

Nyxoah publie ses résultats du premier trimestre 2021

Mont-Saint-Guibert, Belgique - le 10 juin 2021, 23:45h CET / 17:45h ET - Nyxoah SA (Euronext Brussels : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société ») opère dans le secteur des technologies médicales et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). Elle annonce aujourd'hui ses résultats financiers intermédiaires non audités pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021. Par ailleurs, M. Janke Dittmer, a informé la Société qu'il démissionnera de son poste d'administrateur immédiatement avant l'offre publique initiale proposée aux États-Unis et sous réserve de sa réalisation.

Résultats du premier trimestre 2021

| <i>(en milliers EUR)</i> | Trois mois clôturés au 31 mars | |
|--|---------------------------------------|----------------|
| | 2021 | 2020 |
| Chiffre d'affaires | 185 | - |
| Coût des biens vendus | (52) | - |
| Bénéfices bruts | 133 | - |
| Frais généraux et administratifs | (1.818) | (1.178) |
| Frais de recherche et de développement | (852) | (7) |
| Frais cliniques | (342) | (177) |
| Frais de fabrication | (901) | (62) |
| Frais d'assurance qualité et frais réglementaires | (325) | (25) |
| Frais de brevets et frais connexes | (674) | (58) |
| Frais de développement thérapeutique | (548) | (352) |
| Autre revenus / (frais) d'exploitation | 4 | (191) |
| Perte d'exploitation sur la période | (5.323) | (2.050) |
| Produits financiers | 4 | 19 |
| Charges financières | (325) | (336) |
| Perte pour la période avant impôts | (5.644) | (2.367) |
| Charges d'impôts | (25) | (13) |
| Perte pour la période | (5.669) | (2.380) |
| Autres éléments du résultat global | | |
| Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts) | | |
| Différences de conversion de devises | (70) | 272 |
| Perte globale totale de l'exercice, nette d'impôts | (5.739) | (2.108) |
| Perte attribuable aux détenteurs de capitaux propres | (5.739) | (2.108) |

Revenus

Les revenus se sont établis à 185.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021, contre un revenu nul pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020. Cette progression est attribuable à la commercialisation par la Société du système Genio® en Europe, qui a débuté en juillet 2020.

Coût des biens vendus

Le coût des biens vendus s'est élevé à 52.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021, contre un coût nul pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020. Cette augmentation est imputable aux ventes du système Genio® en Europe, qui ont débuté en juillet 2020.

Frais généraux et administratifs. Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 0,6 million d'euros, soit 54 %, passant de 1,2 million d'euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020 à 1,8 million d'euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021, principalement en raison d'une augmentation des frais de conseil. Cette augmentation des honoraires des consultants et des contractants comprend des rémunérations variables pour un montant de 253.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020 et de 498.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021, liées à une transaction dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en numéraire.

Frais de recherche et de développement. Avant la capitalisation de 311.000 euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020, les frais de recherche et développement ont augmenté de 0,5 million d'euros, soit 168 %, passant de 318.000 euros (ou 7.000 euros après la capitalisation de 311 000 euros) pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020 à 0,9 million d'euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2021, en raison d'une augmentation des frais de personnel et de conseil pour soutenir les activités de R&D de la Société.

Dépenses cliniques. Avant la capitalisation de 1,4 million d'euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2021 et la capitalisation de 568.000 euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020, les dépenses cliniques ont augmenté de 1,1 million d'euros, soit 139 %, passant de 0,7 million d'euros (ou 177.000 euros après la capitalisation de 568.000 euros) pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020 à 1,8 million d'euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2021 (ou 342.000 euros après la capitalisation de 1,4 million d'euros). L'augmentation des dépenses est principalement due à une augmentation du personnel et des services de conseil pour soutenir la finalisation des implantations de l'étude BETTER SLEEP, le recrutement continu pour l'essai ELISA et l'étude IDE DREAM en cours aux États-Unis.

Frais de fabrication. Avant la capitalisation de 215.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021 et de 578.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020, les frais de fabrication ont augmenté de 0,5 million d'euros, soit 74 %, passant de 0,6 million d'euros (ou 62.000 euros après la capitalisation de 578.000 euros) pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020 à 1,1 million d'euros (ou 901.000 euros après la capitalisation de 215.000 euros) pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021. Cette hausse est principalement due à une augmentation du personnel et à une extension dans l'équipe de production et



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

d'ingénierie visant à soutenir l'amélioration de la capacité et du rendement, ainsi qu'à l'achat de matières premières afin de soutenir un renforcement de la production.

Frais d'assurance qualité et frais réglementaires. Avant la capitalisation de 133.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021 et de 263.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020, les frais d'assurance qualité et les frais réglementaires ont augmenté de 170.000 euros, soit 59 %, passant de 288.000 euros (ou 25.000 euros après la capitalisation de 263.000 euros) pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020 à 458.000 euros (ou 325.000 euros après la capitalisation de 133.000 euros) pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021. Cette hausse est principalement due à une augmentation du personnel et des activités d'assurance qualité et liées à la réglementation afin de soutenir le processus de mise à l'échelle de la fabrication.

Frais de brevet et dépenses connexes. Avant la capitalisation de 56.000 euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020, les frais de brevet et les dépenses connexes ont augmenté de 560.000 euros, soit 491 %, passant de 114.000 euros (ou 58.000 euros après la capitalisation de 56.000 euros) pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020 à 0,7 million d'euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2021 en raison des dépenses liées à l'accord de licence interne conclu avec l'Université Vanderbilt.

Frais de développement thérapeutique. Les dépenses liées au développement thérapeutique ont augmenté de 196.000 euros, soit 56 %, passant de 352.000 euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2020 à 0,5 million d'euros pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021. La hausse des dépenses est principalement due à une augmentation du personnel et des services de conseil pour soutenir le lancement de la commercialisation du système Genio® en Europe.

Autres revenus / (frais) d'exploitation. La Société a enregistré d'autres frais d'exploitation à hauteur de 191.000 euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020 et un revenu d'exploitation de 4.000 euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2021. L'augmentation des frais est principalement due à l'impact de l'évaluation initiale et de la réévaluation de la dette financière.

Perte d'exploitation

La hausse de la perte d'exploitation, qui passe de 2,1 millions d'euros pour les trois mois se terminant le 31 mars 2020 à 5,7 millions d'euros pour les trois mois se terminant le 31 mars 2021, soit une variation de 3,3 millions d'euros, est due à l'augmentation des activités dans tous les départements. La Société poursuit actuellement trois essais cliniques afin de continuer à recueillir des données cliniques et d'obtenir les approbations réglementaires. En juin 2020, la Société a obtenu l'approbation IDE pour entamer l'étude DREAM aux États-Unis. Conformément à cette stratégie, la Société continue à investir dans la recherche et le développement afin d'améliorer et de développer la prochaine génération du système Genio® et de préparer l'accroissement des capacités de production.



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Position de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie se chiffrent à 86,2 millions d'euros au 31 mars 2021, contre 92,3 millions d'euros au 31 décembre 2020.

La trésorerie nette utilisée dans les opérations était de 4,2 millions d'euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2021, contre 1,2 million d'euros pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020. Cette progression de 3,0 millions d'euros est essentiellement due à une augmentation de la perte pour la période de 3,3 millions d'euros, principalement imputable à l'augmentation des frais généraux et administratifs, des frais de recherche et de développement, des frais de fabrication et des frais de développement thérapeutique, qui ont été compensés par une variation positive du fonds de roulement de 0,5 million d'euros.

La trésorerie nette utilisée dans les activités d'investissement pour chacun des trois mois se clôturant au 31 mars 2021 et pour les trois mois se clôturant au 31 mars 2020 se chiffrait à 1,8 million d'euros.

La trésorerie nette utilisée dans les activités de financement pour les trois mois clôturés au 31 mars 2021 était de 104.000 euros, contre 24,8 millions d'euros de trésorerie nette fournie par les activités de financement au cours des trois mois clôturés au 31 mars 2020. Cette diminution est due à l'absence d'augmentation de capital au cours du premier trimestre 2021.

Perspectives pour 2021

Les prévisions commerciales, d'exploitation et cliniques de la Société pour 2021 incluent les points objectives et jalons attendus suivants :

- Dynamisation des revenus européens et mise en place d'une équipe de vente dédiée en Allemagne
- Ouverture d'un second site de production indépendant en Belgique pour compléter le site existant en Israël.
- Inscriptions complètes à l'étude pivot DREAM

Rapport du premier trimestre 2021

Le rapport financier de Nyxoah pour les trois premiers mois se clôturant au 31 mars 2021, y compris les détails des résultats consolidés non audités, sont disponibles sur la page investisseurs du site web de Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

À propos de Nyxoah

Nyxoah opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). La principale solution de Nyxoah est le système Genio[®], une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération qui a reçu le marquage CE, centrée sur le patient et destinée à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS), le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde. Ce dernier est associé à un risque accru de mortalité et des comorbidités, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA sur des patients atteints du SAOS modéré à sévère, le système Genio[®] a reçu le marquage européen CE en 2019. La Société mène actuellement l'étude BETTER SLEEP en Australie et en Nouvelle-Zélande pour l'expansion des indications thérapeutiques du système Genio[®], l'étude pivot IDE DREAM pour l'approbation par la FDA ainsi qu'une étude post-commercialisation ELISA en Europe pour confirmer l'innocuité et l'efficacité à long terme du système Genio[®].

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site <http://www.nyxoah.com/>.

Attention – Marquage CE depuis 2019. Dispositif de recherche aux États-Unis. Limité à un usage expérimental aux États-Unis par la loi fédérale américaine.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse comprend certaines déclarations, croyances et opinions prospectives, qui reflètent les attentes de la Société ou de ses directeurs (le cas échéant) par rapport au système Genio[®] ; des études en cours ou planifiées concernant le système Genio[®] ; les avantages potentiels du système Genio[®], les objectifs de Nyxoah en rapport avec le développement, la stratégie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio[®], l'utilité des données cliniques dans l'obtention potentielle de l'approbation FDA du système Genio[®] ainsi que les résultats de la Société, ses finances, ses liquidités, ses performances, ses perspectives, sa croissance et ses stratégies. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes, d'hypothèses et d'autres facteurs susceptibles de faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, suppositions et facteurs peuvent avoir un effet négatif sur le résultat et les effets financiers des plans et des événements décrits dans la présente. Plusieurs facteurs, dont entre autres une évolution de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent engendrer une différence notable entre l'évolution anticipée et les événements, les résultats ou les performances réels. Les déclarations prospectives de ce communiqué de presse concernant des tendances ou des activités passées ne sont pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être comprises comme assurant la poursuite de ces tendances ou de ces activités à l'avenir. En outre, même si les résultats ou les évolutions réels correspondent aux déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions peuvent ne pas être représentatifs des résultats ou des développements futurs. Aucune représentation ni garantie



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

n'est faite quant à l'exactitude ou à la justesse des déclarations prospectives. En conséquence, la Société décline expressément toute obligation de publication de mises à jour ou de révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse en lien avec toute évolution des attentes ou des événements, conditions, suppositions ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives se basent, sauf en cas d'obligation légale. Ni la Société ni ses conseillers, ses représentants, ses filiales ou leurs représentants et employés ne garantissent l'exactitude des suppositions sur lesquelles se basent les déclarations prospectives ni n'acceptent la responsabilité de l'exactitude future des déclarations prospectives comprises dans ce communiqué de presse ou de la survenue des évolutions anticipées. Il est conseillé de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prospectives, qui ne sont valides qu'à la date de la publication de ce communiqué de presse.

Pour obtenir plus d'informations, veuillez contacter :

Nyxoah

Fabian Suarez, CFO

fabian.suarez@nyxoah.com

+32 10 22 24 55

Gilmartin Group

Vivian Cervantes

vivian.cervantes@gilmartinir.com