



# The path to restful nights

Rapport annuel 2020

# Rapport annuel 2020



Le Rapport annuel contient toutes les informations requises en vertu du Code belge des sociétés et des associations (« CSA »). Il a été approuvé par le Conseil d'Administration de Nyxoah SA le 8 avril 2021.

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

## Langue du rapport annuel

La Société a rédigé son Rapport annuel en anglais. Conformément à la législation belge, la Société fournit également une traduction française du Rapport annuel. Les versions anglaise et française du Rapport annuel sont toutes deux juridiquement contraignantes. Sans préjudice de la responsabilité de la Société quant aux incohérences entre les différentes versions linguistiques du Rapport annuel, la version anglaise prévaudra en cas de divergences entre les différentes versions linguistiques.

## Disponibilité du rapport annuel

Pour obtenir gratuitement une copie du présent Rapport annuel, prenez contact avec : [ir@nyxoah.com](mailto:ir@nyxoah.com)

Une version électronique du présent Rapport annuel est disponible sur le site Internet de la Société : [investors.nyxoah.com/financials](https://investors.nyxoah.com/financials)

## Déclarations prospectives

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

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

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

# Table des matières

## 1

### Rapport du conseil d'administration destiné aux actionnaires pour l'exercice financier clôturé le 31 décembre 2020

1.1	Aperçu	10
1.2	Temps forts de 2020	11
1.3	Événements importants survenus après la date de clôture	12
1.4	Revue financière de l'exercice clôturé le 31 décembre 2020	13
1.4.1	Analyse de l'état consolidé du résultat global	13
1.4.2	Analyse de l'état consolidé de la situation financière	15
1.4.3	Analyse de l'état consolidé de la consommation nette de cash	17
1.5	Personnel	18
1.6	Environnement	18
1.7	Risques et incertitudes	18
1.8	Continuité de l'exploitation	19
1.9	Événements et circonstances qui pourraient avoir un impact significatif sur le développement futur de la Société	19

## 2

### Gouvernance d'entreprise

2.1	Généralités	21
2.2	Conseil d'Administration	21
2.2.1	Composition du Conseil d'Administration	21
2.2.2	Indépendance des administrateurs	24
2.2.3	Comités au sein du Conseil d'Administration	26
2.2.4	Réunions du Conseil d'Administration et des comités	28
2.3	Direction exécutive	29
2.4	Conflits d'intérêts	30
2.5	Transactions avec parties liées	32
2.6	Écarts par rapport au Code belge de gouvernance d'entreprise	32
2.7	Politique en matière de diversité	33

2.8	Rapport de rémunération	33
2.8.1	Introduction	33
2.8.2	Rémunération totale	36
2.8.3	Rémunération fondée sur des actions	40
2.8.4	Indemnité de départ	42
2.8.5	Recours au droit de récupération	42
2.8.6	Dérogations à la politique de rémunération	42
2.8.7	Évolution de la rémunération et des performances de la Société	42
2.9	Description des principaux risques associés aux activités de la Société	44
2.9.1	Risques liés au développement clinique	44
2.9.2	Risques liés à la commercialisation et au remboursement	48
2.9.3	Risques liés à la situation financière de la Société	52
2.9.4	Risques liés à la dépendance de la Société à l'égard de tiers et du personnel clé	54
2.9.5	Risques liés aux marchés et aux pays dans lesquels la Société opère	56
2.9.6	Risques liés à la production	58
2.9.7	Risques légaux et réglementaires	59
2.9.8	Risques liés à la propriété intellectuelle	66
2.9.9	Risques liés à la propriété des Actions	68

### 3

## Actions et actionnaires

3.1	Structure du Groupe	72
3.2	Capital et actions	72
3.2.1	Augmentations de capital et émission d'actions en 2020	72
3.2.2	Droits de souscription en circulation	73
3.2.3	Nombre, forme et transférabilité des actions	74
3.2.4	Droits attachés aux actions	74
3.2.5	Procédure de modification du capital	75
3.2.6	Capital autorisé de la Société	75
3.2.7	Achat et vente d'actions propres	75
3.2.8	Dispositions anti-acquisition	76
3.2.9	Contrats importants contenant des clauses de changement de contrôle	77
3.2.10	Procédure de modification des statuts de la Société	77
3.3	Actionnaires	78
3.3.1	Principaux actionnaires	78
3.3.2	Conventions entre les actionnaires de la Société	78
3.3.3	Conventions entre la Société et les principaux actionnaires	79

## 4

### États Financiers Consolidés Au 31 Décembre 2020

4.1 Déclaration par le Conseil d'Administration	81
4.2 État consolidé de la situation financière	82
4.3 État consolidé du résultat global	84
4.4 Tableau de variation des capitaux propres consolidés	85
4.5 Tableau des flux de trésorerie consolidés	86

## 5

### Notes relatives aux États financiers consolidés

5.1 Informations générales	89
5.2 Règles d'évaluation principales	90
5.2.1 Base de préparation et Principe de continuité de l'exploitation	90
5.2.2 Normes et interprétations applicables	90
5.2.3 Correction d'une erreur	91
5.2.4 Consolidation	92
5.2.5 Conversion de devises	92
5.2.6 Immobilisations incorporelles	92
5.2.7 Immobilisations corporelles	93
5.2.8 Dépréciation des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles	94
5.2.9 Actifs et passifs financiers	94
5.2.10 Évaluation de la juste valeur	95
5.2.11 Trésorerie et équivalents de trésorerie	95
5.2.12 Instruments de capital	96
5.2.13 Impôts sur le revenu	96
5.2.14 Avantages du personnel	97
5.2.15 Rémunération en actions	98
5.2.16 Provisions	98
5.2.17 Contrats de location	99
5.2.18 Chiffre d'affaires	100
5.2.19 Avances récupérables et autres subventions gouvernementales	100
5.2.20 Segment opérationnel	102
5.3 Gestion du capital	102
5.4 Gestion des risques financiers	102
5.5 Estimations et jugements comptables critiques	104
5.5.1 Continuité d'exploitation	105
5.5.2 Estimations et jugements comptables critiques	105
5.6 Filiales	106
5.7 Immobilisations corporelles	107
5.8 Immobilisations incorporelles	108
5.9 Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs	109
5.10 Autres créances	111
5.11 Trésorerie et équivalents de trésorerie	111

5.12 Capital, prime d'émission, réserves	111
5.12.1 Capital et prime d'émission	111
5.12.2 Catégories d'actions existantes	113
5.12.3 Réserves	114
5.13 Rémunération en actions	114
5.13.1 Description des plans incitatifs dont le paiement est fondé sur des actions	115
5.13.2 Comptabilisation des paiements fondés sur des actions	118
5.13.3 Transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglées en numéraire	119
5.14 Dette financière	120
5.14.1 Dette financière liée aux avances récupérables	121
5.14.2 Autres passifs financiers	124
5.15 Dettes commerciales	124
5.16 Autres dettes courantes et non courantes	124
5.17 Revenus et coûts des biens vendus	124
5.18 Frais généraux et administratifs	125
5.19 Frais de recherche et développement	125
5.20 Frais cliniques	126
5.21 Frais de production	126
5.22 Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	127
5.23 Frais de développement thérapeutique et de brevets	127
5.24 Autres revenus / (frais) d'exploitation	128
5.25 Avantages du personnel	128
5.26 Régimes de retraite	130
5.27 Produits financiers	133
5.28 Charges financières	133
5.29 Impôts	133
5.30 Bénéfice par action (BPA)	135
5.31 Engagements	135
5.31.1 Engagements de capital	135
5.31.2 Charges locatives	135
5.31.3 Autres engagements	136
5.32 Transactions avec les parties liées	136
5.32.1 Rémunération des cadres clés	136
5.32.2 Transactions avec les directeurs non exécutifs et les actionnaires	137
5.33 Événements postérieurs à la date du bilan	137
5.34 Relations financières avec le commissaire	137

## 6 **Rapport du Commissaire sur les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2020**

## 7 **Comptes statutaires au 31 décembre 2020**

7.1 Bilan	145
7.2 Compte de résultats	149
7.3 Règles d'évaluations	151



**1**

# **Rapport du conseil d'administration**

# Rapport du conseil d'administration destiné aux actionnaires pour l'exercice financier clôturé le 31 décembre 2020

Chers actionnaires,

Nous sommes heureux de vous présenter le rapport annuel 2020 relatif aux États financiers consolidés de Nyxoah au 31 décembre 2020 préparé conformément aux standards IFRS (International Financing Reporting Standards) tels qu'ils ont été approuvés par l'Union européenne. Les États financiers consolidés incluent les entreprises Nyxoah SA, Nyxoah Ltd, Nyxoah Pty Ltd et Nyxoah Inc.

## 1.1 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 Obstrucitives du Sommeil (« SAOS »). La plateforme de solutions novatrice de la Société est basée sur le système Genio®, 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® 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® 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.

## 1.2 Temps forts de 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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 ».

## **1.3 Événements importants survenus après la date de clôture**

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 1<sup>er</sup> 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. Dans les états financiers précédents, les transactions dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglées en trésorerie n'ont pas été comptabilisées conformément aux IFRS 2 (paiements fondés sur des actions). Cf. note 5.2.3 et 5.13.

## 1.4 Revue financière de l'exercice clôturé le 31 décembre 2020

### 1.4.1 Analyse de l'état consolidé du résultat global

Le tableau ci-dessous définit le compte de Résultat consolidé audité de la Société, avec une perte nette de 12.245 KEUR pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2020 et des informations comparatives pour l'exercice 2019. L'année 2019 a été ajustée afin de refléter la comptabilisation de contrats dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire, établi avec 2 sous-traitants. Cf. note 5.2.3.

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2020	2019 Ajusté*
Chiffre d'affaires	69	-
Coût des biens vendus	(30)	-
<b>Bénéfices bruts</b>	<b>39</b>	<b>-</b>
Frais généraux et administratifs	(7.522)	(4.226)
Frais de recherche et de développement	(473)	(630)
Frais cliniques	(1.053)	(848)
Frais de production	(460)	(489)
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	(227)	(227)
Frais de brevets et frais connexes	(123)	(267)
Frais de développement thérapeutique	(1.864)	(902)
Autre revenus / (frais) d'exploitation	459	(126)
<b>Perte d'exploitation sur la période</b>	<b>(11.224)</b>	<b>(7.715)</b>
Produits financiers	62	71
Charges financières	(990)	(740)
<b>Perte pour la période avant impôts</b>	<b>(12.152)</b>	<b>(8.384)</b>
Charges d'impôts	(93)	(70)
<b>Perte pour la période</b>	<b>(12.245)</b>	<b>(8.454)</b>
Perte par action diluée et non diluée (en EUR)	(0,677)	(0,568)

\*L'année 2019 a été ajustée en vue de refléter les modifications expliquées dans la note 5.2.3

En juillet 2020, la Société a commencé à générer des revenus pour la première fois depuis sa création. Ces revenus de 69 KEUR ont été générés dans le cadre du codage HGNS NUB en Allemagne. Le coût des ventes et des prestations est de 30 KEUR.

L'augmentation de la perte d'exploitation, passant de 7.715 KEUR en 2019 à 11.224 KEUR en 2020, soit une augmentation de 3.509 KEUR, est due à l'intensification des activités dans tous les départements. La Société mène actuellement trois études cliniques pour continuer à rassembler des données cliniques et à obtenir des autorisations réglementaires. En juin 2020, elle a obtenu l'autorisation de la FDA pour lancer l'étude DREAM aux États-Unis. Conformément à sa stratégie, la Société continue à investir dans la recherche et le développement pour améliorer et développer la prochaine génération du système Genio® et se préparer à un élargissement de ses capacités de production.

Les dépenses générales et administratives ont augmenté de 78 %, passant de 4.226 KEUR en 2019 à 7.522 KEUR en 2020. Cette augmentation est due à des dépenses en consultance, à des coûts du personnel et à des frais juridiques destinés à soutenir la croissance de la Société. L'augmentation en frais de consultance et de contractants inclut des rémunérations variables pour un montant de 1.981 KEUR lié à des transactions dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglées en trésorerie (2019 : 1.199 KEUR). Cf. note 5.13.3. L'augmentation de 1.688 KEUR en frais de personnel est liée à un accroissement du nombre de FTE. L'augmentation de 159 KEUR en frais juridiques est due à des services et non à des litiges.

Les frais de recherche et développement sont composés du développement de produit, de l'ingénierie permettant de développer et de supporter nos produits, des tests, des services de conseil et d'autres coûts liés à la prochaine génération du système Genio® qui ne répondent pas aux critères de capitalisation du développement. 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, de la fiabilité et de l'acceptation des patients et du marché. Ces dépenses incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de développement externalisé. Avant la capitalisation de 2.593 KEUR en 2020, les frais de recherche et développement ont augmenté de 29 %, passant de 2.375 KEUR en 2019 à 3.066 KEUR en 2020 en raison de l'augmentation des coûts de développement du système Genio®. Cf. note 5.19.

Les frais cliniques sont composés d'études cliniques en lien avec le développement de notre système Genio®, de services de conseil et d'autres coûts en lien avec les activités cliniques. Ces dépenses incluent la rémunération des salariés, la gestion et le suivi des études cliniques, les paiements des enquêteurs cliniques, la gestion des données et les frais de déplacement pour nos divers essais cliniques. Avant la capitalisation de 3.263 KEUR en 2020, les dépenses cliniques ont augmenté de 50 %, passant de 2.881 KEUR en 2019 à 4.316 KEUR en 2020. L'augmentation des dépenses est principalement due à une augmentation des effectifs et du recours à des services de conseil dans le but de soutenir l'achèvement des implantations de l'étude Better Sleep, le recrutement continu pour l'étude ELISA et le lancement de la nouvelle étude IDE Dream aux États-Unis. Cf. note 5.20.

Les dépenses de production et d'exploitation sont principalement composées des coûts d'acquisition des composants du système Genio®, de la mise au rebut et de l'obsolescence de l'inventaire ainsi que les dépenses liées à la distribution comme la logistique et le transport. Avant la capitalisation de 3.342 KEUR en 2020, les dépenses de production ont augmenté de 109 %, passant de 1.812 KEUR en 2019 à 3.802 KEUR en 2020. L'augmentation des dépenses est principalement due à une augmentation du personnel pour l'équipe de production et d'ingénierie pour soutenir l'augmentation de la capacité et des rendements, ainsi qu'à l'achat de matières premières pour soutenir l'augmentation de la production. Cf. note 5.21.

Les dépenses en assurance qualité et les dépenses réglementaires sont principalement composées du contrôle qualité, de l'assurance qualité et des dépenses réglementaires pour des activités non liées à la production d'unités du système Genio® destinées à la commercialisation. Ces dépenses incluent la rémunération du personnel, le conseil, les tests et les frais de déplacement. Avant la capitalisation de 1.247 KEUR en 2020, les frais d'assurance qualité et les frais réglementaires ont augmenté de 58 %, passant de 928 KEUR en 2019 à 1.474 KEUR en 2020. L'augmentation des dépenses est due à une augmentation du personnel et des activités d'assurance qualité et réglementaires nécessaires pour soutenir le développement de la fabrication. Cf. note 5.22.

Les frais de développement thérapeutique sont principalement composés de la rémunération du personnel, des dépenses liées à la force de vente directe, à l'accès au marché et des activités vis-à-vis des organismes de remboursement. Les autres frais de développement thérapeutique incluent la formation de médecins, les frais de déplacement, des conférences, des études de marché, la communication et les relations publiques. Ces frais ont augmenté de 107 %, passant de 902 KEUR à 1.864 KEUR entre 2019 et 2020. L'augmentation des dépenses est due à une augmentation des effectifs et du recours à des services de conseil dans le but de soutenir la commercialisation en Europe. Cf. note 5.23.

### 1.4.2 Analyse de l'état consolidé de la situation financière

Le tableau ci-dessous détaille le bilan consolidé audité de la Société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2020 et des informations comparatives pour l'exercice 2019. L'année 2019 a été ajustée pour refléter la comptabilité comptabilisation de contrats dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire, établi avec 2 sous-traitants. Cf. note 5.2.3.

(en milliers EUR)

Au 31 décembre

	2020	2019 Ajusté*
<b>ACTIFS</b>		
<b>Actifs non courants</b>		
Immobilisations corporelles	713	322
Immobilisations incorporelles	15.853	5.734
Droit d'utilisation des actifs	3.283	1.066
Actif d'impôts différés	32	21
Autres créances à long terme	91	78
	<b>19.972</b>	<b>7.221</b>
<b>Actifs courants</b>		
Inventaire	55	-
Créances commerciales	-	60
Autres créances	1.644	2.048
Autres actifs courants	109	11
Trésorerie et équivalents de trésorerie	92.300	5.855
	<b>94.108</b>	<b>7.974</b>
<b>Total assets</b>	<b>114.080</b>	<b>15.195</b>

(en milliers EUR)	Au 31 décembre	
	2020	2019 Ajusté*
<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>		
<b>Capital et réserves</b>		
Capital	3.796	2.481
Prime d'émission	150.936	47.668
Réserve pour paiement en actions	2.650	420
Réserve de conversion de devises	149	207
Résultats reportés	(60.341)	(48.415)
<b>Total des capitaux propres attribuable aux actionnaires</b>	<b>97.190</b>	<b>2.361</b>
<b>PASSIFS</b>		
<b>Passifs non courants</b>		
Dettes financières	7.607	7.146
Passifs locatifs	2.844	735
Dettes liées aux pensions	37	30
Autres dettes	-	547
	<b>10.488</b>	<b>8.458</b>
<b>Passifs courants</b>		
Dettes financières	616	378
Passifs locatifs	473	340
Dettes commerciales	1.190	1.385
Autres dettes	4.123	2.273
	<b>6.402</b>	<b>4.376</b>
<b>Total du passif</b>	<b>16.890</b>	<b>12.834</b>
<b>Total du passif et des capitaux propres</b>	<b>114.080</b>	<b>15.195</b>

\* L'année 2019 a été ajustée en vue de refléter les modifications expliquées dans la note 5.2.3

À partir de mars 2019, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE. Les frais de développement capitalisés incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de développement externalisés. En 2020, la Société a capitalisé 9.874 KEUR de coûts de développement. La valeur nette comptable nette des coûts de développement capitalisés s'élève à 15.262 KEUR. En outre, les immobilisations incorporelles incluent des brevets et licences pour un montant de 591 KEUR, ce qui représente une augmentation de 256 KEUR en 2020 par rapport à 2019. Cf. note 5.8.

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles est de 391 KEUR à la date du bilan à la suite d'améliorations locatives dans les bureaux de la Société en Belgique et en Israël. Cf. note 5.7.

Les droits d'utilisation des actifs ont augmenté de 2.217 KEUR à la suite de la signature de nouveaux contrats de location en 2020. Cf. note 5.9.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie affichent une augmentation supplémentaire totale de 86.445 KEUR à la suite d'une augmentation de capital pour un montant total de 103.583 KEUR net de coûts de transaction en février et septembre 2020 (offre publique initiale (« IPO »)), compensée par la trésorerie utilisée dans les activités d'exploitation pour un montant de 7.015 KEUR et celle utilisée dans les activités d'investissement pour un montant de 10.693 KEUR.

Le capital social et la prime d'émission ont augmenté respectivement de 1.315 KEUR et de 103.268 KEUR en raison d'une augmentation de capital en numéraire en 2020 pour un montant total de 103.583 KEUR net de coûts de transaction et d'une augmentation de capital en nature (conversion d'un prêt en actions) pour un montant de 1.000 KEUR.

Les passifs locatifs affichent une augmentation supplémentaire totale de 2.242 KEUR en raison de nouveaux contrats de location en Belgique et en Israël. Cf. note 5.9.

D'autres dettes courantes et non courantes ont augmenté de 1.303 KEUR, passant de 2.820 KEUR à 4.123 KEUR en raison d'une augmentation de 473 KEUR du passif en matière de paiement fondé sur des actions et réglé en trésorerie, de 557 KEUR de charges à payer et de 134 KEUR de dettes liées aux salaires.

### 1.4.3 Analyse de l'état consolidé de la consommation nette de cash

Le taux d'érosion du capital net est le montant net de trésorerie et équivalents de trésorerie qui ont diminué au cours de l'année. Le taux d'érosion net est égal à la variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie entre le 31 décembre 2019 et 2020.

Le tableau ci-dessous détaille le taux d'érosion du capital net de la Société pour l'exercice 2020.

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2020	2019
Flux de trésorerie net utilisé pour les activités d'exploitation	(7.015)	(5.965)
Flux de trésorerie net des activités d'investissement	(10.693)	(5.795)
Flux de trésorerie net des activités de financement	104.176	733
Effet des mouvements des taux de change	(23)	77
<b>Fluctuation de la trésorerie</b>	<b>86.445</b>	<b>(10.950)</b>

Le taux d'érosion de trésorerie net pour 2020 est un flux de trésorerie entrant net de 86.445 KEUR comparé à un flux de trésorerie sortant net de 10.950 KEUR pour 2019.

Le flux de trésorerie sortant découlant des opérations s'établit à 7.015 KEUR pour 2020 en opposition à 5.965 KEUR pour 2019. Le flux de trésorerie sortant augmente de 1.050 KEUR en raison de pertes plus élevées de 3.768 KEUR principalement dues à une augmentation nette de 166 KEUR des frais généraux et administratifs, des frais de développement thérapeutique et des intérêts et impôts payés, compensée par une augmentation de 2.421 KEUR des ajustements de trésorerie non opérationnels (augmentation de 2.202 KEUR des dépenses en matière de paiements basés sur des actions) et une variation positive dans le fonds de roulement de 463 KEUR.

Les flux de trésorerie générés par des activités d'investissement représentent un flux de trésorerie sortant net de 10.693 KEUR pour 2020. L'augmentation de 4.898 KEUR par rapport à 2019 s'explique principalement par une capitalisation plus élevée des dépenses de développement en 2020.

L'augmentation des flux de trésorerie entrants engendrée par les activités de financement est principalement due à l'IPO réalisée en septembre 2020 et aux résultats de la levée de fonds de février 2020.

## 1.5 Personnel

Au 31 décembre 2020, le groupe Nyxoah employait 71,9 équivalents temps plein, y compris les employés et les sous-traitants. Le tableau suivant présente une ventilation des équivalents temps plein de la Société au 31 décembre 2020.

Général et administration	9
Propriété intellectuelle et marques commerciales	-
Recherche et développement	10,8
Affaires cliniques et réglementaires	23,2
Assurance qualité et réglementaire	7,9
Opérations	15
Développement thérapeutique (dont équipe de ventes)	6
<b>Total</b>	<b>71,9</b>

Au 31 décembre 2020, le groupe Nyxoah comptait 20,2 équivalents temps plein situés en Europe, 36,7 équivalents temps plein situés en Israël, 5 équivalents temps plein situés en Australie et 10 équivalents temps plein situés aux États-Unis.

## 1.6 Environnement

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

## 1.7 Risques et incertitudes

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

## 1.8 Continuité de l'exploitation

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.

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

La Société n'a pas identifié d'événement ou de circonstance 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 1.3 (« Événements ultérieurs au bilan ») et les risques décrits à la section 2.9 (« Description des principaux risques associés aux activités de la Société »).



2

## Gouvernance d'entreprise

# Gouvernance d'entreprise

## 2.1 Généralités

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

Les Statuts et la Charte de Gouvernance d'Entreprise sont disponibles sur le site de la Société ([www.nyxoah.com](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 2.6.

## 2.2 Conseil d'Administration

### 2.2.1 Composition du Conseil d'Administration

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

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

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

Nom	Poste	Début du mandat	Fin du mandat
Robert Taub	Administrateur non exécutif / Président du Conseil d'Administration	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Janke Dittmer	Administrateur non exécutif / Vice-président du Conseil d'Administration	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Kevin Rakin	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Donald Deyo	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Jürgen Hambrecht	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Pierre Gianello	Administrateur non exécutif	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Jan Janssen	Administrateur non exécutif	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Olivier Taelman	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 Pacesetter. 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 Tübingen, 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.

## 2.2.2 Indépendance des administrateurs

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

- a. Ne pas exercer de fonction exécutive ni de fonction liée à la gestion journalière de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé une telle fonction au cours des trois années précédant sa nomination. Par ailleurs, ne plus bénéficier de stock options de la société liées à cette fonction.
- b. Ne pas avoir exercé un mandat total de plus de douze ans en tant que membre non exécutif du Conseil d'Administration.
- c. Ne pas être un employé de la direction générale (comme défini à l'article 19.2° de la loi du 20 sep-

tembre 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.

### 2.2.3 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.

## 2.2.4 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	7/02/20	14/02/20	3/03/20	7/04/20	29/05/20	30/06/20	26/08/20	15/09/20	4/12/20	29/12/20
Robert Taub	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Janke Dittmer	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Pierre Gianello	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Jan Janssen	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
Kevin Rakin	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent
MedTech Execs LLC (1)	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	Présent	N/A	N/A
Donald Deyo (2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Présent	Présent
Jürgen Hambrecht (2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Présent	Présent
Olivier Taelman (2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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.

## 2.3 Direction exécutive

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

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

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

Nom	Poste
Olivier Taelman	PDG
Fabian Suarez Gonzalez*	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 conglomérats 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.

## 2.4 Conflits d'intérêts

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

En 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. »

## 2.5 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.

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

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

- 1 Par dérogation à la disposition 4.14 du Code 2020, aucune fonction d'audit interne indépendante n'a été établie. Cette dérogation s'explique par la taille de la Société. 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 indemnités, 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.

## 2.7 Politique en matière de diversité

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

En ce qui concerne la diversité de genre, un 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 1<sup>er</sup> 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.

## 2.8 Rapport de rémunération

### 2.8.1 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 consti-

tue 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
	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)

#### MEMBRES DE LA DIRECTION EXÉCUTIVE

Composantes de la rémunération	Résumé succinct des principales dispositions
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

**MEMBRES DE LA DIRECTION EXÉCUTIVE**

Prime sur le long terme	Participation dans des plans d'options sur actions, comme expliqué plus en détail ci-dessous
-------------------------	--

**Plan incitatif sur le court terme : bonus de performance annuel/prime de succès annuelle**

Main provisions	Short description
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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si l'objectif est atteint : rémunération complète</li> <li>• Si l'objectif n'est pas atteint : aucune rémunération</li> </ul>
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	Paieement en espèces

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

Dispositions principales	Description succincte
Fréquence de l'offre	Pas de fréquence prédéterminée
Cycle de performance	NA
Nombre cible d'options sur actions offertes	NA
Prix d'exercice	Valeur des actions sous-jacentes à la date de l'offre d'options sur actions
Période d'exercice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plans d'options sur actions émis avant 2020 : cinq ans à dater de l'offre d'options sur actions</li> <li>• Plan d'options sur actions émis en 2020 : dix ans à dater de l'offre d'options sur actions</li> </ul>
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).

## 2.8.2 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 <sup>a</sup>	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	14.671,23 <sup>b</sup>	0,00	12.588,82 <sup>a</sup>	0,00	0,00	0,00	0,00	27.260,05	
<b>MINV SA + Robert Taub TOTAL</b>	64.671,23	0,00	12.588,82	0,00	0,00	0,00	0,00	77.260,05	Fixe: 100,00% Variable: 0,00%
<b>Janke Dittmer</b> Administrateur non exécutif	7.684,93 <sup>b</sup>	0,00	291,83 <sup>a</sup>	0,00	0,00	0,00	0,00	7.976,76	Fixe: 100,00% Variable: 0,00%
<b>Jürgen Hambrecht</b> Administrateur non exécutif à partir du 21 septembre 2020	8.383,56 <sup>b</sup>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8.383,56	Fixe: 100,00% Variable: 0,00%
<b>Kevin Rakin</b> Administrateur non exécutif	8.383,56 <sup>b</sup>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8.383,56	Fixe: 100,00% Variable: 0,00%
<b>MedTech Execs LLC (**)</b> Administrateur non exécutif jusqu'au 21 septembre 2020	9.024,75 <sup>c</sup>	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	11.876,71 <sup>b</sup>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	11.876,71	
<b>MedTech Execs LLC + Donald Deyo TOTAL</b>	20.901,46	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.901,46	Fixe: 100,00% Variable: 0,00%
<b>Pierre Gianello</b> Employé	83.273,21 <sup>d</sup>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	83.273,21	
Administrateur non exécutif	7.684,93 <sup>b</sup>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.684,93	
<b>Pierre Gianello TOTAL</b>	90.958,14	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	90.958,14	Fixe: 100,00% Variable: 0,00%
<b>Jan Janssen</b> Administrateur non exécutif	7.684,93 <sup>b</sup>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7.684,93	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 Donald 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).

<sup>(a)</sup> Rémunération en vertu de l'accord de consultance conclu entre MINV SA et la Société.

<sup>(b)</sup> 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 proratée 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 (5 k) du président du comité d'audit	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	13.972,60					698,63			14.671,23
Janke Dittmer			6.986,30				698,63		7.684,93
Jürgen Hambrecht		6.986,30			698,63	698,63			8.383,56
Kevin Rakin		6.986,30		1.397,26					8.383,56
Donald Deyo		6.986,30			698,63	698,63	698,63	2.794,52	11.876,71
Pierre Gianello			6.986,30				698,63		7.684,93
Jan Janssen			6.986,30				698,63		7.684,93

(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				
Olivier Taelman PDG	262.538,39	NA	14.740,82 <sup>a</sup>	40.000,00 <sup>b</sup>	1.576.010,00 <sup>c</sup>	0,00	19.860,00 <sup>d</sup>	1.913.149,21	Fixe: 15,53% Variable: 84,47%
Fabian Suarez Gonzalez <sup>(*)</sup> Directeur financier	219.333,36	NA	0,00	50.000,00 <sup>b</sup>	0,00	0,00 <sup>e</sup>	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).

<sup>(d)</sup> Cotisation déterminée pour le régime de retraite.

<sup>(e)</sup> 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)
Olivier Taelman PDG	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
TOTAL		40.000,00	
Fabian Suarez Gonzalez (*) Directeur financier	Objectif lié au financement	100%	a) Objectif atteint
			b) 50.000,00
	TOTAL		50.000,00

## Remarques

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

## 2.8.3 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
	Identifi- cation du plan	Date de l'offre	Date d'acqui- sition de la dernière tranche	Fin de la période de déten- tion	Période d'exercice (de - à)	Prix d'exer- cice	Nombre d'options sur actions dé- tenues mais non encore acquises au début de l'exercice (**)	a) Nombre d'op- tions sur actions offertes b) Valeur des actions sous- jacentes @ date de l'offre (**)	a) Nombre d'op- tions sur actions acquistes b) Valeur des actions sous- jacentes @ date de l'acquisition c) Valeur @ prix d'exercice d) Valeur d'ex- cédent @ date d'acquisition (***)	Options sur actions non encore acquises		
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	3/11/16	3/11/18	NA	3/11/16 3/11/21	2.585,32	0	a)	0	a)	0	0
Donald Deyo Administrateur non exécutif	ESOP 2016	3/11/16	3/11/18	NA	3/11/16 3/11/21	2.585,32	0	a)	0	a)	0	0
Pierre Gianello Administrateur non exécutif	ESOP 2016	9/12/16	9/12/18	NA	9/12/16 9/12/21	2.585,32	0	a)	0	a)	0	0
Jan Janssen Administrateur non exécutif	NA											
Olivier Taelman PDG	ESOP 2013	7/04/20	7/04/20	NA	7/04/20 23/12/24	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	29/07/19	29/07/21	NA	29/07/19 29/07/24	3.259,91	177	a)	0	a)	177	0
								b)		b)	1.279.330,00	
										c)	577.004,07	
										d)	702.325,93	
	ESOP 2018	7/04/20	7/04/22	NA	7/04/20 7/04/25	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	7/04/20	7/04/22	NA	7/04/20 7/04/25	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	
<b>Total</b>							177	a)	320,034	a)	320,211	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	13/06/17	13/06/19	NA	13/06/17 13/06/22	2.585,32	0	a)	0	a)	0	0

#### Remarques

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

<sup>(\*\*)</sup> 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.

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

#### 2.8.4 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.

#### 2.8.5 Recours au droit de récupération

La Société n'a pas le droit de demander la récupération de la rémunération variable et elle n'y a donc pas eu recours en 2020.

#### 2.8.6 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.

#### 2.8.7 Évolution de la rémunération et des performances de la Société

Comme expliqué dans l'introduction de ce rapport de rémunération, la Société ne dispose actuellement pas des informations 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

Rémunération annuelle	2020
<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

Rémunération moyenne des employés en équivalent temps plein	2020
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

Ratio rémunération la plus élevée/rémunération la plus faible	
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

## 2.9 Description des principaux risques associés aux activités de la Société

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

### 2.9.1 Risques liés 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, 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 électives ;
- 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 inexistant 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.

## 2.9.2 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®, 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® 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® 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®).

Le prix que la Société pourrait percevoir pour le système Genio®, 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.

### 2.9.3 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 cher-

cherait 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.

#### 2.9.4 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.

## **2.9.5 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.

## 2.9.6 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 pre-

mières 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.

### 2.9.7 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 sé-

curité 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.

### 2.9.8 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-divulgaration, 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-divulcation 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.

## 2.9.9 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.



3

## **Actions et actionnaires**

# Actions et actionnaires

## 3.1 Structure du Groupe

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

- Nyxoah Ltd (filiale israélienne, constituée le 1<sup>er</sup> janvier 2008 sous le nom de M.L.G. Madaf G. LTD, et filiale de Nyxoah SA depuis le 21 octobre 2009), qui exerce des activités de recherche et développement et de production et qui réalise la préparation d'activités commerciales.
- Nyxoah Pty Ltd (filiale australienne, constituée le 1<sup>er</sup> février 2017), qui exerce des activités cliniques et prend en charge la préparation des activités commerciales.
- Nyxoah, Inc. (filiale américaine, constituée le 14 mai 2020), qui exerce des activités cliniques.

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



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

## 3.2 Capital et actions

### 3.2.1 Augmentations de capital et émission d'actions en 2020

Au 1<sup>er</sup> janvier 2020, le capital de la Société s'élevait à 2.481.296,61 EUR et était représenté par 23.938 actions, dont 7.637 actions ordinaires, 4.061 actions privilégiées de série A, 7.638 actions privilégiées de série B et 4.602 actions privilégiées de série B2).

Le 21 février 2020, une assemblée générale extraordinaire des actionnaires a approuvé, entre autres, (i) la conversion de toutes les actions privilégiées de Série A, de Série B et de Série B2 existantes en actions ordinaires (la « Consolidation des Actions »), (ii) l'augmentation du capital d'un montant de 435.372 EUR (à l'exclusion d'une prime d'émission de 24.624.293,88 EUR) afin de porter le capital de 2.481.298,61 EUR à 2.916.670,61 EUR par l'émission de 4.200 nouvelles actions et (iii) un fractionnement de toutes les actions existantes après la Consolidation des Actions et l'augmentation de capital en plusieurs actions selon un ratio de 500:1 afin de réduire la valeur par action individuelle de la Société en vue de l'IPO (le « Fractionnement des actions »). Immédiatement après le Fractionne-

ment des actions, le capital social de la Société s'établissait à 2.916.670,61 EUR et était représenté par 16.979.000 actions ordinaires.

Le 7 septembre 2020, la Société a émis 44.500 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 21 septembre 2020, la Société a émis 4.335.000 actions dans le cadre d'une augmentation de capital en numéraire à l'occasion de la clôture de l'IPO, ainsi que 65.359 actions dans le cadre d'une augmentation de capital en nature.

Le 29 septembre 2020, la Société a émis 650.250 actions dans le cadre d'une augmentation de capital en numéraire à la suite de l'exercice d'une option de surallocation dans le cadre de l'IPO de la Société.

Le 28 octobre 2020, la Société a émis 23.500 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 31 décembre 2020, le capital de la Société s'établissait par conséquent à 3.796.047,64 EUR, représenté par 22.097.609 actions.

Le 21 février 2020, l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires a également émis 550.000 droits de souscription dans le cadre du plan de Warrants 2020 (voir ci-dessous).

### 3.2.2 Droits de souscription en circulation

La Société a actuellement des Warrants ESOP (droits de souscription) en circulation en vertu de quatre plans d'incitation en actions, à savoir (i) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de Nyxoah SA ou de ses filiales actuelles ou futures (les « **Filiales** ») en vertu du Plan ESOP 2013 (les « **Warrants ESOP 2013** »), (ii) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la société et de ses filiales en vertu du plan de Warrants de 2016 (les « **Warrants ESOP 2016** »), (iii) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales dans le cadre du plan de Warrants de 2018 (les « **Warrants ESOP 2018** ») et (iv) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2020 (les « **Warrants ESOP 2020** »).

Tous les Warrants ESOP en circulation ont été acquis à la suite de l'IPO de la Société en septembre 2020.

Le tableau suivant donne un aperçu des Warrants ESOP en circulation (c'est-à-dire qui peuvent encore être exercés) au 31 décembre 2020.

Type de Plan de Warrants ESOP	Nombre de Warrants ESOP émis	Nombre de Warrants ESOP périmés, exercés ou ne pouvant plus être accordés	Nombre de Warrants ESOP en circulation	Date d'émission	Date d'émission	Prix d'exercice du Warrant ESOP (€)	Nombre et type d'Actions pouvant être émises par Warrant ESOP	Nombre total et type d'Actions pouvant être émises lors de l'exercice des Warrants ESOP en circulation
Warrant ESOP 2013	640	479	161	03/05/2013 23/12/2014	03/05/2023 23/12/2024	2.585,51 <sup>a</sup> 5.966,59 <sup>b</sup>	500 <sup>e</sup> actions ordinaires par Warrant ESOP	80.500 actions ordinaires
Warrants ESOP 2016	1.500	1.065	435	3/11/2016	3/11/2026	2.585,32 <sup>c</sup>	500 <sup>e</sup> actions ordinaires par Warrant ESOP	217.500 actions ordinaires
Warrants ESOP 2018	525	206	319	12/12/2018	12/12/2028	3.259,91 <sup>d</sup> 5.966,59 <sup>b</sup>	500 <sup>e</sup> actions ordinaires par Warrant ESOP	159.500 actions ordinaires
Warrants ESOP 2020	550.000	0	550.000	21/02/2020	21/02/2030	11,94	1 action ordinaire par Warrant ESOP	550.000 actions ordinaires
<b>Total</b>								<b>1.007.500 common shares</b>

#### Remarques

- <sup>a</sup> Pour les Warrants ESOP accordés avant avril 2020. Il en résulte un prix de souscription de 5,17 € (arrondi) par Action nouvelle.
- <sup>b</sup> Pour 1 Warrant ESOP 2013 et 33 Warrants ESOP 2018 accordés en avril 2020. Il en résulte un prix de souscription de 11,93 € (arrondi) par Action nouvelle.
- <sup>c</sup> Il en résulte un prix de souscription de 5,17 € (arrondi) par Action nouvelle.
- <sup>d</sup> Il en résulte un prix de souscription de 6,52 € (arrondi) par Action nouvelle.
- <sup>e</sup> En tenant compte du Fractionnement des actions à un ratio de 500:1 qui a été approuvé par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires le 21 février 2020.

### 3.2.3 Nombre, forme et transférabilité des actions

Sur les 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).

### 3.2.4 Droits attachés aux actions

Chaque action (i) donne droit à son détenteur à une voix aux assemblées des actionnaires de Nyxoah SA, (ii) a les mêmes droits et obligations, (iii) partage également les bénéfices de Nyxoah SA, et (iv) donne à son détenteur un droit de souscription préférentiel à des 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 au-

torisation 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'actionariat salarié.

### 3.2.5 Procédure de modification du capital

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

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

### 3.2.6 Capital autorisé de la Société

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

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

En 2020, la Société n'a pas fait usage du capital autorisé.

### 3.2.7 Achat et vente d'actions propres

La Société peut acquérir, nantir et aliéner ses propres actions, parts bénéficiaires ou certificats associés aux conditions prévues par les articles 7:215 et suivants du CSA belge. Ces conditions incluent une résolution spéciale préalable des actionnaires approuvée par au moins 75 % des votes émis lors d'une assemblée générale des actionnaires (les abstentions n'étant incluses ni dans le numérateur ni dans le dénominateur), à laquelle au moins 50 % du capital social et au moins 50 % des parts bénéficiaires, le

cas échéant, sont présents ou représentés. Les actions ne peuvent en outre être acquises qu'avec des fonds qui seraient autrement disponibles pour être distribués sous forme de dividende aux actionnaires et la transaction doit porter sur des actions entièrement libérées ou des certificats associés. Enfin, une offre d'achat d'actions doit être faite sous la forme d'une offre adressée à tous les actionnaires aux mêmes conditions. La société peut également acquérir les actions peuvent également sans offre à tous les actionnaires aux mêmes conditions, pour autant que cette acquisition des actions s'effectue dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles ou, si la transaction n'est pas réalisée par le biais du carnet d'ordres central, pour autant que le prix offert pour les Actions soit inférieur ou égal au prix d'offre indépendant le plus élevé dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles à ce moment.

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

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

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

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

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

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

### 3.2.8 Dispositions anti-acquisition

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

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

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

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

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

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

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

### **3.2.9 Contrats importants contenant des clauses de changement de contrôle**

Le 30 juin 2016, la Société a conclu avec Novallia SA un contrat de prêt d'un montant de 500.000 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.

### **3.2.10 Procédure de modification des statuts de la Société**

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

### 3.3 Actionnaires

#### 3.3.1 Principaux actionnaires

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

Actionnaire	Nombre d'actions déclarées dans la notification de transparence la plus récente (1)	% d'actions au moment de la notification de transparence la plus récente (2)	% d'actions (simulation) sur la base du dénominateur au 31 décembre 2020 (3)
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 %.

#### 3.3.2 Conventions entre les actionnaires de la Société

À la date du présent Rapport annuel, la Société n'a pas connaissance de l'existence de conventions d'actionnaires entre ses actionnaires (autres que certaines conventions de blocage conclues dans le cadre de l'IPO de la Société).

### 3.3.3 Conventions entre la Société et les principaux actionnaires

#### Accord de collaboration avec Cochlear

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

Les contributions et services spécifiques à utiliser, appliquer et fournir par les deux parties sont détaillés dans un document intitulé « Énoncé des travaux » qui peut ponctuellement être convenu par les parties. L'Énoncé des travaux initial a été convenu par la Société et Cochlear le 7 novembre 2018. Selon cet Énoncé des travaux, Cochlear évaluerait trois technologies de couverture extérieure (à savoir le titane, la céramique et l'hybride) et aiderait la Société à évaluer ses technologies d'encapsulation. Les objectifs de cet Énoncé des travaux initial ont été atteints. Un nouvel Énoncé des travaux a été conclu le 8 juin 2020 et la Société pourrait décider de conclure d'autres nouveaux Énoncés de travaux avec Cochlear en vue de poursuivre leur collaboration.

L'accord de collaboration prendra fin à la date d'achèvement du dernier « Énoncé des travaux » ou pourra être résilié moyennant un préavis écrit de 30 jours adressé par une partie à l'autre, à condition que celle-ci conclue, sur la base de motifs raisonnables et après consultation du « comité directeur du projet », qu'il n'existe aucune perspective raisonnable d'atteindre les objectifs du projet. Chaque partie a également le droit de mettre fin à l'accord de collaboration avec effet immédiat en cas de survenance d'événements spécifiques (par exemple, violation substantielle de l'accord de collaboration par une partie, insolvabilité ou faillite, etc.). En fonction du projet, la Société pourrait devoir payer une indemnité de rupture s'il est décidé de mettre fin à la collaboration avec Cochlear.

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

La Société, Man & Science SA (une société détenue et contrôlée par Robert Taub, TOGETHER Partnership, Jürgen Hambrecht et Noshq SA), Cephalix SA<sup>1</sup>, Glucobel SA, Surgical Electronics SA et le Dr Adi Mashiach ont conclu un accord multipartite<sup>2</sup> concernant leurs droits respectifs de propriété et de licence liés à différentes inventions, y compris, mais sans s'y limiter, des inventions généralement liées à des neurostimulateurs souples implantables et des inventions pour des indications médicales spécifiques, notamment les troubles respiratoires du sommeil, les maux de tête, la surveillance du glucose, l'hypertension. Cet accord prévoit que (i) la Société détient tous les droits relatifs aux inventions spécifiquement liées au domaine des troubles respiratoires du sommeil et (ii) Man & Science SA est propriétaire des inventions génériques et a accordé pour ces inventions une licence entièrement payée, exclusive et mondiale à plusieurs parties, dont la Société pour le domaine des troubles respiratoires du sommeil. Le 23 juin 2016, la Société, Cephalix SA, Surgical Electronics SA et Man & Science SA ont conclu un addendum de confirmation visant à confirmer que (i) la Société détient l'ensemble des droits relatifs aux inventions spécifiquement liées au domaine des troubles respiratoires du sommeil, tel que détaillé dans l'accord, (ii) Man & Science SA a accordé à la Société une licence exclusive, entièrement payée, mondiale, libre de droits et transférable dans les « Brevets Partagés » pour les inventions relatives aux troubles respiratoires du sommeil et (iii) la Société a accordé une licence exclusive, entièrement payée, libre de droits et transférable pour l'utilisation des brevets énumérés dans les annexes de l'accord en dehors du domaine des troubles respiratoires du sommeil, à savoir à Cephalix SA pour le domaine des maux de tête, à Surgical Electronics SA pour le domaine de l'hypertension et à Man & Science SA pour les autres domaines.

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

<sup>2</sup> Cet accord n'est pas daté.

4

# États financiers consolidés



# États Financiers Consolidés Au 31 Décembre 2020

## 4.1 Déclaration par le Conseil d'Administration

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

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

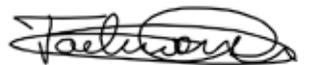
Mont-Saint-Guibert, le 8 avril 2021.

Au nom du Conseil d'Administration

Robert Taub, Président



Olivier Taelman, CEO



## 4.2 État consolidé de la situation financière

(en milliers EUR)

		Au 31 décembre	
	Notes	2020	2019 Ajusté*
<b>ACTIFS</b>			
<b>Actifs non courants</b>			
Immobilisations corporelles	5.7	713	322
Immobilisations incorporelles	5.8	15.853	5.734
Droit d'utilisation d'actifs	5.9	3.283	1.066
Actif d'impôts différés	5.29	32	21
Autres créances à long terme		91	78
		<b>19.972</b>	<b>7.221</b>
<b>Actifs courants</b>			
Inventaire		55	-
Créances commerciales		-	60
Autres créances	5.10	1.644	2.048
Autres actifs courants		109	11
Trésorerie et équivalents de trésorerie	5.11	92.300	5.855
		<b>94.108</b>	<b>7.974</b>
<b>Total de l'actif</b>		<b>114.080</b>	<b>15.195</b>

\*L'année 2019 a été ajustée en vue de refléter les modifications expliquées dans la note 5.2.3

	Notes	Au 31 décembre	
		2020	2019 Ajusté*
<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>			
<b>Capital et réserves</b>			
Capital	5.12	3.796	2.481
Prime d'émission	5.12	150.936	47.668
Réserve pour paiement en actions	5.13	2.650	420
Réserve de conversion de devises	5.12	149	207
Résultats reportés	5.12	(60.341)	(48.415)
<b>Total des capitaux propres attribuable aux actionnaires</b>		<b>97.190</b>	<b>2.361</b>
<b>PASSIFS</b>			
<b>Passifs non courants</b>			
Dettes financières	5.14	7.607	7.146
Passifs locatifs	5.9	2.844	735
Dettes liées aux pensions	5.26	37	30
Autres dettes	5.26	-	547
		<b>10.488</b>	<b>8.458</b>
<b>Passifs courants</b>			
Dettes financières	5.14	616	378
Passifs locatifs	5.9	473	340
Dettes commerciales	5.15	1.190	1.385
Autres dettes	5.16	4.123	2.273
		<b>6.402</b>	<b>4.376</b>
<b>Total liabilities</b>		<b>16.890</b>	<b>12.834</b>
<b>Total equity and liabilities</b>		<b>114.080</b>	<b>15.195</b>

\*L'année 2019 a été ajustée en vue de refléter les modifications expliquées dans la note 5.2.3

### 4.3 État consolidé du résultat global

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre		
	Notes	2020	2019 Ajusté*
Chiffre d'affaires	5.17	69	-
Coût des biens vendus	5.17	(30)	-
<b>Bénéfices bruts</b>		<b>39</b>	<b>-</b>
Frais généraux et administratifs	5.18	(7.522)	(4.226)
Frais de recherche et de développement	5.19	(473)	(630)
Frais cliniques	5.20	(1.053)	(848)
Frais de production	5.21	(460)	(489)
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	5.22	(227)	(227)
Frais de brevets et frais connexes	5.23	(123)	(267)
Frais de développement thérapeutique	5.23	(1.864)	(902)
Autre revenus / (frais) d'exploitation	5.24	459	(126)
<b>Perte d'exploitation sur la période</b>		<b>(11.224)</b>	<b>(7.715)</b>
Produits financiers	5.27	62	71
Charges financières	5.28	(990)	(740)
<b>Perte pour la période avant impôts</b>		<b>(12.152)</b>	<b>(8.384)</b>
Charges d'impôts	5.29	(93)	(70)
<b>Perte pour la période</b>		<b>(12.245)</b>	<b>(8.454)</b>
<b>Perte attribuable aux actionnaires<sup>1</sup></b>		<b>(12.245)</b>	<b>(8.454)</b>
<b>Autres pertes globales</b> Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets de taxes)			
Différences de conversion de devises		(58)	168
<b>Perte globale totale de l'exercice, nette d'impôts</b>		<b>(12.303)</b>	<b>(8.286)</b>
<b>Perte attribuable aux actionnaires<sup>1</sup></b>		<b>(12.303)</b>	<b>(8.286)</b>
Perte par action (en EUR)	5.30	(0,677)	(0,568)
Perte diluée par action (en EUR)	5.30	(0,677)	(0,568)

\* L'année 2019 a été ajustée en vue de refléter les modifications expliquées dans la note 5.2.3

1 Pour les exercices ayant pris fin le 31 décembre 2020 et 2019, la perte est entièrement imputable aux actionnaires de la Société, car celle-ci ne détient aucune participation minoritaire.

## 4.4 Tableau de variation des capitaux propres consolidés

(en milliers EUR)

	Attribuable aux propriétaires de la société mère						
	Notes	Capital	Prime d'émission	Réserve pour paiement en actions	Réserve de conversion de devises	Résultat reporté	Total
Solde au 1 <sup>er</sup> janvier 2019* ajusté	5.12	2.481**	47.668	80	39	(39.967)	10.301
Perte pour l'exercice						(8.454)	(8.454)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice					168		168
Perte globale consolidée de l'exercice					168	(8.454)	(8.286)
Paiement en actions	5.13			340		6	346
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres				340		6	346
Solde au 31 décembre 2019		2.481**	47.668	420	207	(48.415)	2.361
Solde au 1 <sup>er</sup> janvier 2020		2.481**	47.668	420	207	(48.415)	2.361
Perte pour l'exercice						(12.245)	(12.245)
Autre perte globale pour l'exercice					(58)		(58)
Perte globale totale pour l'exercice		-	-	-	(58)	(12.245)	(12.303)
Paiement fondés sur des actions				2.300		319	2.549
Émission d'actions contre numéraire		1.304	108.857				110.161
Conversion de l'emprunt convertible		11	989				1.000
Coût de transaction			(6.578)				(6.578)
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres		1.315	103.268	2.230		319	107.132
Solde au 31 décembre 2020		3.796	150.936	2.650	149	(60.341)	97.190

\* L'année 2019 et le solde au 1er janvier 2019 ont été ajustés afin de refléter les modifications expliquées dans la note 5.2.3 5.2.3

\*\* Les actions préférentielles sont présentées dans la rubrique capital de l'état de la situation financière et des capitaux propres.

## 4.5 Tableau des flux de trésorerie consolidés

(en milliers EUR)

Pour l'exercice clôturé au 31 décembre

	Notes	2020	2019 Ajusté*
<b>FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'EXPLOITATION</b>			
Perte avant impôt pour l'exercice		(12.152)	(8.384)
Ajustements pour :			
Produits financiers	5.27	(62)	(71)
Charges financières	5.28	990	740
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	5.7, 5.9	620	433
Charges liées aux paiements en actions	5.13	2.5489	346
Frais relatifs aux plans de pension	5.26	7	30
Autres éléments non monétaires <sup>2</sup>	5.24, 5.29	(1334)	70
<b>Trésorerie générée avant les variations en fonds de roulement</b>		<b>(8.182)</b>	<b>(6.836)</b>
Variations du fonds de roulement :			
(Augmentation)/Diminution de l'inventaire		(55)	-
Augmentation/(Diminution) des Créances commerciales et autres créances		365	(1.385)
Augmentation/(Diminution)des Dettes commerciales et autres dettes		1.109	2.342
<b>Trésorerie générée par des changements d'exploitation</b>		<b>(6.763)</b>	<b>(5.879)</b>
Intérêts reçus	5.27	3	8
Intérêts payés	5.28	(151)	(33)
Impôt sur le revenu (payé)	5.29	(104)	(61)
<b>Flux de trésorerie des activités d'exploitation</b>		<b>(7.015)</b>	<b>(5.965)</b>
<b>FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'INVESTISSEMENT</b>			
Acquisitions d'immobilisations corporelles	5.7	(562)	(51)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	5.8	(10.118)	(5.734)
Augmentation/(Diminution)des dépôts à long terme		(13)	(10)
<b>Flux de trésorerie des activités d'investissement</b>		<b>(10.693)</b>	<b>(5.795)</b>

<sup>2</sup> Les autres éléments non monétaires incluent (i) l'impact de l'évaluation et de la réévaluation des avances récupérables (cf. notes 5.14,5.24et (ii) l'évolution des actifs d'impôts différés.

(en milliers EUR)

Pour l'exercice clôturé au 31 décembre

	Notes	2020	2019 Ajusté*
<b>FLUX DE TRÉSORERIE LIÉ AU FINANCEMENT</b>			
Paiement des passifs locatifs	5.9	(479)	(341)
Remboursement d'autres prêts	5.14.2	(63)	(82)
Avances récupérables perçues	5.14.1	190	1.196
Remboursement des avances récupérables	5.14.1	(55)	(40)
Produit du Prêt convertible	5.13	1.000	-
Produit de l'émission d'actions, net de coûts de transaction	5.12	103.583	-
<b>Flux de trésorerie des activités de financement</b>		<b>104.176</b>	<b>733</b>
<b>Variation nette de trésorerie</b>		<b>86.468</b>	<b>(11.027)</b>
Ecarts de conversion		(23)	77
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1<sup>er</sup> janvier</b>	<b>5.11</b>	<b>5.855</b>	<b>16.805</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre</b>	<b>5.11</b>	<b>92.300</b>	<b>5.855</b>

\* L'année 2019 a été ajustée afin de refléter les modifications expliquées dans la note 5.2.3



5

# Notes relatives aux états financiers consolidés

# Notes relatives aux États financiers consolidés

## 5.1 Informations générales

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

La Société opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil, ou SAOS. La 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 système Genio<sup>®</sup> est 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 la voie respiratoire supérieure ouverte. Le produit se positionne comme thérapie de seconde ligne pour traiter les patients atteints d'un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) modéré à sévère et pour qui les thérapies conventionnelles, dont la Ventilation en Pression Positive Continue (PPC), ont échoué. Cette dernière, malgré son efficacité prouvée, a également de nombreuses limites, faisant de l'observance un défi de taille. En outre, d'autres traitements de seconde ligne, comme les dispositifs buccaux, sont plus adaptés au traitement du SAOS léger à modéré, ou sont très invasifs. Par rapport à d'autres technologies de traitement du SAOS par la stimulation du nerf hypoglosse, le système Genio<sup>®</sup> est une technologie disruptive 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 deux branches (gauche et droite) du nerf hypoglosse.

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

La Société a établi trois filiales en propriété exclusive : Nyxoah Ltd, une filiale de la Société depuis le 21 octobre 2009 (située en Israël et enregistrée le 10 janvier 2008 sous le nom de M.L.G. Madaf G. Ltd), Nyxoah Pty Ltd depuis le 1<sup>er</sup> février 2017 (située en Australie) et Nyxoah Inc. depuis le 14 mai 2020 (située aux États-Unis).

La publication de ces États financiers consolidés a été autorisée le 8 avril 2021 par le Conseil d'administration de la Société.

Les États Financiers Consolidés ont été audités par EY Réviseurs d'Entreprises SRL, commissaire aux comptes de la Société et cabinet de Réviseurs d'Entreprises agréé indépendant.

## 5.2 Règles d'évaluation principales

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

#### Base de préparation

Ces États financiers consolidés ont été préparés conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) émises par l'IASB (International Accounting Standards Board) et adoptées par l'Union européenne.

Ces États financiers consolidés sont présentés en euros (EUR) et toutes les valeurs sont arrondies au millier d'euros le plus proche (KEUR), sauf mention contraire.

La préparation de ces États financiers consolidés implique l'utilisation de certaines estimations comptables cruciales. Elle impose aussi aux membres de la Direction de faire preuve de jugement dans l'application des principes comptables de la Société. Les domaines impliquant un degré élevé de jugement ou de complexité sont des domaines où les hypothèses et les estimations sont importantes dans le cadre des États financiers consolidés. Ils sont mentionnés à la note 5.5

#### Principe de continuité de l'exploitation

Ces États financiers consolidés ont été préparés selon le principe de continuité de l'exploitation. Veuillez consulter la note 5.5.1 pour obtenir une explication détaillée du principe de continuité de l'exploitation.

### 5.2.2 Normes et interprétations applicables

#### 5.2.2.1 Valable pour les périodes annuelles débutant le 1<sup>er</sup> janvier 2020 ou avant cette date

La Société a appliqué pour la première fois certaines normes et modifications qui prennent effet pour les périodes annuelles commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2020 ou avant cette date. Les nouvelles normes et interprétations ci-dessous qui s'appliquent pour la première fois en 2020 n'ont pas d'impact significatif sur les États financiers consolidés de la Société :

- Modifications d'IAS 1 et d'IAS 8 Définition du terme « significatif »
- Modifications d'IFRS 3 Regroupements d'entreprises — Définition d'une entreprise
- Modifications d'IFRS 9, d'IAS 39 et d'IFRS 7 Réforme du taux d'intérêt de référence – Phase 1
- Modifications des références au cadre conceptuel dans les normes IFRS

#### 5.2.2.2 Valable pour la période annuelle débutant après le 1<sup>er</sup> janvier 2020

Certaines nouvelles normes et interprétations comptables ont été publiées mais ne sont pas obligatoires pour les périodes prenant fin au 31 décembre 2020 et n'ont pas encore été adoptées par la Société. Ces normes ne devraient pas avoir d'impact significatif ni sur la Société dans la période actuelle ou dans les périodes futures, ni sur toute transaction future prévisible.

- a. Modifications d'IAS 1 Présentation d'états financiers : Classement des passifs courants ou non courants (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2023 ou après cette date, mais pas encore approuvée par l'UE)
- b. (Modifications d'IAS 16 : Immobilisations corporelles : Produit de la vente avant l'utilisation prévue (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2022 ou après cette date, mais pas encore approuvée par l'UE)
- c. Modifications d'IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels : Coûts à prendre en compte pour déterminer si un contrat est déficitaire (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2022 ou après cette date, mais pas encore approuvée par l'UE)

- d. Modifications d'IFRS 3 Regroupements d'entreprises — Modification d'une référence au Cadre conceptuel (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2022 ou après cette date, mais pas encore approuvée par l'UE)
- e. Modifications de l'IFRS 9, de l'IAS 39, de l'IFRS 7, de l'IFRS 4 et de l'IFRS 16 Réforme des taux d'intérêt de référence - Phase 2 (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2021 ou après cette date, mais pas encore approuvée par l'UE)
- f. Améliorations annuelles des normes IFRS 2018-2020 (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1<sup>er</sup> janvier 2022 ou après cette date, mais pas encore approuvée par l'UE)

### 5.2.3 Correction d'une erreur

La Société a retraité l'année 2019 et la balance au 1<sup>er</sup> janvier 2019 en vue de refléter la comptabilisation liée aux transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire qui existaient à ces dates de publication. Dans les états financiers consolidés précédents, les transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire n'ont pas été comptabilisées conformément aux IFRS 2 liées aux paiements fondés sur des actions. Voir note 5.13.3.

L'erreur a été corrigée en adaptant chaque poste des états financiers affecté pour les périodes précédentes, de la manière suivante :

#### *Impact sur les capitaux propres - augmentation (diminution) des capitaux propres*

(en milliers EUR)	Au 31 décembre 2019	Au 1 <sup>er</sup> janvier 2019
Autres passifs non courants	547	153
Passifs non courants	547	153
Autres passifs courants	805	-
Passifs courants	805	-
Total du passif	1.352	153
Total des capitaux propres	(1.352)	(153)
Total du passif et des capitaux propres	-	-

#### *Impact sur le compte de résultats consolidés et sur les autres éléments du résultat global – diminution (augmentation) de la perte*

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2019
Frais généraux et administratifs	(1.199)
Perte d'exploitation sur la période	(1.199)
Perte pour la période avant impôts	(1.199)
Perte pour la période	(1.199)
Perte attribuable aux actionnaires	(1.199)
Perte globale totale de l'exercice, nette d'impôts	(1.199)
Perte par action (en EUR)	(0,08)
Perte diluée par action (en EUR)	(0,08)

**Impact sur l'état consolidé des flux de trésorerie – augmentation (diminution) des flux de trésorerie**

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2019
Perte avant impôt pour l'année	(1.199)
Trésorerie générée avant les changements du fonds de roulement	(1.199)
Augmentation des Dettes commerciales et autres dettes	1.199
Trésorerie générée par des changements d'exploitation	1.199

**5.2.4 Consolidation**

Ces États financiers consolidés sont composés des états financiers de la Société et de ses filiales au 31 décembre 2020 et 2019.

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

Les transactions intersociétés, soldes et gains non réalisés sur les transactions entre les sociétés du groupe sont éliminés.

**5.2.5 Conversion de devises**

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

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

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

**5.2.6 Immobilisations incorporelles****5.2.6.1 Brevets**

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

### 5.2.6.2 Frais de recherche et développement

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

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

À partir de mars 2019, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE pour la première génération du système Genio®. À partir de juillet 2020, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE pour la deuxième génération du système Genio®. Toutes les immobilisations incorporelles sont évaluées au coût diminué des amortissements et pertes de valeur cumulés. Les frais de développement capitalisés incluent la rémunération des salariés et les frais de développement externalisé. L'amortissement de l'actif commence une fois le développement terminé et l'actif utilisable. Au cours de la période de capitalisation, l'actif fait l'objet d'un test annuel de dépréciation. L'amortissement pour la première génération du système Genio® débutera et sera comptabilisé pour la R&D et pour les Départements cliniques en 2021. Cf. note 5.8.

### 5.2.7 Immobilisations corporelles

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

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

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

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| • Équipement informatique         | 3 ans  |
| • Meubles et équipement de bureau | Entre 5 et 15 ans                              |
| • Équipement de laboratoire       | 15 ans   |
| • Améliorations locatives         | Le plus court entre la durée du bail et 10 ans |

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

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

## 5.2.8 Dépréciation des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles

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

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

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

## 5.2.9 Actifs et passifs financiers

Les actifs et passifs financiers sont comptabilisés lorsque la Société devient partie aux dispositions contractuelles des instruments.

Les actifs et passifs financiers sont d'abord évalués à leur juste valeur. Les coûts de transaction directement imputables à l'acquisition ou à l'émission d'actifs et de passifs financiers sont ajoutés ou déduits de la juste valeur de ces actifs ou passifs, selon le cas, lors de leur comptabilisation initiale.

La Société n'utilise aucun instrument financier à des fins de transaction ou de couverture.

### 5.2.9.1 Actifs financiers

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

#### Décomptabilisation

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

#### Amortissement des actifs financiers

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

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

### 5.2.9.2 Passifs financiers

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

#### *Décomptabilisation*

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

### 5.2.10 Évaluation de la juste valeur

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

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

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

### 5.2.11 Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

### 5.2.12 Instruments de capital

Les instruments de capital émis par la Société sont comptabilisés à la juste valeur des produits reçus, nets de coûts de transaction.

#### Emprunt convertible

La Société a émis un emprunt convertible le 26 juin 2020 pour un montant total de KEUR 1.000.

La Société a identifié deux composants inclus dans le contrat d'emprunt convertible : un prêt principal et un produit dérivé intégré ne remplissant pas les critères de la classification d'instruments de capital. La Société a appliqué la méthode simplifiée appelée « fair value option ».

Sur base de cette méthode, un contrat qui contient un ou plusieurs dérivés intégrés qui devraient normalement nécessiter une comptabilisation séparée peuvent être comptabilisés ensemble avec le contrat principal à leurs justes valeurs au travers du compte de résultats. Jusqu'à la conversion et à chaque date de reporting, la Société réévalue la juste valeur de l'emprunt convertible. Lors d'une évaluation ultérieure, l'élément des gains ou des pertes attribuables à la variation du risque de crédit doit être comptabilisée dans les autres éléments du résultat global, le solde devant être comptabilisé en résultat net. L'estimation de la juste valeur du prêt convertible lors de sa comptabilisation initiale ou ultérieure dépend du taux d'actualisation et de sa date d'échéance. L'évaluation de la juste valeur du prêt convertible est classée comme un niveau 3. La Société a utilisé un taux d'actualisation de 5% pour la comptabilisation initiale du prêt convertible. Compte tenu de la transaction envisagée, la Société a estimé l'échéance du prêt convertible à 3 mois au 30 juin 2020.

### 5.2.13 Impôts sur le revenu

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

#### Impôt courant sur le revenu

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

#### Impôts différés sur le revenu

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

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

La valeur comptable des actifs d'impôts différés est réévaluée à chaque date de clôture et réduite du montant nécessaire pour qu'il ne soit plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant sera disponible

pour permettre l'utilisation de tout ou partie de l'actif d'impôts différés. Les actifs d'impôts différés sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que des bénéfices imposables futurs permettront de recouvrer l'actif d'impôts différés.

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

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

## 5.2.14 Avantages du personnel

### Avantages à court terme

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

### Avantages postérieurs à l'emploi

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

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

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

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

## 5.2.15 Rémunération en actions

### Rémunération dont le paiement est fondé sur des actions

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

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

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

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

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

### Transaction dont le paiement est fondé sur des actions et réglée en numéraire

La Société a mis en place deux contrats dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire liés à des contrats de services. Un passif est comptabilisé pour la juste valeur des transactions réglées en numéraire. La juste valeur est mesurée initialement et à chaque date de clôture jusqu'à la date de règlement (incluse), avec les modifications en juste valeur comptabilisées dans les frais généraux et administratifs. La juste valeur est passée en charges au cours de la période allant jusqu'à la date d'acquisition avec reconnaissance d'un passif correspondant. La juste valeur est déterminée par rapport à la valorisation pré-transaction de la Société ou au prix de l'action, étant donné que les transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire ont un prix d'exercice nul.

## 5.2.16 Provisions

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

### 5.2.17 Contrats de location

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

#### Actifs liés à des droits d'utilisation

La Société comptabilise les actifs liés à des droits d'utilisation à la date de début de la location (c'est-à-dire la date à laquelle l'actif concerné est utilisable). Les actifs liés à des droits d'utilisation sont évalués au coût moins tout amortissement cumulé et perte de valeur cumulée, le cas échéant, et ils sont ajustés pour toute réévaluation des passifs locatifs. Le coût des actifs liés à des droits d'utilisation inclut le montant des passifs locatifs comptabilisés, les coûts directs initiaux encourus et les loyers versés à la date de début ou avant, moins tout avantage lié aux contrats de location reçus. Sauf si la Société est raisonnablement certaine d'obtenir la propriété de l'actif loué à la fin du contrat de location, les actifs liés à des droits d'utilisation comptabilisés sont amortis linéairement sur la période la plus courte entre leur durée de vie utile et le contrat de location. Les actifs liés à des droits d'utilisation font l'objet d'une dépréciation, mais aucune dépréciation n'a été comptabilisée durant les exercices fiscaux 2019 et 2020.

#### Passifs locatifs

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

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

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

La Société applique l'exemption de comptabilisation des locations de courte durée à ses locations de courte durée d'équipement et de machinerie (c'est-à-dire des locations dont la durée n'excède pas 12 mois à compter de la date de début et qui ne prévoient pas d'option d'achat). Elle applique également l'exemption de comptabilisation des locations d'actifs de faible valeur aux locations d'équipement de bureau qui sont considérées comme étant de faible valeur (donc de valeur inférieure à 5.000 EUR). Les paiements des loyers de locations de courte durée et d'actifs de faible valeur sont comptabilisés linéairement comme dépenses tout au long de la durée de la location. Cf. note 5.31.2.

### 5.2.18 **Chiffre d'affaires**

La Société a commencé à commercialiser le système Genio® en Europe. La Société vend le système Genio® à des hôpitaux et à des distributeurs. Les revenus générés par la vente du système Genio® sont comptabilisés au moment où le contrôle du système Genio® est transféré au client, généralement sur le site du client ou à un endroit prédéterminé dans le pays du client. Les revenus engendrés par la vente du système Genio® peuvent provenir de produits individuels ou de kits de produits. Les revenus sont alors comptabilisés à un montant qui reflète la contrepartie à laquelle la Société pense avoir droit en échange du système Genio®. Afin de déterminer le prix de transaction pour la vente du système Genio®, la Société prend en compte les effets de la contrepartie variable.

La Société n'avait aucun contrat avec des clients soumis à IFRS 15 avant 2020 et l'adoption d'IFRS 15 n'a donc aucun impact.

#### **Contrepartie variable dont remises de volume**

Certains contrats pour la vente du système Genio® peuvent inclure un montant variable. La Société estime le montant de la contrepartie à laquelle elle a droit en échange du transfert des biens au client. La contrepartie variable est estimée à la signature du contrat et conservée jusqu'à ce qu'il soit très probable qu'aucune modification significative du montant cumulé des revenus n'ait lieu une fois l'incertitude sous-jacente résolue.

Certains contrats peuvent inclure une remise de volume sous la forme d'un système Genio® gratuit lorsqu'un certain volume d'achat est atteint ou excédé sur une période prédéfinie (généralement 12 mois). La Société attribuera une partie du prix de transaction au système Genio® gratuit en fonction de la juste valeur relative indépendante du système Genio® à moins qu'il ne soit raisonnablement certain que le seuil du volume d'achat ne sera pas atteint. (compte tenu des estimations contraignantes de la contrepartie variable).

Les contrats avec les clients n'ont pas de droit de retour.

#### **Obligations de garantie**

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

### 5.2.19 **Avances récupérables et autres subventions gouvernementales**

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

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

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

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

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

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

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

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

En Australie, la Société a également reçu des subventions de R&D en lien avec certaines activités de développement et études cliniques. La Société comptabilise les subventions de R&D comme une autre créance et un autre produit d'exploitation s'il est raisonnablement certain que toutes les conditions (limitées et seulement de nature protectrice comme avoir une entité en Australie, mener des activités de R&D en Australie.) sont satisfaites et que la subvention sera reçue, à savoir lorsque les activités de développement et les essais cliniques sont réalisés. Cf. note 5.10 et 5.24.

### 5.2.20 Segment opérationnel

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

## 5.3 Gestion du capital

Les objectifs de la Société relatifs à la gestion de son capital consistent à conserver suffisamment de liquidités pour répondre à ses besoins en fonds de roulement et à financer les investissements en capital pour protéger sa capacité à poursuivre ses opérations. La structure du capital de la Société est composée de capitaux propres attribuables aux actionnaires, tel que le capital social, les primes d'émission, les réserves, les bénéfices non distribués et les emprunts. Le capital de Nyxoah SA était de 3.796 KEUR au 31 décembre 2020 (2019 : 2.481 KEUR). La trésorerie et les équivalents de trésorerie totaux étaient de 92.300 KEUR au 31 décembre 2020 (2019 : 5.855 KEUR). La situation financière actuelle et la situation financière anticipée sont les paramètres les plus importants dans l'évaluation de la structure du capital. La politique de la Société consiste à conserver une base capitalisée solide afin de maintenir la confiance des investisseurs dans sa capacité à soutenir le développement futur de ses opérations.

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

## 5.4 Gestion des risques financiers

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

### Risque du marché

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

### Risque de crédit

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

En outre, la Société n'est pas exposée à un quelconque risque de crédit important car les autres créances sont principalement dues par le gouvernement australien et la Région wallonne et le risque lié à ces créances est limité.

### Risque de change

L'exposition de la Société au risque de change sur un petit nombre de dépenses dans des devises autres que la devise fonctionnelle de ses filiales est minimale : NIS, AUD, et USD.

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

Devise	Taux 2020		Taux 2019	
	Clôture	Moyenne	Clôture	Moyenne
NIS	3,92758	3,92330	3,87700	3,99220
AUD	1,58636	1,65548	1,60102	1,61057
USD	1,22239	1,15189	-	-

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

	Evolution des taux de change	Effet sur la perte (avant impôt)			Effet sur les capitaux propres avant impôt		
		NIS	USD	AUD	NIS	USD	AUD
2020	5%	12	-4	55	83	-7	208
	-5%	-12	4	-61	-91	8	-230
2019	5%	11	-	39	71	-	127
	-5%	-11	-	-43	-77	-	-141

La Société ne prend généralement pas de mesure pour couvrir son exposition au risque de change.

### Risque de liquidité

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

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

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

(en milliers EUR)	2020			2019		
	Passifs locatifs	Dette financière	Dettes commerciales et autres dettes	Passifs locatifs	Dette financière	Dettes commerciales et autres dettes
Moins d'un an	560	632	5.313	353	392	3.658
Entre un et cinq ans	2.186	4.987		709	2.871	547
Plus de cinq ans	895	4.620		38	11.470	-
<b>TOTAL</b>	<b>3.640</b>	<b>10.239</b>	<b>5.313</b>	<b>1.100</b>	<b>14.733</b>	<b>4.205</b>

### Juste valeur

La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des créances commerciales et des autres actifs courants est approximativement égale à leur valeur du fait de leur caractère à court terme. Les instruments financiers dérivés tels que les contrats de change à terme sont également évalués à leur juste valeur. Toutefois, aucun des contrats n'était en cours à la fin de l'exercice.

La valeur comptable des passifs courants est approximativement égale à leur valeur étant donné le caractère à court terme de ces instruments.

La juste valeur des passifs non courants (dette financière et autres passifs non courants) est évaluée selon les taux d'intérêt et la date d'échéance. Ces instruments ont des taux d'intérêt fixes et leurs évaluations de juste valeur peuvent fluctuer au niveau des taux d'intérêt. L'évaluation de la juste valeur est classée au niveau 3. Pour obtenir des informations sur l'évaluation des passifs non courants, consultez la note 5.2.10.

(in EUR 000)	Valeur comptable		Juste valeur	
	2020	2019 Mis à jour	2020	2019 Mis à jour
<b>Actifs financiers</b>				
Autres créances à long terme (niveau 3)	91	78	91	78
Créances commerciales et autres créances (niveau 3)	1.644	2.107	1.644	2.107
Autres actifs courants (niveau 3)	109	11	109	11
Trésorerie et équivalents de trésorerie (niveau 1)	92.300	5.855	92.300	5.855
<b>Passifs financiers</b>				
Dette financière (niveau 3)	313	376	250	321
Passif locatif (niveau 3)	3.317	1.075	3.317	1.075
Avances de fonds récupérables (niveau 3)	7.910	7.148	7.910	7.148
Dettes commerciales et autres dettes (niveau 3)	5.313	4.205	5.313	4.205

## 5.5 Estimations et jugements comptables critiques

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

### 5.5.1 Continuité d'exploitation

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.

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.

### 5.5.2 Estimations et jugements comptables critiques

#### Avances récupérables

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

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

La direction estime la juste valeur du passif des paiements futurs à faire à la Région Wallonne en fonction du volume des ventes prévu. L'estimation de la juste valeur dépend du taux d'actualisation appliqué. La part fixe à rembourser a été actualisée à un taux de 5 % et la part variable (basée sur les prévisions de ventes) à un taux de 12,5 %. Veuillez également consulter la note 5.14.

#### Dépenses en développement capitalisées et tests de dépréciation

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

Au 31 décembre 2019, la Société a capitalisé pour la première fois des coûts de développement pour la première génération du système Genio®. Ce montant inclut les coûts liés au développement du système Genio® qui a reçu le marquage CE en mars 2019 et aux améliorations connexes. La Société pense donc qu'à partir de mars 2019, les dépenses en développement remplissent les critères de capitalisation. La Société utilise une estimation pour certains frais de recherche et développement liés au système Genio® et aux améliorations connexes pour déterminer le montant à capitaliser ou à comptabiliser comme dépense. Les coûts encourus pour la première génération du système Genio® ont donc été comptabilisés comme des actifs de développement pour un montant total de 14.222 KEUR au 31 décembre 2020 (2019 : 5.311 KEUR). De plus, la Société a commencé à capitaliser les frais de développement pour la deuxième génération améliorée du système Genio® à partir de juillet 2020 et pour un montant total de 1.040 KEUR. Cf. note 5.8.

La dépréciation des dépenses de développement capitalisées doit être testée annuellement durant la période de développement, avant le début de l'amortissement. La Société réalise un test de dé-

préciation sur le plus petit groupe d'actifs auquel il appartient et pour lequel des flux de trésorerie séparés ont été identifiés : ses unités génératrices de trésorerie (UGT). Si la valeur comptable d'un actif dépasse sa valeur recouvrable (à savoir la valeur la plus élevée entre la valeur d'utilité et la juste valeur diminuée des coûts de la vente), l'actif est réduit de valeur à due concurrence. La Société possède une seule gamme de produits et les dépenses en développement capitalisées sont uniquement liées à ce produit (système Genio®).

Lorsque le test de dépréciation est réalisé, la direction doit procéder à des jugements, hypothèses et évaluations importantes. La Société base ses calculs de dépréciation sur des calculs budgétaires et prévisionnels détaillés qui couvrent généralement une période de cinq à six ans. Pour des périodes plus longues, un taux de croissance sur le long terme est calculé et appliqué aux futurs flux de trésorerie prévus après la dernière année. Cf. note 5.8.

### **Paiements fondés sur des actions**

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

En outre, la Société a mis en place deux plans de paiement fondés sur des actions réglés en numéraire. Pour estimer la juste valeur de ces plans de paiement fondés sur des actions et réglés en numéraire, la Société doit estimer (i) la valorisation préfinancement de la Société au 31 décembre 2019 et (ii) la période d'acquisition en prenant en compte la date la plus probable d'une éventuelle Sortie. Les hypothèses et les modèles utilisés pour estimer la juste valeur des transactions avec paiement en actions sont détaillés dans la note 5.13.

## **5.6 Filiales**

Pour les exercices clôturés aux 31 décembre 2020 et 2019 respectivement, la Société détient 100 % des parts de Nyxoah Ltd, une société israélienne située à Tel-Aviv enregistrée en 2009 et dont le capital social est de 1 NIS.

La société détient également 100 % des parts de Nyxoah PTY LTD, une société australienne située à Collingwood, enregistrée en 2017 et dont le capital social est de 100 AUD.

La société détient 100 % des parts de Nyxoah Inc., une société américaine située dans le Delaware, enregistrée en mai 2020 et dont le capital social est de 1 USD.

## 5.7 Immobilisations corporelles

(en milliers EUR)	Meubles et équipement de bureau	Améliorations locatives	Équipement de laboratoire	Total
<b>Valeur brute</b>				
Valeur brute à l'ouverture	439	190	133	762
Acquisitions	48	-	3	51
<b>Valeur brute au 31/12/2019</b>	<b>487</b>	<b>190</b>	<b>136</b>	<b>813</b>
Acquisitions	178	358	26	562
<b>Valeur brute au 31/12/2020</b>	<b>665</b>	<b>548</b>	<b>162</b>	<b>1.375</b>
<b>Amortissement</b>				
Amortissements cumulés à l'ouverture	(283)	(72)	(37)	(392)
Charge d'amortissement	(64)	(24)	(12)	(100)
<b>Amortissement au 31/12/2019</b>	<b>(347)</b>	<b>(96)</b>	<b>(49)</b>	<b>(492)</b>
Charge d'amortissement	(83)	(74)	(12)	(169)
<b>Amortissement au 31/12/2020</b>	<b>(430)</b>	<b>(170)</b>	<b>(61)</b>	<b>(661)</b>
Gains et pertes de change à l'ouverture	(3)	2	2	1
Gains et pertes de change	(1)	-	-	(1)
<b>Gains et pertes de change au 31/12/2020</b>	<b>(4)</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>-</b>
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2019</b>	<b>137</b>	<b>96</b>	<b>89</b>	<b>322</b>
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2020</b>	<b>231</b>	<b>380</b>	<b>103</b>	<b>713</b>

En 2020 et 2019, les acquisitions concernaient principalement de l'équipement informatique et de bureau ainsi que des améliorations locatives.

Les charges d'amortissement annuelles s'établissaient à 169 KEUR en 2020, et 100 KEUR en 2019.

## 5.8 Immobilisations incorporelles

(en milliers EUR)	Coûts de développement	Brevets et licences	Total
<b>Coût</b>			
Valeur brute à l'ouverture	-	-	-
Acquisitions	5.311	335	5.646
<b>Valeur brute au 31/12/2019</b>	<b>5.311</b>	<b>335</b>	<b>5.646</b>
Acquisitions	9.874	256	10.130
<b>Valeur brute au 31/12/2020</b>	<b>15.185</b>	<b>591</b>	<b>15.776</b>
<b>Amortissement</b>			
Amortissement à l'ouverture	-	-	-
Amortissement	-	-	-
<b>Amortissement au 31/12/2019</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Amortissement	-	-	-
<b>Amortissement au 31/12/2020</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Gains et pertes de change à l'ouverture	88	-	88
Gains et pertes de change	(11)	-	(11)
<b>Gains et pertes de change au 31/12/2020</b>	<b>77</b>	<b>-</b>	<b>77</b>
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2019</b>	<b>5.399</b>	<b>335</b>	<b>5.734</b>
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2020</b>	<b>15.262</b>	<b>591</b>	<b>15.853</b>

Il n'y a qu'un projet en développement : le système Genio®. La Société a capitalisé un montant de 14.222 KEUR au 31 décembre 2020 (2019 : 5.311 KEUR) lié à la première génération du système Genio®. En 2020, la Société a lancé la commercialisation du système Genio® en Europe. Au 31 décembre 2020, la Société se trouvait encore à l'étape préliminaire de la commercialisation et de la production dans cette région. La Société commencera à amortir le système Genio® de première génération à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021.

La Société continue de supporter des dépenses de développement depuis juillet 2020 pour la deuxième génération améliorée du système Genio®, pour un montant total de 1.040 KEUR au 31 décembre 2020.

Conformément à la méthode comptable, la dépréciation des immobilisations incorporelles doit être testée annuellement durant la période de développement, avant le début de l'amortissement. Le système Genio® est actuellement le seul produit développé par la Société et la Société a établi qu'elle ne dispose que d'une unité génératrice de trésorerie pour laquelle une analyse de la valeur d'utilité a été exécutée. Le taux d'actualisation et le taux de croissance long-terme utilisés sont respectivement de 13 % et de 7,5 %. L'actualisation a été déterminée par référence aux rapports disponibles d'analystes couvrant la Société.

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

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

La Société dispose de contrats de location pour les bâtiments et véhicules qu'elle utilise dans le cadre de ses opérations. Les locations de bâtiments ont généralement des termes de quatre à neuf ans tandis que les véhicules motorisés sont généralement loués pour cinq ans. Les obligations de la Société en vertu de ces locations sont garanties par le droit de propriété du bailleur sur les actifs loués. En général, la Société ne peut pas assigner ni sous-louer les actifs loués, et certains contrats l'obligent à maintenir certains ratios financiers.

La Société loue également de l'équipement de bureau de faible valeur. Elle applique les exemptions de comptabilisation de « location de courte durée » et de « location d'actifs de faible valeur » à ces locations.

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

(in EUR 000)	Bâtiments	Véhicules motorisés	Total
<b>Valeur brute</b>			
Au 1 <sup>er</sup> janvier 2019	1.131	192	1.323
Augmentations	-	-	-
<b>Valeur brute au 31/12/2019</b>	<b>1.131</b>	<b>192</b>	<b>1.323</b>
Augmentations	3.194	233	3.427
Cession	(1.207)	(23)	(1.230)
<b>Valeur brute au 31/12/2020</b>	<b>3.117</b>	<b>402</b>	<b>3.519</b>
<b>Amortissement</b>			
Au 1 <sup>er</sup> janvier 2019	-	-	-
Amortissement de l'année	(281)	(52)	(333)
<b>Amortissement au 31/12/2019</b>	<b>(281)</b>	<b>(52)</b>	<b>(333)</b>
Amortissement de l'année	(383)	(68)	(451)
Cession	470	11	481
<b>Amortissement au 31/12/2020</b>	<b>(194)</b>	<b>(109)</b>	<b>(303)</b>
Gains et pertes de change à l'ouverture	76	-	76
Gains et pertes de change	(9)	-	(9)
<b>Gains et pertes de change au 31/12/2020</b>	<b>67</b>	<b>-</b>	<b>67</b>
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2019</b>	<b>926</b>	<b>140</b>	<b>1.066</b>
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2020</b>	<b>2.990</b>	<b>293</b>	<b>3.283</b>

La cession de bâtiments en 2020 fait référence à la résiliation des locations de bureaux en Israël et en Belgique, qui ont été remplacées par de nouvelles locations de bureaux aux conditions générales très différentes. Le contrat de location initial a été résilié, ce qui a provoqué la cession. La perte liée à la cession s'élève à 6 KEUR. Les nouvelles locations de bureaux expliquent l'ajout de 3.427 KEUR en bâtiments au cours de l'année 2020.

Les valeurs comptables des passifs locatifs et les mouvements au cours de la période sont les suivants :

(en milliers EUR)

<b>Au 1<sup>er</sup> janvier 2019 - Adoption d'IFRS 16</b>	<b>1.323</b>
Augmentations	-
Charge d'intérêt des obligations locatives	17
Paiement des passifs locatifs	(341)
Gains et pertes de change	76
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2019</b>	<b>1.075</b>
Augmentations	3.427
Cession	(743)
Charge d'intérêt des obligations locatives	47
Paiement des passifs locatifs	(479)
Gains et pertes de change	(10)
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2020</b>	<b>3.317</b>
Non-courant	735
Courant	340
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2019</b>	<b>1.075</b>
Non-courant	2.844
Courant	473
<b>Valeur comptable nette au 31/12/2020</b>	<b>3.317</b>

L'analyse des échéances des passifs locatifs est détaillée à la note 5.4, le tableau ci-dessous détaille les montants comptabilisés comme profits ou pertes :

(en milliers EUR)

	<b>31/12/2020</b>	<b>31/12/2019</b>
Frais d'amortissement des actifs liés à des droits d'utilisation	451	333
Frais d'intérêts sur les passifs locatifs	47	17
Dépenses locatives (cf. note 5.18)	89	115

## 5.10 Autres créances

(en milliers EUR)	2020	2019
Avance récupérable reçue	-	1.100
Créances incitatives R&D (Australie)	951	495
Créances TVA	607	153
Créances d'impôt courant	(3)	30
Autres	89	270
<b>Autres créances totales</b>	<b>1.644</b>	<b>2.048</b>

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

L'avance récupérable de 2019 est liée à la Région Wallonne qui a confirmé un paiement final de 1.100 KEUR en lien avec la convention 7388.

Les créances d'impôt courant sont liées à un trop payé d'impôt sur les sociétés en Israël.

## 5.11 Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en milliers EUR)	2020	2019
Dépôts à court terme	28	28
Dépôts à terme de trois mois	6	363
Trésorerie	92.266	5.463
Petite caisse	-	1
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie totaux</b>	<b>92.300</b>	<b>5.855</b>

## 5.12 Capital, prime d'émission, réserves

### 5.12.1 Capital et prime d'émission

Le nombre d'actions et la valeur nominale dans le paragraphe ci-dessous prennent en compte les résolutions adoptées par l'assemblée des actionnaires du 21 février 2020. Toutes les actions privilégiées existantes ont été converties en actions ordinaires et une division des actions de 500:1 a été approuvée par l'assemblée des actionnaires. Les tableaux et les commentaires ci-dessous reflètent le nombre d'actions après le fractionnement d'actions 500:1 du 1er janvier 2019.

Au 31 décembre 2019, le capital social de la Société s'établissait à 2.481 KEUR, représenté par 14.879.000 actions, avec une prime d'émission de 47.668 KEUR. Au 31 décembre 2019, il y avait quatre catégories d'actions, dont trois types d'actions préférentielles (actions préférentielles « A », actions préférentielles « B » et actions préférentielles « B2 »). Les actions préférentielles avaient des droits spécifiques qui peuvent se résumer comme suit : les détenteurs d'actions préférentielles peuvent proposer la nomination d'un administrateur, avoir une préférence de liquidation et bénéficier d'une protection anti-dilution. De plus, les actions préférentielles B et B2 ont des droits particuliers sur les dividendes

préférentiels. Dans le cadre de l'augmentation de capital du 12 février 2020, l'assemblée générale de la Société a décidé de convertir toutes les actions préférentielles en actions ordinaires et d'annuler tous les droits de souscription anti-dilutifs accordés aux détenteurs d'actions privilégiées.

Au 31 décembre 2020, le capital social de la Société s'établissait à 3.796 KEUR, représenté par 22.097.609 actions, avec une prime d'émission de 157.514 KEUR (avant la déduction des coûts de transaction).

Évolution du capital social et de la prime d'émission au cours des deux dernières années :

(Nombre d'actions sauf mention contraire)	Nombre d'Actions	Valeur nominale (EUR)	Capital social	Prime d'émission
1 <sup>er</sup> janvier 2019 (ajusté sur base de la division des actions)	14.879.000	0,17	2.481	47.668
31 décembre 2019 (ajusté sur base de la division des actions)	14.879.000	0,17	2.481	47.668
21 février 2020 - augmentation de capital	2.100.000	0,21	435	24.624
7 septembre 2020 - exercice des warrants	44.500	0,17	8	222
21 septembre 2020 - IPO	4.335.000	0,17	745	72.950
21 septembre 2020 - prêt convertible	65.359	0,17	11	989
29 septembre 2020 - exercice des warrants	650.250	0,17	112	10.944
28 octobre 2020 - exercice des warrants	23.500	0,17	4	117
31 décembre 2020 (ajusté sur base de la division des actions)	22.097.609	0,17	3.796	157.514

Le 21 février 2020, la Société, ses actionnaires et un nouvel investisseur (ResMed Inc.) ont signé un Accord de souscription portant sur l'augmentation de capital totale de la Société de 25.060 KEUR (prime d'émission comprise) en échange de 2.100.000 nouvelles actions de la Société.

Conformément aux conditions générales de l'Accord de souscription, l'assemblée des actionnaires a adopté les résolutions suivantes en date du 21 février 2020 lors de la clôture de l'Accord de souscription :

- la conversion de toutes les actions privilégiées en actions ordinaires ;
- l'annulation de tous les warrants anti-dilution de séries B et B2 ; et
- une division des actions au ratio de 500:1 pour réduire la valeur des actions individuelles de la Société.

Le 7 septembre 2020, à la suite de l'exercice de warrants, le capital total de la Société a augmenté de 230 KEUR (prime d'émission comprise) en échange de 44.500 nouvelles actions de la Société.

L'assemblée des actionnaires a adopté les résolutions suivantes en date du 21 février 2020 :

L'offre publique initiale (IPO) a engendré une augmentation de capital total de la Société de 73.695 KEUR (prime d'émission comprise) en échange de 4.335.000 nouvelles actions de la Société au prix de 17 EUR par action, et la conversion d'un prêt convertible de 1.000 KEUR en actions (due à l'intro-

duction en bourse) a engendré une augmentation de capital total de la Société de 1.000 KEUR (prime d'émission comprise) en échange de 65.359 nouvelles actions de la Société. Le prêt convertible a été conclu entre la Société et Noshag S.A. (« Noshag ») le 26 juin 2020 pour un montant de 1.000 KEUR. Le prêt convertible avait un taux d'intérêt nominal de 2,50% par an. Les événements déclencheurs d'une conversion obligatoire étaient (i) une introduction en bourse, (ii) un financement tel que pré-défini et (iii) une vente. Si aucune conversion obligatoire n'a eu lieu le ou avant le deuxième anniversaire de la date du prêt, la Société pourra opter pour une conversion facultative pour forcer Noshag à convertir la totalité du Montant du Principal en circulation à sa valeur nominale en actions nouvelles. Le prêt convertible a été comptabilisé avant la conversion à la juste valeur, la juste valeur ayant été modifiée par le biais du compte de résultat. Aucun ajustement de juste valeur n'a été enregistré entre la date d'émission et la date de conversion en raison de la courte période entre les deux dates.

Dans le cadre de l'offre publique initiale, la Société a encouru des coûts de transaction directement imputables de 6.488 KEUR qui ont été déduits de la prime d'émission. Le montant net levé lors de l'introduction en bourse s'élève à 67.207 KEUR. Pour les autres augmentations de capital, les frais de transaction s'élevaient à 96 KEUR.

Le 29 septembre 2020, à la suite de l'exercice du « warrant de surallocation » émis sous condition le 7 septembre 2020 et confirmé le 21 septembre 2020, le capital total de la Société a augmenté de 11.056 KEUR (prime d'émission comprise) en échange de 650.250 nouvelles actions de la Société.

Le 28 octobre 2020, à la suite de l'exercice de warrants, le capital total de la Société a augmenté de 122 KEUR (prime d'émission comprise) en échange de 23.500 nouvelles actions de la Société.

### 5.12.2 Catégories d'actions existantes

Au 31 décembre 2019, il existait quatre catégories d'actions, dont trois types d'actions privilégiées. Les actions privilégiées octroient des droits spécifiques qui peuvent être résumés comme suit : les détenteurs d'actions privilégiées peuvent proposer la nomination d'un directeur du conseil et bénéficient d'une préférence en cas de liquidation et d'une protection contre la dilution. En outre, les actions B et B2 privilégiées octroient des droits spécifiques sur les dividendes prioritaires.

En lien avec l'augmentation de capital du 21 février 2020, l'assemblée des actionnaires de la Société a décidé de convertir toutes les actions privilégiées en actions ordinaires et d'annuler tous les bons de souscription anti-dilutifs attribués aux détenteurs des actions privilégiées. Du fait de cette conversion, le capital de la Société représenté par 23.938 actions ordinaires avec différents droits au 31 décembre 2019 sera représenté par 29.758 actions ordinaires avec les mêmes droits. À la suite d'une division des actions de 500:1 décidée le même jour, le nombre d'actions ordinaires s'élève à 14.879.000 (avant l'augmentation de capital effectuée le 21 février 2020 et d'autres transactions ayant eu lieu après le 21 février 2020).

L'application de cette conversion aux actions existantes au 1<sup>er</sup> janvier 2019 donne les informations suivantes :

	<b>Actions ordinaires</b>
1 <sup>er</sup> janvier 2019	14.879.000
Augmentation de capital	-
Augmentation de capital par l'exercice d'options	-
<b>31 décembre 2019</b>	<b>14.879.000</b>
Augmentation de capital en numéraire	2.100.000
Augmentation de capital par l'IPO	4.335.000
Augmentation de capital par l'exercice d'options	718.250
Augmentation de capital par le prêt convertible	65.359
<b>31 décembre 2020</b>	<b>22.097.609</b>

### 5.12.3 Réserves

Les réserves incluaient la réserve pour paiement par actions (cf. note 5.13), la réserve de change et les bénéfices non distribués. Les bénéfices non distribués sont principalement composés des pertes accumulées.

## 5.13 Rémunération en actions

Au 31 décembre 2020, la Société disposait de quatre plans actifs d'incitation dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglés en instruments de capital, dont (i) le plan de warrants de 2013 (le Plan de 2013), (ii) le plan de warrants de 2016 (le Plan de 2016), (iii) le plan de warrants de 2018 (le Plan de 2018), (iv) le plan de warrants de 2020 (le Plan de 2020). L'assemblée extraordinaire des actionnaires de la Société du 21 février 2020 a décidé d'une division des actions au ratio de 500:1. 500 actions ordinaires pourront être émises par warrant émis avant le 21 février 2020. Pour des raisons de présentation, les tableaux et les commentaires ci-dessous reflètent le nombre d'actions auxquels les warrants donnent droit dans tous les plans.

À la suite d'une décision de l'assemblée extraordinaire des actionnaires du 21 février 2020, les warrants AD ont été annulés.

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

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

<b>Nombre d'actions (après division des actions) auxquels les warrants donnent droit dans tous les plans</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
En circulation le 1 <sup>er</sup> janvier	1.143.500	1.012.000
Accordé	567.000	246.000
Expirés/annulés	(635.000)	(114.500)
Exercés	(68.000)	0
En circulation le 31 décembre	<b>1.007.500</b>	<b>1.143.500</b>
Exerçables au 31 décembre	<b>1.007.500</b>	<b>968.503</b>

En outre, la Société dispose d'une transaction dont le paiement est fondé sur des actions et qui est réglée en trésorerie, et celle-ci est expliquée ci-après.

### 5.13.1 Description des plans incitatifs dont le paiement est fondé sur des actions

#### (a) Plan de 2013

Le 3 mai 2013, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 340 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société avant la division des actions (500 actions après la division des actions). Ces warrants sont valides jusqu'au 3 mai 2023. En outre, le 23 décembre 2014, la réunion des actionnaires de la Société a émis 300 warrants supplémentaires dans le cadre du plan de 2013. L'Assemblée des actionnaires a donné une procuration spéciale au Conseil d'administration de la Société afin qu'il (i) identifie les bénéficiaires, (ii) offre les warrants émis aux salariés de la Société et (iii) détermine le prix d'exercice des warrants concernés.

Le prix d'exercice de chaque warrant est de 2.585,51 EUR, avant la division des actions, pour les warrants octroyés avant avril 2020. En prenant en compte la division des actions, ceci équivaldrait à un prix d'exercice de 5,17 EUR par action. Le prix d'exercice de warrant est de 5.966,59 EUR, avant la division des actions, pour les warrants octroyés en avril 2020. Compte tenu de la division des actions, il en résulterait un prix d'exercice de 11,94 EUR par action. Les warrants attribués dans le cadre du Plan de 2013 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action avant la division des actions (500 actions après la division des actions), (ii) les warrants sont attribués gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance de cinq ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) l'acquisition des warrants se déroule comme suit : 34 % à la date d'attribution, 33 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33 % à la date du deuxième anniversaire. Suite à l'introduction en bourse, tous les Warrants qui n'avaient pas encore été acquis auparavant l'ont été le 7 septembre 2020, à savoir dix jours ouvrables avant la clôture de l'introduction en bourse du 21 septembre 2020.

En avril 2020, un warrant a été attribué dans le cadre du Plan de 2013 avec un prix d'exercice de 5.966,59 EUR (11,94 EUR après la division des actions).

Le statut du plan de warrant de 2013 au 31 décembre est le suivant :

<b>Nombre d'actions (après division des actions) auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2013</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
En circulation le 1 <sup>er</sup> janvier	208.000	269.500
Accordé	500	0
Expirés/annulés	(83.500)	(61.500)
Exercés	(44.500)	0
En circulation le 31 décembre	<b>80.500</b>	<b>208.000</b>
Exerçables au 31 décembre	<b>80.500</b>	<b>208.000</b>

En ce qui concerne les warrants exercés en 2020, un total de 89 warrants représentant 44.500 actions, après la division des actions, ont été exercés. Étant donné que le plan de warrants de 2013 prévoit que chaque warrant donne droit à 500 actions et que notre tableau ci-dessus présente l'impact du nombre d'actions, le nombre de warrants restant au 31 décembre 2020 était de 161 pour un total de 80.500 actions.

#### **(b) Plan de 2016**

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

Le nombre total de détenteurs de warrants ne peut pas excéder 150 personnes. À moins que le Conseil d'administration n'en décide autrement, les warrants de l'ESOP 2016 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Le prix d'exercice de chaque warrant ne peut pas être inférieur à 2.585,32 EUR. En prenant en compte la division des actions, ceci équivaldrait à un prix d'exercice de 5,17 EUR par action. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2016 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action avant la division des actions (500 actions après la division des actions), (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 34 % à la date d'attribution, 33 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Les 1.500 warrants ont été entièrement attribués au cours des années 2016, 2017 et 2018. Suite à l'introduction en bourse, tous les Warrants qui n'avaient pas encore été acquis auparavant l'ont été le 7 septembre 2020, à savoir dix jours ouvrables avant la clôture de l'introduction en bourse du 21 septembre 2020.

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

<b>Nombre d'actions (après division des actions) auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2016</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
En circulation le 1 <sup>er</sup> janvier	742.500	742.500
Accordé	0	0
Expirés/annulés	(501.500)	0
Exercés	(23.500)	0
En circulation le 31 décembre	<b>217.500</b>	<b>742.500</b>
Exerçables au 31 décembre	<b>217.500</b>	<b>695.500</b>

En ce qui concerne les warrants exercés en 2020, un total de 47 warrants représentant 23.500 actions ont été exercés. Étant donné que le plan de warrants de 2016 prévoit que chaque warrant donne droit à 500 actions et que notre tableau ci-dessus présente l'impact du nombre d'actions, le nombre de warrants restant au 31 décembre 2020 était de 435, pour un total de 217.500 actions.

### (c) Plan de 2018

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

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

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

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

<b>Nombre d'actions (après division des actions) auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2018</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
En circulation le 1 <sup>er</sup> janvier	193.000	0
Accordé	16.500	246.000
Expirés/annulés	(50.000)	(53.000)
Exercés	0	0
<b>En circulation le 31 décembre</b>	<b>159.500</b>	<b>193.000</b>
<b>Exercables au 31 décembre</b>	<b>159.500</b>	<b>65.000</b>

Aucun warrant n'a été exercé en 2020. Étant donné que le plan de warrants de 2018 prévoit que chaque warrant donne droit à 500 actions et que notre tableau ci-dessus présente l'impact du nombre d'actions, le nombre de warrants restant au 31 décembre 2020 était de 319, pour un total de 159.500 actions.

**(d) Plan de 2020**

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

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

Le prix d'exercice de chaque warrant est de 11,94 EUR.

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

<b>Nombre d'actions auxquels les warrants donnent droit dans le Plan de 2020</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
En circulation le 1 <sup>er</sup> janvier	0	NA
Accordé	550.000	NA
Expirés/annulés	0	NA
Exercés	0	NA
En circulation le 31 décembre	550.000	NA
Exerçables au 31 décembre	550.000	NA

Aucun warrant n'a été exercé en 2020.

**5.13.2 Comptabilisation des paiements fondés sur des actions**

La juste valeur du plan est constatée sur la durée de la période d'acquisition. Les frais de rémunération en actions pour tous les Warrants comptabilisés dans l'état du résultat étaient de 2.548 KEUR pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, de 346 KEUR pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019 et de 28 KEUR pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018.

Le tableau ci-dessous détaille le nombre de warrants (acquis) pouvant être exercés et leur prix d'exercice moyen pondéré : Pour des raisons de présentation, le tableau ci-dessous reflète le nombre d'actions auxquels les warrants donnent droit dans tous les plans.

<b>Total</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>
Warrants exerçables au 31 décembre	550.915	1.940	1.807
Actions représentant les warrants exerçables au 31 décembre	1.007.500	1.143.500	1.012.000
Prix d'exercice moyen pondéré par action	9,17	5,26	5,17

### Juste valeur

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

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

Le tableau suivant donne les entrées du modèle Black-Scholes pour les warrants accordés en 2018, 2019 et 2020 dans le cadre des plans de warrants de 2013, 2016, 2018 et 2020. Le tableau et les notes se basent sur le nombre d'actions auquel les warrants donnent droit dans tous les plans.

	Plan 2016 (octroi 2018)	Plan 2018 (octroi 2019)	Plan 2013 (octroi 2020)	Plan 2018 (octroi 2020)	Plan 2020 (octroi 2020)
Rendement des dividendes	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Volatilité attendue	66,92 %	56,32 %	56,32 %	56,32 %	56,32 %
Taux d'intérêt sans risque	0,35 %	-0,20 %	-0,20 %	-0,20 %	-0,20 %
Durée de vie attendue	3	3	3	3	3
Prix d'exercice	5,17	6,52	11,93	11,94	11,94
Cours des actions	1,09	10,24	10,20	10,20	10,20
Juste valeur	0,10	5,2430	3,31	3,3031	3,31

La juste valeur moyenne pondérée des warrants attribués pendant l'exercice était de 3,31 EUR en 2020, 5,30 EUR en 2019 et 0,10 EUR en 2018.

La durée de vie contractuelle moyenne pondérée restante pour les options d'achat d'actions encore en circulation au 31 décembre était de 3,4 en 2020, 2,5 en 2019 et 2,99 en 2018.

### 5.13.3 Transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglées en numéraire

En 2014, la Société a signé avec ActuaRisk Consulting SRL un contrat de services qui a été amendé par la suite pour une période indéterminée ; celui-ci comprend une rémunération variable pour les services fournis dans le cadre du contrat de services. La rémunération variable est payable en cas de « Sortie de la Société » (« Exit »), à moins qu'ActuaRisk Consulting SRL ne devienne un « bad leaver » tel que défini dans ledit contrat avant la Sortie. ActuaRisk Consulting SRL peut facturer la rémunération variable à partir du 6e mois suivant une Sortie à un montant égal au cours de clôture des actions de la Société au moment de la facturation multiplié par le nombre d'actions de la Société en circulation à ce moment, ajusté avec le nombre de Warrants en circulation et multiplié par un pourcentage variable compris entre 0 % et 0,5 % en fonction de la Valeur de Sortie. La période d'exercice n'est assortie d'au-

cune échéance. La période d'acquisition est variable et commence à la date de signature du contrat de services et à la date prévue de Sortie. Le délai d'acquisition a été estimé à 82 mois au 31 décembre 2019. L'introduction en bourse réalisée le 21 septembre 2020 peut être considérée comme une Sortie dans le cadre du contrat de services, et à ce titre, les droits sont acquis au 31 décembre 2020.

En 2015, la Société a signé avec M. Kezirian un contrat de services qui a été amendé par la suite, pour une période indéterminée ; celui-ci comprend une rémunération variable pour les services fournis dans le cadre du contrat de services. La rémunération variable sera de 0,5 % de 100 % des actions sur une base entièrement diluée, moins tous les coûts, dépenses, et frais engagés par les actionnaires ou par la Société dans le cadre de la Sortie. La rémunération variable sera complètement acquise au 5e anniversaire du contrat de services, à savoir le 25 novembre 2020 ou une période d'acquisition de 60 mois. La rémunération variable est payable en cas de « Sortie de la Société » (« Exit »), à moins que Mr Kezirian ne devienne un « bad leaver » tel que défini dans ledit contrat avant la Sortie. L'introduction en bourse réalisée le 21 septembre 2020 peut être considérée comme une Sortie dans le cadre du contrat de services.

Les deux contrats sont considérés comme une transaction dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire. Nous renvoyons à la note 5.2.3 qui détaille la correction par rapport au contrat dont le paiement est fondé sur des actions et payé en numéraire. Le passif pour les contrats dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire s'élève à 1.825 KEUR au 31 décembre 2020 (1.352 KEUR en 2019) avec une dépense comptabilisée dans les frais généraux et administratifs de 1.981 KEUR (2019 : 1.199 KEUR). La valeur intrinsèque totale du passif totalement acquis au 31 décembre 2020 est de 1.825 KEUR. Le contrat avec M. Kezirian a été exercé le 21 septembre 2020 à la suite de l'introduction en bourse avec un paiement total de 1.508 KEUR en septembre 2020. Le contrat avec ActuaRisk Consulting SRL a été acquis intégralement le 21 septembre 2020 et sera exerçable à partir du 6e mois suivant l'introduction en bourse. Au 31 décembre 2019, aucun des contrats n'était exerçable.

## 5.14 Dette financière

La dette financière est composée des avances récupérables et d'autres prêts. Les montants connexes peuvent être résumés comme suit :

(en milliers EUR)	2020	2019
Avances récupérables – non courantes	7.419	6.874
Avances récupérables – courantes	491	274
<b>Avances récupérables totales</b>	<b>7.910</b>	<b>7.148</b>
Autres prêts – non courants	188	272
Autres prêts – courants	125	104
<b>Autres prêts totaux</b>	<b>313</b>	<b>376</b>
Non-courant	7.607	7.146
Courant	616	378
<b>Total dette financière</b>	<b>8.223</b>	<b>7.524</b>

## 5.14.1 Dette financière liée aux avances récupérables

### 5.14.1.1 Avances récupérables reçues

Au 31 décembre 2020, les détails des avances récupérables reçues peuvent se résumer comme suit :

(en milliers EUR)	Avances contractuelles	Avances reçues	Montants remboursés
Dispositif contre l'apnée du sommeil (6472)	1.600	1.600	420
Premiers articles (6839)	2.160	2.160	84
Étude clinique (6840)	2.400	2.400	-
Améliorations des puces d'activation (7388)	1.467	1.467	15
<b>Total</b>	<b>7.627</b>	<b>7.627</b>	<b>519</b>

- La Convention 6472 « Dispositif contre l'apnée du sommeil » a été signée en 2011 pour un montant total de 1.600 KEUR. Le montant total de l'avance a été reçu avant le 1<sup>er</sup> janvier 2015. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,224 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société a notifié de son intention d'exploiter les résultats de ce projet avant 2015. En conséquence, les remboursements fixes cumulés s'établissent à 420 KEUR (hors intérêts) dont 40 KEUR en 2020 et 40 KEUR en 2019.
- La Convention 6839 « Premiers articles » a été signée le 5 décembre 2012 pour un montant total de 2.160 KEUR. Le montant de l'avance reçu au 1<sup>er</sup> janvier 2015 était de 1.934 KEUR. Les 226 KEUR restants ont été reçus en 2018. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,3 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats courant 2017, le remboursement fixe a donc commencé en 2018 (84 KEUR hors intérêts). La Région a informé la Société que le remboursement fixe lié à 2019 et 2020 sera dû en 2021. Fin 2020, les remboursements totaux (hors intérêts) étaient de 84 KEUR.
- La Convention 6840 « Étude clinique » a été signée le 6 décembre 2012 pour un montant total de 2.400 KEUR. Le montant de l'avance reçu au 31 décembre 2020 était de 2.400 KEUR (2019 : 2.210 KEUR) après qu'un montant de 190 KEUR a été perçu en 2020 dans le cadre de cette avance. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,336 % des ventes réalisées d'ici à décembre 2038. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats courant 2018.
- La Convention 7388 « Implant contre l'apnée obstructive du sommeil - Améliorations de la puce d'activation » a été signée en décembre 2015 pour un montant total de 1.467 KEUR. Un montant de 367 KEUR a été perçu en 2016 dans le cadre de cette avance. Depuis 2019, la Société a reçu le reste du solde de 1.100 KEUR. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,45 % des ventes réalisées d'ici à décembre 2038. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats en 2019. En 2020, un total de 15 KEUR avait été remboursé (hors intérêts).

### 5.14.1.2 Évolution de la dette financière dans les états financiers

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

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

Comme les échéances des remboursements courent jusqu'en 2037/2038, la comptabilisation initiale du passif reflète un remboursement des avances récupérables qui représentent le double du montant perçu comme détaillé dans le tableau ci-dessous :

(en milliers EUR)	2020	2019
Avances récupérables reçues	7.627	7.437
Montants à rembourser (deux fois)	15.254	14.874
Montants remboursés en date de fin d'exercice (intérêts inclus)	(582)	(517)
<b>Avances récupérables totales (hors actualisation)</b>	<b>14.672</b>	<b>14.357</b>

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

(en milliers EUR)	2020	2019
Convention 6472	1.421	1.296
Convention 6839	2.214	2.115
Convention 6840	2.592	2.232
Convention 7388	1.683	1.505
<b>Avances récupérables totales</b>	<b>7.910</b>	<b>7.148</b>
Non-courant	7.419	6.874
Courant	491	274
<b>Avances récupérables totales</b>	<b>7.910</b>	<b>7.148</b>

Les montants comptabilisés comme « Courants » correspondent aux montants indépendants des ventes (remboursement fixe) estimés qui doivent être remboursés à la Région Wallonne au cours de la prochaine période de 12 mois. Les remboursements estimés (variables) indépendants des ventes de plus de 12 mois ainsi que les remboursements (variables) dépendant des ventes sont comptabilisés comme « Passifs non courants ». L'évolution des avances récupérables reçues peut être résumée comme suit :

(en milliers EUR)	2020	2019
Au 1 <sup>er</sup> janvier	7.148	5.357
Avances reçues	190	1.196
Avances remboursées (hors intérêts)	(55)	(40)
Évaluation initiale et réévaluation	(145)	60
Impact de l'actualisation	772	575
<b>Au 31 décembre</b>	<b>7.910</b>	<b>7.148</b>

L'impact de l'actualisation est inclus et présenté dans les dépenses financières. Il s'établit à 772 KEUR (2019 : 575 KEUR). L'évaluation et la réévaluation sont incluses dans les autres revenus et dépenses d'exploitation. Elles s'établissent à (145) KEUR (2019 : 60 KEUR).

Une analyse de la sensibilité de la valeur comptable des avances récupérables a été effectuée pour évaluer l'impact d'une modification des hypothèses. Nyxoah a testé une sensibilité raisonnable aux évolutions des projections de revenus<sup>1</sup> de +/- 25 % et des taux d'actualisation de +/- 25 %. Le tableau ci-dessous détaille les résultats en matière de sensibilité :

Juste valeur des Passifs fin 2020 (en milliers EUR)	Variation des projections de revenus		
	-25%	0%	25%
Variation des taux d'actualisation*			
-25%	8.787	9.099	9.281
0%	7.567	7.910	8.114
+25%	6.566	6.922	7.138

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

Une augmentation de 25 % des projections de revenus implique, si les taux d'actualisation ne changent pas, une augmentation du passif prévu, car le remboursement du passif est accéléré.

Une augmentation de 25 % du taux d'actualisation réduit le passif prévu si les projections de revenus restent inchangées.

<sup>1</sup> Les changements dans les projections de revenus peuvent découler des changements dans le calendrier des revenus, dans la tarification des produits, etc.

### 5.14.2 Autres passifs financiers

Le 29 juin 2016, la Société a contracté un prêt de 500 KEUR dont l'échéance est de huit ans, remboursable à partir du 30 juin 2018 et dont le taux d'intérêt est de 1,284 % par an. Le prêt a une valeur comptable de 313 KEUR au 31 décembre 2020, et de 376 KEUR au 31 décembre 2019. Les paiements ont été reportés de 3 mois en raison du COVID-19, par conséquent la date de maturité a été prolongée jusqu'au 30 juin 2024.

### 5.15 Dettes commerciales

(en milliers EUR)	2020	2019
Dettes	815	1.174
Factures à recevoir	375	211
<b>Total dettes commerciales</b>	<b>1.190</b>	<b>1.385</b>

L'augmentation des dettes commerciales entre 2020 et 2019 est principalement due à une augmentation des activités générales. La Société règle généralement ses dettes sous 30 jours.

### 5.16 Autres dettes courantes et non courantes

(en milliers EUR)	2020	2019 Ajusté
<b>Total des autres dettes non courantes</b>	<b>-</b>	<b>547</b>
Provisions pour pécule de vacances	376	243
Salaires	382	381
Charges à payer	1.244	687
Autres	2.121	962
<b>Total des autres dettes courantes</b>	<b>4.123</b>	<b>2.273</b>

L'augmentation des charges à payer en 2020 par rapport à 2019 est principalement due aux services hospitaliers pour les essais cliniques en Australie. La catégorie des autres dettes courantes et non courantes inclut une rémunération variable pour un montant de 1.825 KEUR au 31 décembre 2020 (2019 : 1.352 KEUR dont 547 KEUR non courantes et 804 KEUR courantes) de transaction dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire. Cf. note 5.13.3

### 5.17 Revenus et coûts des biens vendus

En juillet 2020, la Société a commencé à générer des revenus pour la première fois depuis sa création. Les revenus de 69 KEUR sont générés dans le cadre du codage HGNS NUB en Allemagne. Les revenus sont comptabilisés au moment où l'obligation de performances est satisfaite, c'est à dire au moment où le contrôle du système Genio® est transféré au client.

(en milliers EUR)	2020
Achats de marchandises et de services	85
Mouvements de stock	(55)
<b>Coût des biens vendus</b>	<b>30</b>

## 5.18 Frais généraux et administratifs

Les dépenses générales et administratives se composent principalement des salaires et des coûts du personnel ainsi que des dépenses liées aux fonctions financières, IT et des ressources humaines. D'autres dépenses générales et administratives incluent les frais de déplacement, les frais de service professionnels, les frais d'audit, les coûts d'assurance et les frais d'entreprise généraux, dont les dépenses d'infrastructure.

(en milliers EUR)	2020	2019 Ajusté
Coûts du personnel	3.015	1.327
Frais de consultants et de sous-traitants	2.883	1.733
Frais juridiques	201	42
Loyer	89	115
Infrastructures	116	67
Amortissement et perte de valeur	599	415
TIC	234	151
Déplacements	134	186
Autres dépenses	251	190
<b>Total frais généraux et administratifs</b>	<b>7.522</b>	<b>4.226</b>

Les dépenses générales et administratives ont augmenté de 78 %, passant de 4.226 KEUR en 2019 à 7.522 KEUR en 2020. Cette augmentation est due à des dépenses en consultance, à des coûts du personnel et à des frais juridiques destinés à soutenir la croissance de la Société. L'augmentation en frais de consultance et de contractants inclut des rémunérations variables pour un montant de 1.981 KEUR en 2020 et de 1.199 KEUR en 2019, lié à des transactions dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglées en trésorerie. Cf. note 5.13.3 L'augmentation de 159 KEUR en frais juridiques est due à des services et non à des litiges.

## 5.19 Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement sont principalement composés du développement de produit, de l'ingénierie permettant de développer et de supporter nos produits, des tests, des services de conseil et d'autres coûts liés à la prochaine génération du système Genio®. Ces dépenses incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de développement externalisé.

(en milliers EUR)	2020	2019
Coûts du personnel	1.304	1.252
Frais de consultants et de sous-traitants	-	11
Développements externalisés	1.717	1.054
Amortissement et perte de valeur	20	16
Déplacements	4	33
Autres	21	9
Coûts capitalisés	(2.593)	(1.745)
<b>Total Frais de recherche et développement</b>	<b>473</b>	<b>630</b>

Avant la capitalisation de 2.593 KEUR en 2020, les frais de recherche et développement ont augmenté de 29 %, passant de 2.375 KEUR en 2019 à 3.066 KEUR en 2020, principalement en raison de la poursuite du développement du système Genio®.

## 5.20 Frais cliniques

Les frais cliniques sont principalement composés d'études cliniques en lien avec le développement de notre système Genio<sup>®</sup>, de services de conseil et d'autres coûts en lien avec les activités cliniques. Ces dépenses incluent la rémunération des salariés, la gestion et le suivi des études cliniques, les paiements des enquêteurs cliniques, la gestion des données et les frais de déplacement pour nos divers essais cliniques.

(en milliers EUR)	2020	2019
Coûts du personnel	1.531	921
Frais de consultants et de sous-traitants	748	474
Activités cliniques	1.731	1.190
Déplacements	51	182
Autres	255	114
Coûts capitalisés	(3.263)	(2.033)
<b>Total frais cliniques</b>	<b>1.053</b>	<b>848</b>

Avant la capitalisation de 3.263 KEUR en 2020, les dépenses cliniques ont augmenté de 50 %, passant de 2.881 KEUR en 2019 à 4.316 KEUR en 2020. L'augmentation des dépenses est principalement due à une augmentation des effectifs et du recours à des services de conseil dans le but de soutenir l'achèvement des implantations de l'étude Better Sleep, le recrutement continu pour l'étude Elisa et le lancement de la nouvelle étude IDE Dream aux États-Unis.

## 5.21 Frais de production

Les dépenses de production sont principalement composées des coûts de personnel, des coûts d'acquisition des composants du système Genio<sup>®</sup> ainsi que des dépenses liées à la distribution comme la logistique et le transport pour toutes les unités non-commerciales du système Genio<sup>®</sup>.

(en milliers EUR)	2020	2019
Coûts du personnel	1.211	613
Frais de consultants et de sous-traitants	-	-
Fabrication	2.427	1.071
Déplacements	25	41
Autres	139	87
Coûts capitalisés	(3.342)	(1.323)
<b>Total Frais de production</b>	<b>460</b>	<b>489</b>

Avant la capitalisation de 3.342 KEUR en 2020, les dépenses de production ont augmenté de 110 %, passant de 1.812 KEUR en 2019 à 3.802 KEUR en 2020. L'augmentation des dépenses est principalement due à une augmentation du personnel, à une extension de l'équipe de production et d'ingénierie pour soutenir l'augmentation de la capacité et des rendements, ainsi qu'à l'achat de matières premières pour soutenir l'augmentation de la production.

Les coûts de production (matériaux et coûts du fournisseur compris, hors coût du personnel) sont les suivants :

(en milliers EUR)	2020	2019
Stimulateur implantable	1.660	686
Puce d'activation	228	67
Patch jetable	102	113
Stimulateur externe	69	37
Autres	368	168
Coûts capitalisés	(2.254)	(800)
<b>Total</b>	<b>173</b>	<b>271</b>

## 5.22 Frais d'assurance qualité et frais réglementaires

Les dépenses en assurance qualité et les dépenses réglementaires sont principalement composées du contrôle qualité, de l'assurance qualité et des dépenses réglementaires pour toutes les activités non-liées à la production d'unités commerciales du système Genio®. Ces dépenses incluent la rémunération du personnel, le conseil, les tests et les frais de déplacement liés au département de QA/RA.

(en milliers EUR)	2020	2019
Coûts du personnel	641	353
Frais de consultants et de sous-traitants	291	400
QA & réglementaires	542	148
Déplacements	-	27
Coûts capitalisés	(1.247)	(701)
<b>Total frais d'assurance qualité et frais réglementaires</b>	<b>227</b>	<b>227</b>

Avant la capitalisation de 1.247 KEUR en 2020, les dépenses en assurance qualité ont augmenté de 59 %, passant de 928 KEUR en 2019 à 1.474 KEUR en 2020. La hausse des dépenses est principalement due à une augmentation du personnel et des activités d'assurance qualité et réglementaires nécessaires pour soutenir le développement de la fabrication.

## 5.23 Frais de développement thérapeutique et de brevets

### Frais de brevets et frais connexes

Les frais de brevets et les frais connexes sont principalement composés de la rémunération du personnel, des dépenses en lien avec la protection de la propriété intellectuelle de la Société, des coûts liés aux poursuites et des frais de voyage. Jusqu'en 2019, les frais de brevets et les frais connexes n'étaient pas capitalisés selon une méthode comptable similaire à celle appliquée aux frais de développement.

Avant la capitalisation de 256 KEUR en 2020 (2019 : 335 KEUR), les frais de brevets et les frais connexes représentaient 379 KEUR en 2020 (2019 : 602 KEUR)

### Frais de développement thérapeutique

Les frais de développement thérapeutique sont composés principalement de la rémunération du personnel, les dépenses liées à la force de vente directe, des dépenses liées à l'accès au marché et aux activités remboursables. Les autres frais de développement thérapeutique incluent la formation de médecins, les frais de déplacement, des conférences, études de marché, communication et relations publiques.

Ces frais ont augmenté de 107 %, passant de 902 KEUR à 1.864 KEUR entre 2019 et 2020. L'augmentation des dépenses est principalement due à une augmentation des effectifs et du recours à des services de conseil dans le but de soutenir la commercialisation en Europe.

## 5.24 Autres revenus / (frais) d'exploitation

(en milliers EUR)	2020	2019
<b>Avances récupérables</b>		
Évaluation initiale et réévaluation	147	(61)
Avantages R&D (Australie)	1.000	425
Capitalisation des avantages R&D	(573)	(493)
Autres revenus/(dépenses)	(115)	3
<b>Autres revenus/(frais) d'exploitation totaux</b>	<b>459</b>	<b>(126)</b>

L'impact des avances récupérables est détaillé plus avant dans la note 5.14. Il inclut l'impact de l'évaluation initiale et de la réévaluation de la dette financière.

L'avantage R&D (Australie) est lié aux crédits d'impôt de recherche et développement associés aux frais de développement encourus par la filiale australienne. L'avantage R&D 2020 de (573) KEUR (2019 : 493 KEUR) a été déduit des dépenses cliniques capitalisées.

## 5.25 Avantages du personnel

(in EUR 000)	2020	2019
Salaires	4.577	3.625
Charges sociales	562	518
Avantages sociaux	104	153
Régime à contribution définie	249	258
Congés payés	273	99
Paieement par actions (cf. note 5.13)	2.548	346
Autres	138	127
<b>Total Avantages du personnel</b>	<b>8.451</b>	<b>5.126</b>

(in EUR 000)	2020	2019
Frais généraux et administratifs	3.015	1.327
Frais de recherche et développement	1.304	1.252
Frais cliniques	1.531	921
Frais de production	1.211	613
Frais d'assurance qualité	641	353
Autres dépenses (développement thérapeutique, brevets etc.)	749	660
<b>Total Avantages du personnel</b>	<b>8.451</b>	<b>5.126</b>

Au 31 décembre 2020, le groupe Nyxoah employait 71,9 équivalents temps plein (2019 : 42,5), y compris les employés et les sous-traitants. Le tableau suivant présente une ventilation des équivalents temps plein de la Société aux 31 décembre 2020 et 2019 :

	Au 31 décembre	
	2020	2019
Général et administration	9	5.8
Propriété intellectuelle et marques commerciales	-	1.0
Recherche et développement	10.8	10.6
Affaires cliniques et réglementaires	23.2	8.2
Assurance qualité et réglementaire	7.9	5.9
Opérations	15	9.0
Développement thérapeutique (dont équipe de ventes)	6	2.0
<b>Total</b>	<b>71.9</b>	<b>42.5</b>

Au 31 décembre 2020, la Société avait 20,2 équivalents temps plein en Belgique (2019 : « 10,2 »), 36,7 équivalents temps plein en Israël (2019 : « 28,3 »), cinq équivalents temps plein en Australie (2019 : « 4 ») et 10 équivalents temps plein aux États-Unis.

## 5.26 Régimes de retraite

### Plan à contributions définies:

La Société offre un plan à contributions déterminées financé par des assurances de groupe à ses employés de l'entité israélienne. Le total des charges comptabilisées dans le compte de résultat consolidé pour les contributions au titre du présent plan s'élève à 171 KEUR (2019 : 148 KEUR).

### Plan à prestations définies:

La Société offre un plan de pension avec un rendement minimum garanti par la loi à ses salariés de l'entité belge. Les cotisations de ce plan s'élèvent au minimum à 7,0% du salaire, payé en partie par l'employeur et en partie par les salariés. Comme il est expliqué ci-après, ce plan de pension est considéré comme un plan à prestations définies sous les standards IFRS. Par conséquent, une provision de 37 KEUR (2019 : 30 KEUR) a été comptabilisée au titre de l'obligation nette des avantages en 2020. L'impact sur les autres éléments du résultat global n'était pas significatif.

À la suite de la loi du 18 décembre 2015, les rendements minimums garantis par les employeurs sont les suivants :

- Pour les cotisations payées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016, un nouveau rendement variable basé sur les taux OLO compris entre 1,75 % et 3,75 %. Le taux est actuellement fixé à 1,75 %.
- Pour les cotisations payées jusqu'à fin décembre 2015, les rendements légaux précédemment applicables de 3,75 % sur les cotisations des salariés et de 3,25 % sur les cotisations de l'employeur continuent à s'appliquer jusqu'à la date de départ en retraite des participants.

Les compagnies d'assurance qui gèrent ces régimes pour la Société garantissent également un rendement minimum sur les réserves ainsi que sur les cotisations futures pour certaines parties du plan. Ils ont évolué comme suit : 4,75 % jusqu'en 1998, 3,25 % entre 1999 et 2012 et entre 0,50 % et 2,25 % depuis 2013. Ils sont actuellement fixés entre 0,50 et 1,50 %. Les actifs du régime sont entièrement gérés par des compagnies d'assurance externes (des « tiers admissibles ») n'entretenant aucun lien avec la Société.

La durée moyenne pondérée avant le départ à la retraite du plan belge est de 20 ans au 31 décembre 2020. Compte tenu des rendements minimum légaux garantis par ce régime, il est considéré comme un Régime à prestations déterminées d'après la norme IFRS. En effet, il implique un risque financier pour la Société au cours des périodes de baisse des taux d'intérêt du marché lorsque les rendements garantis par la compagnie d'assurance sont inférieurs aux rendements minimums légaux, ce qui est actuellement le cas. Dans ce cas, l'intervention de la compagnie d'assurance est limitée et la Société doit financer la différence entre le rendement fourni par la compagnie d'assurance et le rendement légal.

Un calcul actuariel complet a été effectué par des actuaires externes pour ce régime sur la base de la « Méthode de la projection d'unité de crédit sans contribution future » selon la norme IAS 19.115 comme suit :

- projection du rendement minimal garanti par la loi jusqu'à la date de départ à la retraite et actualisation de ce montant au taux d'actualisation utilisé pour la valorisation (taux d'obligations de sociétés de qualité supérieure) ;
- l'obligation actualisée nette est le maximum entre cette projection actualisée et la projection des réserves cumulées actualisées au taux d'actualisation utilisé pour la valorisation (taux d'obligations de sociétés de qualité supérieure).

L'obligation de prestation nette définie a été établie à 37 KEUR au 31 décembre 2020 (2019 : 30 KEUR).

(en EUR 000)	2020	2019
Obligations nettes au titre des avantages postérieurs à l'emploi au début de l'année	30	13
Coût des services rendus au cours de l'exercice	93	90
Modification due à une modification des hypothèses financières en autres éléments du résultat global	-	-
Contributions de l'employeur	-77	-73
Transfert des réserves (participants terminés)	-9	-
<b>Obligations nettes au titre des avantages postérieurs à l'emploi à la fin de l'année</b>	<b>37</b>	<b>30</b>

L'obligation brute est composée comme suit :

(en EUR 000)	2020	2019
Obligation brute au titre des avantages postérieurs à l'emploi au début de l'année	209	118
Coûts des services rendus	90	90
Coût d'intérêt	1	2
Taxes sur contributions	-8	-1
Transfert des réserves (participants terminés)	-60	-
Perte actuarielle due aux modifications des hypothèses financières	16	-
<b>Obligation brute au titre des avantages postérieurs à l'emploi à la fin de l'année</b>	<b>248</b>	<b>209</b>

La juste valeur des actifs est composée comme suit :

(en EUR 000)	2020	2019
Juste valeur des actifs au début de l'année	179	106
Revenu d'intérêts	2	1
Contributions de l'employeur	77	73
Taxes sur contributions	-8	-1
Transfert des réserves (participants terminés)	-55	-
Gain actuariel sur la juste valeur des actifs	16	-
<b>Juste valeur des actifs à la fin de l'année</b>	<b>211</b>	<b>179</b>

Le nombre de participants et l'âge moyen des participants se présentent comme suit :

	2020	2019
Participants actifs	14	8
Participants inactifs	-	-
Âge moyen	43	48

Tous les actifs du plan ont été investis dans un contrat d'assurance avec intérêt garanti (produit de la branche 21 produit). Le calcul de prestation définie a été effectué avec les hypothèses suivantes :

	2020	2019
Taux d'actualisation	0,1%	0,6%
Taux d'inflation	2%	2%
Augmentation du salaire (en surplus d'inflation)	0%	0%
Taux de sortie du plan dépendent d'âge (entre)	1,5% and 8,50%	1,5% and 8,50%

Le taux d'actualisation a été dérivé du terme de structure EIOPA sur chaque date de valuation en tenant compte de la durée moyenne pondérée des passifs. Le taux d'inflation a été basé sur les objectifs long termes de l'ECB. L'hypothèse d'âge de retraite est en ligne avec les exigences légales actuelles. Le taux de sortie du plan et le taux d'augmentation du salaire reflètent les attentes de la société à long terme.

Une analyse de sensibilité avec changements possibles dans le taux d'actualisation impactera l'obligation nette au titre des avantages postérieurs à l'emploi comme suite (positive = augmentation de l'obligation nette / négative = diminution de l'obligation nette) :

(en EUR 000)	2020
Augmentation du taux d'actualisation de 0,25%	-2
Diminution du taux d'actualisation de 0,25%	2

Les contributions de l'employeur estimées pour l'année 2021 s'élèvent à KEUR 100.

## 5.27 Produits financiers

(en milliers EUR)	2020	2019
Intérêts	3	8
Gains et pertes de change	59	63
<b>Total produits financiers</b>	<b>62</b>	<b>71</b>

## 5.28 Charges financières

(en milliers EUR)	2020	2019
Avances récupérables, actualisation	772	575
Intérêts et frais bancaires	151	33
Intérêts sur les passifs locatifs	47	17
Gains et pertes de change	20	115
<b>Total Charges financières</b>	<b>990</b>	<b>740</b>

L'impact de l'actualisation des avances récupérables est détaillé plus avant dans la note 5.14 ci-dessus.

## 5.29 Impôts

Les composantes majeures des charges d'impôt sur le revenu pour les exercices clôturés en date des 31 décembre 2020 et 2019 sont les suivantes :

(en milliers EUR)	2020	2019
Impôt courant	(104)	(61)
Produit/(charge) d'impôts différés	11	(9)
<b>Charges d'impôt sur le revenu totales</b>	<b>(93)</b>	<b>(70)</b>

L'impôt courant concerne principalement l'impôt sur le revenu payé par la filiale israélienne. L'impôt différé concerne également la filiale israélienne où certaines charges salariales sont des différences temporaires dans la détermination du revenu imposable. Ces différences temporaires entraînent des produits/(charges) d'impôts différés de 11 KEUR en 2020 et (9) KEUR en 2019 et des actifs d'impôts différés de 32 KEUR (2019 : 21 KEUR).

Les charges d'impôt sur le revenu peuvent être réconciliées avec le taux d'imposition sur le revenu statutaire belge de la Société de 25 % (29,58 % en 2019), comme suit :

(en milliers EUR)	2020	2019 Ajusté
Revenus/(pertes) comptables avant impôt	(12.152)	(8.384)
Taux d'imposition sur le revenu statutaire de la Société	25,00 %	29,58 %
Impôt sur le revenu au taux d'imposition statutaire de la Société :	3.038	2.480
Actifs d'impôts différés non reconnus sur les pertes fiscales et différences temporaires	(2.681)	(2.132)
Charges non déductibles	(488)	426
Écart de taux d'imposition étranger	58	38
Autres différences temporaires	(20)	(30)
Impôt sur le revenu au taux d'imposition effectif de la Société	(93)	(70)
Taux d'imposition sur le revenu effectif de la Société	(0,77 %)	(0,83 %)

Comme indiqué ci-dessus, la filiale en Israël paye l'impôt sur le revenu et l'impôt différé comptabilisé sur certaines différences temporaires. Le taux d'imposition applicable est de 16 % et les montants sont réconciliés comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

L'entité belge et l'entité australienne ont toutes les deux des pertes historiques qui peuvent être reportées sur de futurs revenus imposables. L'entité belge a enregistré 56,3 millions EUR de pertes fiscales au 31 décembre 2020 (2019 : 44,1 millions EUR), ainsi que des différences temporaires récupérables (6,0 millions EUR sur l'évaluation des avances récupérables (2019 : 5,4 millions EUR) et 0,7 millions EUR sur des réserves taxées (2019 : 2 millions EUR). L'entité australienne a subi des pertes fiscales pour 767 KEUR au 31 décembre 2020 (2019 : 548 KEUR). Étant donné que ces entités ne devraient pas générer de bénéfices significatifs dans un futur proche, aucun actif d'impôts différés sur les pertes fiscales reportées ni différence temporaire n'ont été comptabilisés à ce stade.

## 5.30 Bénéfice par action (BPA)

Le bénéfice par action basique et le bénéfice par action dilué sont calculés en divisant les bénéfices de l'exercice par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation durant l'exercice. Comme la Société encourt des pertes nettes, les warrants en circulation n'ont aucun effet dilutif. Il n'y a donc aucune différence entre le BPA basique et dilué.

Le BPA a été présenté dans l'état des résultats en prenant en compte les résolutions adoptées par l'assemblée des actionnaires du 21 février 2020. Voir note 5.33. Toutes les actions privilégiées existantes ont été converties en actions ordinaires et une division des actions de 500:1 a été approuvée par l'assemblée des actionnaires. L'application de cette division aux actions existantes au 31 décembre 2019 donne les informations suivantes :

	2020	2019
<b>Au 31 décembre, après conversion et division des actions</b>		
Actions en circulation à la fin de l'exercice	22.097.609	14.879.000
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	18.097.988	14.879.000
Nombre d'actions découlant de l'exercice des warrants en circulation	1.007.500	1.143.500

Les BPA basique et dilué, basé sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation après conversion et division d'actions sont les suivants :

	2020	2019 Ajusté
Perte d'exercice attribuable aux actionnaires (en EUR)	(12.245.000)	(8.454.000)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en unités)	18.097.988	14.879.000
Perte par action en EUR (EUR/unité)	(0,677)	(0,568)
Perte diluée par action en EUR (EUR/unité)	(0,677)	(0,568)

## 5.31 Engagements

### 5.31.1 Engagements de capital

Il n'y a pas d'engagement lié aux dépenses en capital à la date de clôture.

### 5.31.2 Charges locatives

Les charges locatives comptabilisées dans le compte de résultat concernent principalement les taxes municipales, les charges d'électricité et les locations de faible valeur :

(en milliers EUR)	2020	2019
Dépenses	89	115
<b>Total</b>	<b>89</b>	<b>115</b>

### 5.31.3 Autres engagements

En octobre 2020, la Société a octroyé un montant de 500 KEUR en faveur d'un institut dans le cadre du programme d'aide parrainé par la Société (« Sponsored Grant Program »). Cet institut devra mener sur une période totale de deux ans certaines activités cliniques, de recherche, de formation et d'éducation. Les engagements de paiement futurs s'élèvent à 400 KEUR au 31 décembre 2020. Ils seront effectués chaque trimestre par tranche, et ce, pour la période restante si l'institut réalise ses activités.

## 5.32 Transactions avec les parties liées

Les transactions entre la Société et ses filiales ont été éliminées à la consolidation et ne sont pas mentionnées dans les notes.

### 5.32.1 Rémunération des cadres clés

La rémunération des directeurs généraux se compose de la rémunération du PDG de la Société :

(en milliers EUR)	2020	2019
Rémunération à court terme	337	612
Paie ment en actions	1.576	231
<b>Total</b>	<b>1.913</b>	<b>843</b>

M. Enrique Vega a exercé la fonction de PDG de la Société de 2017 à novembre 2019. En novembre 2019, M. Olivier Taelman a été nommé PDG de la Société. La rémunération totale de M. Enrique Vega en 2019 s'est établie à 579 KEUR.

En 2020 et 2019, Actuarisk Consulting, une société détenue par un membre de la direction exécutive, a facturé des services de conseil à Nyxoah S.A pour des montants de 309 KEUR et 234 KEUR respectivement. Sur les 309 KEUR facturés en 2020, 39,6 KEUR concernaient des frais dus en lien avec 2019. La Société a également comptabilisé une dépense de paiement fondé sur des actions de 1.825 KEUR en 2020 (2019 : 547 KEUR) liée aux droits de rémunération variable acquis au moment de l'introduction en bourse. Voir note 5.13.3.

En 2020, Nyxoah SA a octroyé un prêt de 8,8 KEUR à Olivier Taelman dans le cadre du paiement des impôts dus suite à l'acceptation des Warrants. Aucun autre prêt ou autre garantie n'ont été octroyés à un membre de l'équipe de direction.

### 5.32.2 Transactions avec les directeurs non exécutifs et les actionnaires

(en milliers EUR)	31/12/2020			31/12/2019	
	Collaboration en R&D	Services de conseil	Rémunération de la direction	Services de conseil	Rémunération de la direction
Cochlear	1.300	-	-	839	
Noshaq		10			
MINV SA	-	50	-	79	
Man & Science S.A.		44		6	
Gilde Healthcare				2	
Christopher Smith	-		-	9	11
Medtech Execs LLC	-		9		31
Robert Taub			28		
Janke Dittmer			8		
Kevin Rakin			8		
Donald Deyo			12		
Pierre Gianello			8		
Jan Janssen			8		
Jurgen Hambrecht			9		
<b>Total</b>	<b>1.300</b>	<b>104</b>	<b>90</b>	<b>935</b>	<b>42</b>

### 5.33 Événements postérieurs à la date du bilan

Après la clôture de l'exercice, Nyxoah 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 octobre 2021, la Société a émis 10.000 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription. 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.

### 5.34 Relations financières avec le commissaire

EY Réviseurs d'Entreprises SRL, société de droit belge, dont le siège se situe au De Kleetlaan 2, 1831 Diegem, Belgique, a été nommée Auditeur de la Société pour une période de trois ans qui prendra fin dès la validation des états financiers de l'exercice clôturé en date du 31 décembre 2018 par l'assemblée des actionnaires. La reconduite de l'auditeur a été décidée par l'Assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2019. Le nouveau mandat de trois ans prend fin dès la validation des états financiers de l'exercice clôturé le 31 décembre 2021 par l'assemblée des actionnaires.

La Société a engagé des frais d'audit de 512 KEUR en 2020 et 97 KEUR en 2019. Les frais se répartissent comme suit :

- Frais d'audit pour les états financiers statutaires et consolidés : 142 KEUR en 2020 et 76 KEUR en 2019.
- Frais de conseil fiscal : 3 KEUR en 2020 et 9 KEUR en 2019
- IPO, augmentation de capital et autres rapports connexes : 357 KEUR en 2020 et 12 KEUR en 2019.
- Formation : 10 KEUR en 2020

6

# Rapport du Commissaire

## Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Nyxoah SA pour l'exercice clos le 31 décembre 2020

Conformément aux dispositions légales et statutaires, nous vous faisons rapport dans le cadre de notre mandat de commissaire de la société Nyxoah SA (« la Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »). Ce rapport inclut notre opinion sur les Comptes Consolidés au 31 décembre 2020, l'Etat Consolidé Du Résultat Net Des Autres Eléments Du Résultat Global, l'Etat Consolidé Des Variations Des Capitaux Propres et un Tableau Consolidé Des Flux De Trésorerie de l'exercice clos le 31 décembre 2020 ainsi que les annexes formant ensemble les « Comptes Consolidés », et inclut également notre rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires. Ces rapports constituent un ensemble et sont inséparables.

Nous avons été nommés commissaire par l'assemblée générale du 23 mai 2019, conformément à la proposition de l'organe de gestion. Notre mandat vient à l'échéance à la date de l'assemblée générale qui délibérera sur les Comptes Consolidés au 31 décembre 2021. Nous avons exercé le contrôle légal des Comptes Consolidés durant 5 exercices consécutifs.

### Rapport sur l'audit des Comptes Consolidés

#### Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des Comptes Consolidés de Nyxoah SA, comprenant les Comptes Consolidés au 31 décembre 2020, ainsi que l'Etat Consolidé Du Résultat Net Des Autres Eléments Du Résultat Global, l'Etat Consolidé Des Variations Des Capitaux Propres et un Tableau Consolidé Des Flux De Trésorerie pour l'exercice clos à cette date et les annexes, dont le total l'état de la situation financière consolidé s'élève à € 114.080.000 et dont l'état du résultat global consolidé se solde par une perte de l'exercice de € 12.245.000.

A notre avis, les Comptes Consolidés du Groupe donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de l'ensemble consolidé au 31 décembre 2020, ainsi que de ses résultats consolidés et de ses flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos à cette date, conformément aux Normes Internationales d'Informations Financières telles qu'adoptées par l'Union Européenne (« IFRS ») et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

#### Fondement de notre opinion sans réserve

Nous avons effectué notre audit selon les normes internationales d'audit (International Standards on Auditing - « ISAs »). Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Nos responsabilités pour l'audit des Comptes Consolidés » du présent rapport.

Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui sont pertinentes pour notre audit des Comptes Consolidés en Belgique, y compris celles relatives à l'indépendance.

Nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la Société, les explications et informations requises pour notre audit et nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

#### Paragraphe d'observation

Les chiffres comparatifs relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019 inclus dans les états financiers consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2020 ont été retraités suite à une



erreur matérielle qui a été détectée en 2020 relatif au traitement comptable de paiements fondés sur des actions. Cette erreur matérielle et l'effet des corrections apportées au bilan d'ouverture du 1er janvier 2019 et au bilan et au compte de résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2019 sont décrits dans la " Note 5.2.3 Correction d'une erreur" des États financiers consolidés.

### Points clés de l'audit

Les points clés de l'audit sont les points qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants lors de l'audit des Comptes Consolidés de la période en cours.

Les points clés de l'audit ont été traités dans le contexte de notre audit des Comptes Consolidés pris dans leur ensemble aux fins de l'élaboration de notre opinion sur ceux-ci et nous n'exprimons pas une opinion distincte sur ces points.

### Valorisation des avances de fonds récupérables du gouvernement et des immobilisations incorporelles liées au système Genio®

#### Description du point clé de l'audit :

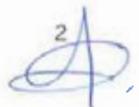
Au 31 décembre 2020, le passif financier associé aux avances de fonds récupérables du gouvernement et les immobilisations incorporelles liées au système Genio® représentant les coûts capitalisés pour le développement du système s'élevaient respectivement à environ €7.9 million et €15.8 million. Comme détaillé dans les notes 5.8 et 5.14.1 des Comptes Consolidés, le passif financier lié aux avances de fonds récupérables doit être réévalué à chaque période (en ligne avec IFRS 9 - Instruments financiers) et les immobilisations incorporelles en cours de développement doivent faire l'objet d'un test annuel de dépréciation (en ligne avec IAS 36 - Dépréciations d'actifs). La juste valeur du passif et de l'actif est mesurée à l'aide d'hypothèses, parmi lesquelles les plus significatives sont la croissance du chiffre d'affaires et le taux d'actualisation.

L'audit de ces hypothèses est complexe, car celles-ci sont déterminées par la direction, et sont de natures subjectives et sensibles. Par exemple, le système Genio® n'a pas encore été approuvé sur certains marchés importants, tel que le marché américain, et l'obtention d'une approbation réglementaire de dispositifs médicaux implantables actifs peut être plus longue que prévu, voire incertaine. De ce fait, l'hypothèse relative à la croissance du chiffre d'affaires est

soumise à un plus haut niveau de subjectivité de la direction. L'audit du taux d'actualisation utilisé par la direction est également complexe, car il dépend du risque inhérent au secteur dans lequel la Société évolue, ainsi que de l'incertitude liée aux résultats du processus de recherche et développement.

### Résumé des procédures d'audit mises en œuvre

- Nous avons obtenu une compréhension du processus mis en place par la direction pour déterminer ces hypothèses, y compris la revue de la direction des hypothèses significatives, le choix du modèle, et l'évaluation des données utilisées pour développer ces hypothèses.
- Pour évaluer la juste valeur du passif financier associé aux avances de fonds récupérables et des immobilisations incorporelles liées au système Genio®, nos procédures d'audit ont consisté, entre autres, à évaluer la méthodologie et les modèles utilisés par la Société. Avec l'aide de nos spécialistes internes, nous avons également tester les hypothèses significatives telles que décrites ci-dessus (la croissance du chiffre d'affaires et le taux d'actualisation), en comparant ces hypothèses avec le marché et des données de sociétés du même secteur, ainsi que l'exhaustivité et la précision des données utilisées. Nous avons également réalisé un test de sensibilité sur ces hypothèses, toujours avec l'aide de nos spécialistes internes.
- Concernant la croissance du chiffre d'affaires, nous avons évalué chaque scénario présenté par la Société, en les comparant avec le business plan préparé par la direction, ainsi qu'avec d'autres outils internes à la Société afin d'évaluer la cohérence. Nous avons également testé l'ensemble des hypothèses relatives au chiffre d'affaires en les comparant avec des données disponibles publiquement dans le même secteur. Nos procédures afin d'évaluer la précision du taux d'actualisation ont consisté à comparer le taux d'actualisation utilisé par la direction avec les taux du marché et à comparer ce taux avec une gamme de taux d'actualisation que nous avons établie avec l'aide de nos spécialistes internes.



- Parallèlement, nous avons lu et évalué les procès-verbaux, rapports et annexes du Conseil d'Administration afin de confirmer la croissance du chiffre d'affaires estimée et identifier toutes informations contradictoires.
- Finalement, nous avons lu et évalué les notes explicatives liées à l'accroissement du chiffre d'affaires et au taux d'actualisation dans les comptes consolidés afin de vérifier le caractère complet des informations décrites dans ces notes.

### **Responsabilités de l'organe de gestion dans le cadre de l'établissement des Comptes Consolidés**

L'organe de gestion est responsable de l'établissement des Comptes Consolidés donnant une image fidèle conformément aux IFRS et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique ainsi que du contrôle interne que l'organe de gestion estime nécessaire à l'établissement de Comptes Consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Dans le cadre de l'établissement des Comptes Consolidés, l'organe de gestion est chargé d'évaluer la capacité de la Société à poursuivre son exploitation, de fournir, le cas échéant, des informations relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si l'organe de gestion a l'intention de mettre la Société en liquidation ou de cesser ses activités, ou s'il ne peut envisager une autre solution alternative réaliste.

### **Nos responsabilités pour l'audit des Comptes Consolidés**

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les Comptes Consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit effectué selon les normes ISAs permettra de toujours détecter toute anomalie significative lorsqu'elle existe. Des anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont

considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'elles puissent, individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des Comptes Consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des Comptes Consolidés en Belgique. L'étendue du contrôle légal des Comptes Consolidés ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future de la Société et du Groupe ni quant à l'efficacité ou l'efficacité avec laquelle l'organe d'administration a mené ou mènera les affaires de la Société et du Groupe. Nos responsabilités relatives à l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation sont décrites ci-après.

Dans le cadre d'un audit réalisé selon les normes ISAs, nous exerçons notre jugement professionnel et nous faisons preuve d'esprit critique tout au long de l'audit. Nous effectuons également les procédures suivantes:

- ▶ l'identification et l'évaluation des risques que les Comptes Consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, la définition et la mise en œuvre de procédures d'audit en réponse à ces risques et le recueil d'éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie provenant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne;
- ▶ la prise de connaissance suffisante du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de la Société et du Groupe ;
- ▶ l'appréciation du caractère approprié des règles d'évaluation retenues et du caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe de gestion, de même que des informations fournies par l'organe de gestion les concernant;

- ▶ conclure sur le caractère approprié de l'application par l'organe de gestion du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants recueillis, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité de la Société ou du Groupe à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les Comptes Consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants obtenus jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Néanmoins, des événements ou des situations futures pourraient conduire la Société ou le Groupe à cesser son exploitation;
- ▶ évaluer la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des Comptes Consolidés, et apprécier si ces Comptes Consolidés reflètent les transactions et les événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle.

Nous communiquons au comité d'audit, constitué au sein de l'organe de gestion, notamment l'étendue et le calendrier prévus des travaux

d'audit ainsi que les constatations importantes découlant de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.

Assumant l'entière responsabilité de notre opinion, nous sommes également responsables de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des filiales du Groupe. À ce titre, nous avons déterminé la nature et l'étendue des procédures d'audit à appliquer pour ces filiales du Groupe.

Nous fournissons également au comité d'audit, constitué au sein de l'organe de gestion, une déclaration précisant que nous nous sommes conformés aux règles déontologiques pertinentes concernant l'indépendance, et nous leur communiquons, le cas échéant, toutes les relations et les autres facteurs qui peuvent raisonnablement être considérés comme susceptibles d'avoir une incidence sur notre indépendance ainsi que les éventuelles mesures de sauvegarde y relatives.

Parmi les points communiqués au comité d'audit, constitué au sein de l'organe de gestion, nous déterminons les points qui ont été les plus importants lors de l'audit des Comptes Consolidés de la période en cours, qui sont de ce fait les points clés de l'audit. Nous décrivons ces points dans notre rapport du commissaire sauf si la loi ou la réglementation n'en interdit la publication.

## Rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires

### Responsabilités de l'organe de gestion

L'organe de gestion est responsable de l'établissement et du contenu du rapport de gestion sur les Comptes Consolidés.

### Responsabilités du Commissaire

Dans le cadre de notre mandat de commissaire et conformément à la norme belge complémentaire (Révisée) aux normes internationales d'audit (ISAs) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans tous les aspects significatifs, le rapport de gestion sur les Comptes Consolidés « Section 1 Rapport du Conseil d'Administration Aux Actionnaires Pour l'Exercice Clos Le 31 Décembre 2020 », ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

### Aspects relatifs au rapport de gestion

A notre avis, après avoir effectué nos procédures spécifiques sur le rapport gestion, le rapport de gestion concorde avec les Comptes Consolidés et ce rapport de gestion a été établi conformément à l'article 3:32 du Code des sociétés et associations.

Dans le cadre de notre audit des Comptes Consolidés, nous sommes également responsables d'examiner, sur la base des renseignements obtenus lors de l'audit, si le rapport de gestion sur les Comptes Consolidés comporte une anomalie significative, à savoir une information substantiellement fautive ou autrement trompeuse. Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas d'anomalie significative à vous communiquer.



### **Mentions relatives à l'indépendance**

Notre cabinet de révision et notre réseau n'ont pas effectué de missions incompatibles avec le contrôle légal des Comptes Consolidés et nous sommes restés indépendants vis-à-vis de la Société au cours de notre mandat.

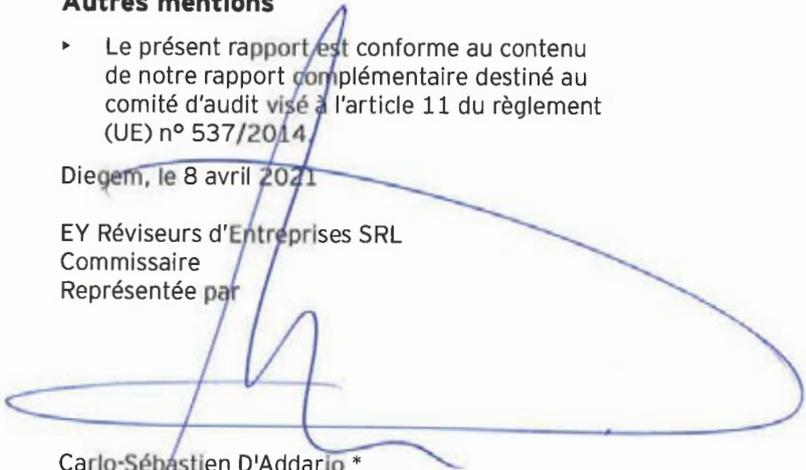
Les honoraires pour les missions supplémentaires qui sont compatibles avec le contrôle légal des Comptes Consolidés visés à l'article 3:65 du Code des sociétés et associations ont été correctement déclarés et ventilés dans les annexes aux Comptes Consolidés.

### **Autres mentions**

- Le présent rapport est conforme au contenu de notre rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11 du règlement (UE) n° 537/2014.

Diegem, le 8 avril 2021

EY Réviseurs d'Entreprises SRL  
Commissaire  
Représentée par



Carlo-Sébastien D'Addario \*  
Partner  
\* Agissant au nom d'une SRL

21CSD0093

7

# Comptes statutaires

# Comptes statutaires au 31 décembre 2020

## 7.1 Bilan

	Notes	Codes	Exercice	Exercice précédent
<b>ACTIF</b>				
Frais d'établissement	6.1	20	6.149.881	
Actifs immobilisés		21/28	14.796.654	5.165.045
Immobilisations incorporelles	6.2	21	14.485.404	5.104.156
Immobilisations corporelles	6.3	22/27	293.159	49.582
Terrains et constructions		22		
Installations, machines et outillage		23	37.397	18.341
Mobilier et matériel roulant		24	61.198	21.570
Location-financement et droits similaires		25		
Autres immobilisations corporelles		26	194.564	9.671
Immobilisations en cours et acomptes versés		27		
Immobilisations financières	6.4 à 6.5.1	28	18.091	11.307
Entreprises liées	6.15	280/1	62	63
Participations		280	62	63
Créances		281		
Entreprises avec lesquelles il existe un lien de participation	6.15	282/3		
Participations		282		
Créances		283		
Autres immobilisations financières		284/8	18.029	11.244
Actions et parts		284		
Créances et cautionnements en numéraire		285/8	18.029	11.244

	Notes	Codes	Exercice	Exercice précédent
<b>ACTIFS CIRCULANTS</b>		29/58	91.294.625	6.079.882
<b>Créances à plus d'un an</b>		29		
Créances commerciales		290		
Autres créances		291		
<b>Stocks et commandes en cours d'exécution</b>		3	55.435	
Stocks		30/36	55.435	
Approvisionnements		30/31		
En-cours de fabrication		32	41.903	
Produits finis		33	13.532	
Marchandises		34		
Immeubles destinés à la vente		35		
Acomptes versés		36		
Commandes en cours d'exécution		37		
<b>Créances à un an au plus</b>		40/41	695.238	1.521.699
Créances commerciales		40	234.090	198.409
Autres créances		41	461.148	1.323.290
<b>Placements de trésorerie</b>		50/53		
Actions propres		50		
Autres placements		51/53		
<b>Valeurs disponibles</b>		54/58	90.446.826	4.552.517
<b>Comptes de régularisation</b>		490/1	97.126	5.666
<b>TOTAL ASSETS</b>		<b>20/58</b>	<b>112.241.160</b>	<b>11.244.927</b>

	Notes	Codes	Exercice	Exercice précédent
<b>PASSIF</b>				
<b>Capitaux propres</b>		10/15	105.771.637	5.736.764
<b>Apport</b>	6.7.1	10/11	161.309.852	50.149.304
Capital		10	3.796.048	2.481.299
Capital souscrit		100	3.796.048	2.481.299
Capital non appelé		101		
En dehors du capital		11	157.513.804	47.668.005
Primes d'émission		1100/1	157.513.804	47.668.005
Autres		1109/1		
<b>Plus-values de réévaluation</b>		12		
<b>Réserves</b>	(+)/(-)	13		
Réserves indisponibles		130/1		
Réserves légale		130		
Réserves statutairement indisponibles		1311		
Acquisitions d'actions propres		1312		
Soutien financier		1313		
Autres		1319		
Réserves immunisées		132		
Réserves disponibles		133		
<b>Bénéfices (Perte) reporté(e)</b>		14	-55.538.215	-44.412.540
<b>Subsides en capital</b>	(+)/(-)	15		
<b>Avance aux associés sur la répartition de l'actif net 5</b>		19		
<b>Provisions, impôts différés</b>		16	3.270	
<b>Provisions pour risques et charges</b>		160/5	3.270	
Pensions et obligations similaires		160		
Charges fiscales		161		
Grosses réparations et gros entretien		162		
Obligations environnementales		163		
Autres risques et charges		164/5	3.270	
<b>Impôts différés</b>		168		

	Notes	Codes	Exercice	Exercice précédent
<b>Dettes</b>		17/49	6.466.253	5.508.163
<b>Dettes à plus d'un an</b>	6.9	17	1.537.177	2.330.364
Dettes financières		170/4	1.537.177	1.783.035
Emprunts subordonnés		170		
Emprunts obligataires non subordonnés		171		
Dettes de location-financement et dettes assimilées		172		
Etablissements de crédit		173		
Autres emprunts		174	1.537.177	1.783.035
Dettes commerciales		175		547.329
Fournisseurs		1750		547.329
Effets à payer		1751		
Acomptes sur commandes		176		
Autres dettes		178/9		
<b>Dettes à un an au plus</b>	6.9	42/48	4.574.574	2.993.271
Dettes à plus d'un an échéant dans l'année		42	544.667	358.833
Dettes financières		43		
Etablissements de crédit		430/8		
Autres emprunts		439		
Dettes commerciales		44	2.806.379	2.048.431
Fournisseurs		440/4	2.806.379	2.048.431
Effets à payer		441		
Acomptes sur commandes		46		
Dettes fiscales, salariales et sociales		45	479.345	260.674
Impôts		450/3	204.036	15.278
Rémunérations et charges sociales		454/9	275.309	245.396
Autres dettes		47/48	744.183	325.333
<b>Comptes de régularisation</b>		492/3	354.502	184.528
<b>TOTAL DU PASSIF</b>		<b>10/49</b>	<b>112.241.160</b>	<b>11.244.927</b>

## 7.2 Compte de résultats

	Notes	Codes	Exercice	Exercice précédent
<b>Ventes et prestations</b>		70/76A	10.482.876	6.679.054
Chiffre d'affaires	6.10	70	69.160	
En-cours de fabrication, produits finis et commandes en cours d'exécution: augmentation (réduction)	(+)/(-)	71	55.435	
Production immobilisée		72	9.381.248	5.104.156
Autres produits d'exploitation		74	977.033	1.569.304
Produits d'exploitation non récurrents	6.10	76A		5.594
<b>Coût des ventes et des prestations</b>		60/66A	19.460.013	13.099.441
Approvisionnements et marchandises		60	85.515	
Achats		600/8	85.515	
Stocks: réduction (augmentation)	(+)/(-)	609		
Services et biens divers		61	23.374.090	10.641.630
Rémunérations, charges sociales et pensions	6.10	62	1.968.510	1.939.302
Amortissements et réductions de valeur sur frais d'établissement, sur immobilisations incorporelles et corporelles		630	440.339	40.230
Réductions de valeur sur stocks, sur commandes en cours d'exécution et sur créances commerciales: dotations (reprises)	(+)/(-)	631/4		
Provisions pour risques et charges: dotations (utilisations et reprises)	(+)/(-)	635/8	3.270	
Autres charges d'exploitation	6.10	640/8	69.789	478.279
Charges d'exploitation portées à l'actif au titre de frais de restructuration	(-)	649		
Charges d'exploitation non récurrentes	6.12	66A	-6.481.501	
<b>Bénéfice (Perte) d'exploitation</b>	(+)/(-)	9901	-8.977.137	-6.420.387

	Notes	Codes	Exercice	Exercice précédent
<b>Produits financiers</b>		75/76B	115.404	103.853
Produits financiers récurrents		75	115.404	103.853
Produits des immobilisations financières		750	49.948	
Produits des actifs circulants		751	2.072	
Autres produits financiers	6.11	752/9	63.384	103.853
Produits financiers non récurrents	6.12	76B		
<b>Charges financières</b>		65/66B	2.263.321	1.497.201
Charges financières récurrentes		65	1.300.805	206.117
Charges des dettes		650	123.847	
Réductions de valeur sur actifs circulants autres que stocks, commandes en cours et créances commerciales: dotations (reprises) (+)/(-)		651	846.916	
Autres charges financières		652/9	330.042	206.117
Charges financières non récurrentes	6.12	66B	962.516	1.291.084
<b>Bénéfice (Perte) de l'exercice avant impôts (+)/(-)</b>		9903	-11.125.054	-7.813.735
<b>Prélèvements sur les impôts différés</b>		780		
<b>Transfert aux impôts différés</b>		680		
<b>Impôts sur le résultat (+)/(-)</b>		67/77	621	51.704
Impôts	6.13	670/3	621	51.704
Régularisations d'impôts et reprises de provisions fiscales		77		
<b>Bénéfice (Perte) de l'exercice (+)/(-)</b>		9904	-11.125.675	-7.865.439
<b>Prélèvement sur les réserves immunisées</b>		9975		
<b>Transfert aux réserves immunisées</b>				
<b>Bénéfice (Perte) de l'exercice (+)/(-)</b>		99762	-11.125.675	-7.865.439

## Appropriation account

	Notes	Codes	Exercice	Exercice précédent
Bénéfice (Perte) à affecter	(+)/(-)	9906	-55.538.215	-44.412.540
Bénéfice (Perte) de l'exercice à affecter	(+)/(-)	(9905)	-11.125.675	-7.865.439
Bénéfice (Perte) reporté de l'exercice précédent	(+)/(-)	14P	-44.412.540	-36.547.101
Prélèvement sur les capitaux propres		791/2		
Sur l'apport		791		
Sur les réserves		792		
Affectation aux capitaux propres		691/2		
Sur l'apport		691		
Sur les réserves		6920		
Au autres réserves		6921		
Bénéfice (Perte) à reporter	(+)/(-)	(14)	-55.538.215	-44.412.540
Intervention des associés dans la perte		794		
Bénéfice à distribuer		694/7		
Rémunération de l'apport		694		
Administrateurs ou gérants		695		
Travailleurs		696		
Autres allocataires		697		

### 7.3 Règles d'évaluations

Les comptes annuels sont établis conformément aux dispositions de l'AR du 29 avril 2019 portant exécution du Code des sociétés et associations.

Les comptes annuels donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière ainsi que du résultat de l'entreprise. Les montants relatifs à l'exercice sont composés de manière consistante à ceux de l'exercice précédent.

Les actifs et passifs sont évalués conformément à l'article 3:108 de l'AR du 29 avril 2019 selon l'hypothèse de la continuité de la société.

Chaque composante du patrimoine est évaluée séparément. Les amortissements, réductions de valeur et réévaluations sont spécifiques pour chaque élément d'actif auxquels ils se rapportent. Les provisions pour risques et charges sont individualisées. Les évaluations, amortissements, réductions de valeur et provisions pour risques et charges répondent aux exigences de prudence, sincérité et bonne foi.

Les règles d'évaluation ont été modifiées par rapport à l'exercice précédent pour les sections suivantes :

- Immobilisations incorporelles
- Les frais d'établissement

A l'exception de l'ajustement apporté sur les comptes 2019 dont référence en note 5.2.3 Correction d'une erreur, il n'y a pas d'autres modifications apportées aux comptes statutaires.

Notre commissaire a émis, en date du 08 Avril 2021, sur les comptes statutaires arrêtés des Nyxoah SA une opinion sans réserve avec paragraphe d'observation relatif à l'ajustement précité.

#### **Frais d'établissement amortis sur une période de 5 ans**

Frais d'établissement seront amortis sur une période de 5 ans à compter de la date de finalisation de l'opération (d'augmentation de) capital.

#### **Immobilisations incorporelles**

Les immobilisations incorporelles sont reprises à la valeur nette comptable, c-à-d la valeur d'acquisition diminuée des amortissements et des réductions de valeur actés. Si elles ont été constituées par l'entreprise elle-même, elles sont actées à la valeur la plus basse ou au coût de revient, ou selon une estimation prudente de leur valeur d'utilisation, l'estimation du rendement futur faisant office de plafond.

Les immobilisations incorporelles sont amorties selon la méthode linéaire. Le pourcentage d'amortissement suivant est d'application : 20%

#### **Frais de recherche et développement - Brevets**

Les frais de développement sont portés en compte de bilan lorsque les perspectives d'une rentabilité future sont identifiées et probables. Les dépenses de développement interne seront capitalisées pour la première fois l'année au cours de laquelle le marquage CE est obtenu.

#### **Frais de recherche et développement - Système traitant l'Apnée Obstructive du Sommeil**

Les frais de développement sont portés en compte de bilan lorsque les perspectives d'une rentabilité future sont identifiées et probables. Une partie de la capitalisation s'arrêtera suite aux ventes réalisées. Néanmoins, une partie de la capitalisation continuera c'est-à-dire : les coûts liés à l'étude clinique réalisée aux US (phase de développement), les coûts liés à la réalisation du système traitant l'Apnée Obstructive du Sommeil.

#### **Immobilisations corporelles**

Les immobilisations corporelles sont reprises à la valeur nette comptable, c-à-d la valeur d'acquisition diminuée des amortissements et des réductions de valeur actés.

Les immobilisations corporelles sont amorties selon la méthode linéaire. Les frais supplémentaires sont immédiatement comptabilisés en résultat.

Les pourcentages d'amortissement suivants sont d'application :

- Matériel informatique : 33%
- Aménagement des bâtiments loués : 20%
- Machines et outillage : 20%
- Mobilier : 10%

Les charges d'intérêt ne sont pas incluses dans la valeur d'acquisition..

Les immobilisations corporelles désaffectées ou qui ont cessé d'être affectées durablement à l'activité de la Société font, le cas échéant, l'objet d'un amortissement exceptionnel pour en aligner l'évaluation sur leur valeur probable de réalisation.

### **Immobilisations financières**

Les immobilisations financières sont évaluées à leur valeur d'acquisition et des réductions de valeur sont comptabilisées en cas de moins-value durable justifiée par la situation, la rentabilité ou les perspectives de la Société dans laquelle les participations ou les actions sont détenues.

Les garanties sont comptabilisées à leur valeur nominale.

Des réductions de valeur sont appliquées aux créances qui sont reprises dans les immobilisations financières en cas d'incertitudes liées au paiement de celles-ci à l'échéance.

### **Créances**

Les créances sont reprises dans le bilan à leur valeur nominale. Les créances sont soumises à des réductions de valeur en cas d'incertitudes liées au paiement de l'ensemble ou d'une partie de la créance à l'échéance.

L'inscription au bilan des créances à leur valeur nominale s'accompagne de l'inscription en comptes de régularisation du passif et de la prise en résultats pro rata temporis sur la base des intérêts composés :

- a. des intérêts inclus conventionnellement dans la valeur nominale des créances;
- b. de la différence entre la valeur d'acquisition et la valeur nominale des créances;
- c. de l'escompte de créances qui ne sont pas productives d'intérêt ou qui sont assorties d'un intérêt anormalement faible,

### **Valeurs disponibles**

Ces valeurs sont comptabilisées à leur valeur nominale. Des réductions de valeur y sont appliquées si leur valeur de réalisation est, à la date de clôture de l'exercice, inférieure à leur valeur nominale. Des réductions de valeur complémentaires sont comptabilisées suivant les mêmes modalités que pour les placements de trésorerie.

### **Comptes de régularisation de l'actif**

Il est tenu compte des charges et produits afférents à l'exercice ou à des exercices antérieurs, sans considération de la date de paiement ou d'encaissement de ces charges et produits, sauf si l'encaissement effectif de ces produits est incertain. Si les produits ou les charges sont influencées de façon importante par des produits ou des charges imputables à un autre exercice, il en est fait mention dans l'annexe.

### **Avances récupérables**

Les avances récupérables contractées avec la Direction Générale d'Aide à la Recherche de la Région Wallonne (DGO6) seront comptabilisées en tant qu'autre produit d'exploitation au cours de l'exercice pendant lequel la Société obtient la confirmation de liquidation des déclarations de créances de la DGO6. Lorsque la Société décide d'exploiter les résultats du projet de recherche ou de développement (décision faisant l'objet d'une notification écrite de la Société à la DGO6), la quote-part de l'avance récupérable qui au moment de la décision d'exploitation est remboursable indépendamment du chiffre d'affaires (soit 30% de l'avance récupérable) sera reconnue en dette au bilan. Les 70% restant du montant de l'avance récupérable, remboursable en fonction du chiffre d'affaires réalisé, seront portés en comptes de hors bilan.

### **Comptes de régularisation du passif**

Ces dettes sont évaluées à leur valeur nominale. Ces dettes ne comprennent pas de dettes à long terme, sans intérêt ou avec un taux d'intérêt anormalement bas. Si c'est le cas, un escompte doit être appliqué sur ces dettes qui devrait être activé.

### **Transactions en devises étrangères**

Les transactions en devises étrangères sont converties au taux de change en vigueur à la date de la transaction.

Les actifs immobilisés et les capitaux propres sont convertis en euros au taux de change historique.

Les autres actifs et passifs libellés en devises étrangères sont convertis en euros au taux de change applicable à la date de clôture de l'exercice. Les différences de change réalisées et non-réalisées sont immédiatement affectées au résultat.

### **Reconnaissance des produits et des charges**

Les produits et les charges liés à l'aliénation d'un bien seront rattachés à l'exercice au cours duquel l'essentiel des risques et récompenses sur le bien sont transféré à l'acquéreur. Le transfert de l'essentiel des risques et récompenses correspondent en principe au transfert de la propriété sur le bien ou, s'il en est dissocié, au transfert des risques de perte ou de détérioration du bien.

En ce qui concerne les prestations de services, les produits et les charges liés à la prestation seront rattachés à l'exercice au cours duquel l'essentiel de la prestation est accompli.

Les charges sont reconnues au fur et à mesure qu'elles sont générées. Les charges facturées qui sont à charge de l'exercice suivant seront imputées dans un compte de régularisation à l'actif.

**Nyxoah SA**  
Rue Edouard Belin 12,  
1435 Mont-Saint-Guibert,  
Belgium  
info@nyxoah.com  
+32 10 45 90 75

All rights reserved © 2021 Nyxoah SA. All content on this presentation, including the texts, trademarks, service marks, logos, illustrations, photos, graphics, design etc., are the property of Nyxoah SA. Nyxoah SA. owns all rights with respect to any of their trademarks, service marks, logos, and copyrighted works appearing on this presentation. Patented and design protected technology. Device not for sale in U.S. The Genio® system by Nyxoah is intended to be used for patients who suffer from moderate to severe Obstructive Sleep Apnea (AHI of 15 to 65), have not tolerated, failed or refused PAP therapy and are not significantly overweight. Reviewed and approved: February 2020