



RAPPORT FINANCIER INTERMÉDIAIRE
PREMIER SEMESTRE 2022

TABLE DES MATIÈRES

Rapport FINANCIER intermédiaire.....	3
Premier semestre 2022	3
1. MISE À JOUR SUR LES ACTIVITÉS.....	3
2. TEMPS FORTS FINANCIERS.....	4
3. PERSPECTIVES 2022	5
4. FACTEURS DE RISQUE	5
5. DÉCLARATIONS PROSPECTIVES	6
Information financière non auditée consolidée intermédiaire résumée pour la période de six mois close le 30 juin 2022 - Etat consolidé de la situation financière intermédiaire au 30 juin 2022	7
Information financière non auditée consolidée intermédiaire résumée pour la période de six mois close le 30 juin 2022 - Compte de résultats intermédiaires consolidés.....	9
Information financière non auditée consolidée intermédiaire résumée pour la période de six mois close le 30 juin 2022 - États consolidés intermédiaires des variations des capitaux propres au 30 juin 2022	10
Information financière non auditée consolidée intermédiaire résumée pour la période de six mois close le 30 juin 2022 - Tableau intermédiaire des flux de trésorerie consolidés au 30 juin 2022	11
Notes relatives aux États financiers consolidés intermédiaires condensés non audités	12
1. Informations générales.....	12
2. Règles d'évaluation principales	12
3. Estimations et jugements comptables critiques.....	13
4. Information sectorielle.....	13
5. Juste valeur	14
6. Filiales	14
7. Immobilisations corporelles.....	14
8. Immobilisations incorporelles.....	15
9. Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs.....	15
10. Stocks	15
11. Créances commerciales et autres créances.....	16
12. Autres actifs courants.....	16
13. Trésorerie et équivalents de trésorerie	16
14. Actifs financiers.....	16
15. Capital, prime d'émission, réserves	17
16. Rémunération en actions.....	18
17. Dette financière.....	19
18. Dettes commerciales	20
19. Impôts sur les revenus et impôts différés	21
20. Autres dettes	21
21. Instruments financiers dérivés	21
22. Résultats d'exploitation	23
23. Avantages du personnel.....	25

24.	Produits financiers	26
25.	Charges financières.....	26
26.	Perte par action (PPA)	26
27.	Autres engagements.....	27
28.	Transactions entre apparentés.....	27
29.	Événements postérieurs à la date du bilan	28
	Déclaration de responsabilité	29

RAPPORT FINANCIER INTERMÉDIAIRE

PREMIER SEMESTRE 2022

1. MISE À JOUR SUR LES ACTIVITÉS

A. MISE À JOUR AU NIVEAU CLINIQUE

DREAM US : ÉTUDE PIVOT IDE

Nyxoah a entrepris cette étude pivot IDE DREAM aux États-Unis en décembre 2020 afin d'étayer la demande visant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la FDA et, en fin de compte, le remboursement aux États-Unis pour la stimulation bilatérale du nerf hypoglosse dans le cadre du traitement d'un Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) modéré à sévère. L'étude DREAM est une étude prospective et ouverte qui se déroulera dans plusieurs centres. Les participants qui bénéficient dans ce cadre d'une implantation du système Genio® seront ensuite suivis pendant cinq ans afin d'en évaluer l'innocuité et l'efficacité pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère.

L'essai devait initialement recruter 134 patients qui devaient bénéficier d'une implantation, avec des critères primaires d'innocuité et d'efficacité à 12 mois, répartis sur 18 centres aux États-Unis et sur six sites internationaux. En avril 2022, la FDA a approuvé la demande de la Société de réduire la taille de l'échantillon de l'étude de 134 à 115 patients après avoir évalué les données de l'étude BETTER SLEEP (cf. ci-dessous).

Le principal critère d'innocuité concerne l'incidence d'effets secondaires graves liés au dispositif douze mois après l'implantation. L'un des critères primaires conjoints quant à l'efficacité est le pourcentage de répondants présentant au moins une réduction de 50 % de l'Index Apnée-Hypopnée (IAH) avec des hypopnées associées à une désaturation oxyhémoglobinée de 4 % et un IAH restant avec des hypopnées associées à une désaturation oxyhémoglobinée de 4 % inférieur à 20, ainsi qu'une réduction de 25 % de l'indice de désaturation en oxygène (IDO) entre la référence et la visite à douze mois. Les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère (score IAH compris entre 15 et 65) âgés de 22 à 75 ans étaient éligibles pour le recrutement s'ils avaient refusé, mal toléré, ou connu un échec avec le traitement par Ventilation en pression positive (PAP). Les patients présentant un indice de masse corporelle supérieur à 32 kg/m², un collapsus concentrique complet (CCC) observé pendant une endoscopie sous sommeil induit et un IAH mixte et central combiné supérieur à 25 par rapport à la polysomnographie de référence sont à exclure.

Le recrutement de l'étude DREAM est désormais terminé. La Société prévoit de disposer de 12 mois de données cliniques à l'automne 2023. À ce jour, aucun effet secondaire grave n'a été rapporté.

ÉTUDE BETTER SLEEP : A ATTEINT LE CRITÈRE PRINCIPAL À LA FOIS DANS LA COHORTE DE PATIENTS SOUFFRANT DE CCC ET DANS LA COHORTE DE PATIENTS NE SOUFFRANT PAS DE CCC

En mars 2022, la Société a participé au congrès mondial du sommeil à Rome, en Italie, et a présenté les données tirées de l'étude BETTER SLEEP, un essai clinique prospectif, ouvert, faisant intervenir deux groupes afin d'évaluer la sécurité et la performance à long terme du système Genio® pour le traitement des patients adultes souffrant de SAOS, présentant ou non un CCC du palais mou, sur une période de 36 mois suivant l'implantation. L'étude BETTER SLEEP comprenait un sous-groupe de patients atteints de CCC qui sont actuellement contre indiqués pour la stimulation unilatérale du nerf hypoglosse.

Dans le cadre de l'étude BETTER SLEEP, 42 patients ont été implantés avec le système Genio®, dont 18 présentant un CCC (à savoir 42,9 % de la population totale implantée) répartis sur huit centres de recherche en Australie. Le critère principal d'innocuité était l'incidence des événements indésirables graves liés au dispositif six mois après l'implantation. Le critère principal de performance était d'atteindre une réduction d'au moins quatre points de l'Index Apnée-Hypopnée (4 % de désaturation de l'oxygène ou IAH4) par rapport au niveau de départ six mois après l'implantation pour toute la cohorte de patients. Les patients avec un score d'IAH modéré à sévère (compris entre 15 et 65) âgés de 21 à 75 ans étaient éligibles pour le recrutement s'ils avaient refusé, mal toléré, ou connu un échec avec le traitement PAP. Les patients ayant un indice de masse corporelle supérieur à 32 kg/m² ont été exclus.

Trois patients du groupe ne souffrant pas de CCC et trois patients du groupe souffrant de CCC n'ont pas réalisé leur polysomnographie à six mois. L'analyse a donc été réalisée sur 36 patients (21 patients n'étant pas atteints de CCC et 15 patients atteints de CCC). Sur ces 36 patients, il y a eu 23 répondants (64 %), dont neuf des 15 patients atteints de CCC (60 %) et 14 des 21 patients n'étant pas atteints de CCC (67 %) à six mois. La réduction globale était statistiquement significative, avec une réduction de 11 points (p<0,001), avec des réductions statistiquement significatives de 10 points (p=0,001) dans la cohorte de patients atteints de CCC et de 11 points (p<0,001) dans la cohorte de patients n'étant pas atteints de CCC. En outre, la réduction moyenne d'IAH4 a dépassé 70 % chez les répondants des cohortes de patients atteints de CCC et non atteints de CCC. Ces résultats doivent faire l'objet d'une évaluation finale et d'une validation.

En ce qui concerne le critère d'innocuité principal, les données d'innocuité non adjudiquées ont révélé quatre effets secondaires graves chez quatre patients pendant la période de six mois post-implantation. De ces quatre effets secondaires graves, deux d'entre eux chez un patient ont été signalés comme liés à l'appareil, l'un d'entre eux chez un patient a été signalé comme lié à la procédure et à l'appareil et l'un d'entre eux chez un patient a été signalé comme non lié à la procédure ou à l'appareil. L'analyse et l'adjudication finale des effets indésirables graves ou non menées à bien par un Comité des épisodes cliniques indépendant ne sont pas encore terminées, et la qualification de ces effets pourrait donc encore évoluer.

Même si les données supplémentaires, dont les taux de réponse, sont toujours en cours d'évaluation et d'analyse, la Société a observé un taux de réponse de 70 % dans le sous-groupe de patients non atteints de CCC du groupe par protocole selon le critère Sher. Dans le groupe par protocole était composé de 35 patients et cinq patients ont été exclus de la population d'analyse MITT : deux de ces patients ont été perdus au suivi, un patient n'a pas respecté le protocole de l'étude, et deux patients ont été enlevés de l'étude par l'enquêteur, l'un pour hostilité envers le personnel et l'autre qui a repris la thérapie par ventilation en pression positive continue.

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

Les données générées par cette étude ont servi à développer le marquage CE de la Société pour le système Genio® afin de traiter les patients atteints de CCC au niveau du palais mou. Les premières implantations commerciales du système Genio® ont eu lieu chez des patients atteints de CCC en Allemagne au premier trimestre 2022.

L'ÉTUDE IDE AMÉRICAINE ACCESS ATTEND L'AUTORISATION DE TRAITER LES PATIENTS ATTEINTS DE CCC

Aux États-Unis, en se basant sur les données de l'étude BETTER SLEEP, la FDA a attribué la désignation "Breakthrough Device" au système Genio® en septembre 2021, afin d'accélérer le processus d'autorisation pour traiter les patients atteints de CCC. À la suite d'une série de discussions avec la FDA concernant la conception d'une étude appelée ACCESS visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du système Genio® sur les patients souffrant de CCC, la FDA a approuvé la demande d'IDE de la Société en juillet 2022.

Dans cette étude, Nyxoah implantera jusqu'à 106 patients répartis sur jusqu'à 40 sites d'implantation avec des critères d'efficacité co-primaires de taux de réponse IAH, par critère Sher, et de taux de réponse IDO, tous deux évalués 12 mois après l'implantation. La première implantation sur un patient devrait avoir lieu au quatrième trimestre 2022.

B. COMMERCIALISATION EUROPÉENNE

Au premier semestre 2022, Nyxoah a comptabilisé un chiffre d'affaires total de 1,6 million €, principalement en Allemagne, ce qui représente une augmentation significative par rapport au premier semestre 2021. Après avoir assuré le remboursement via le système DRG en Allemagne au premier trimestre 2021, Nyxoah a construit et développé son organisation commerciale pour atteindre un total de 13 salariés à plein temps.

La stratégie commerciale de Nyxoah se concentre sur la création d'un écosystème de centres d'excellence disposant d'un haut niveau d'expertise clinique, grâce aux chirurgiens ORL qui se chargent de l'implantation et les médecins spécialistes du sommeil à même de proposer plus d'options de traitement à leur large pool de patients. Au 30 juin 2022, la Société a activé 26 sites de rang 1 en Allemagne, par rapport aux 12 qui étaient ouverts le 31 décembre 2021.

La Société s'est également concentrée sur la pénétration de nouveaux marchés européens. La Société a assuré le remboursement via le système DRG en Suisse, le remboursement hospitalier en Espagne, et attend des décisions sur le remboursement dans plusieurs autres pays, dont la Belgique, l'Italie et les Pays-Bas. Au premier semestre 2022, Nyxoah a également généré du chiffre d'affaires en Finlande, en Suisse et aux Pays-Bas, et la Société prévoit des ventes dans d'autres pays européens en 2022.

2. TEMPS FORTS FINANCIERS

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,6 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, comparé à 355.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021. L'augmentation du chiffre d'affaires est due à la commercialisation par la Société du système Genio®, principalement en Allemagne.

Le coût des biens vendus s'est élevé à 0,6 € million pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, comparé à 115.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021. L'augmentation du coût des biens vendus est imputable aux ventes du système Genio® en Europe.

Les frais généraux et administratifs ainsi que les frais de vente sont passés de 6,3 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 à 8,7 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, principalement en raison d'une augmentation des frais de consultance et de sous-traitants afin de soutenir la Société sur des questions légales, financières et informatiques ainsi que des assurances à la suite de la cotation de la Société aux États-Unis.

Les frais de consultance et de sous-traitants comprennent des rémunérations variables pour un montant de 1,9 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 liées à des transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglées en numéraire.

Avant la capitalisation de 7,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 et de 4,1 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, les frais de recherche et développement ont augmenté de 9,6 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 à 14,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, en raison de l'effet combiné d'une augmentation des frais liés aux activités cliniques, de R&D et des frais de fabrication. L'augmentation concerne principalement les frais de personnel et de consultance pour soutenir ces activités. Cette hausse a été compensée par une baisse des frais liés aux patients liée à l'accord de licence avec Vanderbilt University au cours de la période des six premiers mois clôturés au 30 juin 2021.

Le résultat financier pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 est de 3,3 millions € à la suite de l'effet combiné des gains de change de 5,7 millions € liés à la réévaluation du solde de trésorerie en USD de la Société et de ses actifs financiers en USD, en partie compensés par les ajustements de juste valeur des instruments financiers (-1,9 million €) et le cumul des intérêts sur les avances récupérables (-0,5 million €).

Nyxoah a réalisé une perte nette de 11,7 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, comparé à une perte nette de 12,6 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Au 30 juin 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie ainsi que les actifs financiers s'élevaient à 123,3 millions €, comparé à 135,5 millions € au 31 décembre 2021. La baisse de la trésorerie et des équivalents de trésorerie a été principalement causée par les flux de trésorerie nette utilisés dans le cadre des activités d'exploitation pour un montant de 9,7 millions €. Cf. note 13.

3. PERSPECTIVES 2022

La Société prévoit de continuer à dynamiser les ventes en Allemagne ainsi que dans d'autres pays européens où nous sommes déjà présents.

Aux États-Unis, la Société s'attend à réaliser les implants de l'étude IDE DREAM et le premier patient doit être implanté dans le cadre de l'étude IDE ACCESS pour les patients atteints de CCC aux États-Unis.

Nyxoah est impatiente d'ouvrir des sites de fabrication en Belgique afin d'accroître encore sa capacité de production.

À la suite de l'augmentation de capital liée à l'IPO sur le Nasdaq et en se basant sur les objectifs actuels du plan commercial de la Société, Nyxoah prévoit que la trésorerie et les équivalents de trésorerie financent les opérations prévues et les besoins en dépenses de capital conformément aux priorités stratégiques de la Société (commercialisation européenne, entrée sur le marché américain, cumul de données cliniques, dynamisation de l'innovation et du pipeline et développement de l'organisation).

4. FACTEURS DE RISQUE

Nous faisons référence à la description des facteurs de risque aux pages 65-90 du rapport annuel 2021 de la Société. En résumé, les risques et incertitudes principaux auxquels nous faisons face sont liés à notre situation financière et à nos besoins de capital supplémentaire, au développement clinique de nos produits candidats, à la commercialisation et au remboursement de nos produits candidats, à notre dépendance à des tiers et au personnel clé, aux marchés et aux pays dans lesquels nous opérons, à la fabrication de nos produits candidats, aux questions de conformité légale et réglementaire, à notre propriété intellectuelle, à notre organisation et à nos opérations.

5. DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Ce rapport de gestion intermédiaire contient des déclarations prospectives. Toutes les déclarations autres que les conditions et faits présents et historiques contenus dans ce rapport, dont les déclarations concernant nos résultats d'exploitation, notre position financière et notre stratégie commerciale futurs ainsi que nos plans et nos objectifs pour de futures opérations sont des déclarations prospectives. Dans ce rapport, les mots « anticiper », « croire », « pouvoir », « estimer », « s'attendre à », « souhaiter », « prévoir », « être conçu pour », « potentiel », « prédire », « objectif », « devoir » ou leur forme négative ainsi que toute expression similaire sont des marqueurs de déclarations prospectives. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent des risques et des incertitudes. Les lecteurs doivent savoir que de telles déclarations prospectives ne sont pas des garanties de résultats futurs. Les véritables résultats de Nyxoah peuvent différer sensiblement de ceux qui sont prévus par les déclarations prospectives à cause de divers facteurs importants, dont : les attentes de Nyxoah concernant les incertitudes inhérentes aux développements concurrentiels, aux activités d'études cliniques et de développement de produit et aux exigences d'approbation réglementaire ; la dépendance de Nyxoah aux partenariats avec des tiers ; l'estimation du potentiel commercial des produits candidats de Nyxoah ; la capacité de Nyxoah à obtenir et conserver la protection de la propriété intellectuelle de ses technologies ; la durée relativement courte de l'exploitation de Nyxoah ; et la capacité de Nyxoah à obtenir plus de financement pour son exploitation et à compléter le développement et la commercialisation de ses produits candidats. Une liste détaillée et une description de ces risques, incertitudes et d'autres risques est disponible dans le rapport annuel 2021 de Nyxoah. Étant donné ces incertitudes, il est conseillé au lecteur de ne pas se fier indûment à ce genre de déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives ne sont valides qu'à la date de la publication de ce document. Nyxoah rejette expressément toute obligation de mettre à jour de telles déclarations prospectives dans ce document, de faire en sorte qu'elles reflètent tout changement de nos attentes à leurs propos ou tout changement d'évènement, de condition ou de circonstance sur lesquelles ces déclarations se basent ou qui peuvent affecter la probabilité que les résultats réels diffèrent de ceux prévus par les déclarations prospectives, sauf si la loi ou les réglementations applicables l'exigent.

NYXOAH SA

**INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR
LA PERIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2022 – ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION
FINANCIERE INTERMEDIAIRE AU 30 JUIN 2022**

(en milliers)

	Notes	Au	
		30 juin 2022	31 décembre 2021
ACTIFS			
Actifs non courants			
Immobilisations corporelles	7	€ 2 111	€ 2 020
Immobilisations incorporelles	8	32 570	25 322
Droit d'utilisation des actifs	9	3 410	3 218
Actif d'impôts différés	19	1 429	46
Autres créances à long terme		180	164
		€ 39 700	€ 30 770
Actifs courants			
Stocks	10	506	346
Créances commerciales	11	957	226
Autres créances	11	1 548	2 286
Autres actifs courants	12	852	1 693
Actifs financiers	14	47 717	–
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13	75 602	135 509
		€ 127 182	€ 140 060
Total de l'actif		€ 166 882	€ 170 830
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capital et réserves			
Capital	15	4 438	4 427
Prime d'émission	15	228 158	228 033
Réserve pour paiement fondé sur des actions	16	4 411	3 127
Autres éléments du résultat global	15	88	202
Résultats reportés		(98 850)	(87 167)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires		€ 138 245	€ 148 622
PASSIFS			
Passifs non courants			
Dettes financières	17	8 089	7 802
Passifs locatifs	9	2 859	2 737
Passifs au titre des retraites		80	80
Provisions		44	12
Passif d'impôts différés		–	5
		€ 11 072	€ 10 636
Passifs courants			
Dettes financières	17	661	554
Passifs locatifs	9	672	582
Dettes commerciales	18	4 301	3 995
Passif d'impôts exigibles	19	4 391	2 808
Autres dettes	20	7 540	3 633
		€ 17 565	€ 11 572
Total du passif		€ 28 637	€ 22 208
Total des capitaux propres et du passif		€ 166 882	€ 170 830

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

NYXOAH SA

INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR
LA PERIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2022 – COMPTE DE RESULTATS
INTERMEDIAIRES CONSOLIDÉS

(en milliers)

	Notes	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
		2022	2021
Chiffre d'affaires	22	€ 1 595	€ 355
Coût des biens vendus	22	(623)	(115)
Bénéfice brut		€ 972	€ 240
Frais de recherche et de développement	22	(7 065)	(5 492)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	22	(8 729)	(6 279)
Autres revenus / (frais) d'exploitation		150	(97)
Perte d'exploitation de la période		€ (14 672)	€ (11 628)
Produits financiers	24	6 246	43
Charges financières	25	(2 950)	(899)
Perte de la période avant impôts		€ (11 376)	€ (12 484)
Impôts sur le revenu	19	(315)	(124)
Perte de la période		€ (11 691)	€ (12 608)
Perte attribuable aux actionnaires		€ (11 691)	€ (12 608)
Autres éléments du résultat global			
Eléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)			
Différences de conversion de devises		(114)	192
Perte globale totale de la période, nette d'impôts		€ (11 805)	€ (12 416)
Perte attribuable aux actionnaires		€ (11 805)	€ (12 416)
Perte par action (en €)	26	€ (0,453)	€ (0,570)
Perte diluée par action (en €)	26	€ (0,453)	€ (0,570)

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

NYXOAH SA

INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR
LA PERIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2022 - ÉTATS INTERMEDIAIRES CONSOLIDÉS
DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES AU 30 JUIN 2022

(en milliers)

Attribuable aux actionnaires de la société mère						
	Actions ordinaires	Prime d'émission	Réserve pour paiement fondé sur des actions	Autres éléments du résultat global	Résultats reportés	Total
Solde au 1er janvier 2022	€ 4 427	€ 228 033	€ 3 127	€ 202	€ (87 167)	€ 148 622
Perte de la période	-	-	-	-	(11 691)	(11 691)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice	-	-	-	(114)	-	(114)
Perte globale consolidée de l'exercice	-	-	-	€ (114)	€ (11 691)	€ (11 805)
Paiements en actions						
Accordés au cours de la période	-	-	1 292	-	-	1 292
Exercés au cours de la période	4	125	(8)	-	8	129
Emission d'actions en numéraire	7	-	-	-	-	7
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres	11	125	1 284	-	8	1 428
Solde au 30 juin 2022	€ 4 438	€ 228 158	€ 4 411	€ 88	€ (98 850)	€ 138 245

Attribuable aux actionnaires de la société mère						
	Actions ordinaires	Prime d'émission	Réserve pour paiement fondé sur des actions	Autres éléments du résultat global	Résultats reportés	Total
Solde au 1er janvier 2021	€ 3 796	€ 150 936	€ 2 650	€ 149	€ (60 341)	€ 97 190
Perte de la période	-	-	-	-	(12 608)	(12 608)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice	-	-	-	192	-	192
Perte globale consolidée de l'exercice	-	-	-	€ 192	€ (12 608)	€ (12 416)
Paiements en actions						
Exercés au cours de la période	12	350	-	-	-	362
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres	12	350	-	-	-	362
Solde au 30 juin 2021	€ 3 808	€ 151 286	€ 2 650	€ 341	€ (72 949)	€ 85 136

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

NYXOAH SA

INFORMATION FINANCIERE NON AUDITEE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE RESUMEE POUR
LA PERIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2022 – TABLEAU INTERMEDIAIRE DES FLUX DE
TRÉSORERIE CONSOLIDÉS AU 30 JUIN 2022

(en milliers)

	Notes	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
		2022	2021
FLUX DE TRESORERIE LIES A L'EXPLOITATION			
Perte avant impôt pour l'exercice		€ (11 376)	€ (12 484)
Ajustements pour:			
Produits financiers		(6 246)	(43)
Charges financières		2 950	899
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	7, 9	536	377
Amortissement des immobilisations incorporelles	8	402	428
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	16	1 292	–
Augmentation/(Diminution) des provisions		32	–
Autres éléments non monétaires		37	11
Trésorerie générée avant les variations de fonds de roulement		€ (12 373)	€ (10 812)
Variations du fonds de roulement			
Augmentation des stocks	10	(160)	(27)
Augmentation/(Diminution) des créances commerciales et autres créances	11	1 011	(3 463)
Augmentation des dettes commerciales et autres dettes	18, 20	2 053	6 061
Trésorerie générée par des changements d'exploitation		€ (9 469)	€ (8 241)
Impôt sur le revenu (payé)		(254)	(111)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation		€ (9 723)	€ (8 352)
FLUX DE TRESORERIE LIES A L'INVESTISSEMENT			
Acquisition d'immobilisations corporelles	7	(302)	(795)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	8	(7 650)	(3 726)
(Augmentation)/Diminution des actifs financiers - courant	14	(44 032)	–
Flux de trésorerie des activités d'investissement		€ (51 984)	€ (4 521)
FLUX DE TRESORERIE LIES AU FINANCEMENT			
Paiement de la partie principale des passifs locatifs	9	(317)	(236)
Remboursement d'autres prêts		(42)	(42)
Intérêts payés		(134)	(258)
Remboursement des avances récupérables	15	–	(105)
Produit de l'émission d'actions, net des coûts de transaction	15	136	362
Autres charges financières		(8)	(10)
Flux de trésorerie des activités de financement		€ (365)	€ (289)
Variation nette de trésorerie		€ (62 072)	€ (13 162)
Effets des taux de change et les équivalents de trésorerie	24	2 165	33
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier	13	€ 135 509	€ 92 300
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 juin	13	€ 75 602	€ 79 171

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

NYXOAH SA

NOTES RELATIVES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES CONDENSÉS NON AUDITÉS

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®, une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération peu invasive, ayant obtenu le marquage « CE » et centrée sur le patient destinée à traiter le SAOS. Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde, qui est associé à un risque de mortalité et de comorbidités plus élevé, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

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

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

Nyxoah SA a 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^{er} février 2017 (située en Australie) et Nyxoah Inc. depuis le 14 mai 2020 (située aux États-Unis).

La publication des États financiers consolidés condensés intermédiaires de Nyxoah SA et de ses filiales (ensemble, le Groupe), au 30 juin 2022 et pour les six mois ayant pris fin le 30 juin 2022, a été autorisée le 8 août 2022 par le Conseil d'Administration de la Société.

2. Règles d'évaluation principales

Base de préparation des états financiers consolidés condensés intermédiaires

Les États financiers consolidés intermédiaires condensés de la Société ont été préparés conformément à la norme IFRS (International Financial Reporting Standards) 34 - Information financière intermédiaire émise par l'IASB (International Accounting Standards Board) et adoptées par l'Union européenne. Ils ne comprennent pas toutes les informations obligatoires pour des États Financiers annuels complets et doivent être lus avec les derniers États financiers consolidés annuels de la Société pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2021.

Sauf application de normes, d'interprétations et d'amendements rendus obligatoires au 1^{er} janvier 2022, et exception faite des nouvelles politiques comptables présentées dans les notes correspondantes, les politiques utilisées pour la préparation des États financiers consolidés condensés intermédiaires sont les mêmes que celle utilisées pour la préparation des États financiers consolidés annuels de la Société pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2021.

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

Des reclassements en comparatifs ont été réalisés afin de maintenir la cohérence avec la présentation de l'année courante.

La préparation de ces États financiers consolidés condensés intermédiaires 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. Les estimations comptables cruciales utilisées pour la préparation des États financiers consolidés condensés intermédiaires sont les mêmes que celle utilisées pour la préparation des États financiers consolidés annuels de la Société pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2021.

Une entité doit déterminer le passif net du régime à prestations définies (actif) suffisamment régulièrement afin que les montants comptabilisés dans les états financiers ne diffèrent pas substantiellement des montants définis à la fin de la période de présentation de l'information financière. Les résultats courants de l'obligation de pension du passif du régime à prestations définies ne diffèrent pas substantiellement sur base semestrielle. La Société a donc décidé de comptabiliser le passif net du régime à prestations définies sur base annuelle à la fin de la période de présentation de l'information financière.

Principe de continuité de l'exploitation

Ces États financiers consolidés intermédiaires non audités ont été préparés selon le principe de continuité de l'exploitation. Au 30 juin 2022, la Société disposait de 75,6 millions € en trésorerie et équivalents de trésorerie. Selon les prévisions des flux de trésorerie pour le reste de l'année 2022 et toute l'année 2023, qui incluent d'importantes dépenses et sorties de trésorerie, notamment dans le cadre 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 estime que cette position de trésorerie sera suffisante pour répondre à ses besoins en capitaux et financer ses activités pendant au moins 12 mois à compter de la date de l'autorisation d'émission de ces données financières.

La Société ne pense pas que le COVID-19 ou le conflit en Ukraine aura un impact sur la continuité de l'exploitation de la Société. La Société n'a aucune relation commerciale avec la Russie. Le conflit n'a aucun impact direct ou indirect sur les activités au quotidien de la Société.

Nouvelles normes et interprétations et modifications de nombres et interprétations applicables

Valable pour les périodes annuelles débutant le 1^{er} janvier 2022

Le Groupe n'a adopté de manière anticipée aucune norme, interprétation ou modification émise mais non encore effective.

Plusieurs modifications et interprétations s'appliquent pour la première fois en 2022, mais n'ont aucune incidence sur les États financiers consolidés intermédiaires résumés de la Société :

- Modifications d'IFRS 3 – Regroupement d'entreprises, d'IAS 16 Immobilisations corporelles, d'IAS 37 – Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels ainsi que les améliorations annuelles, entrées en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2022

3. Estimations et jugements comptables critiques

La préparation des états financiers intermédiaires conformément à l'IFRS implique que la direction juge, fasse des estimations et des suppositions pouvant affecter les montants du chiffre d'affaires, les frais, les actifs et les passifs comptabilisés, ainsi que la divulgation des passifs éventuels à la fin de la période de présentation des informations financières.

Consultez la note 5 de divulgation des états financiers consolidés de fin d'année 2021 du groupe pour en savoir plus sur les principales estimations et suppositions comptables cruciales.

4. Information sectorielle

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

5. Juste valeur

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

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

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

(en milliers €)	Valeur comptable		Juste valeur	
	Au	Au	Au	Au
	30 juin 2022	31 décembre 2021	30 juin 2022	31 décembre 2021
Actifs financiers				
Autres créances à long terme (niveau 3)	180	164	180	164
Créances commerciales et autres créances (niveau 3)	2 483	2 512	2 483	2 512
Contrat de change à terme (niveau 2)	22	–	22	–
Autres actifs courants (niveau 3)	852	1 693	852	1 693
Trésorerie et équivalents de trésorerie (niveau 1)	75 602	135 509	75 602	135 509
Actifs financiers (niveau 1)	47 717	–	47 717	–

	Valeur comptable		Juste valeur	
	Au	Au	Au	Au
	30 juin 2022	31 décembre 2021	30 juin 2022	31 décembre 2021
Passifs financiers				
Dettes financières (niveau 3)	188	229	157	194
Option de change (niveau 2)	2 631	654	2 631	654
Avances récupérables (niveau 3)	8 562	8 127	8 562	8 127
Dettes commerciales et autres dettes (niveau 1 et 3)	9 210	6 974	9 210	6 974

6. Filiales

Pour toutes les périodes mentionnées dans ce rapport, 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 1,00 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.

En mai 2020, la Société a incorporé Nyxoah Inc, une société américaine située dans le Delaware dont le capital social est de 1,00 USD. La société détient 100 % des parts de Nyxoah Inc.

7. Immobilisations corporelles

Le total des acquisitions pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 s'établit à 302.000 € (2021 : 0,8 million €), principalement en lien avec le mobilier, l'équipement de bureau et l'équipement de laboratoire.

La charge d'amortissement s'établit à 198.000 € en 2022 et à 104.000 € en 2021 pour la période de six mois clôturée au 30 juin.

8. Immobilisations incorporelles

Il n'y a qu'un projet en développement : le système Genio®.

(en milliers €)	Coûts de développement	Brevets et licences	Total
Valeur brute			
Valeur brute au 1er janvier 2021	15 262	591	15 853
Acquisitions	3 726	–	3 726
Gains et pertes de change	166	–	166
Valeur brute au 30 juin 2021	19 154	591	19 745
Valeur brute au 1er janvier 2022	25 610	591	26 201
Acquisitions	7 650	–	7 650
Gains et pertes de change	–	–	–
Valeur brute au 30 juin 2022	33 260	591	33 851
Amortissement			
Amortissements cumulés au 1er janvier 2021	–	–	–
Charge d'amortissement	(428)	–	(428)
Gains et pertes de change	(4)	–	(4)
Amortissement au 30 juin 2021	(432)	–	(432)
Amortissements cumulés au 1er janvier 2022	(837)	(42)	(879)
Charge d'amortissement	(381)	(21)	(402)
Gains et pertes de change	–	–	–
Amortissement au 30 juin 2022	(1 218)	(63)	(1 281)
Valeur comptable nette au 30 juin 2021	18 722	591	19 313
Valeur comptable nette au 30 juin 2022	32 042	528	32 570

La Société a commencé à amortir la première génération du système Genio® en 2021. L'amortissement s'établit à 402,000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 (2021 : 428.000 €) et est inclus dans les frais de recherche et développement.

La Société poursuit les frais de développement 2022 en ce qui concerne le système Genio® de seconde génération et les essais cliniques pour obtenir les approbations réglementaires dans certains pays ou pour être capable de vendre le système Genio® dans certains pays. Les frais de développement capitalisés s'établissent respectivement à 7,7 millions € et 3,7 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 et 2021 respectivement.

9. Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, la Société a signé de nouveaux contrats de location pour un montant de 0,6 million € (2021 : 55.000 €). Les remboursements des passifs locatifs se sont établis à 317,000 € (2021 : 236.000 €). Les amortissements des actifs liés à des droits d'utilisation se sont respectivement établis à 338.000 € et à 273.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 et 2021 respectivement.

10. Stocks

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
En cours de production	387	83
Produits finis	119	263
Total stock	506	346

L'augmentation des stocks est due à l'augmentation des activités. Pour la période clôturée au 30 juin 2022 et l'exercice ayant pris fin le 31 décembre 2021, la Société n'a pas comptabilisé de frais de réduction de valeur de stock car le niveau des stocks en fin de période et en fin d'exercice respectivement doit être vendu à court-terme.

11. Créances commerciales et autres créances

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
Créances commerciales	957	226
Créances incitatives R&D (Australie)	896	1 616
Créances TVA	392	524
Créances d'impôt courant	96	71
Contrat de change à terme	22	–
Autres	142	75
Total créances commerciales et autres créances	2 505	2 512

L'augmentation de 0,8 million € en créances commerciales au 30 juin 2022 est causée par les revenus générés par la Société. Au 31 décembre 2021 et au 30 juin 2022, les créances non facturées incluses dans les créances commerciales étaient de 0 € et de 400.000 € respectivement.

La Société inclut des créances non facturées dans le solde débiteur. En général, ces créances représentent le chiffre d'affaires gagné sur des produits livrés à des clients et qui seront facturés lors du prochain cycle de facturation. Tous les montants sont considérés comme recouvrables et facturables.

Les créances incitatives R&D sont liées aux avantages reçus en Australie pour soutenir les essais cliniques et le développement du système Genio®. La baisse de 0,7 million € des créances incitatives R&D (Australie) est causée par le fait que la Société a reçu des paiements liés aux incitations à la R&D en 2022.

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

Consultez la note 21 pour en savoir plus sur les opérations de change anticipées.

12. Autres actifs courants

La baisse de 0,8 million € des autres actifs courants le 30 juin 2022 est principalement causée par la baisse partielle de 1,1 million € pour l'assurance des cadres et des directeurs à la suite de l'offre publique initiale aux États-Unis.

13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
Dépôts à court terme	37	38
Trésorerie	75 565	135 471
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	75 602	135 509

La baisse des comptes courants de 59,9 millions € est causée par une augmentation de comptes de 47,7 millions €, comptabilisés comme actifs financiers (cf. note 14 pour plus de détails) et par une baisse liée à la trésorerie utilisée dans les opérations.

14. Actifs financiers

Les actifs financiers courants sont liés à des comptes à terme dont la maturité initiale est supérieure à trois mois mais inférieure à 12 mois et évalués au coût amorti. Au 30 juin 2022, la Société détient des dépôts à terme en USD dans une institution financière reconnue pour un montant total de 50 millions USD. Les investissements dans des dépôts à terme en USD sont

réalisés à l'aide d'excès de trésorerie, afin d'optimiser la rentabilité de la Société et d'améliorer la gestion de la trésorerie, de manière à réduire les retours négatifs sur les soldes de trésorerie.

Les actifs financiers courants sont de 50 millions USD, et ils peuvent générer un gain ou une perte de change sur devises dans les résultats financiers conformément aux fluctuations du taux de change USD/EUR, car la devise fonctionnelle de la Société est l'EUR.

Le montant total des dépôts à terme au 30 juin 2022 est de 47,7 millions €.

15. Capital, prime d'émission, réserves

15.1. Capital et prime d'émission

Évolution du capital social et de la prime d'émission sur la période de six mois ayant pris fin au 30 juin 2022 et 2021 :

(Nombre d'actions ⁽¹⁾ sauf mention contraire)	Actions ordinaires	Nombre d'actions	Valeur nominale (en €)	Capital (en milliers €)	Prime d'émission (en milliers €)
1er janvier 2021	22 097 609	22 097 609	0,17	3 796	157 514
22 février 2021 - Exercice des warrants	10 000	10 000	0,17	2	50
23 juin 2021 - Exercice des warrants	60 000	60 000	0,17	10	300
30 juin 2021	22 167 609	22 167 609	0,17	3 808	157 864
7 juillet 2021 - IPO	2 835 000	2 835 000	0,17	487	71 355
9 juillet 2021 - IPO	425 250	425 250	0,17	73	10 703
9 juillet 2021 - Exercice des warrants	10 000	10 000	0,17	2	118
10 septembre 2021 - Exercice des warrants	82 500	82 500	0,17	14	558
30 septembre 2021 - Exercice des warrants	27 000	27 000	0,17	5	135
11 octobre 2021 - Exercice des warrants	110 000	110 000	0,17	19	755
4 novembre 2021 - Exercice des warrants	90 000	90 000	0,17	15	585
25 novembre 2021 - Exercice des warrants	25 000	25 000	0,17	4	125
31 décembre 2021	25 772 359	25 772 359	0,17	4 427	242 198
10 février 2022 - Exercice des warrants	25 000	25 000	0,17	4	125
8 juin 2022 - Augmentation de capital	38 920	38 920	0,17	7	—
30 juin 2022	25 836 279	25 836 279	0,17	4 438	242 323

¹ Le nombre d'actions ordinaires a été ajusté rétrospectivement pour le fractionnement de l'action.

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

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

15.2. Réserves

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

Le changement de la réserve des autres éléments du résultat global pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 et l'exercice 2021 est détaillé ci-dessous :

(en milliers €)	Réserve de conversion de devise	Obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	Total
Valeur d'ouverture au 1er janvier 2021	149	-	149
Différences de conversion de devises	192	-	192
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	-	-	-
Total des autres éléments du résultat global au 30 juin 2021	341	-	341
Valeur d'ouverture au 1er janvier 2022	270	(68)	202
Différences de conversion de devises	(114)	-	(114)
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	-	-	-
Total des autres éléments du résultat global au 30 juin 2022	156	(68)	88

16. Rémunération en actions

Transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en instruments de capitaux propres

Au 30 juin 2022, la Société disposait de quatre plans actifs d'incitation dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglés en instruments de capitaux propres, dont (i) le plan de warrants de 2016 (le Plan de 2016), (ii) le plan de warrants de 2018 (le Plan de 2018), (iii) le plan de warrants de 2020 (le Plan de 2020), (iv) le plan de warrants de 2021 (le Plan de 2021). 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.

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 la période pour les plans de warrants réglés en instruments de capitaux propres sont les suivants :

Nombre d'actions (après division des actions) auxquels les warrants donnent droit dans tous les plans	2022	2021
En circulation le 1er janvier	993 490	1 007 500
Accordés	461 500	-
Expirés/Annulés	(14 125)	-
Exercés	(25 000)	(70 000)
En circulation le 30 juin	1 415 865	937 500
Exercçables au 30 juin	779 966	937 500

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

Les tableaux suivants donnent les entrées du modèle Black-Scholes pour les warrants accordés en 2018, 2019, 2020, 2021 et 2022 dans le cadre des plans de warrants de 2016, 2018, 2020 et 2021. Les tableaux et les notes se basent sur le nombre d'actions auquel les warrants donnent droit dans tous les plans.

	Plan 2016 (octroi 2018)	Plan 2018 (octroi 2018)	Plan 2013 (octroi 2018)	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	11,94	11,94	11,94
Cours des actions	1,09	10,24	10,20	10,20	10,20
Juste valeur	0,10	5,30	3,31	3,31	3,31

	Plan 2021 (octroi 17 sept. 2021)	Plan 2021 (octroi 27 oct. 2021)	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 14 mai 2022)	Plan 2021 (octroi 8 juin 2022)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	51,30%	51,50%	49,80%	49,80%	49,80%	49,80%	52,60%
Taux d'intérêt sans risque	-0,36%	-0,18%	0,37%	0,37%	0,50%	0,00%	1,60%
Durée de vie attendue	3	3	3	3	4	3	3
Prix d'exercice	25,31	25,31	17,76	25,31	17,76	13,82	12,95
Cours des actions	25,75	20,50	17,50	17,50	17,50	13,82	13,34
Juste valeur	9,22	5,94	6,05	4,15	6,90	4,94	5,21

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, la Société a comptabilisé des frais de paiements basés sur les actions de 1,3 million € (2021 : 0 €)

17. Dette financière

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

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
Avances récupérables – non courantes	8 005	7 656
Avances récupérables - courantes	557	471
Avances récupérables totales	8 562	8 127
Autre prêt – non courant	84	146
Autre prêt - courant	104	83
Autre prêt - total	188	229
Non courant	8 089	7 802
Courant	661	554
Total dette financière	8 750	8 356

Dette financière liée aux avances récupérables

Avances récupérables reçues

Au 30 juin 2022, les détails des avances récupérables reçues peuvent se résumer comme suit :

(en milliers €)	Au 30 juin 2022		
	Avances contractuelles	Avances reçues	Montants remboursés
Dispositif contre l'apnée du sommeil (6472)	1 600	1 600	450
Premiers articles (6839)	2 160	2 160	184
Etude clinique (6840)	2 400	2 400	135
Améliorations des puces d'activation (7388)	1 467	1 467	29
Total	7 627	7 627	798

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, la Société a effectué des remboursements pour un total de 0 € (2021 : 105.000 €). La Société n'a pas reçu de nouveaux montants pendant la période de six mois clôturée au 30 juin 2022.

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

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
Convention 6472	1 537	1 452
Convention 6839	2 452	2 333
Convention 6840	2 767	2 630
Convention 7388	1 806	1 712
Avances récupérables totales	8 562	8 127
Non courant	8 005	7 656
Courant	557	471
Avances récupérables totales	8 562	8 127

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 (fixes) 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 €)	2022	2021
	Au 1er janvier	8 127
Avances remboursées (excl. intérêts)	-	(105)
Evaluation initiale et réévaluation	(28)	154
Impact de l'actualisation	463	441
Au 30 juin	8 562	8 400

18. Dettes commerciales

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
Dettes fournisseurs	2 576	2 394
Factures à recevoir	1 725	1 601
Total dettes commerciales	4 301	3 995

L'augmentation du niveau total des dettes commerciales qui atteint 0,3 million € au 30 juin 2022 est principalement due à une augmentation des factures à recevoir.

19. Impôts sur les revenus et impôts différés

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Impôt courant	(1 636)	(132)
Produit / (charge) différé	1 321	8
Total charges d'impôts sur le résultat	(315)	(124)

Au 1^{er} janvier 2022, de nouvelles réglementations fiscales sont entrées en vigueur aux États-Unis. Afin de respecter l'ensemble des exigences des autorités fiscales, les dépenses de R&D ne peuvent pas être déduites lorsqu'elles sont encourues. À la place, elles seront capitalisées uniquement à des fins fiscales et amorties sur une période de cinq ans. Cette nouvelle réglementation entraîne une hausse des impôts courants et des passifs fiscaux courants de 1,5 million €, ainsi qu'une hausse des actifs d'impôts différés et des revenus d'impôts différés de 1,3 million €. L'actif d'impôts différés est comptabilisé car la Société prévoit que sa filiale américaine pourra le recouvrer dans un avenir proche.

Le passif d'impôt courant de 4,4 millions € est également lié à un passif relatif à l'incertitude des positions fiscales pour un montant de 2,8 millions €. La dépense fiscale courante s'établit à 69,000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022. Le passif d'impôt courant a été comptabilisé à la suite de certaines décisions publiques et consignes émises récemment par les autorités fiscales dans l'une des juridictions dans laquelle la Société est active.

20. Autres dettes

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
Provisions pour pécule de vacances	603	493
Salaires	634	870
Charges à payer	3 070	1 485
Option de change - courant	2 631	654
Autres	602	131
Total des autres dettes	7 540	3 633

L'augmentation de 3,9 millions € des autres dettes au 30 juin 2022 par rapport au 31 décembre 2021 est due principalement à une augmentation de 1,6 million € des dépenses cumulées liées à une augmentation des activités cliniques et de R&D et à une hausse de 2,0 millions € de la juste valeur des options de change. Le point Autres inclut des dettes sociales de 449.000 € contractées auprès du secrétariat social.

21. Instruments financiers dérivés

L'exposition de la Société au risque de change provient principalement des futures dépenses en dollar américain (USD), en dollar australien (AUD) et en shekel (NIS) qui sont prévues ou en cours à des fins de marketing, d'essais cliniques et d'autres dépenses. Une politique de gestion du risque financier a été approuvée pour i) générer des rendements sur les liquidités et ii) réduire l'exposition à la fluctuation des devises dans un calendrier de 24 mois maximum et via des opérations ou des options de change anticipées.

La Société a exercé plusieurs options d'achat et de vente de devises étrangères pour lesquelles les montants notionnels sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
Option d'achat USD (en USD)	34 350	34 350
Option de vente USD (en USD)	–	(3 000)
Option d'achat EUR (en EUR)	–	2 500
Option de vente EUR (en EUR)	(30 000)	(30 000)

La Société a également réalisé plusieurs opérations de change anticipées pour lesquelles les montants notionnels sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2022	31 décembre 2021
Contrat de change à terme EUR - AUD (en AUD)	600	–
Contrat de change à terme EUR - AUD (en EUR)	372	–
Contrat de change à terme EUR - NIS (en NIS)	10 500	–
Contrat de change à terme EUR - NIS (en EUR)	2 909	–

Le tableau ci-dessous détaille le montant comptable des instruments financiers dérivés mesurés à leur juste valeur dans l'état de situation financière, dont leurs niveaux dans la hiérarchie de juste valeur :

(en milliers €)	Au 30 juin 2022			
	Niveau I	Niveau II	Niveau III	Total
<i>Actif financier</i>				
Contrat de change à terme	–	22	–	22
<i>Dettes financières</i>				
Options de devises étrangères	–	2 631	–	2 631

La juste valeur est déterminée par l'institution financière et est basée sur les taux de change anticipés et la maturité de l'instrument. Toutes les options d'achat et de vente de devises étrangères et les opérations de change anticipées sont comptabilisées comme courant car leur date de maturité est dans les 12 prochains mois.

L'évolution du solde des actifs financiers est détaillée ci-dessous :

(en milliers €)	2022	2021
Valeur comptable au 1er janvier	–	–
Nouveaux contrats	–	–
Ajustement de la juste valeur	22	–
Valeur comptable au 30 juin	22	–

L'évolution du solde des passifs financiers est détaillée ci-dessous :

(en milliers €)	<u>2022</u>	<u>2021</u>
Valeur comptable au 1er janvier	654	–
Nouveaux contrats	–	–
Ajustement de la juste valeur	1 949	–
Gains et pertes de change	28	–
Valeur comptable au 30 juin	2 631	–

22. Résultats d'exploitation

Revenus et coûts des biens vendus

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, la Société a généré des revenus pour un montant de 1,6 million € (2021 : 355.000 €). Les revenus sont comptabilisés à partir de la validation de l'obligation de performance, c'est à dire le moment où le contrôle du système Genio® est transféré au client, généralement sur le site du client ou dans un lieu prédéterminé dans le pays du client. Pour certains clients, le contrôle peut être transféré lors de la livraison au client, si les incoterms sont « Ex-Works ». Les revenus du système Genio® sont composés d'un kit de produits livré au même moment. C'est la raison pour laquelle ces revenus n'ont pas à être alloués aux différents produits. Les revenus sont alors comptabilisés à un montant qui reflète la contrepartie à laquelle la Société pense avoir droit en échange du système Genio®. Afin de déterminer le prix de transaction pour la vente du système Genio®, la Société prend en compte les effets de la contrepartie variable.

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, les ventes (basées sur le pays du client) ont été générées en Allemagne (1,6 million €) et en Finlande (40.000 €) (2021 : Allemagne : 310.000 €, Espagne : 24.000 € et Belgique : 20.000 €). Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, la Société comptabilise deux clients générant des ventes au niveau individuel supérieures à 10 % du chiffre d'affaires total (en 2021 : trois clients).

Coût des biens vendus pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 et pour l'exercice 2021 :

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	<u>2022</u>	<u>2021</u>
Achats de marchandises et de services	783	87
Mouvements de stock	(160)	28
Coût des biens vendus	623	115

Charges d'exploitation

Les tableaux ci-dessous détaillent les charges d'exploitation pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 et pour l'exercice 2021 :

(en milliers €)	<u>Coût total</u>	<u>Capitalisé</u>	<u>Charges d'exploitation</u>
Frais de recherche et développement	14 817	(7 752)	7 065
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	8 729	–	8 729
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(252)	102	(150)
Pour la période de six mois terminée au 30 juin 2022	23 294	(7 650)	15 644

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
Frais de recherche et développement	9 596	(4 104)	5 492
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	6 279	-	6 279
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(281)	378	97
Pour la période de six mois terminée au 30 juin 2021	15 594	(3 726)	11 868

Frais de recherche et développement

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée au 30 juin	
	2022	2021
Coûts du personnel	5 090	3 126
Frais de consultants et de sous-traitants	1 304	670
Assurance qualité et frais réglementaires	125	363
Propriété intellectuelle	222	791
Amortissement et perte de valeur	496	454
Déplacements	328	45
Production	2 341	1 677
Études cliniques	4 252	1 708
Autres dépenses	659	762
Coûts capitalisés	(7 752)	(4 104)
Total frais de recherche et développement	7 065	5 492

Avant la capitalisation de 7,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 et de 4,1 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021, les frais de recherche et développement ont augmenté de 5,2 millions €, soit 54 %, passant de 9,6 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 à 14,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, à cause de l'effet combiné d'une augmentation des activités cliniques et de R&D et d'une hausse des frais de production. L'augmentation concerne principalement les frais de personnel et de consultance pour étayer ces activités. Cette hausse a été compensée par une baisse des frais liés aux patients liée à l'accord de licence avec Vanderbilt University au cours de la période des six premiers mois clôturée au 30 juin 2021.

Frais de vente, généraux et administratifs

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Coûts du personnel	3 329	1 262
Frais de consultants et de sous-traitants	2 104	3 703
Frais juridiques	415	132
Loyer	202	125
Amortissement et perte de valeur	440	351
ICT	253	165
Déplacements	547	46
Assurance	835	-
Autres dépenses	604	495
Coûts capitalisés	-	-
Total frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	8 729	6 279

Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 2,5 millions €, soit 39 %, passant de 6,3 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 à 8,7 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, principalement en raison d'une augmentation des coûts du personnel pour soutenir la Société dans ses activités. L'augmentation du point Autres est en grande partie liée à l'augmentation des frais d'assurance à la suite de la cotation de la Société aux États-Unis.

Les frais de consultants et de sous-traitants comprennent des rémunérations variables pour un montant de 1,9 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021 liées à des transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglées en numéraire.

Autres frais d'exploitation

La Société a enregistré des revenus d'exploitation de 150.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, comparé à d'autres frais d'exploitation de 97.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021.

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Avances récupérables		
Évaluation initiale et réévaluation	28	(153)
Avantages R&D (Australie)	137	435
Capitalisation des avantages R&D	(102)	(378)
Autres revenus/(dépenses)	87	(1)
Autres revenus/(frais) d'exploitation totaux	150	(97)

23. Avantages du personnel

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Salaires	6 089	3 520
Charges sociales	500	332
Avantages en nature	78	155
Régime à cotisations déterminées	136	172
Congés payés	38	98
Paieement en actions	1 292	-
Autres	286	111
Total avantages du personnel	8 419	4 388

(in EUR 000)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Vente, généraux et administratifs	3 329	1 262
Recherche et développement	5 090	3 126
Total avantages du personnel	8 419	4 388

24. Produits financiers

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Intérêts	113	1
Gains et pertes de changes	6 090	42
Autres	43	–
Total produits financiers	6 246	43

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, les gains de change s'établissent à 6,1 millions €, principalement à cause de la réévaluation du solde de trésorerie en USD de la Société et de ses actifs financiers en USD (note 14). Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2021, le taux de clôture EUR/USD était de 1,13260, tandis qu'au 30 juin 2022, le taux EUR/USD avait baissé pour atteindre 1,03870, ce qui a entraîné des gains de change non réalisés sur les soldes en USD.

La Société détient ses soldes de trésorerie en USD et des dépôts à terme, car elle prévoit d'encourir des sorties de trésorerie aux États-Unis en lien avec les coûts cliniques (DREAM et ACCESS) et le lancement commercial du système Genio®.

25. Charges financières

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Ajustement de la juste valeur	1 949	–
Avances récupérables, actualisation des intérêts	463	441
Intérêts et frais bancaires	103	220
Intérêts sur les dettes locatives	47	44
Gains et pertes de change	388	189
Autres	–	5
Total charges financières	2 950	899

L'ajustement de la juste valeur est liée à l'ajustement de la juste valeur des instruments financiers. Pour plus d'informations, consultez la note 21.

L'impact de l'actualisation des avances récupérables est détaillé davantage à la note 17.

26. Perte par action (PPA)

La perte de base par action et la perte diluée par action 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.

La PPA (Perte par Action) pour juin 2022 a été présenté dans l'état des résultats en prenant 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.

	2022	2021
<i>Au 30 juin, après conversion et division des actions</i>		
Actions en circulation à la fin de la période	25 836 279	22 167 609
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	25 796 560	22 108 001
Nombre d'actions découlant de l'exercice des warrants en circulation	1 953 125	937 500

Les Pertes par Action basique et dilué pour les périodes de six mois clôturées le 30 décembre 2022 et pour l'exercice 2021 basé sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation après conversion et division d'actions sont les suivants :

	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Perte de l'exercice attribuable aux actionnaires (en €)	(11 691 000)	(12 608 000)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en unités)	25 796 560	22 108 001
Perte par action en € (€/unité)	(0,453)	(0,570)
Perte diluée par action en (€/unité)	(0,453)	(0,570)

27. Autres engagements

En octobre 2020, la Société a octroyé un montant de 0,5 million € 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 50.000 € au 30 juin 2022. Ils seront effectués chaque trimestre par tranche, et ce pour la période restante si l'institut réalise ses activités. Au cours de la période ayant pris fin le 30 juin 2022, la Société a comptabilisé 78.000 € de frais de développement thérapeutique.

28. Transactions entre apparentés

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

Rémunération des directeurs clés

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin, la rémunération des directeurs généraux se compose de la rémunération du PDG de la Société :

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2022	2021
Rémunération à court terme	271	145
Paiements fondés sur des actions	55	–
Total	326	145

Transactions avec les administrateurs non exécutifs et les actionnaires :

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin 2022			Pour la période de six mois terminée le 30 juin 2021		
	Collaboration en R&D	Services de consultations	Rémunération de la direction	Collaboration en R&D	Services de consultations	Rémunération de la direction
Cochlear	1 336	–	–	–	–	–
MINV SA	–	60	–	–	17	–
Ray Cohen	–	–	4	–	–	–
Giny Kirby	–	–	3	–	–	–
Donald Deyo	–	–	14	–	–	21
Robert Taub	–	–	42	–	–	41
Kevin Rakin	–	–	25	–	–	22
Pierre Gianello	–	–	35	–	–	21
Jan Janssen	–	–	19	–	–	21
Jurgen Hambrecht	–	–	24	–	–	22
Rita Mills	–	–	23	–	–	–
Total	1 336	60	189	–	17	148
Montants dû à la fin de l'exercice	559	60	78	–	–	–

La Société et Cochlear Limited (« Cochlear ») ont conclu en novembre 2018 un accord de collaboration en vertu duquel la Société et Cochlear conviennent de collaborer pour poursuivre le développement et faire progresser la mise sur le marché de traitements implantables pour les troubles respiratoires du sommeil. Un nouvel énoncé des travaux a été signé le 8 juin 2020. En vertu de cet accord, Cochlear travaille avec la Société pour développer et améliorer la nouvelle génération de stimulateurs implantables. Cet accord de collaboration a eu un impact de 1,3 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022. Aucun frais pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2021.

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, la Société a également comptabilisé des frais de paiements basés sur les actions de 55.000 € pour les administrateurs non exécutifs.

29. Événements postérieurs à la date du bilan

Aucun événement n'a eu lieu après la date de bilan.

DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

Nous certifions qu'à notre connaissance,

- a) les états financiers consolidés condensés intermédiaires, 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 de direction intermédiaire 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 août 2022.

Au nom du Conseil d'Administration

Robert Taub, président

Olivier Taelman, PDG