>	<b>1.614%</b>
<b>Total de l'actif</b>	<b>112.241.160</b>	<b>11.244.927</b>	<b>100.996.333</b>	<b>898%</b>

#### 4.1.1. Frais d'établissement

Le 18 Septembre 2020, Nyxoah a réalisé son introduction en bourse sur Euronext Brussels (« IPO »). La nature des coûts enregistrés sous cette rubrique sont principalement des honoraires d'avocats, des coûts liés aux organismes bancaires et les honoraires du commissaire aux comptes. Ces dépenses ont été activées au bilan en tant que frais d'établissement et seront amorties sur cinq ans à compter du 18 Septembre 2020.

#### 4.1.2. Actifs immobilisés

Les actifs immobilisés sont subdivisés en 3 catégories, à savoir : actifs incorporels, corporels et financiers. La variation des actifs immobilisés s'explique comme suit :

- Ayant obtenu le marquage CE en mars 2019, Nyxoah a capitalisé les frais de développement sur base de critères bien précis. En 2020, les frais de développement ont été activés pour un montant

complémentaire de KEUR 9,381. A partir du premier janvier 2021, les frais de développement seront amortis étant donné que les premières ventes ont été réalisées.

- L'augmentation des immobilisations corporelles résulte d'une part de l'aménagement des nouveaux bureaux de Mont Saint Guibert, suite à l'extension de notre siège social. D'autre part, des investissements ont été réalisés afin d'aménager le nouveau centre de production à Liège.

#### 4.1.3. Actifs circulants

Nyxoah a commencé ses activités commerciales en Europe suite à la réalisation des premières ventes. Dans le but de soutenir les ventes futures, l'entreprise est en phase de construction d'un stock physique dont le montant est de KEUR 55 à la date de clôture des états financiers. D'autre part, la diminution des actifs circulants s'explique par le fait que les montants perçus par la Région Wallonne sont moins importants que ceux perçus en 2019. Notons finalement que les créances clients sont en légère augmentation suite à la reclassification des fournisseurs débiteurs.

#### 4.1.4. Valeurs disponibles

Les valeurs disponibles de l'entreprise sont de l'ordre de KEUR 90.447 à la date de clôture des comptes statutaires. L'augmentation des valeurs disponibles de KEUR 85.894, comparativement à la période précédente, s'explique par l'augmentation de capital réalisée en février 2020, le prêt convertible conclu en juin 2020, l'IPO du 18 Septembre 2020 et l'exercice de warrants par plusieurs employés.

## 4.2. Passif

La situation du passif de Nyxoah en date de clôture au 31.12.2020, incluant une comparaison avec l'exercice précédent, se présente comme suit :

	31 décembre			
	2020	2019 Ajustée	Variation	Variation (%)
<b>Capitaux propres et passif</b>				
<b>Capitaux propres</b>	<b>105.771.637</b>	<b>5.736.764</b>	<b>100.034.873</b>	<b>1.743%</b>
<b>Provisions et impôts différés</b>	<b>3.270</b>	<b>0,00</b>	<b>3.270</b>	<b>N/A</b>
<b>Dettes à plus d'un an</b>	<b>1.537.177</b>	<b>2.330.364</b>	<b>-793.187</b>	<b>-34%</b>
<b>Dettes à un an au plus</b>				
Dettes à plus d'un an échéant dans l'année	544.667	358.833	185.834	52%
Dettes commerciales	2.806.379	2.048.431	757.948	37%
Dettes fiscales, sociales et salariales	479.345	260.674	218.671	84%
Autres dettes	744.183	325.333	418.850	129%
	<b>4.574.574</b>	<b>2.993.271</b>	<b>1.581.303</b>	<b>53%</b>
Compte de régularisation	<b>354.502</b>	<b>184.528</b>	<b>169.974</b>	<b>92%</b>
<b>Total du passif</b>	<b>112.241.160</b>	<b>11.244.927</b>	<b>100.996.233</b>	<b>898%</b>

#### 4.2.1. Capitaux propres

Comme expliqué à la section relative aux valeurs disponibles (voir 4.1.4.) de ce rapport de gestion, l'augmentation des capitaux propres s'explique par l'augmentation de capital réalisée en février, l'IPO, le prêt convertible et l'exercice de warrants par certains employés. La variation des capitaux propres peut être séparée en deux parties à savoir : l'augmentation du capital de KEUR 1,315 et de la prime d'émission pour un montant de KEUR 109,846. Notons aussi que ces augmentations sont compensées par le résultat de l'année (KEUR -11,126).

#### 4.2.2. Dettes à plus d'un an

Les dettes à long terme peuvent être séparées en deux catégories différentes, à savoir : le prêt Novallia et les avances récupérables émises par la Région Wallonne. La diminution de KEUR 246 représente la partie de la dette transférée dans les passifs à court terme, exigible en 2021. Dans le but d'avoir une situation reprenant la partie à court terme et la partie à long terme, nous renvoyons au tableau réalisé ci-dessous.

<i>Numéro de convention</i>	<i>Montant contractuel</i>	<i>Montant reçu</i>	<i>Dettes initiales</i>	<i>Montant remboursé</i>	<i>Dettes LT</i>	<i>Dettes CT</i>
6472	1.600.000,00	1.600.000,00	480.000,00	420.000,00	30.000,00	30.000,00
6839	2.160.000,00	2.160.000,00	648.000,00	84.000,00	324.000,00	240.000,00
6840	2.400.000,00	2.400.000,00	720.142,20	0,00	585.000,00	135.000,00
7388	1.466.701,00	1.466.701,00	440.010,30	14.667,00	410.676,00	14.667,00
<b>Total</b>	<b>7.627.701,00</b>	<b>7.627.701,00</b>	<b>2.288.152,50</b>	<b>518.667,00</b>	<b>1.349.676,00</b>	<b>419.667,00</b>

#### 4.2.3. Dettes à un an au plus

Le passif à court terme reprend notamment les dettes commerciales et les dettes avec les entreprises liées. Les dettes commerciales en 2020 ont été plus élevées qu'en 2019 en raison de la provision pour une " indemnité de sortie " en lien avec l'introduction en bourse d'Euronext, payable au directeur financier de la Société et calculée sur la base de la valeur actuelle de la Société.

Les dettes vis-à-vis des entreprises liées sont quant à elles en augmentation suite, entre autres, à l'augmentation des projets de recherches et développements réalisés en Israël qui sont rechargés à la Société. D'autre part, les coûts des études cliniques réalisées aux Etats-Unis sont eux aussi refacturés à l'entité belge par la filiale américaine. La conjonction de ces deux éléments explique l'augmentation significative de ce poste du bilan.

L'augmentation des coûts fiscaux et salariaux est en ligne avec le développement de l'entreprise étant donné que Nyxoah a engagé tout au long de l'année.

Etant donné que le passif est principalement expliqué par les conventions établies avec la Région Wallonne, le tableau ci-dessus détaille la situation actuelle des différentes avances récupérables.

#### 4.2.4. Comptes de régularisations

Le compte de régularisation inclut principalement les intérêts courants relatifs aux avances récupérables, le lissage de la gratuité du loyer des bureaux suite au nouveau contrat réalisé et les intérêts sur les fonds propres apportés (sous forme de prêts) par quelques investisseurs au moment du lancement de Nyxoah. Ces intérêts ont d'ailleurs été payés par Nyxoah au premier trimestre 2021.

### 4.3. Compte de résultats

La situation du compte de résultats de Nyxoah en date de clôture au 31.12.2020, incluant une comparaison quant à l'exercice précédent, se présente comme suit :

	31 décembre			Variation (%)
	2020	2019 Ajustée	Variation	
<b>Compte de résultats</b>				
<b>Ventes et prestations</b>				
Chiffre d'affaires	69.160	0,00	69.160	N/A
En-cours de fabrication, produits finis et commandes en cours d'exécution: augmentation (réduction)	55.435	0,00	55.435	N/A
Autres produits d'exploitation	977.033	1.574.898	-597.865	-38%
Production immobilisée	9.381.248	5.104.156	4.277.092	84%
	<b>10.482.876</b>	<b>6.679.054</b>	<b>3.804.822</b>	<b>57%</b>
<b>Coûts des ventes et des prestations</b>				
Approvisionnements et marchandises	-30.080	0,00	-30.080	N/A
En-cours de fabrication, produits finis et commandes en cours d'exécution: augmentation (réduction)	-55.435	0,00	-55.435	N/A
Coûts de recherches et de développements	-14.253.789	-9.463.428	-4.790.361	51%
- Services et biens divers	-13.147.814	-8.434.225	-4.713.589	56%
- Rémunérations, charges sociales et pensions	-1.105.975	-1.029.203	-76.772	7%
Frais généraux et administratifs	-11.088.811	-3.117.504	-7.971.307	256%
- Services et biens divers	-10.226.276	-2.207.405	-8.018.871	363%
- Rémunérations, charges sociales et pensions	-862.537	-910.098	47.561	-5%
Amortissements et réductions de valeur sur frais d'établissement, sur immobilisations incorporelles et corporelles	-440.339	-40.230	-400.109	995%
Provisions pour risques et charges : dotations (utilisations et reprises)	-3.720	0	-3.720	N/A
Autres charges d'exploitation	-69.789	-478.278	408.489	-85%
Charges d'exploitation non récurrentes	6.481.500	0	6.481.500	N/A
	<b>-19.460.013</b>	<b>-13.099.441</b>	<b>-11.153.428</b>	<b>85%</b>
<b>Perte d'exploitation</b>	<b>-8.977.137</b>	<b>-6.420.387</b>	<b>-2.556.750</b>	<b>40%</b>
<b>Produits financiers</b>	<b>115.404</b>	<b>103.853</b>	<b>11.551</b>	<b>11%</b>
<b>Charges financières</b>	<b>-2.263.321</b>	<b>-1.497.201</b>	<b>-766.120</b>	<b>51%</b>
<b>Impôts sur le résultat</b>	<b>-621</b>	<b>-51.704</b>	<b>51.083</b>	<b>99%</b>
<b>Perte de l'exercice</b>	<b>-11.125.675</b>	<b>-7.865.439</b>	<b>-3.260.236</b>	<b>41%</b>

#### 4.3.1. Revenus

Au cours du second semestre 2020, Nyxoah a réalisé les premières ventes du produit Genio® sous le codage HGNS NUB existant en Allemagne. Ces ventes ont permis de générer un revenu à hauteur de KEUR 69,2.

Les autres revenus sont en diminution suite aux versements reçus de la Région Wallonne en lien avec la convention 7388.

Le compte de résultat présente un compte de variation de stock correspondant à la production des systèmes destinés à être vendus sur le marché.

#### 4.3.2. Frais de fonctionnement

Les frais de fonctionnement présentent une augmentation significative comparativement à 2019. Ceci est expliqué par plusieurs facteurs :

- Les coûts de productions sont séparés en deux parties à savoir : les coûts des produits vendus et les produits finis et produits en cours de fabrication qui représentent quant à eux les coûts des produits qui sont actuellement en phase de production.
- Les coûts de recherches et de développement sont augmentations suite aux projets de R&D menés au sein de la filiale israélienne. Il est à noter qu'un coût de KEUR 1,300, lié au développement du produit Genio® par Cochlear, est également intégré sous cette rubrique. Notons également que les coûts liés aux études cliniques augmentent significativement suite aux différentes études menées en Australie, Europe & aux Etats-Unis.
- Les frais généraux sont également en augmentation compte tenu de la croissance de l'entreprise et des projets internes gérés par des consultants internes/externes et par les membres de l'organisation. Notons également que les coûts de l'IPO sont enregistrés au sein de ce compte. Il est à noter que ces coûts sont annulés par le crédit de charges exceptionnelles suite à la capitalisation en frais d'établissement.
- Les frais salariaux sont en augmentations suite à la politique interne de recrutement aussi bien pour la recherche et le développement que pour les départements de supports. Ceci traduit également un accroissement des activités de la Société.
- Les amortissements sont en augmentation suite aux frais d'IPO activés comme frais d'établissement, à la rénovation et l'aménagement des bureaux de l'entité belge.
- La capitalisation des actifs intangibles suit également cette tendance suite aux études cliniques menées et la refacturation des coûts par les entités israélienne et américaine.

#### 4.3.3. Charges financières

Plusieurs raisons sont liées à l'augmentation des charges financières :

- En 2020, les banques facturent des intérêts négatifs sur les montants tenus sur les comptes à vue.
- La Société continue de réduire de valeur l'ensemble des transferts de liquidités vers l'entité australienne. Le montant total transféré à cette entité est en augmentation constante.
- Les taux de changes sont une autre raison du changement constaté. Nyxoah travaille, en effet, de plus en plus avec des sociétés étrangères.

La perte de l'exercice à affecter s'élève à € 11.125.675. Le Conseil d'administration propose d'affecter le résultat de l'année de la manière suivante :

Bénéfices (pertes) de l'exercice à affecter : (11.125.675)

Bénéfices (pertes) reportés : (44.412.540)

**Perte à reporter :** **(55.538.215)**

## 5. Information quant à l'utilisation d'instruments financiers

Au cours de l'exercice, la Société n'a utilisé aucun instrument financier ayant un impact matériel sur l'estimation de ses actifs, passifs, de sa position financière et du résultat de l'exercice.

## 6. Principaux risques et incertitudes

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

### 6.1. Risques liés au développement clinique

*Même si la Société a obtenu une approbation réglementaire (marquage « CE ») en Europe pour le système Genio® sur la base des premiers résultats positifs de l'étude clinique BLAST OSA, cette approbation ne constitue pas une preuve d'efficacité clinique et il est tout à fait possible que des études cliniques en cours et futures visant à obtenir de nouvelles autorisations de mise sur le marché (ou conserver les autorisations actuelles) ne soient pas couronnées de succès, que les performances du système Genio® soient inférieures aux prévisions et que la communauté scientifique du sommeil considère comme insuffisants les résultats des études cliniques..*

Même si la Société a obtenu l'approbation réglementaire sous la forme du marquage « CE » (qui doit être réapprouvé avant mai 2024) en Europe pour le système Genio® sur la base des premiers résultats positifs de l'étude clinique BLAST OSA (dans lesquels tous les critères d'évaluation de performance et de sécurité ont obtenu des valeurs p statistiquement significatives, mais sur un échantillon de taille limitée dans une étude d'observation sans groupe de contrôle), il est possible que les études cliniques en cours et futures visant à obtenir de nouvelles autorisations de mise sur le marché (ou à conserver les autorisations actuelles) ne soient pas couronnées de succès et que les performances du système Genio® soient inférieures aux prévisions. En vue de rédiger ses conclusions finales sur l'efficacité du système Genio®, conclusions qui seront évaluées par la FDA, il se pourrait que la Communauté scientifique du sommeil demande des preuves ultérieures cliniques d'efficacité sur un échantillon plus important, avec un groupe de contrôle et un suivi à long terme. Pour un marquage « CE », les dispositifs doivent uniquement démontrer que leur performance est ou sera probablement conforme aux prévisions et que les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels.

Les résultats cliniques de la Société ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats finaux de ses études cliniques en cours ou futures, et les résultats concluants des études cliniques réalisées jusqu'à présent peuvent ne pas se reproduire dans des études cliniques ultérieures et plus vastes, par exemple en raison des différentes populations de patients et des facteurs démographiques, sociaux, culturels ou psychologiques qui peuvent être spécifique au lieu. Si les résultats des études cliniques en cours ou à venir ne permettent pas de conclure à l'efficacité du système Genio®, si la Société ne répond pas aux critères cliniques de façon statistiquement significative, s'il existe des préoccupations relatives à

la sécurité ou aux effets indésirables associés au système Genio® ou s'il faut plus de temps pour recruter le nombre nécessaire de patients pour une étude, l'obtention d'autres autorisations de mise sur le marché pourrait se trouver empêchée et/ou retardée. Par ailleurs, même si la Société obtient l'approbation réglementaire, celle-ci pourrait uniquement porter sur des indications ou des populations de patients qui ne sont pas aussi larges que prévu ou souhaité, ou nécessiter un étiquetage prévoyant des restrictions importantes quant à l'utilisation ou à la distribution du système Genio® ou des consignes de sécurité. La Société pourrait également être contrainte à réaliser des études cliniques supplémentaires ou imprévues pour obtenir l'approbation, ou être soumise à des exigences supplémentaires de tests post-commercialisation pour conserver l'approbation réglementaire. En outre, les autorités réglementaires pourraient retirer leur approbation du produit ou imposer des restrictions quant à sa distribution sous la forme d'une modification dans la stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques.

En particulier, même si l'approbation réglementaire a été obtenue en Europe, la réussite dans l'étude pivotale américaine n'est pas garantie. Par exemple, après avoir obtenu un marquage « CE » en 2011 pour son dispositif de stimulation du nerf hypoglosse dans le traitement du SAOS sur la base des résultats cliniques initiaux, Apnex Medical Inc. a mis fin à ses activités en 2013 en raison de résultats cliniques négatifs qui n'ont pas satisfait aux critères d'évaluation primaires de son étude pivotale pour l'approbation de la FDA.

Les performances du système Genio® dans son utilisation commerciale peuvent différer de celles observées pendant les études cliniques pour plusieurs raisons, y compris sans limitation, un contrôle réduit de la Société sur la sélection des patients éligibles à l'utilisation du système, l'utilisation du système par des médecins dont l'expérience et la formation diffèrent, le non-respect du suivi prescrit en l'absence des processus de recrutement et de supervision de l'étude clinique. En outre, il est possible que des problèmes liés aux performances du système soient identifiés ultérieurement (une fois le produit sur le marché), ce qui peut entraîner le rappel, la modification, l'échange, la destruction ou la mise à niveau du dispositif.

***Attirer des patients pour la réalisation des études cliniques et rencontrer les objectifs de celles-ci peut être plus coûteux et plus long que prévu, et pourrait être compromis par l'apparition d'une pandémie, d'une épidémie ou d'une autre crise sanitaire, y compris la récente émergence du COVID-19.***

En raison du degré élevé d'imprévisibilité du COVID-19, la Société s'attend à rencontrer des difficultés dans la formation et la surveillance des nouveaux centres et de leurs chirurgiens aux États-Unis, en Europe et en Australie/Nouvelle-Zélande. Pour les patients moins disposés à se rendre dans ces centres ou pour qui les déplacements sont limités, cela pourrait devenir un problème et avoir un impact potentiel sur les activités cliniques et commerciales de la Société.

Les patients des études cliniques peuvent provenir de la propre clinique ou de l'hôpital de l'investigateur (comme défini ci-dessous), ou être envoyés par un autre médecin. Les patients potentiels d'une étude clinique doivent signer un consentement éclairé avant de se soumettre à certains tests cliniques destinés à déterminer si le patient répond aux critères d'admission à l'étude clinique (inclusion ou exclusion du patient). Une fois qu'un patient est enrôlé dans l'étude clinique, il doit se conformer aux exigences de l'étude et subir des tests périodiques qui prennent du temps, notamment un test de sommeil dans un laboratoire du sommeil. Tous les patients ne seront pas éligibles pour la thérapie. Il se peut également que certains patients éligibles ne respectent pas les exigences de l'étude, ce qui peut engendrer des données médiocres ou inutilisables, ou se retirent de l'étude, ce qui est susceptible d'en compromettre les résultats.

Il se peut que la Société ne soit pas à même d'entreprendre p, de poursuivre et/ou de terminer les études cliniques en temps voulu si elle se trouve dans l'impossibilité de recruter suffisamment de patients éligibles pour participer à ces études pendant la période de recrutement prévue telle qu'exigée par les autorités réglementaires compétentes aux États-Unis, en Europe et dans toute autre juridiction applicable.

Malgré une sensibilisation accrue vis-à-vis de la technologie de Nyxoah depuis la publication des données de l'étude BLAST OSA dans le European Respiratory Journal d'octobre 2019, le recrutement des patients pourrait être affecté par d'autres facteurs, dont notamment : (i) le fait que le système Genio® soit un dispositif implantable nécessitant une intervention chirurgicale chez les patients participant à l'étude clinique, (ii) le degré de sévérité de la maladie étudiée, (iii) les critères d'éligibilité des patients pour l'étude en question, (iv) les risques et avantages perçus du système Genio® pour l'indication étudiée, (v) les pratiques d'orientation des médecins, (vi) la capacité d'assurer un suivi adéquat des patients pendant le traitement et après celui-ci, (vii) la proximité et la disponibilité de sites d'études cliniques pour les patients potentiels, (viii) l'approbation d'autres dispositifs ou produits thérapeutiques pour les indications cibles, (ix) d'autres études cliniques pour les mêmes patients cibles que celles de la Société et (x) la nécessité pour les patients de consacrer du temps à de multiples visites à la clinique et/ou au laboratoire du sommeil pour des tests, y compris un test du sommeil en laboratoire, faisant partie de l'étude clinique.

En conséquence de la pandémie de COVID-19, ou de pandémies similaires, et des règles connexes de « confinement » ou de « quarantaine » et d'autres mesures en matière de santé publique, la Société a connu et pourrait connaître à l'avenir des perturbations qui pourraient avoir un impact important sur la capacité de recruter des patients ou désorganiser le fonctionnement normal du système de santé, ce qui pourrait compromettre la capacité de la Société à mener ses études cliniques et ses activités en général comme prévu. Parmi les perturbations potentielles, citons notamment sans s'y limiter :

- le retard de la formation des chirurgiens en raison des limitations en matière de déplacements des chirurgiens à former, des surveillants et du personnel de la Société ;
- le retard de la formation des chirurgiens dû à la fermeture ou à l'utilisation restreinte des morgues qui accueillent les sessions de formation ;
- la limitation du nombre d'implants en raison du COVID-19 et des recommandations visant à limiter les chirurgies électorives ;
- le retard ou les difficultés dans l'ouverture de site et l'inscription de patients en raison de la réaffectation des ressources de santé pour la conduite des études cliniques, y compris l'indisponibilité, le détournement ou la réaffectation de ressources et d'installations des hôpitaux servant de sites d'études cliniques de la Société et du personnel hospitalier soutenant la conduite des études cliniques de la Société ;
- les retards ou les difficultés dans le recrutement de patients pour les études cliniques de la Société, le COVID-19 pouvant décourager des patients à participer ou à continuer à participer aux études cliniques, ce qui entraîne une nécessité de recruter de nouveaux patients et de réaliser de nouveaux processus de sélection ;
- l'augmentation du taux de retrait de patients des études cliniques de la Société après leur recrutement en raison de la contraction du COVID-19 ou d'autres problèmes de santé, ou de leur mise en quarantaine forcée ; et

- le non-respect potentiel des protocoles d'études cliniques par les patients si la quarantaine entrave les mouvements des patients, ou interrompt ou limite les services de soins de santé.

Toute difficulté à recruter un nombre suffisant de patients pour l'une des études cliniques de la Société, tout patient se retirant des études cliniques ou ne se conformant pas aux protocoles pourrait entraîner des retards importants et la contraindre à abandonner complètement une ou plusieurs études cliniques. Si les centres d'étude et les Centres d'Excellence sont limités dans la réalisation d'opérations chirurgicales électives ou dans le suivi des patients participant à leurs études, cela peut entraîner un manque d'informations, et avoir un impact potentiel sur la qualité et l'intégrité des données des études cliniques. Les retards dans le recrutement et les autres problèmes liés aux études cliniques de la Société peuvent entraîner une augmentation des coûts de recherche et de développement qui peuvent dépasser les ressources dont elle dispose et des retards dans le lancement commercial du système Genio® sur les marchés cibles, s'il est approuvé.

*L'hésitation à modifier sa pratique ou à entreprendre une formation spéciale ainsi que des préoccupations économiques, sociales, psychologiques et autres dans le chef des médecins pourraient limiter l'acceptation et l'adoption générales du système Genio®.*

La réalisation d'études cliniques nécessite l'engagement de nombreux hôpitaux, cliniques et cliniciens différents et variés. Plus spécifiquement, la Société doit engager un médecin dans chaque centre d'étude clinique pour assurer la responsabilité globale de la conduite de l'étude clinique (« l'Investigateur »). Chaque Investigateur peut être assisté par d'autres médecins qui travaillent sous sa direction pour mener une étude. La Société pourrait ne pas être en mesure d'attirer des Investigateurs suffisamment qualifiés ou en nombre suffisant pour mener des études cliniques dans le délai imparti. Au 31 décembre 2020, la Société a formé 18 chirurgiens en Europe, 9 chirurgiens en Australie et 2 aux États-Unis.

Le succès du système Genio® nécessitera l'acceptation et l'adoption par les médecins. Les médecins devront être convaincus des caractéristiques distinctives, performances cliniques, avantages, de la sécurité et du rapport coût-efficacité du système Genio®, et ils devront être disposés à entreprendre une formation spéciale dans certains cas. En outre, il est probable que les médecins n'adopteront le système Genio® que s'ils estiment, sur base de leur expérience, des données cliniques et des articles publiés et cautionnés par des pairs dans des revues spécialisées, que le système Genio® 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 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.

Même si la sécurité et l'efficacité du système Genio® sont établies, les médecins peuvent se montrer réticents à modifier leurs pratiques en matière de traitement ou à accepter et adopter le système Genio®, notamment pour les raisons suivantes :

- un conservatisme général quant à l'adoption de nouvelles pratiques de traitement ;
- l'historique personnel d'effets indésirables et d'effets indésirables 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.

Des préoccupations économiques, sociales, psychologiques et autres peuvent également limiter l'acceptation et l'adoption générales du système Genio®. L'absence d'acceptation et d'adoption du système Genio® par un nombre suffisant de médecins concernés augmenterait considérablement la durée des tests et leurs coûts.

***La croissance à long terme dépend de la capacité de la Société à améliorer sa technologie, à élargir ses indications et à développer et commercialiser des produits supplémentaires.***

Le développement de (nouveaux) produits est coûteux et long, et pourrait détourner l'attention de la direction de l'activité principale de la Société. La Société continue 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 du patient, de l'efficacité de la thérapie et de la fiabilité. Le succès de toute nouvelle offre de produit ou amélioration de la technologie de la Société dépendra de plusieurs facteurs, dont la capacité de la Société 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 approbations réglementaires nécessaires pour des indications élargies, de nouveaux produits ou des modifications de produits ;
- Satisfaire aux règles de commercialisation de nouveaux dispositifs ou de produits modifiés ;
- fournir une formation adéquate aux utilisateurs potentiels des produits de la Société ;
- recevoir une couverture et un remboursement adéquats pour les procédures réalisées avec les produits de la Société ; et

- mettre en place un département Ventes et Marketing efficace et dévoué.

Si la Société ne parvient pas à élargir les indications de ses produits existants (comme par exemple le traitement des patients souffrant d'un collapsus concentrique complet) et à développer et commercialiser de nouveaux produits et des améliorations de produits, sa capacité à augmenter ses revenus à l'avenir pourrait se trouver compromise.

## **6.2. Risques liés à la commercialisation et au remboursement**

*Les performances financières futures de la Société dépendent de l'acceptation commerciale du système Genio® sur les marchés cibles.*

À la date du présent Rapport annuel, le système Genio® est le seul produit commercialisé par la Société. Le système Genio® a obtenu le marquage « CE » en mars 2019 pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (« SAOS »). Le marquage « CE » ne peut pas être considéré comme une preuve (statistique) de l'efficacité ou de la sécurité du système Genio®. La Société tente d'obtenir l'acceptation des marchés cibles pour faire accepter le système Genio® sur les marchés cibles et n'a généré que des revenus limités issus à partir des ventes commerciales du système Genio®. En 2020, la Société a généré un chiffre d'affaires de 69 KEUR dans le cadre du codage HGNS NUB en Allemagne. Il se pourrait que le système Genio® lancé par la Société n'obtienne pas l'acceptation commerciale par les marchés cibles. Si la Société ne parvient pas à obtenir et à maintenir l'acceptation commerciale du système Genio® sur ses 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, de l'incapacité à démontrer aux médecins et aux autres clients potentiels les avantages et la rentabilité du système par rapport aux 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 les futures performances financières de la Société dépendront de la réussite de son étude pivotale prévue aux États-Unis.

Ces facteurs et d'autres encore constituent des obstacles à l'acceptation commerciale du système Genio® sur les marchés cibles et pourraient conduire à l'échec de la Société, ou à un retard substantiel dans l'obtention d'une acceptation commerciale significative du système Genio® sur les marchés cibles, ce qui pourrait affecter la capacité de la Société à générer des revenus issus des ventes du système.

*Le succès de la Société dépend en grande partie des paiements effectués par des tiers, qu'il s'agisse de fournisseurs gouvernementaux, d'assurance maladie ou d'autres sources publiques ou privées, et son produit peut ne pas être accepté pour remboursement par ces payeurs.*

L'existence d'une couverture et d'un remboursement adéquat pour les produits de la Société par le gouvernement et/ou les payeurs privés sera essentielle pour l'adoption du système Genio® par le marché. Les médecins et les hôpitaux sont peu ou pas susceptibles d'utiliser le système Genio® s'ils ne reçoivent pas un remboursement adéquat pour les procédures utilisant le produit de la Société, et les patients potentiels pourraient être incapables ou peu désireux de payer eux-mêmes le système Genio® en l'absence d'un remboursement approprié par le gouvernement ou les payeurs privés.

Dans de nombreux pays, le paiement du système Genio® dépendra de l'obtention d'un « code de remboursement » pour la procédure et le produit. L'obtention d'un code de remboursement peut être un processus long (de plusieurs mois à plusieurs années), différent en fonction du pays. Après l'octroi d'un code de remboursement, les payeurs (par exemple, les systèmes nationaux de santé ou les

compagnies d'assurance maladie) doivent accepter de couvrir la ou les procédures qui utilisent le système Genio<sup>®</sup>, ce qui pourrait constituer un obstacle supplémentaire pour la Société.

Subissant la pression mondiale sur les coûts des soins de santé, les payeurs tentent de contenir les coûts en limitant, par exemple, la couverture et le niveau de remboursement des nouvelles thérapies. En général, les hôpitaux, les gouvernements et les tiers payeurs exercent de plus en plus de pression à la baisse et examinent la rentabilité des produits, des thérapies et des services médicaux. L'obtention d'un remboursement adéquat ou intéressant dépend souvent du résultat positif d'une étude économique médicale, qui est une étude clinique destinée à démontrer la rentabilité d'un produit ou d'une procédure. Ces études sont longues et coûteuses. Il n'est pas certain que les résultats de ces études soient suffisants pour étayer une demande de remboursement. La Société pourrait dès lors ne pas être en mesure d'obtenir un remboursement à un niveau satisfaisant, voire un simple remboursement.

Même s'il y a un consensus général au sujet de la nécessité médicale de traiter le SAOS et en dépit de l'augmentation du nombre de décisions de prendre en charge la thérapie de stimulation du nerf hypoglosse (comme démontré par le cas d'Inspire), la Société :

- est actuellement engagée dans des discussions et des négociations en vue d'obtenir un remboursement ;
- risque de ne pas avoir assez de preuves démontrant que la thérapie Genio<sup>®</sup> apporte une amélioration significative des résultats nets chez les patients qui correspondent aux critères spécifiés. Si c'est le cas, davantage de preuves seront nécessaires. En parallèle, la Société rendra le système Genio<sup>®</sup> disponible grâce à des canaux de financement de l'innovation spécifiques à chaque pays.

À ce stade du développement et de la pénétration de la thérapie de la stimulation du nerf hypoglosse dans le domaine du SAOS, il n'existe pas (encore) d'étude clinique de grande ampleur qui confirme la rentabilité à long terme de la stimulation du nerf hypoglosse.

En outre, en plus de la CPAP en tant que traitement de première ligne, d'autres traitements de deuxième ligne, tels que les dispositifs d'avancement mandibulaire, ne sont pas largement couverts par les systèmes de soins de santé et le remboursement diffère considérablement d'un pays à l'autre.

La pression à la baisse sur les coûts des soins de santé est devenue particulièrement intense en Europe et, par conséquent, des barrières de plus en plus élevées s'opposent à l'entrée de nouveaux produits (comme le système Genio<sup>®</sup>).

Le prix que la Société pourrait percevoir pour le système Genio<sup>®</sup>, pour lequel la Société reçoit une autorisation réglementaire, ainsi que son potentiel commercial, pourraient fortement souffrir si le gouvernement et/ou les payeurs tiers ne fournissent pas une couverture et un remboursement adéquats ou si d'autres initiatives de réduction des coûts ou d'autres réformes des soins de santé sont adoptées, ce qui pourrait empêcher la Société de soutenir une infrastructure commerciale ou de réaliser un retour suffisant sur l'investissement réalisé en développement de produit.

***Si la Société ne parvient pas à accroître ses capacités de vente, de commercialisation et de distribution du système Genio®, ou à s'associer avec des tiers appropriés pour fournir ces services, elle pourrait ne pas réussir à commercialiser le système Genio® sur ses marchés cibles, si et quand ils seront approuvés.***

La Société devra d'une part développer son organisation interne en matière de ventes et de mise sur le marché, qui était composée de deux employés à la fin de 2020, afin de commercialiser le système Genio® sur les marchés qu'elle cible directement, ce qui peut entraîner les risques détaillés ci-dessus. La Société peut d'autre part décider de cibler certains autres marchés indirectement via des distributeurs ou autres dispositions. Si la Société ne parvient pas à trouver des partenaires de distribution adéquats, perd ces partenaires de distribution, ou si ceux-ci ne parviennent pas à écouler une quantité suffisante de produits de la Société, selon des conditions viables et dans des délais acceptables, la commercialisation du système Genio® pourrait en souffrir sensiblement, ce qui pourrait empêcher la Société de devenir ou de rester rentable.

L'absence de produits complémentaires proposés par les vendeurs est un autre facteur qui pourrait nuire aux efforts de commercialisation du système Genio® par la Société sur ses marchés cibles, car cette absence pourrait la désavantager par rapport aux entreprises concurrentes qui proposent plus de produits.

Si la Société ne parvient pas à étendre ses capacités de vente, de mise sur le marché et de distribution du système Genio®, ou à s'associer avec d'autres parties tierces pour fournir ces services, elle pourrait ne pas réussir à commercialiser le système Genio® sur ces marchés.

***La survenance d'une pandémie ou de toute autre crise sanitaire, y compris la récente épidémie de COVID-19, pourrait avoir un effet négatif sur les activités de développement et de production de produits de la Société, le recrutement et la réalisation de ses études cliniques et sa capacité à trouver les fonds nécessaires, ce qui pourrait retarder ou empêcher l'exécution de sa stratégie comme prévu.***

L'activité de la Société et celle de ses partenaires de développement et de production ainsi que de ses fournisseurs pourraient être sérieusement affectées par les effets de pandémies, d'épidémies ou d'autres crises sanitaires, dont la récente épidémie de COVID-19. L'incidence définitive de l'épidémie de COVID-19, ou de toute autre crise sanitaire similaire, est très incertaine et susceptible de changer rapidement.

En mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié le COVID-19 de pandémie, ce qui a entraîné la mise en place de restrictions de voyage et autres dans le monde entier afin de réduire la propagation de la maladie.

Cette situation exceptionnelle a nécessité des mesures exceptionnelles. Les directives gouvernementales de sécurité ont été mises en œuvre dans toutes les entités de la Société. Bien qu'il ne puisse être exclu que les questions ou mesures liées au COVID-19 puissent entraîner des arrêts, des interruptions, des réductions ou des ruptures dans les activités de production, la chaîne d'approvisionnement et les fonctions de soutien de la Société, pendant 2020 et jusqu'à la date du Rapport annuel, le COVID-19 n'a entraîné aucun arrêt des activités de production dans l'usine de la Société à Tel-Aviv, les fournisseurs de composants du système Genio® de la Société continuent de fournir des composants et les fonctions de soutien (R&D, QA&RA) ont également été maintenues, bien qu'en capacité réduite. Depuis mars 2020 et jusqu'à la date du Rapport annuel, les activités de sélection des patients et les chirurgies électives ont été affectées et, dans certains cas, suspendues en Europe, en Australie et aux États-Unis.

En raison du degré élevé d'imprévisibilité du COVID-19, la Société s'attend à rencontrer des difficultés dans la formation et la surveillance des nouveaux centres et de leurs chirurgiens aux États-Unis et en Europe. Pour les patients moins disposés à se rendre dans ces centres ou pour qui les déplacements sont limités, cela pourrait devenir un problème et avoir un impact potentiel sur les activités cliniques et commerciales de la Société.

Bien que l'incidence économique globale ultime de la pandémie de COVID-19 puisse être difficile à évaluer ou à prévoir, des perturbations importantes sur les marchés financiers mondiaux sont actuellement constatées. Si les perturbations qui en résultent sont durables ou récurrentes, elles pourraient compliquer l'accès au capital de la Société, ce qui pourrait à l'avenir affecter sa capacité à trouver les financements nécessaires et, par conséquent, retarder ou empêcher l'exécution de sa stratégie comme prévu.

Bien que la Société suive de près l'évolution de la pandémie de COVID-19, son impact sur les activités de la Société reste actuellement incertain ; il dépendra des développements futurs, hautement incertains et imprévisibles, y compris les nouvelles informations qui pourraient émerger concernant la gravité du COVID-19 et les mesures prises pour le contenir ou remédier à son incidence, entre autres. Par conséquent, la Société ne connaît pas encore toute l'étendue de ces effets sur ses activités (y compris ses chaînes d'approvisionnement, ses études cliniques et son accès aux capitaux nécessaires à l'exécution de sa stratégie commerciale).

***La Société pourrait concentrer ses ressources financières et de gestion limitées sur un marché particulier, ce qui l'empêcherait de capitaliser sur des marchés potentiellement plus rentables ou susceptibles d'offrir de meilleures chances de réussite.***

Compte tenu de ses ressources financières et de gestion actuellement limitées, la Société devra identifier avec soin les marchés à cibler en premier en fonction de paramètres tels que la taille et la disponibilité du marché, la concurrence et le type de produit, et affecter ses ressources financières et de gestion en conséquence.

Afin d'identifier ses principaux marchés cibles, la Société établit 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, la capacité de la Société à générer des revenus pourrait être sérieusement affectée. Si la Société utilise ses ressources financières et de gestion limitées 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 aux prévisions de la Société, ce qui engendrerait une réduction de ses revenus potentiels.

### **6.3. Risques liés à la situation financière de la Société**

***La Société pourrait avoir besoin de fonds supplémentaires à l'avenir afin de répondre à ses besoins en matière de capital et de dépenses et il se peut qu'aucun financement supplémentaire ne soit disponible.***

Au 31 décembre 2020, la Société disposait de 92.300 KEUR en trésorerie et équivalents de trésorerie. Selon les prévisions des flux de trésorerie pour les années 2021 et 2022, la Société estime que cette somme sera suffisante pour répondre à ses besoins en capitaux et financer ses activités pendant au moins 12 mois à compter de la date du présent Rapport annuel. Néanmoins, la Société base ces

estimations sur des prévisions susceptibles de se révéler incorrectes, et il est possible qu'elle dépense les ressources financières dont elle dispose bien plus rapidement que prévu actuellement. Les besoins de financement futurs dépendront de nombreux facteurs, y compris mais sans s'y limiter :

- l'acceptation du traitement de la Société par les patients, les médecins, les payeurs publics, les payeurs privés et le marché en général ;
- la portée, le taux de progression et le coût des études cliniques actuelles ou futures ;
- le coût des activités de recherche et de développement ;
- le coût associé à toute complication ou effet secondaire lié à l'utilisation du système Genio® ;
- 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 des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle de la Société dans diverses juridictions ;
- le coût de la défense, dans le cadre d'un litige ou autrement, de toute allégation d'infraction par la Société de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers ;
- le coût et le calendrier des autorisations ou approbations réglementaires supplémentaires ;
- le coût et le calendrier de la mise en place de capacités de vente et de mise sur le marché supplémentaires ;
- les coûts associés à tout rappel de produit qui pourrait survenir ;
- l'effet des évolutions technologiques et commerciales concurrentes ;
- la mesure dans laquelle la Société acquiert des produits, des technologies et des entreprises ou investit dans ceux-ci ; et
- les coûts d'exploitation d'une société publique.

La Société ne peut pas avoir l'assurance que des fonds supplémentaires seront disponibles à des conditions acceptables, le cas échéant. Bien que l'incidence économique globale ultime de la pandémie de COVID-19 puisse être difficile à évaluer ou à prévoir, des perturbations importantes sur les marchés financiers mondiaux sont actuellement constatées. Si les perturbations qui en résultent sont durables ou récurrentes, elles pourraient rendre plus difficile l'accès au capital de la Société, ce qui pourrait à l'avenir affecter sa capacité à trouver les financements nécessaires et, par conséquent, retarder ou empêcher l'exécution de la stratégie prévue.

En outre, tout financement futur par emprunt auquel la Société peut participer peut lui imposer des clauses qui limitent ses opérations, notamment des restrictions sur sa capacité à contracter des privilèges ou des dettes supplémentaires, à payer des dividendes, à racheter ses Actions, à effectuer certains investissements et à s'engager dans certaines opérations de fusion, de consolidation ou de vente d'actifs. Si la Société recueille 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 les technologies ou les produits de la Société, ou d'accorder des licences à des conditions qui ne lui sont pas favorables.

Si la Société ne dispose pas de fonds suffisants ou n'est pas en mesure d'en obtenir, la Société pourrait être amenée à retarder le développement ou la commercialisation de ses produits ou à concéder à des tiers des licences sur les droits de commercialisation de produits ou de technologies qu'elle chercherait autrement à commercialiser. La Société peut également être amenée à réduire les ressources consacrées à la mise sur le marché, à l'assistance à la clientèle ou à d'autres ressources consacrées à ses produits, voire à mettre un terme à ses activités.

***La société peut ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité.***

La Société a enregistré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs à chaque période depuis sa constitution en 2009. Au 31 décembre 2020, la Société accusait une perte s'élevant à 60.341 KEUR. Ces pertes sont principalement le fait des coûts encourus pour le développement de la technologie Genio®, ainsi que des frais généraux et administratifs d'exploitation et de production de la Société. La société a l'intention de financer le développement de sa technologie et la gamme de produits Genio®, d'étendre ses capacités de production, de demander de nouvelles autorisations réglementaires et de mise sur le marché pour le système Genio® afin de pouvoir obtenir le remboursement des payeurs, de maintenir, de protéger et d'étendre le portefeuille de propriété intellectuelle de la société, de développer les activités de vente et de commercialisation et d'accroître les capacités de production. L'approbation aux États-Unis de la Food and Drug Administration (« FDA ») pour lancer l'exemption d'un dispositif de recherche (« IDR ») (test DREAM) a été obtenue le 23 juin 2020. La société prévoit d'obtenir l'approbation post-commercialisation d'ici la mi-2023. L'objectif de l'étude est de soutenir une autorisation de mise sur le marché de la FDA aux États-Unis assortie d'un remboursement plus général du produit. La Société prévoit également de mener d'autres études cliniques ; c'est pourquoi la direction prévoit une augmentation non négligeable des dépenses liées aux affaires cliniques au cours des prochaines années. Ces dépenses, couplées aux dépenses commerciales/des ventes, de R&D, générales et administratives, impliquent que la Société enregistrera probablement des pertes pendant encore au moins plusieurs années.

La Société pourrait ne pas devenir rentable, ce qui pourrait limiter sa capacité à rester opérationnelle ou à obtenir le financement supplémentaire nécessaire. Si la Société devient rentable à l'avenir, elle pourrait ne pas parvenir à maintenir sa rentabilité au cours des périodes suivantes, et être exposée à des pertes nettes et/ou des flux de trésorerie négatifs au cours de ces périodes.

Il est possible que la Société voie ses revenus, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie fluctuer. Dans ce cas, les comparaisons de résultats financiers d'une période à l'autre ne sont pas nécessairement significatives, et les résultats des opérations des périodes précédentes ne doivent pas être considérés comme une indication des performances futures.

***Toute perte ou diminution des subventions, des avances récupérables et des réductions d'impôts peut affecter les ressources financières de la Société.***

Depuis septembre 2011, la société bénéficie d'un soutien financier de la Région wallonne sous la forme d'avances récupérables et de subventions pour plus de 8,7 millions EUR. En mars 2018, conformément à la section 27A de l'Australian Industry Research and Development Act de 1986, le gouvernement australien a notifié à la filiale australienne de la Société l'enregistrement pour l'incitation fiscale à la R&D à partir de l'exercice 2017/2018. Cette incitation représente 43,5 % des dépenses annuelles de R&D éligibles. Depuis la constitution de la filiale australienne, le montant total perçu par Nyxoah Pty Ltd est de 1,8 million AUD (approximativement 1,1 million EUR).

Toutes ces subventions et avances récupérables ont permis d'augmenter les ressources financières de la Société afin de soutenir les projets de R&D et de développement clinique. La société n'est cependant pas en mesure de prévoir si elle ou ses filiales continueront à bénéficier de ces incitations et/ou avantages, et/ou dans quelle mesure.

#### **6.4. Risques liés à la dépendance de la Société à l'égard de tiers et du personnel clé**

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

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 fournir, sont dans l'incapacité de le faire, ou fournissent à la Société des composants ou des services de qualité insuffisante, cela pourrait nuire à la réputation et à l'activité de la Société en affectant, par exemple, la disponibilité et les performances du produit. Les fournisseurs de la Société pourraient ne pas être en mesure ou désireux de continuer à livrer à la Société les composants ou les services dont elle a besoin, à des prix appropriés ou en quantité ou qualité suffisante. Si l'un des fournisseurs actuels de la Société ne peut ou ne veut pas répondre à sa demande de composants ou de services de la Société, ou si les services ou composants qu'il fournit ne répondent pas aux spécifications de qualité et autres, les études cliniques ou les ventes du système Genio® pourraient être retardées ou interrompues, ce qui pourrait empêcher la Société d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité. Par exemple, lorsque la Société dépend d'un fournisseur unique pour un composant essentiel, même si d'autres fournisseurs sont capables de fournir une source secondaire pour le composant en question, 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 l'entreprise de diversifier son exposition aux fournisseurs uniques. Les fournisseurs de la Société dépendent à leur tour de leurs propres fournisseurs et de leur chaîne d'approvisionnement. En outre, si la Société doit passer à un fournisseur alternatif pour un des composants de son 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 elle doit lancer sa propre fabrication pour satisfaire la demande du marché, il se pourrait qu'elle soit confrontée à des retards ; et la fabrication et la livraison du système Genio® pourraient être interrompues pendant une période prolongée, ce qui pourrait retarder l'achèvement de ses études cliniques ou la commercialisation et empêcher la Société d'atteindre ou de maintenir sa 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.

Les fournisseurs de la Société peuvent également cesser de fournir les composants ou les services sur lesquels l'entreprise compte avant la fin de la durée de vie du système Genio®. Le calendrier d'une cessation d'activité peut ne pas laisser suffisamment de temps à la Société pour mettre au point et obtenir l'approbation réglementaire des composants ou du service de substitution avant que la Société épuise son stock. Si les fournisseurs cessent de fournir des composants ou des services, la Société peut être amenée à payer des prix plus élevés à ses 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 la Société fasse développer et approuver un autre composant par les autorités réglementaires, ou à cesser temporairement de fournir le système Genio® une fois que ses stocks du composant concerné seront épuisés.

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

***La Société peut ne pas parvenir à attirer et à retenir la direction et autre personnel dont elle a besoin pour assurer sa réussite.***

Compte tenu de l'état actuel de développement de la Société, il est crucial de s'appuyer sur l'expertise et l'expérience du Conseil d'Administration, de la direction et des autres employés et entrepreneurs clés en matière de gestion, d'ingénierie, de production, de questions cliniques et réglementaires, de ventes et de marketing et d'autres fonctions. Le départ d'une de ces personnes de la Société sans remplacement adéquat et en temps utile ou la perte de l'un des cadres supérieurs de la Société ou d'autres employés clés rendrait difficile l'atteinte de ses objectifs en temps utile, voire pas du tout. La Société pourrait 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, la position concurrentielle de la Société pourrait être compromise si un membre de la direction générale était transféré chez un concurrent.

La Société prévoit d'étendre ses opérations et de renforcer son développement clinique, sa fabrication, ses 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 la capacité de la Société 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 long que la Société. Si la Société n'est pas en mesure d'identifier, d'attirer, de retenir et de motiver ce personnel hautement qualifié, elle risque de ne pas pouvoir poursuivre son développement, sa commercialisation ou sa croissance.

Comme plan de rétention, la Société offre des incitations à long terme au personnel clé par le biais d'un programme d'octroi de droits de souscription. Tous les contrats de travail comprennent en outre des clauses de non-concurrence.

***Le défaut d'exécution par un tiers peut augmenter les coûts de développement de la Société, retarder l'octroi de l'autorisation réglementaire ou retarder ou empêcher la commercialisation.***

La Société s'appuie et continuera à s'appuyer sur des tiers pour procéder à des études cliniques, effectuer la collecte et l'analyse de données et fournir des services de mise sur le marché, de production, de conseil réglementaire et autres services essentiels à son activité. En particulier, les activités de développement de technologies et de produits de la Société ou les études cliniques menées en faisant appel à des tiers peuvent être retardées, suspendues ou interrompues si (i) les tiers ne consacrent pas suffisamment de temps ou d'efforts aux activités de la Société, ne remplissent pas correctement leurs obligations contractuelles ou ne respectent pas les obligations réglementaires ou les délais prévus, (ii) la Société remplace un tiers, (iii) 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 (iv) le tiers fait faillite ou entre

en liquidation. À l'heure actuelle, la Société ne prévoit pas de s'appuyer sur des organismes de recherche contractuelle pour ses études cliniques en cours (BETTER SLEEP, ELISA et DREAM), mais elle pourrait le faire à l'avenir ou dans ses futures études.

La Société n'aurait généralement pas la capacité de contrôler la performance des tiers dans la réalisation de leurs activités. Si ces tiers ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations contractuelles ou réglementaires ou ne respectent pas les délais prévus, ou en cas de défaillance, de faillite ou de fermeture d'un tiers ou de litige avec celui-ci, la Société serait tenue de trouver un tiers alternatif pour mener les activités requises. La Société pourrait ne pas être en mesure de conclure un nouvel accord avec un autre tiers à des conditions commercialement acceptables. 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, la Société serait tenue de reproduire l'étude concernée. Les défaillances dans les performances des tiers pourraient dès lors augmenter les coûts de développement de la Société, retarder sa capacité à obtenir l'approbation réglementaire et retarder ou empêcher la commercialisation du système Genio® sur les marchés cibles. En outre, les accords que la Société conclut avec les tiers prévoient généralement une clause limitant la responsabilité de ces derniers. La Société pourrait alors ne pas parvenir à obtenir une indemnisation complète pour les pertes qu'elle pourrait subir en raison des défaillances de ces tiers.

***Les problèmes de performance, interruptions de service ou hausses de prix des transporteurs de la Société pourraient affecter ses activités et nuire à sa réputation et à sa capacité à fournir ses produits en temps voulu.***

Une expédition rapide et fiable est essentielle pour les opérations de la Société puisque les composants du système Genio® sont fabriqués selon les spécifications de la Société 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 les installations de la Société à Tel-Aviv. Par conséquent, la Société s'appuie fortement sur des transporteurs pour le transport fiable et sécurisé de point à point des composants clés du système Genio® vers ses 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 la réputation de la Société et entraîner une diminution de la demande du système Genio® ainsi qu'une augmentation des coûts et des dépenses pour la Société. En outre, toute augmentation importante des tarifs de transport pourrait avoir des répercussions négatives sur les marges et les résultats d'exploitation de la Société. De même, des grèves, des intempéries, des catastrophes naturelles ou d'autres interruptions de service affectant les services de livraison utilisés par la Société auraient un effet négatif sur sa capacité à traiter les commandes du système Genio® en temps voulu.

## **6.5. Risques liés aux marchés et aux pays dans lesquels la Société opère**

***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.***

Le marché des solutions contre les troubles respiratoires du sommeil et le SAOS devient de plus en plus compétitif. Le succès de la Société dépend de sa capacité à fournir des solutions innovantes et supérieures ainsi qu'une proposition de valeur forte pour toutes les parties prenantes afin d'atteindre leurs objectifs en matière de santé, mais sa capacité à atteindre ces objectifs n'est pas assurée. La

Société est pionnière dans une nouvelle catégorie de soins des troubles respiratoires du sommeil, avec un système conçu à l'origine pour traiter le SAOS par un système de stimulation bilatérale du nerf hypoglosse.

La Société considère comme concurrents directs d'autres entreprises qui ont conçu des technologies de stimulation du nerf hypoglosse pour traiter le SAOS.

La Société considère 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.

La thérapie Genio® est approuvée comme thérapie de deuxième ligne dans le traitement du SAOS modéré à grave chez les patients qui ne tolèrent pas, refusent ou ont échoué dans la Ventilation en Pression Positive. Si un ou plusieurs fabricants de dispositifs CPAP réussissent à mettre au point un dispositif mieux toléré et qui démontre une observance thérapeutique nettement plus élevée, 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 important sur les ventes, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

La prévalence du SAOS est en hausse et la Société s'attend à une concurrence accrue de ses concurrents actuels, qui peuvent être bien établis et bénéficier de ressources plus importantes ou d'autres avantages stratégiques, ainsi que de nouveaux venus sur le marché, dont certains peuvent devenir des concurrents importants à l'avenir.

À mesure que les marchés des systèmes de lutte contre les troubles respiratoires du sommeil et le SAOS se développent et évoluent, la Société s'attend à ce qu'ils attirent des sociétés existantes et émergentes qui sont actuellement actives dans la gestion des maladies chroniques et de la neurostimulation, et qui pourraient choisir de se lancer dans le développement et l'introduction de nouvelles approches, de nouveaux produits et services et faire ainsi concurrence à la Société.

Tous les produits développés par les concurrents de la Société qui ont été commercialisés, sont en cours d'études cliniques ou de développement, ou seront développés dans le futur pourraient donner des résultats cliniques supérieurs, être plus faciles à mettre en œuvre cliniquement, plus pratiques pour les patients, moins chers que le système Genio® ou commercialisés plus tôt sur certains marchés cibles. Des produits sont en outre généralement fournis gratuitement lors des études cliniques. L'arrivée d'un produit concurrent dans les études cliniques pendant la mise sur le marché du système Genio® pourrait avoir une incidence négative sur les ventes de la Société.

La disponibilité commerciale de tout produit concurrent approuvé pourrait nuire au recrutement des patients pour les études cliniques de la Société. Les études cliniques de la Société peuvent être couronnées de succès et elle peut obtenir l'approbation réglementaire finale sans pour autant parvenir à concurrencer les autres entreprises ou les traitements alternatifs disponibles ou développés pour les cas concernés. Les traitements alternatifs comprennent notamment les médicaments, les dispositifs et la chirurgie. 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 la capacité de la Société à développer et à faire croître le marché du système Genio®. En outre, les nouveaux venus sur les marchés où la Société opère pourraient également décider de se livrer une concurrence

plus agressive sur les prix, ce qui obligerait la Société à réduire ses prix pour maintenir sa part de marché.

*Des parties importantes des opérations de la Société sont situées en Israël, et les résultats de la Société peuvent être par conséquent affectés négativement par l'instabilité politique, économique et militaire qui y règne.*

Le centre de recherche et de développement de la Société et tous les sites de production sont situés à Tel-Aviv, en Israël. En outre, la majorité de ses employés et certains de ses agents sont des résidents d'Israël. Les conditions politiques, économiques et militaires en Israël peuvent dès lors affecter directement les activités de la Société. 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 les conditions commerciales de la Société en général et nuire à ses résultats d'exploitation. L'assurance commerciale de la Société 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, la Société ne peut pas garantir que cette couverture gouvernementale sera maintenue ou, si elle est maintenue, qu'elle sera suffisante pour indemniser entièrement la Société pour les dommages subis. Toute perte ou tout dommage subi par la Société pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités.

## **6.6. Risques liés à la production**

*La Société pourrait 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.*

Les revenus et autres résultats d'exploitation de la Société dépendront en grande partie de sa capacité à fabriquer et à vendre le système Genio® en quantité et qualité suffisantes, en temps voulu et à un coût économiquement intéressant.

La Société s'attend à devoir augmenter considérablement les volumes de production à mesure que les études cliniques sur le système Genio® s'étendront et qu'il sera commercialisé. La capacité du site de la Société à Tel-Aviv devrait couvrir la demande du stimulateur implantable Genio® et du stimulateur externe Genio® jusqu'à la fin de 2021. La fabrication de la puce d'activation Genio® et de l'unité de charge Genio® est principalement sous-traitée à une organisation de production contractuelle tierce. Afin de soutenir la demande future pour le système Genio®, la Société devra probablement accroître sa capacité de production, ce qui pourrait nécessiter l'ouverture d'un nouveau site ou l'externalisation supplémentaire vers une organisation de production contractuelle tierce. L'ouverture d'un nouveau site de production pourrait entraîner des dépenses supplémentaires importantes, notamment pour la construction du site, le déménagement et l'installation d'équipements de production clés, la modification des processus de production, ainsi que le recrutement et la formation de nouveaux membres de l'équipe. La Société doit également notifier, et dans la plupart des cas obtenir l'approbation des autorités réglementaires concernant tout changement ou toute modification de ses sites et processus de production, et les autorités réglementaires pourraient ne pas autoriser la Société à poursuivre ou retarder le processus de manière significative.

En outre, la Société prévoit actuellement que le coût des marchandises vendues diminuera au fil du temps, à mesure que le volume cumulé des produits fabriqués augmentera. La Société ou ses fournisseurs pourraient cependant ne pas parvenir à augmenter les rendements et/ou à diminuer les

coûts de production avec le temps. Les coûts pourraient alors augmenter, ce qui pourrait empêcher la Société d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité.

*Les résultats d'exploitation de la Société pourraient être sensiblement affectés si elle n'est pas en mesure de prévoir avec précision la demande des clients pour son système Genio® et de gérer ses stocks.*

Pour assurer un approvisionnement adéquat des stocks du système Genio® en général et ses composants (par exemple à des fins de remplacement, de mise à niveau ou de maintenance), la Société doit prévoir ses besoins d'inventaire et passer des commandes auprès de ses fournisseurs sur la base de ses estimations de la demande future du système Genio® et/ou de ses composants. La Société n'a jamais commercialisé ses produits auparavant et sa capacité à prévoir avec précision la demande pour son système Genio® pourrait être affectée par de nombreux facteurs, dont l'incapacité à gérer avec précision sa 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 des concurrents de la Société, 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 la marge brute de la Société et pourrait nuire à la force de la marque Genio®. À l'inverse, si la Société sous-estime la demande des clients pour le système Genio®, ses fabricants contractuels tiers pourraient ne pas parvenir à livrer des produits répondant aux exigences de la Société, ce qui pourrait nuire à sa réputation et à ses relations avec les clients. En outre, si la Société connaît une augmentation importante de la demande, il est possible que des approvisionnements supplémentaires en matières premières ou des capacités de production supplémentaires ne soient pas disponibles au moment voulu à des conditions acceptables pour la Société, ou pas du tout, ou que les fournisseurs ou les fabricants tiers ne soient pas en mesure d'allouer une capacité suffisante pour répondre aux besoins accrus de la Société, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur sa capacité à répondre à la demande des clients pour le système Genio®.

La Société cherche à maintenir des niveaux de stocks suffisants pour se protéger des coupures d'approvisionnement. Elle est dès lors exposée au risque qu'une partie de son stock devienne obsolète ou arrive à expiration, ce qui pourrait affecter ses 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.

## **6.7. Risques légaux et réglementaires**

*Le système Genio® n'est toujours pas homologué sur certains marchés importants, comme celui des États-Unis, et la recherche et l'obtention d'une approbation réglementaire pour les dispositifs médicaux implantables actifs peuvent constituer un processus long, coûteux et incertain.*

Les demandes d'approbation réglementaire préalable dans les pays où la Société a l'intention de vendre ou de commercialiser ses produits peuvent nécessiter des études précliniques, cliniques et techniques approfondies, qui doivent toutes être menées conformément aux exigences établies par les organismes de réglementation compétents, ces réglementations étant complexes et de plus en plus strictes. La Société peut être affectée par des changements potentiels de politique gouvernementale ou de législation relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs. À la date du présent Rapport annuel, la Société n'a reçu l'autorisation réglementaire que pour les États membres

de l'Espace économique européen (« EEE ») (grâce au marquage « CE ») pour son système Genio® ainsi que pour les dispositifs médicaux et accessoires israéliens (AMAR) (également sur la base du marquage « CE »).

Aux États-Unis, la Société en est aux premières étapes d'un processus de demande d'autorisation de mise sur le marché. La Société a obtenu une exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental (Investigational Device Exemption - « IDE ») de la FDA le 23 juin 2020 et est en cours de confirmer formellement la voie réglementaire à suivre pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Même s'il a reçu une IDE, il est possible que le système Genio® ne reçoive pas d'autorisation de mise sur le marché. Il peut y avoir en outre des retards importants et inattendus dans le processus, par exemple dans le lancement, l'achèvement et l'évaluation des études 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. La soumission pertinente auprès de la Federal Communications Commission sera faite avant la commercialisation et il faudra environ trois mois pour la terminer.

***Le non-respect des réglementations et approbations importantes auxquelles sont soumis les sites de production de la Société et ceux de ses fournisseurs tiers peut affecter les activités de la Société.***

La Société fabrique actuellement le système Genio® et a noué des relations avec des fournisseurs tiers pour produire et fournir certains de ses composants. Les pratiques de production de la Société et de ses fournisseurs tiers sont soumises à une réglementation permanente et à des inspections périodiques. Tout manquement de la Société ou de ses 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 (QMS) 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 études cliniques, entraîner l'arrêt ou la suspension d'une étude clinique, ou retarder ou empêcher le dépôt, l'approbation ou le maintien des demandes de mise sur le marché du système Genio®.

Le non-respect de la réglementation en vigueur pourrait également amener les autorités réglementaires à prendre diverses mesures, dont :

- percevoir des amendes et d'autres sanctions civiles ou pénales ;
- imposant des consent decrees (jugements d'expédient) ou des injonctions ;
- exiger de la Société qu'elle suspende ou mette en attente une ou plusieurs de ses études cliniques ;
- suspendre ou retirer des approbations réglementaires ;
- retarder ou refuser d'approuver les demandes en cours ou les suppléments aux demandes approuvées ;
- exiger de la Société qu'elle suspende ses activités de production, de vente, d'importation ou d'exportation du système Genio® ;
- exiger que la Société communique 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 impliquant la Société ;

- imposer le rappel ou la saisie des produits ;
- imposer des restrictions d'exploitation ; et
- intenter des poursuites pénales.

Chacune des actions susmentionnées pourrait nuire à la réputation de la Société ou entraîner des coûts importants ou une perte de revenus pour la Société.

***La recherche, l'obtention et le maintien de l'approbation réglementaire dans l'EEE conformément au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux, avec le marquage « CE » à réapprouver avant mai 2024, peuvent constituer un processus incertain et, ne disposant que de ressources limitées, les organismes habilités peuvent être confrontés à des retards.***

En vertu du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux, les dispositifs actuellement sur le marché dans l'EEE ayant obtenu un marquage « CE » en vertu de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (la « Directive AIMD ») — tels que le système Genio® de la Société — devront être réévalués et réapprouvés conformément au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux. Toute modification d'un dispositif médical existant portant le marquage « CE » nécessitera également l'approbation de sa conformité au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Le nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux impose également une nouvelle désignation des « organismes habilités » (c'est-à-dire les organismes désignés par l'État membre de l'EEE 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'EEE). 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 de mai 2021 du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Le marquage « CE » obtenu en 2019 pour le système Genio® de la Société restera valable jusqu'en mars 2024. Il doit être réapprouvé en vertu du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux avant la fin de cette période. La recertification exige la démonstration que les performances et la sécurité du système ont été maintenues et que le système continue à répondre aux réglementations et normes existantes. Dans le cas contraire, la mise sur le marché et la vente du système Genio® dans les États membres de l'EEE peuvent être temporairement ou définitivement interdites. Les modifications significatives du système Genio® devront également être approuvées en vertu du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

L'ensemble des retards accumulés par les organismes habilités ayant déjà été redésignés (y compris la société néerlandaise DEKRA Certification B.V., qui a délivré le marquage « CE » et un certificat ISO 13485:2016 à la Société dans le cadre de la Directive AIMD) pourrait avoir un impact négatif sur la (ré)approbation du système Genio®. La Société estime toutefois qu'elle est en bonne voie de satisfaire aux nouvelles exigences dans les délais prévus par le nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Tout distributeur tiers auquel la Société fait appel dans l'EEE, tel que son distributeur local en Espagne, doit également se conformer au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux. Si un distributeur dans l'EEE ne satisfait pas aux exigences du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux, en

temps voulu ou pas du tout, la mise sur le marché et la vente du système Genio® par ce distributeur pourraient être temporairement ou définitivement interdites.

Tout retard ou manquement au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux pourrait entraîner l'interdiction temporaire ou permanente de la vente du système Genio® dans les États membres de l'EEE et affecter la réputation, l'activité, la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de la Société.

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

La Société a mis au point et maintient un système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux destiné à garantir la qualité de ses produits et de ses activités. Le système est conçu pour être conforme aux réglementations de nombreuses juridictions différentes, y compris les Quality Systems Regulations 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 pays d'Europe qui reconnaissent la marque « CE », par Israël, la Nouvelle-Zélande et l'Australie.

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 modifications. Par exemple, la norme ISO13485:2019 (c'est-à-dire la dernière version de la norme ISO13485) vise à harmoniser les exigences de la norme ISO13485 avec les exigences de l'AIMD. Bien que la direction estime que la Société est conforme 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 la Société soit jugée non conforme aux réglementations nouvelles ou existantes à l'avenir. La Société pourrait en outre être jugée non conforme à la suite de modifications ou d'interprétations futures des règlements relatifs aux systèmes de qualité. Si la Société ne se conforme pas ou devient par la suite non conforme, les autorités réglementaires peuvent exiger qu'elle prenne les mesures appropriées pour résoudre les problèmes de non-conformité identifiés lors de l'audit, retirer l'autorisation de mise sur le marché, ou exiger le rappel du produit ou prendre d'autres mesures d'exécution.

Les fournisseurs externes de la Société doivent également, de manière générale, se conformer aux réglementations sur les systèmes de qualité et à la norme ISO13485. Tout fournisseur externe de la Société 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 fournisseurs de la Société.

Tout changement ou modification apporté à un dispositif (y compris les changements dans le processus de production) pourrait nécessiter d'autres approbations (selon la juridiction) et doit être réalisé conformément aux réglementations sur les systèmes de qualité appropriées (comme les réglementations sur les systèmes de qualité pour les États-Unis, la Directive AIMD et le nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux pour l'Europe), dont la conformité peut entraîner l'interruption ou le retard de la mise sur le marché et de la vente des produits de la Société. Les règlements et les lois concernant la fabrication et la vente des dispositifs médicaux implantables actifs (« AIMD ») sont sujets à des changements futurs, tout comme l'interprétation administrative et les politiques des organismes de réglementation. Si la Société ne respecte pas ces lois et règlements là où elle aurait l'intention de mettre le système Genio® sur le marché, elle pourrait faire l'objet de mesures

d'exécution, y compris le rappel de son dispositif, le retrait de l'approbation ou de l'autorisation et des sanctions civiles et pénales. La survenance de l'un de ces événements peut avoir une incidence négative substantielle sur les activités, la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de la Société.

***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 AIMD comme étant la catégorie de dispositifs médicaux qui présente le risque le plus élevé. C'est pourquoi les AIMD sont soumis à un niveau élevé d'examen lors de la demande d'une approbation réglementaire. Le système Genio® a été examiné, classé et le marquage « CE » a été accordé par l'organisme habilité européen de la Société en tant qu'AIMD. Un marquage « CE » en Europe indique que le dispositif en question est en parfaite conformité avec la législation européenne. Les dispositifs médicaux approuvés dans l'UE doivent au moins démontrer qu'ils fonctionnent ou fonctionneront comme prévu et que les avantages potentiels dépassent les risques potentiels. Les dispositifs approuvés en premier lieu dans l'UE peuvent engendrer un risque accru d'alertes de sécurité et de rappels après la mise sur le marché. D'autre part, avant d'être approuvé par la FDA aux États-Unis, un dispositif médical doit non seulement être sûr, mais aussi efficace. La classification des risques pour le système Genio® est toujours en cours d'examen par la U.S. Food and Drug Administration et d'autres organismes de réglementation internationaux. 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 la Société, 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 la Société. Chacune de ces circonstances peut avoir un effet négatif important sur la capacité de la Société à mener ses activités, à continuer à vendre le système Genio®, à atteindre ses objectifs de revenus ou à concevoir de futurs produits.

***En cas de défectuosité des produits de la Société ou d'autres risques liés à la sécurité, les autorités publiques compétentes pourraient exiger leurs rappels, ou la Société pourrait devoir mettre en œuvre un rappel volontaire de ses produits.***

Les AIMD se caractérisent par un processus de production 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'étude clinique peuvent entraîner la suspension ou l'arrêt de l'étude. Les défaillances et les dysfonctionnements d'un dispositif peuvent en outre entraîner le rappel d'un lot de production spécifique ou de tous les produits du domaine. Les rappels peuvent avoir lieu à tout moment pendant le cycle de vie d'un dispositif une fois que l'approbation réglementaire a été obtenue pour la distribution commerciale du dispositif. Par exemple, les ingénieurs employés par la Société qui mène 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. Les autorités publiques compétentes peuvent exiger le rappel des produits commercialisés en cas de déficiences importantes, de défauts de conception ou de production, ou si un produit présente un risque inacceptable pour la santé. La Société peut, de sa propre initiative, rappeler un produit si elle constate un défaut important dans un dispositif. Un rappel imposé par les autorités publiques ou volontaire pourrait se produire en raison d'un risque inacceptable pour la santé, de défaillances de composants, d'erreurs de production, de défauts de conception ou d'étiquetage ou d'autres déficiences et problèmes.

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

***La Société est confrontée au risque de d'actions en responsabilité du fait des produits qui pourraient être coûteuses, détourner l'attention de la direction et nuire à sa réputation et à ses activités. La société peut ne pas être en mesure de maintenir une assurance en responsabilité de produits appropriée.***

Le système Genio® est conçu pour agir sur les fonctions et processus corporels importants. En tant que fabricant de dispositifs médicaux, la Société est exposée 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 autorisé ou approuvé à la vente commerciale par les autorités réglementaires et fabriqué dans des installations autorisées et réglementées par l'autorité réglementaire compétente. 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 la Société pourrait être poursuivie 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 des fournisseurs de la Société, tels que ceux qui lui fournissent des composants et des matières premières, peut être à l'origine d'une réclamation envers la Société. Des actions en responsabilité du fait des produits peuvent être intentées contre la Société, notamment par des patients, des prestataires de soins de santé ou d'autres personnes qui vendent le système Genio® ou

y sont exposées. Si la Société ne peut pas se défendre avec succès contre les actions en responsabilité du fait des produits, elle encourra des responsabilités importantes et une atteinte à sa 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 son 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 la réputation de la Société ;
- 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 la Société maintienne l'assurance en responsabilité civile sur les produits et les études cliniques à des niveaux qu'elle estime appropriés, cette assurance est soumise à des franchises et à des limitations de couverture. L'assurance en responsabilité civile de produits actuelle de la Société pourrait cesser de lui être disponible à des conditions acceptables, si tant est qu'elle le soit, et, même si elle reste disponible, la couverture pourrait ne pas suffire à protéger la Société contre toute action future en responsabilité du fait des produits. Si la Société ne parvient pas à obtenir une assurance à un coût ou à des conditions acceptables ou à se protéger d'une autre manière contre d'éventuelles actions en responsabilité du fait des produits, elle pourrait être exposée 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 l'encontre de la Société.

***La Société supporte le risque des réclamations au titre de la garantie sur le système Genio®.***

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

***La Société est et sera soumise aux lois relatives à la fraude et aux abus dans le domaine des soins de santé et à d'autres lois applicables à ses activités commerciales et si elle n'est pas en mesure de respecter ces lois, elle pourrait s'exposer à des sanctions importantes.***

La Société est soumise à diverses lois relatives à la fraude et aux abus.

Par exemple, en vertu de la loi belge du 18 décembre 2016 et de son arrêté royal d'exécution du 14 juin 2017 (« Sunshine Act »), 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.

Dès le lancement prévu des opérations aux États-Unis, les activités de la Société seront soumises à diverses lois fédérales et des différents États sur la fraude et les abus. Ces lois comprennent les lois fédérales et des différents États contre les pots-de-vin, sur la transparence du paiement des médecins, sur les fausses demandes de remboursement et les lois « Sunshine ». Ces lois peuvent affecter, entre autres, les programmes de vente, de mise sur le marché et de formation proposés par la Société et l'obligent à mettre en place des systèmes internes supplémentaires pour suivre certaines dépenses de mise sur le marché et à en rendre compte aux autorités publiques. En outre, la Société peut être soumise à des réglementations relatives à la sécurité et au respect de la vie privée des patients, tant par le gouvernement fédéral que par les États dans lesquels la Société exerce ses activités.

S'il est jugé que ses activités violent l'une des lois décrites ci-dessus ou toute autre réglementation publique qui lui est applicable, la Société peut être soumise à des sanctions, y compris des sanctions administratives, civiles et pénales, des dommages et intérêts, des amendes, des dégrèvements, la réduction ou la restructuration de ses activités, l'exclusion de la participation aux programmes de santé gouvernementaux et l'emprisonnement individuel.

***Les atteintes à la sécurité et autres perturbations pourraient compromettre les informations de la Société et l'exposer à des responsabilités, ce qui nuirait à ses activités et à sa réputation.***

La Société et certains tiers dont elle dépend pour ses activités collectent et conservent des informations confidentielles et sensibles, et leurs activités dépendent fortement des systèmes informatiques, notamment basés sur internet, qui peuvent être vulnérables aux pannes, aux intrusions injustifiées, aux violations de données et aux attaques malveillantes. Ces informations comprennent, entre autres, la propriété intellectuelle et les informations propriétaires, les informations confidentielles de tout futur collaborateur et détenteur de licence de la Société, les données à caractère personnel des préposés de la Société et celles des patients utilisant le système Genio®, qui entrent dans la catégorie des données de santé spécialement protégées, pour lesquelles des garanties supplémentaires sont requises en vertu des lois applicables. Toute attaque ou violation pourrait compromettre les réseaux de la Société ou ceux de tiers liés, et les informations stockées pourraient être consultées, divulguées publiquement, perdues ou volées, ce qui entraînerait des réclamations ou des poursuites judiciaires, la responsabilité (y compris des amendes et des pénalités substantielles) en vertu des lois qui protègent la confidentialité des informations personnelles, dont le Règlement général sur la protection des données (RGPD) en Europe et le Health Insurance Portability and Accountability Act (« HIPAA ») aux États-Unis, et engendrerait des retards et des obstacles aux efforts de développement de la Société, et des dommages à la réputation de la société. En particulier, la perte de données d'études précliniques ou cliniques provenant d'études achevées, en cours ou prévues pourrait entraîner des retards dans les efforts d'approbation réglementaire de la Société et augmenter considérablement ses coûts pour récupérer ou reproduire les données.

Comme le système Genio® est un dispositif médical sans sonde, d'autres complications peuvent survenir relative à la technologie sans sonde, RF, utilisée pour la communication entre les parties du système. Bien que la Société ait examiné et déterminé l'intégrité de son système et du protocole de communication, l'utilisation de la technologie sans sonde comporte le risque de tentative d'accès au

système de la Société 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. Tout accès non autorisé, toute interruption ou perturbation de ce type pourrait entraîner des réclamations ou des procédures judiciaires, la responsabilité (y compris des amendes et des pénalités substantielles) en vertu des lois qui protègent la confidentialité des informations personnelles (telles que le RGPD et le HIPAA), des retards et des obstacles aux efforts de développement de la Société, des dommages à sa réputation et l'inefficacité de la thérapie. Les procédures et les garanties doivent également continuer à évoluer pour répondre aux nouveaux défis en matière de sécurité des données, et le renforcement des protections, ainsi que la conduite d'enquêtes et de mesures correctives, peut imposer des coûts supplémentaires à la Société.

## **6.8. Risques liés à la propriété intellectuelle**

*L'incapacité à protéger et à exploiter pleinement la propriété intellectuelle et les secrets commerciaux de la Société peut avoir des conséquences négatives sur ses résultats et ses perspectives financières.*

Le succès de la Société dépendra en grande partie de sa capacité à protéger ses droits de propriété et de licence, y compris, en particulier, la propriété intellectuelle et les secrets commerciaux liés au système Genio®. La Société s'appuie sur une combinaison de (demandes de) brevet(s), de marques, de dessins et de secrets commerciaux, et utilise la non-divulcation, la confidentialité et d'autres accords contractuels pour protéger sa technologie. La Société cherche généralement à obtenir une protection par brevet, dans la mesure du possible, pour les aspects de sa technologie et de ses produits qui, selon elle, lui confèrent des avantages concurrentiels importants. La Société pourrait cependant ne pas être en mesure de protéger de manière adéquate les droits de propriété intellectuelle et les secrets commerciaux liés au système Genio®, ou pourrait faire l'objet d'une réclamation de droits, contrefaçon ou détournement qu'elle ne pourrait pas régler à des conditions commercialement acceptables. La Société ne peut pas être certaine que des brevets seront délivrés en ce qui concerne les demandes de brevet en cours ou futures de la Société. En outre, la Société ignore 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.

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

***La Société pourrait 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 la Société n'a pas connaissance et qui sont violés par inadvertance par le système Genio®.

Les concurrents peuvent posséder ou développer des brevets et d'autres propriétés intellectuelles qui, selon eux, sont violés par le système Genio®. Toute plainte pour infraction à l'encontre de la Société, même si elle n'est pas fondée, peut entraîner des coûts substantiels pour la Société et pourrait exercer une pression importante sur ses ressources financières et/ou détourner le temps et les efforts de la direction de la conduite des affaires de la Société. Tout litige en matière de propriété intellectuelle pourrait également contraindre la Société 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 la technologie brevetée de la Société 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 la Société peut être reconnue coupable 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 Rapport annuel, il n'existe pas de litige en matière de propriété intellectuelle en cours à l'encontre de la Société.

***La Société dépend d'accords de confidentialité avec des tiers, qui peuvent ne pas assurer une protection adéquate de ses informations confidentielles.***

La Société s'appuie 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 sa position concurrentielle et le système Genio®. Bien que la Société conclue généralement des accords de non-divulgaration ou de confidentialité avec ses employés et les autres tiers pour protéger sa propriété intellectuelle et ses secrets commerciaux, ces accords peuvent être violés ou ne pas assurer une protection significative des secrets commerciaux et des informations exclusives de la Société, ou des recours adéquats peuvent ne pas être disponibles en cas d'utilisation ou de divulgation non autorisée de ces informations.

***La Société dépend de licences exclusives et d'accords avec des tiers, qui peuvent ne pas assurer une protection adéquate de sa technologie.***

La Société s'appuie sur des accords de licence lui assurant l'exclusivité dans le domaine de sa pratique. Bien que la Société ait assuré, par de multiples accords solides, l'acquisition de licences exclusives et la liberté d'exploitation de sa 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 poursuivre la Société pour violation de ses droits de brevet, cela pourrait exposer la Société à des risques de litige. Tout litige en matière de propriété intellectuelle

pourrait également contraindre la Société 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 la technologie brevetée de la Société 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 la Société peut être reconnue coupable 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 la Société doit concéder une licence sur la propriété intellectuelle d'un tiers, elle pourrait être tenue de payer des sommes forfaitaires ou des redevances sur ses produits. En outre, si la Société est tenue d'obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers, elle pourrait ne pas être en mesure d'obtenir ces licences à des conditions commercialement raisonnables, voire ne pas les obtenir du tout.

## **6.9. Risques liés à la propriété des Actions**

### ***Un marché actif pour les Actions pourrait ne pas être soutenu ou suffisamment liquide.***

En raison des conventions de blocage liées à l'offre publique initiale de la Société en septembre 2020, seuls environ 21 % des actions de la Société étaient librement négociables jusqu'au 18 mars 2021. Un marché actif pour les Actions pourrait ne pas être soutenu ou suffisamment liquide. Si un marché de négociation actif n'est pas soutenu, la liquidité et le prix des Actions pourraient être affectés de manière négative. Le degré de liquidité des Actions peut avoir une incidence négative sur le cours auquel un investisseur peut revendre les Actions s'il souhaite les vendre rapidement.

### ***Le prix du marché des Actions peut fluctuer de manière significative en fonction de divers facteurs.***

Les titres cotés en bourse connaissent ponctuellement d'importantes fluctuations de prix et de volume qui peuvent être sans rapport avec les résultats d'exploitation ou la situation financière des sociétés qui les ont émis. De plus, le cours des Actions pourrait s'avérer extrêmement volatile et fortement fluctuer en réponse à plusieurs facteurs, beaucoup échappant au contrôle de la Société, dont :

- les annonces d'innovations technologiques, de données cliniques en rapport avec des produits existants ou nouveaux ou de collaborations de la Société ou de ses concurrents ;
- les attentes du marché en ce qui concerne les résultats financiers de la Société ;
- les fluctuations réelles ou prévues des activités, des résultats d'exploitation et de la situation financière de la Société ;
- des changements dans les estimations des résultats d'exploitation de la Société, des déclassements de recommandations, ou la cessation de la publication de rapports de recherche sur la Société par les analystes financiers ;
- les ventes potentielles ou effectives de blocs d'Actions sur le marché ou les ventes à découvert d'Actions, les émissions ou ventes futures d'Actions, et les fluctuations des cours et des volumes en général ;
- l'arrivée de nouveaux concurrents ou de nouveaux produits sur les marchés où la Société opère ;

- la volatilité du marché dans son ensemble ou la perception qu'ont les investisseurs des marchés et des concurrents de la Société ;
- les changements dans l'évaluation du marché de sociétés similaires ;
- l'annonce par la Société ou ses concurrents de contrats importants ;
- les acquisitions, alliances stratégiques, coentreprises, engagements de capitaux ou de nouveaux produits ou services ;
- les arrivées ou départs de personnel clé ;
- les litiges ;
- les développements concernant les droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets ;
- l'évolution de la réglementation, de la tarification et du remboursement en Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays, et la nouvelle réglementation publique en général ;
- les conditions économiques, financières et politiques générales ; et
- les perturbations des marchés financiers à la suite d'une pandémie ou d'une autre crise de santé publique, telle que le COVID-19 ; et
- les facteurs de risque mentionnés ci-dessus.

Le cours des Actions peut être affecté négativement par la plupart des facteurs détaillés ci-dessus ou d'autres éléments, quels que soient les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

***Les ventes futures de quantités importantes d'Actions, ou la perception que de telles ventes pourraient avoir lieu, pourraient avoir un effet négatif sur le prix du marché des Actions.***

La vente d'un nombre important d'Actions sur les marchés publics, ou la perception qu'une telle vente aura lieu, peut avoir un effet négatif sur le prix du marché des Actions. La Société ne peut faire aucune prévision quant aux futures ventes des Actions ou à la perception que de telles ventes pourraient avoir sur le prix du marché des Actions. Sous réserve de certaines exceptions, tous les actionnaires existants de la Société au moment de l'offre publique initiale de la Société en septembre 2020 ont conclu une convention de blocage avec les souscripteurs : (i) les détenteurs d'actions ou d'autres titres représentant plus de 2 % des actions de la Société sur une base entièrement diluée (à l'exclusion des nouvelles Actions qui devaient être émises dans le cadre de l'offre publique initiale) ont conclu une convention de blocage avec les souscripteurs en ce qui concerne certaines de leurs Actions et d'autres titres émis par la Société pour une période de douze mois après la Date de Cotation du 18 septembre 2020, et (ii) les détenteurs d'actions ou d'autres titres représentant 2 % ou moins des Actions de la Société sur une base entièrement diluée (à l'exclusion des nouvelles Actions qui devaient être émises dans le cadre de l'offre publique initiale) ont conclu une convention de blocage avec les souscripteurs concernant certaines de leurs Actions et d'autres droits ou titres émis par la Société pour une période de six mois après la Date de Cotation.

Étant donné que plusieurs actionnaires existants de la Société étaient investisseurs depuis de nombreuses années de la Société au moment de l'offre publique initiale de la Société, il ne peut être exclu que certains d'entre eux souhaitent vendre tout ou partie de leurs Actions après l'expiration de leurs obligations de blocage, le cas échéant. Les ventes potentielles d'Actions par les actionnaires en question, ou la perception que de telles ventes pourraient avoir lieu, pourraient avoir un effet négatif sur le prix du marché des Actions.

***La Société ne sera probablement pas en mesure de verser des dividendes dans un avenir proche et a l'intention de conserver tous ses bénéfices.***

La Société n'a pas déclaré ni versé de dividendes sur ses Actions dans le passé et n'a pas l'intention actuellement de verser un quelconque dividende. Toute déclaration de dividendes sera fondée sur les bénéfices de la Société, sa situation financière, ses besoins en capitaux et d'autres facteurs considérés comme importants par le Conseil d'administration.

La loi belge et les Statuts n'obligent pas la Société à déclarer des dividendes. Actuellement, le Conseil d'administration compte affecter tous les éventuels revenus engendrés par l'exploitation de la Société au développement et à la croissance de la Société et ne prévoit pas de verser de dividende aux actionnaires dans un avenir proche.

***Certains actionnaires importants de la Société peuvent avoir des intérêts différents de ceux de la Société et être en mesure de contrôler la Société, y compris le résultat des votes des actionnaires.***

La société compte un certain nombre d'actionnaires importants. Hormis les conventions de blocage décrites ci-dessus, la Société n'a pas connaissance que des actionnaires aient conclu ou aient l'intention de conclure une convention d'actionnaires, ou acceptent d'agir de concert, après la clôture de l'offre publique initiale de la Société. Certains actionnaires de la Société pourraient néanmoins avoir la capacité, seuls ou conjointement, d'élire ou de révoquer les administrateurs et, selon l'importance des autres Actions détenues par la Société, prendre d'autres décisions d'actionnaires qui requièrent au moins 50 %, 75 % ou 80 % des voix des actionnaires présents ou représentés aux assemblées générales lorsque ces points sont soumis au vote des actionnaires. Par ailleurs, dans la mesure où ces actionnaires n'ont pas suffisamment de voix pour imposer certaines décisions d'actionnaires, ils pourraient toujours avoir la possibilité de bloquer les résolutions proposées qui exigent au moins 50 %, 75 % ou 80 % des voix des actionnaires présents ou représentés aux assemblées générales lorsque ces décisions sont soumises au vote des actionnaires. Un tel vote d'un ou de plusieurs actionnaires peut ne pas être conforme aux intérêts de la Société ou des autres actionnaires de la Société.

***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 des statuts de la Société, 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 ou d'autres titres donnant droit à de nouvelles Actions, à moins que ces droits ne soient limités ou annulés par une résolution de l'assemblée générale des actionnaires de la Société 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 sont enregistrés ou qualifiés pour la vente en vertu de la législation ou du cadre réglementaire applicable. En particulier, la Société peut ne pas être en mesure d'établir une exemption d'enregistrement en vertu du U.S. Securities Act, et elle n'est pas tenue de déposer une déclaration d'enregistrement concernant ces droits de souscription préférentiels ou les titres sous-jacents, ni de s'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.

## **7. Continuité de l'entreprise**

Au 31 décembre 2020, la Société disposait de 92.300 KEUR en trésorerie et équivalents de trésorerie. Selon les prévisions des flux de trésorerie pour les années 2021 et 2022, qui incluent d'importantes dépenses et sorties de trésorerie dans le cadre, entre autres, des études cliniques en cours, de la poursuite des projets de recherche et de développement et du développement des capacités de production de la Société, la Société pense que ses finances seront suffisantes pour répondre à ses besoins en capitaux et financer ses opérations pendant au moins 12 mois à compter de la date du présent Rapport annuel. La Société ne pense pas que le COVID-19 aura un impact sur la continuité de l'exploitation de la Société.

Compte tenu des points présentés ci-dessus, et nonobstant une perte reportée de 60.341 KEUR au 31 décembre 2020, le Conseil d'administration a décidé après mûre réflexion que l'application des règles d'évaluation dans l'hypothèse de la « continuité de l'activité » est justifiée.

## **8. Déclaration de gouvernance**

### **8.1. Généralité**

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](http://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 8.6.

### **8.2. Le conseil d'administration**

#### **8.2.1. 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 1er 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. 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 - PDG), les sept autres étant des administrateurs non exécutifs, et trois de ceux-ci sont des administrateurs indépendants, tel qu'expliqué dans le tableau ci-dessous.

<b>Nom</b>	<b>Poste</b>	<b>Début du mandat</b>	<b>Fin du mandat</b>
<b>Robert Taub</b>	Administrateur non exécutif / Président du Conseil d'Administration	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
<b>Janke Dittmer</b>	Administrateur non exécutif / Vice-président du Conseil d'Administration	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
<b>Kevin Rakin</b>	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
<b>Donald Deyo</b>	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
<b>Jürgen Hambrecht</b>	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024

Nom	Poste	Début du mandat	Fin du mandat
<b>Pierre Gianello</b>	Administrateur non exécutif	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
<b>Jan Janssen</b>	Administrateur non exécutif	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
<b>Olivier Taelman</b>	Administrateur exécutif / PDG	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024

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

**Robert Taub** est un investisseur dans plusieurs sociétés pharmaceutiques et de dispositifs médicaux. Titulaire d'un MBA de l'INSEAD, il a occupé divers postes de direction générale, ainsi que dans la vente et le marketing chez Monsanto, Baxter Travenol Laboratories et Revlon Health Care Group. M. Taub est ensuite devenu chef d'entreprise dans les secteurs pharmaceutique et médical. Avant d'intégrer la Société, il a cofondé et cogéré pendant 12 ans Octapharma, une société qui développe des protéines issues de plasma humain. Il a également fondé et dirigé Omrix Biopharmaceuticals tout au long de son introduction en bourse sur le NASDAQ et d'une acquisition par Johnson & Johnson. Il a été l'un des premiers investisseurs et le président de Neuroderm, une société pharmaceutique spécialisée dans la maladie de Parkinson, tout au long de son introduction en bourse sur le NASDAQ et de sa vente ultérieure à Mitsubishi-Tanabe.

**Janke Dittmer** est commandité chez Gilde Healthcare, un fonds de soins de santé transatlantique basé à Utrecht (Pays-Bas) et à Cambridge (États-Unis). Il a dirigé plusieurs investissements dans des sociétés de technologies médicales, de diagnostics et de santé numérique, dont la société de neurostimulation Sapiens (acquise par Medtronic pour 200 millions de dollars). Avant de rejoindre Gilde, il était Venture General Manager et responsable du développement commercial et de la stratégie au sein de l'unité Corporate Venturing de Philips Healthcare. Il a également été responsable de mission chez McKinsey et a cofondé une société de nanotechnologies dans la Silicon Valley. Il est titulaire d'un doctorat en physique de l'université de Cambridge et a été postdoctorant en nanotechnologie à l'université de Californie, Berkeley.

**Kevin Rakin** est membre de notre Conseil d'Administration depuis 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. M. Rakin est également président et directeur général ainsi que président du Conseil d'Administration de HighCape Capital Acquisition Corp. Il a occupé le poste de président de Shire Regenerative Medicine 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. M. Rakin a été le cofondateur, président et directeur général de Genaissance, une société de pharmacogénomique, jusqu'à ce qu'elle fusionne avec Clinical Data en 2005. Il siège actuellement au Conseil d'Administration d'un certain nombre de sociétés privées ainsi que chez Aziyo Biologics, Inc. (président) et Oramed Pharmaceuticals, Inc. M. Rakin a obtenu un MBA de l'université de Columbia et un diplôme en commerce (Hons) de l'université du Cap, en Afrique du Sud.

**Donald Deyo** est président et PDG de LindaCare Inc., une société spécialisée dans le développement et l'apport de solutions de santé numériques à distance pour les maladies chroniques. Avant cela, M. Deyo a été président et PDG de Fempulse Corporation, qui développe des traitements de médecine bioélectronique (neuromodulation) pour les femmes, et de Medallion Therapeutic, Inc. après une carrière de trois décennies chez Medtronic, Inc. la plus grande société de dispositifs médicaux au monde, où il a occupé divers postes de direction. Chez Medtronic, M. Deyo a été vice-président de la recherche et du développement pour la neuromodulation, vice-président du développement de produits et de la technologie pour la gestion du rythme cardiaque et vice-président et directeur général de Medtronic Pacedart. Il a également fondé le cabinet de conseil MedTech Execs, qui fournit des services stratégiques et opérationnels à des sociétés pharmaceutiques et de dispositifs médicaux grâce à un réseau mondial de cadres expérimentés. M. Deyo est président du conseil d'Administration de LindaCare NV. Il a précédemment siégé aux conseils d'Administration de TROD Medical et de Sapiens (acquis par Medtronic pour 200 millions de dollars). Il est titulaire d'une licence en génie informatique et d'un MBA.

**Jürgen Hambrecht** est né en 1946 à Reutlingen, Allemagne, il est marié et à quatre enfants. Il a obtenu un doctorat en chimie de l'université de Tubingen, Allemagne, en 1975. M. Hambrecht a eu de nombreuses responsabilités à travers le monde en travaillant pour BASF pendant presque 45 ans, et dernièrement en tant que Président du Conseil de Supervision de 2014 jusqu'en 2020. M. Hambrecht est le Président du Conseil de Surveillance de Trumpf GmbH & Co. KG et Membre du Conseil de Surveillance de Daimler Truck AG ainsi que de Aya Gold & Silver Inc.

**Le professeur Pierre Gianello** est titulaire d'un doctorat en médecine, chirurgie et accouchement de l'Université catholique de Louvain (Belgique). Il a également suivi une formation en chirurgie abdominale aux Cliniques universitaires Saint-Luc de Bruxelles et à l'hôpital de La Croix-Rousse de Lyon, en France. Il 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. En 1997, il a été nommé directeur du laboratoire de chirurgie expérimentale et transplantation de l'Université Catholique de Louvain et en 2005, il a obtenu le titre de professeur titulaire à l'Université Catholique de Louvain. Il a ensuite été doyen à la recherche de 2006 à 2009 et vice-recteur de 2009 à 2011. Il est aujourd'hui coordinateur général de la recherche du secteur des Sciences de la santé à l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles, et conseiller du vice-recteur à la Recherche et à l'international à l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles. Le professeur Gianello est lauréat d'une dizaine de prix scientifiques et l'auteur de plus de 200 publications dans des revues scientifiques examinées par des pairs.

**Jan Janssen** est directeur des technologies chez Cochlear Limited, leader mondial du marché et de la technologie des dispositifs auditifs implantables. Membre de l'équipe de direction de Cochlear, M. Janssen est responsable de la recherche et du développement, de la qualité, de la réglementation et du développement commercial, et il dirige une équipe de plus de 500 personnes. Dans le cadre de ses responsabilités en matière de R&D, il dirige une équipe complète d'ingénieurs et de scientifiques hautement qualifiés qui mettent en œuvre la stratégie de R&D, notamment l'identification et le développement de produits commerciaux et de technologies de pointe. M. Janssen a rejoint Cochlear en 2000 en tant que responsable du Cochlear Technology Centre de Belgique, après avoir travaillé dans la recherche et le développement d'implants cochléaires et d'électronique high-tech au sein de Philips Electronics. M. Janssen a été promu vice-président senior pour la conception et le développement en 2005 et directeur technique de Cochlear en 2017, avec des responsabilités supplémentaires en matière de développement commercial. En 2019, son rôle s'est encore élargi pour inclure une responsabilité au niveau exécutif de la qualité et des affaires réglementaires chez

Cochlear. Il est titulaire d'un master en génie microélectronique de la KIHA et en génie des télécommunications de la KU Leuven.

**Olivier Taelman** a rejoint la Société en juillet 2019 en tant que directeur commercial et des opérations ; il a ensuite été nommé PDG de la Société en novembre 2019. Il jouit de plus de 15 ans d'expérience dans l'Industrie des Dispositifs Médicaux et de sept ans dans l'Industrie Pharmaceutique, où il a travaillé pour des sociétés leaders sur le marché mondial comme Eli Lilly et Sanofi Aventis, à la tête d'unités commerciales spécifiques. Avant de rejoindre la Société, M. Taelman était responsable, en tant que vice-président Europe, de l'accès au marché et de la commercialisation de la neuromodulation SPG chez Autonomic Technologies, qui traite les patients souffrant de maux de tête sévères. D'autres tâches importantes lui ont également été confiées, comme le développement des principaux leaders d'opinion et la gestion des relations avec les investisseurs. En tant que directeur commercial de la neuromodulation, M. Taelman a également participé au développement de la structure commerciale européenne de Nevro, une société de neuromodulation de la Silicon Valley active dans le domaine de la stimulation de la moelle épinière qui a été introduite en bourse sur le NASDAQ, atteignant ainsi une valorisation de 1,8 milliard de dollars. Avant Nevro, M. Taelman a poursuivi sa carrière dans le domaine de la technologie médicale pendant 9 ans chez Medtronic, pour sept pays d'Europe occidentale. M. Taelman est titulaire d'un Executive MBA de l'université de Wharton et a remporté plusieurs sales award, notamment en tant que membre du club des présidents chez Medtronic et Eli Lilly.

#### 8.2.2. 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 sur l'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 sur l'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 sur l'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.

Kevin Rakin, Donald Deyo et Jürgen Hambrecht sont les administrateurs indépendants de la Société.

La Société estime que les administrateurs indépendants doivent respecter tous les critères du CSA belge et du Code 2020.

La Société estime en effet que, pour assurer l'indépendance de Donald Deyo, les honoraires versés annuellement à MedTech Execs LLC (administrateur jusqu'à la clôture de l'introduction en bourse, représentée en permanence par Donald Deyo) pour sa participation au comité de pilotage du projet de Cochlear, ne constituent pas une rémunération significative au sens des critères d'indépendance mentionnés au point d) ci-dessus.

### 8.2.3. Comités au sein du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration a créé quatre comités avec effet à la clôture de l'offre publique initiale (IPO); ils 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 (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.

Les administrateurs suivants composent le comité d'audit : Kevin Rakin (président), Donald Deyo et Jürgen Hambrecht, 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.

Les administrateurs suivants composent le comité de rémunération : Robert Taub (administrateur non exécutif, président du Conseil d'Administration), Donald Deyo (administrateur non exécutif indépendant) et Jürgen Hambrecht (administrateur non exécutif indépendant).

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 durant l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

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

### **Comité de nomination**

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

Le comité de nomination se compose des administrateurs suivants : Janke Dittmer (administrateur non exécutif, vice-président du Conseil d'Administration), Donald Deyo (administrateur non exécutif indépendant) et Jürgen Hambrecht (administrateur non exécutif indépendant).

Le rôle du comité de nomination 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 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 : Jan Janssen, Janke Dittmer, Donald Deyo et Pierre Gianello.

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.

#### 8.2.4. Réunions du Conseil d'Administration et des comités

### **Réunions du Conseil d'Administration**

En 2020, le Conseil d'Administration a organisé 10 réunions.

Membre du Conseil d'Administration	07-02-20	14-02-20	03-03-20	07-04-20	29-05-20	30-06-20	26-08-20	15-09-20	04-12-20	29-12-20
Robert Taub	Présent									
Janke Dittmer	Présent									
Pierre Gianello	Présent									
Jan Janssen	Présent									
Kevin Rakin	Présent									
MedTech Execs LLC (1)	Présent	N/A	N/A							
Donald Deyo (2)	N/A	Présent	Présent							
Jürgen Hambrecht (2)	N/A	Présent	Présent							
Olivier Taelman (2)	N/A	Présent	Présent							

(1) représentée de manière permanente par Donald Deyo ; membre du Conseil d'Administration jusqu'au 21 septembre 2020

(2) membre du Conseil d'Administration à partir du 21 septembre 2020

## Réunions des comités du Conseil d'administration

En 2020, le comité d'audit a organisé 1 réunion.

Membres du comité d'audit	15/12/2020
Kevin Rakin	Présent
Donald Deyo	Présent
Jürgen Hambrecht	Présent

Les autres comités ne se sont pas réunis en 2020.

### 8.3. 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.

La direction exécutive de la Société se compose des membres suivants :

Nom	Poste
<b>Olivier Taelman</b>	PDG
<b>Fabian Suarez Gonzalez*</b>	Directeur financier

\* Agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL.

Le directeur général (PDG) 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.

**Fabian Suarez Gonzalez** (agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL) a rejoint la Société en 2014 pour prendre la direction du département financier et la responsabilité d'autres fonctions, notamment le juridique, la gestion des infrastructures, l'IT, les ressources humaines et le payroll, l'Administration et quelques responsabilités opérationnelles. Fabian est un cadre expérimenté, il a

occupé des fonctions supérieures dans plusieurs sociétés de capital-investissement entre 2005 et 2014 (en tant que directeur et/ou membre du conseil d'Administration), principalement dans le secteur des énergies renouvelables. Pendant cinq ans, il a été directeur financier de TTR Energy, un organisme de placement qui a géré, en collaboration avec Degroof Petercam, plusieurs fonds de capital investissement pour lesquels il a supervisé les processus de diligence raisonnable liés aux acquisitions et aux ventes d'actifs. Avant cela, il a été consultant pour de grands conglomerats financiers sur des questions liées à la gestion des risques et des actifs. Il est titulaire d'une double maîtrise en physique et en science actuarielle et d'un MBA de la Solvay Brussels School of Economics and Management.

#### **8.4. 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 2020, certains administrateurs ont fait état d'un conflit d'intérêts. Les déclarations suivantes ont été formulées à cet égard.

##### Extrait du procès-verbal de la réunion du Conseil d'administration du 26 août 2020 :

« M. Robert Taub, M. Kevin Rakin, M. Donald Deyo, M. Janke Dittmer et M. Jan Janssen ont déclaré qu'ils, ou les actionnaires qu'ils représentent au sein du conseil d'administration (c-à-d, Gilde en ce qui concerne M. Janke Dittmer, et Cochlear en ce qui concerne M. Jan Janssen), ont l'intention de (i) s'engager préalablement à souscrire aux nouvelles actions de l'Offre (telle que définie ci-dessous) et de conclure un Engagement de Souscription avec la Société à ce sujet et (ii) de signer également le Lock-up and Standstill Agreement à conclure entre la Société, certains détenteurs de titres et Bank Degroof Petercam NV/SA et Belfius Bank NV/SA. En outre, M. Robert Taub a déclaré qu'il s'engagera à prêter certaines de ses actions de la Société à Belfius Bank NV/ SA dans le cadre de l'IPO envisagée pour autoriser les sur-allocations d'actions de l'IPO et ceci conformément aux dispositions d'un Stock Lending Agreement à conclure entre lui et Belfius Bank NV/SA.

Par conséquent, en ce qui concerne les décisions à prendre par le conseil d'administration, en particulier en lien avec l'approbation du modèle d'Engagement de Souscription et les délégations de pouvoirs à ce sujet (i) M. Robert Taub, M. Kevin Rakin, et M. Donald Deyo, ont des intérêts financiers en conflit, et (ii) M. Janke Dittmer et M. Jan Janssen pourraient avoir des intérêts fonctionnels et/ou intérêts financiers (indirects) en conflit. Ils sont, toutefois, d'avis que les décisions envisagées concernant l'IPO (y compris au sujet de l'Engagement de Souscription) sont dans l'intérêt de la Société, puisque les décisions permettront à la Société de (i) étendre davantage son actionnariat de base, ce qui est dans l'intérêt de la stabilité future de la Société et de la structure de son actionnariat ; (ii) attirer des investisseurs institutionnels financiers et stratégiques supplémentaires, ce qui pourrait possiblement contribuer au développement et à la croissance futurs des activités de la Société ;(iii) attirer des investisseurs internationaux supplémentaires, ce qui pourrait améliorer davantage le profil international de la Société et contribuer au développement et à la croissance futurs des activités de la

Société ; et (iv) permettre à la Société d'augmenter les chances de succès de l'IPO en prenant en considération l'Engagement de Souscription.

Conformément à l'article 7:96 du Code des Sociétés et des Associations, M. Robert Taub, M Kevin Rakin, MedTech Execs LLC (représentée par son représentant permanent M. Donald Deyo), M. Jan Janssen et M. Janke Dittmer ne participeront pas à la délibération et au vote sur les décisions concernant l'approbation du modèle d'Engagement de Souscription et la délégation de pouvoirs à ce sujet.

Les administrateurs susmentionnés informeront chacun le commissaire de la Société de ce qui précède dans la mesure de ce qui est nécessaire et applicable conformément aux dispositions de l'article 7:96 du Code des Sociétés et des Associations. Les déclarations susmentionnées seront incluses dans le rapport annuel de la Société, dans la mesure de ce qui est nécessaire et applicable. »

### **8.5. Transactions avec parties liées**

En 2020, 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.

### **8.6. 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. 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. À la date du présent rapport annuel, des options sur actions ont été octroyées aux administrateurs non exécutifs et la Société n'exclut pas d'octroyer à l'avenir des incitations en actions aux administrateurs non exécutifs, sur 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 de la biotechnologie et 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 que la Société 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 à ceux-ci de lier leur rémunération effective aux performances de la Société et de renforcer ainsi 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. En tout état de cause, la Société entend limiter la part de la rémunération payable sous forme d'options sur actions et s'assure, conformément à la disposition 7.6 du Code 2020, que les membres non exécutifs du Conseil

d'Administration perçoivent une partie de leur rémunération sous forme d'actions de la Société, étant entendu que ces actions doivent être conservées pendant au moins un an après le départ du membre non exécutif du Conseil d'Administration et au moins trois ans après leur attribution.

3. Par dérogation à la disposition 7.6 du Code 2020, les membres non exécutifs du Conseil d'Administration ne reçoivent pas 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 actuellement 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 détiennent déjà des actions et d'autres options sur actions dont la valeur est basée sur celle des actions. Par conséquent, le paiement en actions 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. Par exemple, il est d'usage que les plans d'incitation en actions prévoient une acquisition en plusieurs versements sur une période bien définie, au lieu d'une acquisition après trois ans seulement. Cela semble plus conforme à la pratique courante.
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 de l'équipe de direction exécutive sont actuellement 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 détiennent déjà des actions, et certains autres des options sur actions dont la valeur est basée sur la valeur des actions. Par conséquent, le paiement en actions n'est pas considéré comme nécessaire.

## **8.7. 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 tiers des membres de l'équipe de direction de la Société sont des femmes, de même que 46 % du total de l'effectif de la Société au 31 décembre 2020.

Au niveau du Conseil d'Administration, tous les membres sont actuellement des hommes. 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 au sein du Conseil d'Administration) prendra des mesures appropriées pour s'assurer de se conformer en temps voulu à cette exigence.

## 8.8. Rapport de rémunération

### 8.8.1. Introduction

Ce rapport de rémunération fournit un aperçu clair de la rémunération des administrateurs de la Société et des membres de la direction exécutive pour l'exercice financier 2020.

La rémunération octroyée en 2020 ou qui est liée à 2020 doit être analysée avec le contexte de l'introduction en bourse des actions de la Société sur Euronext Bruxelles en septembre 2020.

Cette introduction en bourse constitue un élément clé pour la rémunération des administrateurs et des membres de la direction exécutive de la Société pour l'exercice financier 2020 étant donné que (i) l'introduction en bourse (et les financements obtenus grâce à celle-ci) était un indicateur de performance pour les membres de la direction exécutive, (ii) l'introduction en bourse a mené à l'acquisition de tous les droits de souscription qui n'avaient pas encore été acquis auparavant et (iii) depuis l'introduction en bourse, tous les administrateurs non exécutifs reçoivent une rémunération de Conseil fixe (incluant la rémunération liée à la fonction de membre de comités du Conseil d'Administration).

L'approbation de la Food and Drug Administration (« FDA ») de l'application de l'exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental pour l'étude DREAM de la Société aux États-Unis constitue un autre élément clé dans la rémunération des membres de la direction exécutive de la Société, puisqu'une telle approbation était un autre indicateur de performance pour un des membres de la direction exécutive.

À la date de ce rapport de rémunération, la Société ne dispose pas encore d'une politique de rémunération au sens de l'article 7:89/1 du CSA et approuvée par l'assemblée générale des actionnaires de la Société. La Société a l'intention de soumettre une politique de rémunération à l'approbation de l'assemblée générale annuelle des actionnaires lors de la réunion qui se tiendra en juin 2021.

Tant que l'assemblée générale des actionnaires de la Société n'aura pas approuvé une politique de rémunération, la rémunération des administrateurs sera conforme (i) par rapport aux administrateurs, à la rémunération telle que déterminée par l'assemblée générale des actionnaires à partir de la clôture de l'introduction en bourse, et (ii) par rapport aux membres de la direction exécutive, à la rémunération de ces membres de la direction exécutive qui était en vigueur fin 2020. Celles-ci sont représentées 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 50.000 EUR
	Administrateurs non exécutifs indépendants	Rémunération annuelle fixe de 25.000 EUR
	Autres administrateurs non exécutifs	Rémunération annuelle fixe de 25.000 EUR
	Président du comité d'audit	Rémunération annuelle fixe de 5.000 EUR
	Membres du comité d'audit	Rémunération annuelle fixe de 2.500 EUR
	Membres du comité de rémunération	Rémunération annuelle fixe de 2.500 EUR
	Membres du comité scientifique et technologique	Rémunération annuelle fixe de 2.500 EUR
	Membres du comité de nomination	Aucune rémunération
	Membres du comité de pilotage du projet de Cochlear	Rémunération annuelle fixe de 10.000 EUR

<b>ADMINISTRATEURS</b>		
<b>Composantes de la rémunération</b>	<b>Résumé succinct des principales dispositions</b>	
	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 menues dépenses (y compris les frais de voyage et d'hôtel)

<b>MEMBRES DE LA DIRECTION EXÉCUTIVE</b>	
<b>Composantes de la rémunération</b>	<b>Résumé succinct des principales dispositions</b>
Rémunération de base	Montant fixe
Avantages sociaux (seulement pour les employés)	Voiture de société, ordinateur portable, téléphone, indemnités de représentation
Provisions pour l'âge et les risques (seulement pour les employés)	Régime de retraite (contribution fixe) ; assurance maladie
Prime sur le court terme	Bonus de performance annuel (employés)/prime de succès annuelle (entreprises de gestion), comme expliqué plus en détail ci-dessous
Prime sur le long terme	Participation dans des plans d'options sur actions, comme expliqué plus en détail ci-dessous
<b>Plan incitatif sur le court terme : BONUS DE PERFORMANCE ANNUEL/PRIME DE SUCCÈS ANNUELLE</b>	
<b>Dispositions principales</b>	<b>Description succincte</b>
Cycle de performance	Une année civile
Prime cible	NA
Critères de performance et niveaux de rémunération correspondants	Un ou plusieurs critères de performance (objectifs) sont déterminés. Pour chaque critère de performance, un objectif et un niveau de rémunération correspondant sont déterminés : - Si l'objectif est atteint : rémunération complète - Si l'objectif n'est pas atteint : aucune rémunération
Calcul du bonus/de la prime de succès	Le total du bonus/de la prime de succès 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 100 % du bonus/de la prime de succès est payé en une fois
<b>Plan incitatif sur le long terme : PLANS D'OPTIONS SUR ACTIONS</b>	
<b>Dispositions principales</b>	<b>Description succincte</b>
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	- Plans d'options sur actions émis avant 2020 : cinq ans à dater de l'offre d'options sur actions - Plan d'options sur actions émis en 2020 : dix 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	Acquisition en trois tranches : 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
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 précédents. Par conséquent, aucune comparaison avec les publications des exercices financiers précédents ne sera possible dans ce rapport de

rémunération. À partir de l'année prochaine, le rapport de rémunération commencera à inclure des informations relatives aux années précédant l'année de publication (l'année 2020 étant la première année prise en compte dans la comparaison).

## 8.8.2. Rémunération totale

### Rémunération totale des administrateurs

TABLEAU 1 - RÉMUNÉRATION TOTALE DES ADMINISTRATEURS									
Nom, poste	Rémunération fixe			Rémunération variable		Éléments exceptionnels	Dépenses de retraite	Rémunération totale	Proportion de rémunération variable et fixe
	Rémunération de base	Jetons de présence	Avantages sociaux	Variable sur un an	Variable sur plusieurs années				
<b>MINV SA (*)</b> Président exécutif jusqu'au 21 septembre 2020	50.000,00 (a)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00	
<b>Robert Taub</b> Président non exécutif à partir du 21 septembre 2020	14.958,90 (b)	0,00	12.588,82 (e)	0,00	0,00	0,00	0,00	27.547,72	
<b>MINV SA + Robert Taub TOTAL</b>	64.958,90	0,00	12.588,82	0,00	0,00	0,00	0,00	77.547,72	Fixe : 100,00% Variable : 0,00%
<b>Janke Dittmer</b> Administrateur non exécutif	7.835,62 (b)	0,00	291,83 (e)	0,00	0,00	0,00	0,00	8.127,45	Fixe : 100,00% Variable : 0,00%
<b>Jürgen Hambrecht</b> Administrateur non exécutif à partir du 21 septembre 2020	8.547,95 (b)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8.547,95	Fixe : 100,00% Variable : 0,00%
<b>Kevin Rakin</b> Administrateur non exécutif	7.835,62 (b)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.835,62	Fixe : 100,00% Variable : 0,00%
<b>MedTech Execs LLC (**)</b> Administrateur non exécutif jusqu'au 21 septembre 2020	9.024,75 (c)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	9.024,75	
<b>Donald Deyo</b> Administrateur non exécutif à partir du 21 septembre 2020	12.109,59 (b)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12.109,59	
<b>MedTech Execs LLC + Don Deyo TOTAL</b>	21.134,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	21.134,34	Fixe : 100,00% Variable : 0,00%
<b>Pierre Gianello</b> - Employé	83.273,21 (d)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	83.273,21	
- Administrateur non exécutif	7.835,62 (b)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.835,62	
<b>Pierre Gianello TOTAL</b>	91.108,83	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	91.108,83	Fixe : 100,00% Variable : 0,00%
<b>Jan Janssen</b> Administrateur non exécutif	7.835,62 (b)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.835,62	Fixe : 100,00% Variable : 0,00%
<b>Olivier Taelman (***)</b> Administrateur exécutif, PDG	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	

#### Remarques :

(\*) Société de gestion de Robert Taub.

(\*\*) Société de gestion de Don Deyo.

(\*\*\*) 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 en vertu de l'accord de consultance conclu entre MINV SA et la Société.

- (b) Rémunération du Conseil pour la période à partir du 21 septembre 2020 (à savoir la clôture de l'introduction en bourse), répartie selon le tableau suivant :

	Part proratisée de la rémunération fixe annuelle (50 k) du président non exécutif	Part proratisée de la rémunération fixe annuelle (25 k) de l'administrateur non exécutif indépendant	Part proratisée de la rémunération fixe annuelle (25 k) des autres administrateurs non exécutifs	Part proratisée de la rémunération fixe annuelle (2,5 k) des membres du comité d'audit	Part proratisée de la rémunération fixe annuelle (2,5 k) des membres du comité de rémunération	Part proratisée de la rémunération fixe annuelle (2,5 k) des membres du comité scientifique et technologique	Part proratisée de la rémunération fixe annuelle (10 k) des membres du comité de pilotage du projet de Cochlear.	Total
Robert Taub	14.246,58				712,33			14.958,90
Janke Dittmer			7.123,29			712,33		7.835,62
Jürgen Hambrecht		7.123,29		712,33	712,33			8.547,95
Kevin Rakin		7.123,29		712,33				7.835,62
Donald Deyo		7.123,29		712,33	712,33	712,33	2.849,32	12.109,59
Pierre Gianello			7.123,29			712,33		7.835,62
Jan Janssen			7.123,29			712,33		7.835,62

- (c) Rémunération pour l'exercice de la fonction d'administrateur indépendant tout en occupant le rôle de membre du comité de pilotage du projet de Cochlear.
- (d) 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.
- (e) Les avantages sociaux sont matérialisés par le remboursement des menues dépenses (la plupart du temps les frais de déplacement).

### Rémunération totale des membres de la direction exécutive

TABLEAU 2 - RÉMUNÉRATION TOTALE DES MEMBRES DE LA DIRECTION EXÉCUTIVE										
Nom, poste	Rémunération fixe			Rémunération variable		Éléments exceptionnels	Dépenses de retraite	Rémunération totale	Proportion de rémunération variable et fixe	
	Rémunération de base	Jetons de présence	Avantages sociaux	Variable sur un an	Variable sur plusieurs années				Fixe :	Variable :
Olivier Taelman PDG	262.538,39	NA	14.740,82 (a)	40.000,00 (b)	1.576.010,00 (c)	0,00	19.860,00 (d)	1.913.149,21	Fixe : 15,53%	Variable : 84,47%
Fabian Suarez Gonzalez (*) Directeur financier	219.333,36	NA	0,00	50.000,00 (b)	0,00	0,00 (e)	0,00	269.333,36	Fixe : 81,44%	Variable : 18,56%

#### Remarques :

- (\*) Agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL.
- (a) Les avantages sociaux sont composés des éléments suivants : voiture de société (11.631,50 €), ordinateur portable et téléphone portable (156 €), indemnités de représentation (1.050 €) et assurance maladie (1.903,32 €).
- (b) La rémunération « variable sur un an » est composée du bonus de performance annuel (PDG)/de la prime de succès annuelle (Directeur financier), tel qu'expliqué plus en détail dans le tableau 3 ci-dessous.

- (c) La rémunération « variable sur plusieurs années » correspond à la juste valeur des options sur actions acquises en 2020, calculée conformément au modèle Black-Scholes :

	Nombre de Warrants acquis en 2020	Juste valeur (Black Scholes) (arrondie)	Total
ESOP 2013 (octroi 2020)	1	1.655,00	1.655,00
ESOP 2018 (octroi 2019)	177	2.620,00	463.740,00
ESOP 2018 (octroi 2020)	33	1.655,00	54.615,00
ESOP 2020 (octroi 2020)	320.000	3,30	1.056.000,00
<b>TOTAL</b>			<b>1.576.010,00</b>

Étant donné que la Société calcule la juste valeur de ses options sur actions conformément au modèle Black-Scholes, cette juste valeur des options sur actions acquises en 2020 est utilisée comme étant la valeur de la rémunération « variable sur plusieurs années » relative à 2020 (et non pas l'« excédent de valeur » tel que calculé dans le tableau 4).

- (d) Cotisation déterminée pour le régime de retraite.
- (e) En conséquence de l'introduction en bourse (qui était une « Sortie » possible aux fins de la rémunération variable exceptionnelle expliquée dans cette note), ActuaRisk Consulting SRL est éligible à une rémunération variable exceptionnelle qui sera due par la Société dès qu'ActuaRisk Consulting SRL aura créé des factures pour ces rémunérations. ActuaRisk Consulting SRL n'est pas autorisée à facturer la Société avant le 18 mars 2021 (à savoir six mois après l'introduction en bourse).

Cette rémunération variable exceptionnelle sera payée en espèces et sera calculée comme suit :

Valeur de Sortie (€)	Rémunération variable (en % de la Valeur de Sortie, hors TVA)
< 65.000.000	0 %
≥ 65.000.000 < 300.000.000	0,35 %
≥ 300.000.000	0,50 %

La « Valeur de Sortie » sera égale au cours de clôture des actions de la Société au moment où ActuaRisk Consulting SRL facturera la Société, multiplié par le nombre d'actions de la Société en circulation à ce moment. Si la Société est acquise par le biais d'une offre publique d'acquisition, la Valeur de Sortie sera égale à la valeur de 100 % du capital en actions de la Société après dilution complète dans le cadre de cette acquisition. Si la Sortie prend la forme d'une vente de moins de 100 % des actions, le droit à la rémunération variable sera calculé proportionnellement au pourcentage d'actions vendues à la Sortie (par exemple, si la Sortie résulte d'une vente de 60 % des actions, ActuaRisk Consulting SRL aura droit à 60 % de la rémunération variable à laquelle elle aurait normalement eu droit). Si la vente des actions se fait en plusieurs étapes, la Valeur de Sortie est calculée sur la base du cours moyen pondéré de l'action aux différentes phases de la Sortie.

Cette rémunération variable exceptionnelle sera prise en compte aux fins du calcul de la rémunération variable et totale de Fabian Suarez Gonzalez (agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL) pour l'exercice financier au cours duquel ActuaRisk Consulting SRL facturera la rémunération.

Tableau des remarques sur la performance

TABLEAU 3 - PERFORMANCE (RÉMUNÉRATION VARIABLE SUR UN AN)			
	Description des critères de performance et type de rémunération applicable	Pondération relative des critères de performance	a) Performance mesurée b) Rémunération correspondante (EUR)
<b>Olivier Taelman</b> <i>PDG</i>	Objectif lié à l'approbation réglementaire	50%	a) Objectif atteint
			(b) 20.000,00
	Objectif lié au financement	50%	a) Objectif atteint
			(b) 20.000,00
	<b>TOTAL</b>		<b>40.000,00</b>
<b>Fabian Suarez Gonzalez (*)</b> <i>Directeur financier</i>	Objectif lié au financement	100%	a) Objectif atteint
			(b) 50.000,00
	<b>TOTAL</b>		<b>50.000,00</b>

*Remarques :*

(\*) Agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL.

### 8.8.3. Rémunération fondée sur des actions

TABLEAU 4 - RÉMUNÉRATION EN OPTIONS SUR ACTIONS													
Nom, poste	Conditions principales des plans d'options sur actions						Informations relatives à l'exercice financier publié						
							Solde d'ouverture	Pendant l'exercice			Solde 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 @ date de l'offre (**)	a) Nombre d'options sur actions acquises b) Valeur des actions sous-jacentes @ date de l'acquisition c) Valeur @ prix d'exercice d) Valeur d'excédent @ date d'acquisition (**)		Options sur actions non encore acquises	
Identification du plan	Date de l'offre	Date d'acquisition de la dernière tranche	Fin de la période de détention	Période d'exercice (de - à)	Prix d'exercice								
Robert Taub Président non exécutif	NA												
Janke Dittmer Administrateur non exécutif	NA												
Jürgen Hambrecht Administrateur non exécutif	NA												
Kevin Rakin Administrateur non exécutif	ESOP 2016	03/11/2016	03/11/2018	NA	03/11/2016 03/11/2021	2.585,32	0	a)	0	a)	0	0	
Don Deyo Administrateur non exécutif	ESOP 2016	03/11/2016	03/11/2018	NA	03/11/2016 03/11/2021	2.585,32	0	a)	0	a)	0	0	
Pierre Gianello Administrateur non exécutif	ESOP 2016	09/12/2016	09/12/2018	NA	09/12/2016 09/12/2021	2.585,32	0	a)	0	a)	0	0	
Jan Janssen Administrateur non exécutif	NA												
Olivier Taelman PDG	ESOP 2013	07/04/2020	07/04/2020	NA	07/04/2020 23/12/2024	5.966,59	0	a)	1	a)	1	0	
									b)	5.966,59	b)	5.966,59	
											c)	5.966,59	
											d)	0,00	
	ESOP 2018	29/07/2019	29/07/2021	NA	29/07/2019 29/07/2024	3.259,91	177	a)	0	a)	177	0	
									b)	1.279.330,00	b)	1.279.330,00	
											c)	577.004,07	
											d)	702.325,93	
	ESOP 2018	07/04/2020	07/04/2022	NA	07/04/2020 07/04/2025	5.966,59	0	a)	33	a)	33	0	
									b)	196.897,47	b)	252.632,49	
											c)	196.897,47	
											d)	55.735,02	
	ESOP 2020	07/04/2020	07/04/2022	NA	07/04/2020 07/04/2025	11,94	0	a)	320.000	a)	320.000	0	
									b)	3.820.800,00	b)	4.900.264,98	
											c)	3.820.800,00	
											d)	1.079.464,98	
TOTAL						177,00	a)	320.034,00	a)	320.211,00	0		
								b)	4.023.664,06	b)	6.438.194,06		
										c)	4.600.668,13		
											d)	1.837.525,93	
Fabian Suarez Gonzalez (*) Directeur financier	ESOP 2016	13/06/2017	13/06/2019	NA	13/06/2017 13/06/2022	2.585,32	0	a)	0	a)	0	0	

#### Remarques :

(\*) Agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL, mais détenant personnellement les options sur actions.

(\*\*) Les options sur actions détenues/octroyées/acquises dans le cadre des plans ESOP 2013, ESOP 2016 et ESOP 2018 donnent chacune le droit de recevoir 500 actions ordinaires ; les options

sur actions détenues/octroyées/acquises dans le cadre du plan ESOP 2020 donnent chacune le droit de recevoir 1 action ordinaire.

(\*\*\*) L'excédent de valeur calculé au point d) de cette colonne n'est pas utilisé comme rémunération « variable sur plusieurs années » dans le tableau 2 ci-dessus ; au lieu de cette méthode, la juste valeur des options sur actions acquises en 2020, calculée conformément au modèle Black-Scholes, est utilisée comme valeur pour la rémunération « variable sur plusieurs années » dans le Tableau 2.

En plus des informations reprises dans le tableau 4 ci-dessus, au cours de l'année 2020 :

- 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 :
  - o ESOP 2013/ESOP 2016/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.
  - o ESOP 2020 : 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.
  - o Pour ESOP 2013/ESOP 2016/ESOP 2018/ESOP 2020 : 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 : sauf indication contraire du Conseil d'Administration : acquisition en trois tranches : 1/3 (ou 34 % pour ESOP 2013) des options sur actions octroyées est délivré le jour de l'octroi, 1/3 (ou 33 % pour ESOP 2013) est délivré à la date du premier anniversaire de l'accord d'options sur actions concerné, 1/3 (ou 33 % pour ESOP 2013) est délivré à la date du second anniversaire de l'accord d'options sur actions concerné.

- Exercice des options sur actions :
  - o ESOP 2013 : les options sur actions acquises peuvent être exercées à n'importe quel moment de l'année.
  - o ESOP 2016 : les options sur actions acquises peuvent être exercées au cours des périodes d'exercice suivantes : (i) du 1er mars au 31 mars ; (ii) du 1er mai au 31 mai ; et (iii) du 1er septembre au 30 septembre 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.

#### 8.8.4. Indemnité de départ

Pendant l'année 2020, aucun administrateur et aucun membre de la direction exécutive n'a quitté la Société ; aucune indemnité de départ n'est dès lors due pour cette période.

#### 8.8.5. 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 2020.

#### 8.8.6. Dérogations à la politique de rémunération

Comme expliqué dans l'introduction de ce rapport de rémunération, la Société ne dispose pas encore d'une politique de rémunération. Par conséquent, il ne peut y avoir eu aucune dérogation par rapport à une quelconque politique de rémunération.

Tant que l'assemblée générale des actionnaires de la Société n'aura pas approuvé une politique de rémunération, la rémunération des administrateurs sera conforme (i) par rapport aux administrateurs, à la rémunération telle que déterminée par l'assemblée générale des actionnaires à partir de la clôture de l'introduction en bourse, et (ii) par rapport aux membres de la direction exécutive, à la rémunération de ces membres de la direction exécutive qui était en vigueur à la fin de 2020. Celles-ci sont représentées dans l'introduction de ce rapport de rémunération.

#### 8.8.7. 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 requises pour les exercices financiers précédents permettant d'effectuer une comparaison avec ces exercices. Par conséquent, ce rapport de rémunération comprend uniquement les informations liées à l'année 2020. À partir de l'année prochaine, le rapport de rémunération commencera à inclure des informations relatives aux années précédant l'année de publication (l'année 2020 étant la première année prise en compte dans la comparaison).

### **Rémunération annuelle des administrateurs et des membres de la direction exécutive**

<b>Rémunération annuelle</b>	<b>2020</b>
<b>Administrateurs non exécutifs</b>	
Rémunération totale (tous les administrateurs non exécutifs collectivement) (*)	383.653,86
<b>Membres de la direction exécutive</b>	
Rémunération fixe (tous les membres de la direction exécutive collectivement)	516.472,57
Rémunération variable (tous les membres de la direction exécutive collectivement)	1.666.010,00
Rémunération totale (tous les membres de la direction exécutive collectivement)	2.182.482,57

(\*) 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.

### **Performances annuelles de la Société**

En 2020, la Société a utilisé deux critères de performance non financiers (qui ont déterminé la rémunération « variable sur un an » des membres de la direction exécutive) :

- un critère de performance lié à l'introduction en bourse de la Société (sans critère incluant un montant minimum ou un montant de financement cible), et
- un critère de performance lié à l'approbation de la Food and Drug Administration (« FDA ») de l'étude DREAM de la Société aux États-Unis.

En 2020, la perte nette de la Société (sur une base consolidée) s'est élevée à 12.245 KEUR.

### **Rémunération annuelle moyenne des employés de la Société**

<b>Rémunération moyenne des employés en équivalent temps plein</b>	<b>2020</b>
Employés du groupe consolidé	86.550,49

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 le « changement annuel de la rémunération des administrateurs et des membres de la direction exécutive ») et les membres de la direction exécutive.
- Sur la base du salaire brut des employés (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 en 2020, leur salaire/rémunération a été proratisé comme s'ils avaient travaillé pendant toute l'année 2020.

#### **Ratio entre la rémunération la plus élevée et la plus faible**

<b>Ratio rémunération la plus élevée/rémunération la plus faible</b>	
Rémunération la plus élevée des membres de la direction exécutive	1.913.149,21
Rémunération la plus faible (en équivalent temps plein) des employés	30.586,50
Ratio rémunération la plus élevée/rémunération la plus faible	62,55

### **8.9. Les principaux actionnaires**

Sur la base des notifications de transparence reçues par la Société, 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 2020 était la suivante :

<b>Actionnaire</b>	<b>Nombre d'actions déclarées dans la notification de transparence la plus récente (1)</b>	<b>% d'actions au moment de la notification de transparence la plus récente (2)</b>	<b>% d'actions (simulation) sur la base du dénominateur au 31 décembre 2020 (3)</b>
Cochlear Investments Pty Ltd (4)	3.947.617	18,43 %	17,86 %
Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding UA + Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 UA (5)	3.153.822	14,72 %	14,27 %
Robert Taub + MINV SA (6)	2.817.470	13,15 %	12,75 %
Together Partnership (7)	2.503.500	11,69 %	11,33 %
Jürgen Hambrecht	1.047.029	4,89 %	4,74 %
Resmed Inc. (7)	794.235	3,71 %	3,59 %
Autres (8)	7.833.936		35,45 %
<b>Total (dénominateur) au 31 décembre 2020</b>	<b>22.097.609</b>		<b>100,00 %</b>

- (1) En raison de transactions qui ne doivent pas être divulguées à Nyxoah, 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 la notification de transparence.
- (3) Pourcentages basés sur le nombre d'actions au moment de la notification de transparence, 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) MINV SA est détenue à 100 % par Robelga SRL, qui est détenue à 100 % par BMI estate (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 %.

## **8.10. Capital social et actions**

### **8.10.1. Nombre, forme et transmissibilité des actions**

Sur les 22.097.609 actions de Nyxoah SA en circulation à la fin de 2020, 17.889.849 étaient des actions nominatives et 4.207.760 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 (autres que certaines conventions de blocage conclues dans le cadre de l'IPO de la Société).

### **8.10.2. 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 actions nouvelles, 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 des droits de vote (autres que certaines conventions de blocage conclues dans le cadre de l'IPO de la Société).

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.

### 8.10.3. 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).

### 8.10.4. Le 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 2020, la Société n'a pas fait usage du capital autorisé.

### 8.10.5. 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.

#### 8.10.6. 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 1er 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.

#### 8.10.7. 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 EUR 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'actionnariat.

#### 8.10.8. 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.

## 9. Filiales et succursales

La société a plusieurs filiales :

<b><u>Nom de l'entité</u></b>	<b><u>Pays</u></b>	<b><u>Domaine d'activité</u></b>	<b><u>Participation</u></b>
Nyxoah Ltd	Israël	Centre R&D	100%
Nyxoah Pty Ltd	Australie	Centre d'étude clinique	100%
Nyxoah Inc	Etats Unis	Centre d'étude clinique	100%

La société n'a pas de succursales.

## 10. Recherche et développement

La société a beaucoup investi en recherche & développement. Les dépenses totales en R&D depuis la création de la Société ont atteint un montant approximatif de 39 millions d'euros.

## 11. Événements et circonstances susceptibles d'avoir un impact significatif sur le développement futur de la société

La Société n'a pas identifié d'événement ou de circonstance pouvant avoir un impact significatif sur le développement futur de la Société autre que l'impact potentiel de l'accord de licence exclusif avec Vanderbilt University décrit à la section 3 (« Événements survenant après la clôture annuelle ») et les risques décrits à la section 6 (« Principaux risques et incertitudes »).

Mont-Saint-Guibert, le 8 avril 2021.

Pour le conseil d'administration.

Robert Taub, Chairman

Olivier Taelman, CEO