



RAPPORT FINANCIER INTERMÉDIAIRE
PREMIER SEMESTRE 2023

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES.....	1
Rapport financier intermédiaire.....	3
Premier semestre 2023	3
1. MISE À JOUR SUR LES ACTIVITÉS.....	3
2. TEMPS FORTS FINANCIERS.....	5
3. PERSPECTIVES 2023	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 2023 – ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE INTERMÉDIAIRE AU 30 JUIN 2023.....	7
INFORMATION FINANCIÈRE NON AUDITÉE CONSOLIDÉE INTERMÉDIAIRE RÉSUMÉE POUR LA PÉRIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2023 – COMPTE DE RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES CONSOLIDÉS	8
INFORMATION FINANCIÈRE NON AUDITÉE CONSOLIDÉE INTERMÉDIAIRE RÉSUMÉE POUR LA PÉRIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2023 - ÉTATS INTERMÉDIAIRES CONSOLIDÉS DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES AU 30 JUIN 2023	9
INFORMATION FINANCIÈRE NON AUDITÉE CONSOLIDÉE INTERMÉDIAIRE RÉSUMÉE POUR LA PÉRIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2023 – TABLEAU INTERMÉDIAIRE DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS AU 30 JUIN 2023.....	10
Notes relatives aux États financiers consolidés intermédiaires condensés non audités	11
1. Informations générales.....	11
2. Règles d'évaluation principales	11
3. Estimations et jugements comptables critiques.....	12
4. Information sectorielle.....	12
5. Juste valeur	13
6. Filiales	13
7. Immobilisations corporelles.....	13
8. Immobilisations incorporelles.....	14
9. Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs.....	14
10. Stocks	14
11. Créances commerciales et autres créances.....	15
12. Autres actifs courants.....	15
13. Trésorerie et équivalents de trésorerie	15
14. Actifs financiers.....	15
15. Capital, prime d'émission, réserves	16
16. Rémunération en actions.....	17
17. Dette financière.....	20
18. Dettes commerciales	21
19. Impôts sur les revenus et impôts différés	21

20.	Autres dettes	22
21.	Instruments financiers dérivés	22
22.	Résultats d'exploitation	23
23.	Avantages du personnel	26
24.	Produits financiers	27
25.	Charges financières.....	27
26.	Bénéfice par action (BPA).....	27
27.	Autres engagements.....	28
28.	Transactions entre apparentés.....	28
29.	Événements postérieurs à la date du bilan	30
	Déclaration de responsabilité	31

RAPPORT FINANCIER INTERMÉDIAIRE

PREMIER SEMESTRE 2023

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. Les critères primaires conjoints quant à l'efficacité sont 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, et 115 patients ont suivi une procédure d'implantation du système Genio®. La Société a présenté des données d'efficacité à 12 mois sur les 34 premiers patients DREAM et des données de sécurité, au 14 mars 2023, sur tous les patients DREAM, démontrant un taux de réponse IAH de 65 %, un taux de réponse IDO de 76 % et des valeurs de sécurité conformes aux attentes. Ces données sont préliminaires et n'ont aucune influence sur le potentiel succès final de l'étude DREAM. Pour que l'étude soit un succès, au moins 63 % des 115 patients doivent répondre à l'IAH et à l'IDO lors du contrôle à 12 mois. La Société prévoit de disposer de 12 mois de données cliniques au premier semestre 2024 et a envoyé les deux premiers modules dans le cadre de l'agrément préalable à la mise sur le marché (PMA modulaire).

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. 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 prévoit 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. Les sites cliniques sont en cours d'activation, et les premières implantations du système Genio® sur des patients ont eu lieu.

B. COMMERCIALISATION EUROPÉENNE

Lors des six premiers mois de 2023, Nyxoah a comptabilisé un chiffre d'affaires total de 1,5 million €, principalement en Allemagne. 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 14 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 2023, la Société a activé 42 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 par la sécurité sociale en Autriche, et attend des décisions sur le remboursement dans plusieurs autres pays. Nyxoah a également généré des revenus en Suisse et en Autriche, et la Société s'attend à se développer dans d'autres pays européens.

2. TEMPS FORTS FINANCIERS

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 1,5 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, comparé à 1,6 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, avec une forte accélération en T2 2023.

Le coût des biens vendus s'est élevé à 0,6 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, comparé à 0,6 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022.

Les frais de vente, généraux et administratifs ont augmenté de 3,0 millions €, soit 34 %, passant de 8,7 millions € pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2022 à 11,7 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023. Cette hausse est principalement due à une augmentation des dépenses liées au soutien de la commercialisation du système Genio® en Europe, à l'expansion de la Société et au début de la mise en place du nouveau système ERP.

Avant la capitalisation de 5,0 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023 et de 7,8 millions € pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2022, les frais de recherche et développement ont augmenté de 3,0 millions €, soit 20 %, passant de 14,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 à 17,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, en raison de l'effet combiné de l'augmentation des frais cliniques, des activités de R&D et des frais de fabrication, ainsi qu'au début de la mise en place du nouveau système ERP. Cette hausse est principalement due aux salaires, aux frais de conseil et de fabrication, ainsi qu'au développement externe en soutien de ces activités. Elle a été compensée par une baisse de 1,7 million € des activités liées aux études cliniques liées à la réalisation de l'étude Dream.

Nyxoah a réalisé un résultat financier négatif net de 0,3 million € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, principalement en raison de la dépréciation du taux de change du dollar par rapport à l'euro. Ce résultat se compare avec le résultat financier positif de 3,3 millions € réalisé pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, pendant laquelle le dollar s'était apprécié par rapport à l'euro.

Nyxoah a réalisé une perte nette de 24,7 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, comparé à une perte nette de 11,7 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie ainsi que les actifs financiers s'élevaient à 84,5 millions €, comparé à 94,9 millions € au 31 décembre 2022. La baisse de la trésorerie et des équivalents de trésorerie a été principalement causée par les flux de trésorerie nets utilisés dans le cadre des activités d'exploitation pour un montant de 22,5 millions € et de la trésorerie nette utilisée dans des activités d'investissement pour un montant de 3,9 millions €, compensée par des flux de trésorerie nets entrants d'un montant de 17,8 millions € issus d'activités de financement liées à l'augmentation de capital. Cf. note 13.

3. PERSPECTIVES 2023

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 va se concentrer sur le suivi des patients participants à l'étude IDE DREAM qui a atteint ses objectifs principaux, poursuivra le recrutement de patients atteints de CCC pour l'étude IDE ACCESS et commencera les démarches réglementaires, de production et d'accès au marché pour son implantation éventuelle sur le marché américain.

4. FACTEURS DE RISQUE

Nous faisons référence à la description des facteurs de risque aux pages 60-83 du rapport annuel 2022 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 2022 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 FINANCIÈRE NON AUDITÉE CONSOLIDÉE INTERMÉDIAIRE RÉSUMÉE POUR
LA PÉRIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2023 –
ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE INTERMÉDIAIRE AU 30 JUIN 2023

(non audité)

(en milliers)

	Notes	Au	
		30 juin 2023	31 décembre 2022
ACTIFS			
Actifs non courants			
Immobilisations corporelles	7	2 813	2 460
Immobilisations incorporelles	8	44 488	39 972
Droit d'utilisation des actifs	9	3 571	3 159
Actif d'impôts différés	19	48	47
Autres créances à long terme		165	173
		€ 51 085	€ 45 811
Actifs courants			
Stocks	10	1 146	882
Créances commerciales	11	1 820	1 463
Autres créances	11	2 262	1 775
Autres actifs courants	12	1 576	1 284
Actifs financiers	14	67 919	76 968
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13	16 604	17 888
		€ 91 327	€ 100 260
Total de l'actif		€ 142 412	€ 146 071
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capital et réserves			
Capital	15	4 924	4 440
Prime d'émission	15	246 070	228 275
Réserve pour paiement fondé sur des actions	16	7 005	5 645
Autres éléments du résultat global	15	98	176
Résultats reportés		(142 522)	(118 212)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires		€ 115 575	€ 120 324
PASSIFS			
Passifs non courants			
Dettes financières	17	8 433	8 189
Passifs locatifs	9	2 991	2 586
Passifs au titre des retraites		50	–
Provisions		127	59
Passif d'impôts différés		–	–
		€ 11 601	€ 10 834
Passifs courants			
Dettes financières	17	559	388
Passifs locatifs	9	751	719
Dettes commerciales	18	4 690	4 985
Passif d'impôts exigibles	19	4 475	3 654
Autres dettes	20	4 761	5 167
		€ 15 236	€ 14 913
Total du passif		€ 26 837	€ 25 747
Total des capitaux propres et du passif		€ 142 412	€ 146 071

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

NYXOAH SA

INFORMATION FINANCIÈRE NON AUDITÉE CONSOLIDÉE INTERMÉDIAIRE RÉSUMÉE POUR
LA PÉRIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2023 –
COMPTE DE RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES CONSOLIDÉS

(non audité)
(en milliers)

	Notes	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
		2023	2022	2023	2022
Chiffre d'affaires	22	€ 1 107	€ 936	€ 1 548	€ 1 595
Coût des biens vendus	22	(419)	(334)	(594)	(623)
Bénéfice brut		€ 688	€ 602	€ 954	€ 972
Frais de recherche et de développement	22	(6 605)	(3 470)	(12 762)	(7 065)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	22	(6 185)	(4 536)	(11 736)	(8 729)
Autres revenus / (frais) d'exploitation		219	14	265	150
Perte d'exploitation de la période		€ (11 883)	€ (7 390)	€ (23 279)	€ (14 672)
Produits financiers	24	789	4 669	1 414	6 246
Charges financières	25	(775)	(2 162)	(1 732)	(2 950)
Perte de la période avant impôts		€ (11 869)	€ (4 883)	€ (23 597)	€ (11 376)
Impôts sur le revenu	19	(928)	(107)	(1 110)	(315)
Perte de la période		€ (12 797)	€ (4 990)	€ (24 707)	€ (11 691)
Perte attribuable aux actionnaires		€ (12 797)	€ (4 990)	€ (24 707)	€ (11 691)
Autres éléments du résultat global					
Eléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)					
Différences de conversion de devises		(50)	(12)	(78)	(114)
Perte globale totale de la période, nette d'impôts		€ (12 847)	€ (5 002)	€ (24 785)	€ (11 805)
Perte attribuable aux actionnaires		€ (12 847)	€ (5 002)	€ (24 785)	€ (11 805)
Perte par action (en €)	26	€ (0,447)	€ (0,193)	€ (0,907)	€ (0,453)
Perte diluée par action (en €)	26	€ (0,447)	€ (0,193)	€ (0,907)	€ (0,453)

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

NYXOAH SA

INFORMATION FINANCIÈRE NON AUDITÉE CONSOLIDÉE INTERMÉDIAIRE RÉSUMÉE POUR
LA PÉRIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2023 -
ÉTATS INTERMÉDIAIRES CONSOLIDÉS DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES AU 30
JUN 2023

(non audités)

(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 2023	€ 4 440	€ 228 275	€ 5 645	€ 176	€ (118 212)	€ 120 324
Perte de la période	-	-	-	-	(24 707)	(24 707)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice	-	-	-	(78)	-	(78)
Perte globale consolidée de l'exercice	-	-	-	€ (78)	€ (24 707)	€ (24 785)
Paiements en actions						
Accordés au cours de la période	-	-	1 757	-	-	1 757
Exercés au cours de la période	-	-	(397)	-	397	-
Coût de transaction	-	(337)	-	-	-	(337)
Émission d'actions en numéraire	484	18 132	-	-	-	18 616
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres	484	17 795	1 360	-	397	20 036
Solde au 30 juin 2023	€ 4 924	€ 246 070	€ 7 005	€ 98	€ (142 522)	€ 115 575

	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	€ 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
Émission 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

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

NYXOAH SA

INFORMATION FINANCIÈRE NON AUDITÉE CONSOLIDÉE INTERMÉDIAIRE RÉSUMÉE POUR
LA PÉRIODE DE SIX MOIS CLOSE LE 30 JUIN 2023 –
TABLEAU INTERMÉDIAIRE DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS AU 30 JUIN 2023

(non audités)

(en milliers)

	Notes	Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
		2023	2022
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'EXPLOITATION			
Perte avant impôt pour l'exercice		€ (23 597)	€ (11 376)
Ajustements pour :			
Produits financiers		(1 414)	(6 246)
Charges financières		1 732	2 950
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	7, 9	640	536
Amortissement des immobilisations incorporelles	8	477	402
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	16	1 757	1 292
Augmentation/(diminution) des provisions		119	32
Autres éléments non monétaires		(16)	37
Trésorerie générée avant les variations de fonds de roulement		€ (20 302)	€ (12 373)
Variations du fonds de roulement			
Diminution/(augmentation) des stocks	10	(264)	(160)
(Augmentation)/diminution des créances commerciales et autres créances	11	(671)	1 011
Augmentation/(diminution) des dettes commerciales et autres dettes	18, 20	(967)	2 053
Trésorerie générée par des changements d'exploitation		€ (22 204)	€ (9 469)
Impôt sur le revenu (payé)		(274)	(254)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation		€ (22 478)	€ (9 723)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'INVESTISSEMENT			
Acquisition d'immobilisations corporelles	7	(676)	(302)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	8	(4 993)	(7 650)
Acquisition d'actifs financiers - courants	14	(43 400)	(44 032)
Produits de la vente d'actifs financiers - courants		52 383	–
Revenus d'intérêts sur les actifs financiers		572	–
Flux de trésorerie des activités d'investissement		€ 3 886	€ (51 984)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AU FINANCEMENT			
Paiement de la partie principale des passifs locatifs	9	(395)	(317)
Remboursement d'autres prêts		(42)	(42)
Intérêts payés		(14)	(134)
Remboursement des avances récupérables	15	–	–
Produit de l'émission d'actions, net des coûts de transaction	15	18 279	136
Autres charges financières		(32)	(8)
Flux de trésorerie des activités de financement		€ 17 796	€ (365)
Variation nette de trésorerie		€ (796)	€ (62 072)
Effets des taux de change et les équivalents de trésorerie		(488)	2 165
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier	13	€ 17 888	€ 135 509
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 juin	13	€ 16 604	€ 75 602

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 2023 et pour les trois et six mois ayant pris fin le 30 juin 2023, a été autorisée le 8 août 2023 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 adoptée 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 2022.

Sauf application de normes, d'interprétations et d'amendements rendus obligatoires au 1^{er} janvier 2023, les politiques utilisées pour la préparation des États financiers consolidés condensés intermédiaires sont les mêmes que celles utilisées pour la préparation des États financiers consolidés annuels de la Société pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022.

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

La préparation de ces États financiers consolidés 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 celles utilisées pour la préparation des États financiers consolidés annuels de la Société pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022.

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 2023, la Société disposait de 16,6 millions € en trésorerie et équivalents de trésorerie et 67,9 millions € en actifs financiers. Selon les prévisions des flux de trésorerie pour le reste de l'année 2023 et toute l'année 2024, 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.

Nouvelles normes et interprétations et modifications de nombres et interprétations applicables

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

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 2023, mais n'ont aucune incidence sur les États financiers consolidés intermédiaires résumés de la Société :

- IFRS 17 – Contrats d'assurance (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modifications d'IFRS 17 Contrats d'assurance : Application initiale d'IFRS 17 et d'IFRS 9 – Informations comparatives (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modifications d'IAS 1 Présentation d'états financiers et de l'énoncé de pratique et d'IFRS 2 : Informations à fournir – Méthodes comptables (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modification d'IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs : Définition des estimations comptables (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modifications d'IAS 12 Impôts sur le revenu : Impôt différé lié aux actifs et aux passifs découlant d'une transaction unique (applicables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)
- Modifications d'IAS 12 Impôts sur le résultat : réforme fiscale internationale – Règles du deuxième pilier du modèle (applicable immédiatement, des divulgations sont indispensables pour les périodes annuelles commençant le 1^{er} janvier 2023 ou après cette date)

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 2022 du groupe pour en savoir plus sur les principales estimations et suppositions comptables importantes.

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 CEO.

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 30 juin 2023	Au 31 décembre 2022	Au 30 juin 2023	Au 31 décembre 2022
Actifs financiers				
Autres créances à long terme (niveau 3)	165	173	165	173
Créances commerciales et autres créances (niveau 3)	4 082	3 237	4 082	3 237
Contrat de change à terme (niveau 2)	–	1	–	1
Autres actifs courants (niveau 3)	1 576	1 284	1 576	1 284
Trésorerie et équivalents de trésorerie (niveau 1)	16 604	17 888	16 604	17 888
Actifs financiers (niveau 1)	67 919	76 968	67 919	76 968

(en milliers €)	Valeur comptable		Juste valeur	
	Au 30 juin 2023	Au 31 décembre 2022	Au 30 juin 2023	Au 31 décembre 2022
Passifs financiers				
Dettes financières (niveau 3)	105	146	99	138
Option de change (niveau 2)	427	10	427	10
Avances récupérables (niveau 3)	8 887	8 431	8 887	8 431
Dettes commerciales et autres dettes (niveau 1 et 3)	9 024	10 142	9 024	10 142

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 2023 s'établit à 0,7 million € (2022 : 302.000 €), principalement en lien avec le mobilier, l'équipement de bureau et l'équipement de laboratoire. Les actifs en construction ont été transférés aux améliorations locatives pour un montant total de 0,6 million €, et à l'équipement de laboratoire pour un montant de 139.000 €.

La charge d'amortissement s'établit à 271.000 € en 2023 et à 198.000 € en 2022 pour la période de six mois clôturée au 30 juin.

8. Immobilisations incorporelles

(en milliers €)	Coûts de développement	Brevets et licences	Total
Valeur brute			
Valeur brute au 1er janvier 2022	25 610	591	26 201
Acquisitions	7 650	–	7 650
Valeur brute au 30 juin 2022	33 260	591	33 851
Valeur brute au 1er janvier 2023	41 073	591	41 664
Acquisitions	4 993	–	4 993
Valeur brute au 30 juin 2023	46 066	591	46 657
Amortissement			
Amortissements cumulés au 1er janvier 2022	(837)	(42)	(879)
Charge d'amortissement	(381)	(21)	(402)
Amortissement au 30 juin 2022	(1 218)	(63)	(1 281)
Amortissements cumulés au 1er janvier 2023	(1 608)	(84)	(1 692)
Charge d'amortissement	(456)	(21)	(477)
Amortissement au 30 juin 2023	(2 064)	(105)	(2 169)
Valeur comptable nette au 30 juin 2022	32 042	528	32 570
Valeur comptable nette au 30 juin 2023	44 002	486	44 488

Il n'y a qu'un projet en développement : le système Genio®. La Société a commencé à amortir la première génération du système Genio® en 2021. L'amortissement s'établit à 477.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023 (2022 : 402.000 €) et est inclus dans les frais de recherche et développement.

La Société poursuit les frais de développement 2023 en ce qui concerne le système Genio® de seconde génération et les essais cliniques pour obtenir les approbations réglementaires dans certains pays ou pour être capable de vendre le système Genio® dans certains pays. Les frais de développement capitalisés s'établissent respectivement à 5,0 millions € et 7,7 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023 et 2022 respectivement.

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

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, la Société a signé de nouveaux contrats de location pour un montant de 208.000 € (2022 : 0,6 million €). En outre, un contrat de location existant a été étendu pour 15 ans, ce qui a entraîné une augmentation des actifs liés à des droits d'utilisation et du passif locatif de 0,7 million €. Les remboursements des passifs locatifs se sont établis à 395.000 € (2022 : 317.000 €). Les amortissements des actifs liés à des droits d'utilisation se sont respectivement établis à 369.000 € et à 338.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023 et 2022 respectivement.

10. Stocks

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2023	31 décembre 2022
Matières premières	341	498
En cours de production	607	100
Produits finis	198	284
Total stock	1 146	882

L'augmentation des stocks est due à l'augmentation des activités de préparation à la commercialisation et à l'expansion future de la société en 2023. Pour la période clôturée au 30 juin 2023 et l'exercice ayant pris fin le 31 décembre 2022, 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 2023	31 décembre 2022
Créances commerciales	1 820	1 463
Créances incitatives R&D (Australie)	620	346
Créances TVA	728	847
Créances d'impôt courant	248	159
Contrat de change à terme	–	1
Autres	666	422
Total créances commerciales et autres créances	4 082	3 238

L'augmentation de 0,8 million € des créances commerciales et autres créances est principalement due à une augmentation des créances commerciales et des créances liées aux primes R&D. Consultez la note 22 pour en savoir plus.

La Société peut inclure des créances non facturées dans le solde débiteur. En général, ces créances représentent le chiffre d'affaires gagné sur des produits livrés à des clients et qui seront facturés lors du prochain cycle de facturation. Tous les montants sont considérés comme recouvrables et facturables. Aux 31 décembre 2022 et 30 juin 2023, aucune créance non facturée n'était incluse dans les créances commerciales.

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

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

La ligne Autres concerne principalement les paiements anticipés et le précompte mobilier à percevoir lié aux salariés du département R&D belge.

12. Autres actifs courants

L'augmentation de 292.000 € d'autres actifs courants au 30 juin 2023 est due principalement à une augmentation générale des dépenses prépayées et à un paiement de 250.000 € à SMR Holding UG (Dr Sommers) dans le cadre de la bourse éducative. Consultez la note 27 pour en savoir plus.

13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2023	31 décembre 2022
Dépôts à court terme	4 010	36
Trésorerie	12 594	17 852
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	16 604	17 888

La trésorerie et équivalents de trésorerie restent assez stables, pour un total de 16,6 millions € au 30 juin 2023, par rapport aux 17,9 millions € au 31 décembre 2022 avec une augmentation des dépôts à court terme (moins de 3 mois) de 4,0 millions €, partiellement compensés par une baisse des comptes courants de 5,3 millions €.

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.

En 2023, la Société a contracté des dépôts à terme en USD et des billets de trésorerie américains pour un montant total de 40,8 millions USD (37,4 millions €) et 6,0 millions €. Durant la période clôturée au 30 juin 2023, 25,0 millions USD (23,4 millions €) et 29,0 millions € sont arrivés à échéance et sont dès lors comptabilisés comme trésorerie.

Au 30 juin 2023, les actifs financiers courants sont de 45,8 millions USD (41,9 millions €) - ceux-ci peuvent générer un gain ou une perte de change sur devises dans les résultats financiers conformément aux fluctuations du taux de change USD/EUR, car la devise fonctionnelle de la Société est l'EUR - et de 26,0 millions €. Le montant total des dépôts à terme au 30 juin 2023 est de 67,9 millions €.

15. Capital, prime d'émission, réserves

15.1. Capital et prime d'émission

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

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

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

Au 30 juin 2023, le capital social de la Société s'établissait à 4,9 millions €, représenté par 28.661.985 actions, avec une prime d'émission de 260,6 millions € (avant déduction des coûts de transaction).

Évolution du capital social et de la prime d'émission sur la période de six mois ayant pris fin au 30 juin 2023 et 2022 :

(Nombre d'actions sauf mention contraire)	Actions ordinaires	Nombre d'actions	Valeur nominale (en €)	Capital (en milliers €)	Prime d'émission (en milliers €)
1er Janvier 2022	25 772 359	25 772 359	0,17	4 427	242 198
10 février 2022 - Exercice des warrants	25 000	25 000	0,17	4	125
8 juin 2022 – Augmentation de capital	38 920	38 920	0,17	7	–
30 juin 2022	25 836 279	25 836 279	0,17	4 438	242 323
30 septembre 2022 - Exercice des warrants	10 000	10 000	0,17	2	117
31 décembre 2022	25 846 279	25 846 279	0,17	4 440	242 440
29 mars 2023 – Augmentation de capital	393 162	393 162	0,17	68	2 481
30 mars 2023 – Augmentation de capital	2 047 544	2 047 544	0,17	351	12 999
13 avril 2023 – Augmentation de capital	375 000	375 000	0,17	65	2 651
30 juin 2023	28 661 985	28 661 985	0,17	4 924	260 571

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

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

Le 13 avril 2023, la Société a émis 375.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 2,7 millions € (prime d'émission comprise). La Société a levé 3,0 millions USD de produit brut dans le cadre de son programme ATM (at-the-market)

de 50 millions USD établi le 22 décembre 2022 à un prix d'émission égal au prix du marché sur le Nasdaq Global Market au moment de la vente. Les produits seront utilisés à des fins générales d'entreprise.

Dans le cadre de ces augmentations de capital, la Société a encouru des coûts de transaction directement imputables de 337.000 € qui ont été déduits de la prime d'émission. Le montant levé lors de l'augmentation de capital, net de coûts de transaction, s'élève à 18,3 millions €.

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 2023 et l'exercice 2022 est détaillé ci-dessous :

(en milliers €)	Réserve de conversion de devise	Obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	Total
Valeur d'ouverture au 1er janvier 2022	270	(68)	202
Différences de conversion de devises	(114)	-	(114)
Total des autres éléments du résultat global au 30 juin 2022	156	(68)	88
Valeur d'ouverture au 1er janvier 2023	174	2	176
Différences de conversion de devises	(78)	-	(78)
Total des autres éléments du résultat global au 30 juin 2023	96	2	98

16. Rémunération en actions

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

Au 30 juin 2023, la Société dispose de cinq 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 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) et (v) le plan de warrants de 2022 (le Plan de 2022). L'assemblée extraordinaire des actionnaires de la Société du 21 février 2020 a décidé d'une division des actions au ratio de 500:1. 500 actions ordinaires pourront être émises par warrant émis avant le 21 février 2020. Pour des raisons de présentation, les tableaux et les commentaires ci-dessous reflètent le nombre d'actions auxquelles les warrants donnent droit dans tous les plans.

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

Nombre d'actions (après division des actions) auxquelles les warrants donnent droit dans tous les plans	2023	2022
En circulation le 1er janvier	1 416 490	993 490
Accordés	475 862	461 500
Expirés/Annulés	(139 250)	(14 125)
Exercés	-	(25 000)
En circulation le 30 juin	1 753 102	1 415 865
Exercçables au 30 juin	996 086	779 966

Les warrants suivants du plan de warrant de 2021 ont été accordés en 2023 :

- 24 mars 2023 : 200.862 warrants ;
- 12 avril 2023 : 100.000 warrants ;
- 14 juin 2023 : 161.398 warrants.

Le 14 juin 2023, 13.602 warrants ont été octroyés dans le cadre du plan de warrant de 2022.

Les tableaux suivants donnent les entrées du modèle Black-Scholes pour les warrants accordés en 2018, 2020, 2021, 2022 et 2023 dans le cadre des plans de warrants de 2016, 2018, 2020, 2021 et 2022. 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 2018 (octroi 2020)	Plan 2020 (octroi 2020)	Plan 2021 (octroi 17 sept. 2021)
Rendement des dividendes	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Volatilité attendue	66,92 %	56,32 %	56,32 %	56,32 %	51,30 %
Taux d'intérêt sans risque	0,35 %	-0,20 %	-0,20 %	-0,20 %	-0,36 %
Durée de vie attendue	3	3	3	3	3
Prix d'exercice	5,17	6,52	11,94	11,94	25,31
Cours des actions	1,09	10,24	10,20	10,20	25,75
Juste valeur	0,10	5,30	3,31	3,31	9,22

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

	Plan 2021 (octroi 8 juin 2022)	Plan 2021 (octroi 8 août 2022)	Plan 2021 (octroi 8 août 2022)	Plan 2021 (octroi 24 mars 2023)	Plan 2021 (octroi 12 avril 2023)
Rendement des dividendes	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Volatilité attendue	52,60 %	53,71 %	53,97 %	52,00 %	52,00 %
Taux d'intérêt sans risque	1,60 %	1,39 %	1,45 %	3,20 %	3,14 %
Durée de vie attendue	3	3	4	3	3
Prix d'exercice	12,95	9,66	9,66	5,42	6,36
Cours des actions	13,34	9,75	9,75	6,70	7,08
Juste valeur	5,21	3,79	4,32	3,09	3,04

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

Le 24 mars 2023, la Société a réduit le prix d'exercice de 75 % des warrants précédemment octroyés aux titulaires de warrants dans le cadre du Plan de warrants de 2021 à 5,42 € pour refléter la baisse du prix des actions de la Société. Pour les 25 % restants des warrants précédemment octroyés dans le cadre du Plan de 2021, le prix d'exercice reste inchangé. Toutes les autres conditions générales des warrants dont le prix a été modifié restent inchangées. La Société a déterminé la juste valeur des options à la date de modification (24 mars 2023). La juste valeur incrémentale des warrants dont le prix a été modifié sera comptabilisée comme dépense sur la période courant de la date de modification jusqu'à la fin de la période d'acquisition. Pour les warrants déjà acquis à la date de la modification, la juste valeur incrémentale est entièrement comptabilisée comme dépense à la date de la modification.

La juste valeur des warrants modifiés a été déterminée à l'aide des mêmes modèles et principes que décrits ci-dessus, avec les entrées de modèle suivantes :

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

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

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, la Société a comptabilisé des frais de paiements basés sur les actions de 1,8 million € (2022 : 1,3 million €), dont 0,6 million € sont liés à la juste valeur incrémentale des warrants dont le prix a été modifié.

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 2023	31 décembre 2022
Avances récupérables – non courantes	8 412	8 126
Avances récupérables - courantes	475	305
Avances récupérables totales	8 887	8 431
Autre prêt – non courant	21	63
Autre prêt - courant	84	83
Autre prêt - total	105	146
Non courant	8 433	8 189
Courant	559	388
Total dette financière	8 992	8 577

Dette financière liée aux avances récupérables

Avances récupérables reçues

Au 30 juin 2023, les détails des avances récupérables reçues peuvent se résumer comme suit :

(en milliers €)	Au 30 juin 2023		
	Avances contractuelles	Avances reçues	Montants remboursés
Dispositif contre l'apnée du sommeil (6472)	1 600	1 600	480
Premiers articles (6839)	2 160	2 160	494
Étude clinique (6840)	2 400	2 400	210
Améliorations des puces d'activation (7388)	1 467	1 467	44
Total	7 627	7 627	1 228

La Société n'a pas reçu de nouveaux montants et n'a pas réalisé de nouveau remboursement pendant les périodes de six mois clôturées au 30 juin 2023 et 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 2023	31 décembre 2022
Convention 6472	1 665	1 571
Convention 6839	2 338	2 214
Convention 6840	2 939	2 790
Convention 7388	1 945	1 856
Avances récupérables totales	8 887	8 431
Non courantes	8 412	8 126
Courantes	475	305
Avances récupérables totales	8 887	8 431

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

L'évolution des avances récupérables reçues peut être résumée comme suit :

(en milliers €)	2023	2022
Au 1er janvier	8 431	8 127
Avances remboursées (excl. intérêts)	-	-
Évaluation initiale et réévaluation	(39)	(28)
Impact de l'actualisation	495	463
Au 30 juin	8 887	8 562

18. Dettes commerciales

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2023	31 décembre 2022
Dettes fournisseurs	2 659	1 873
Factures à recevoir	2 031	3 112
Total dettes commerciales	4 690	4 985

L'augmentation des dettes commerciales totale de 295.000 € au 30 juin 2023 s'explique par une baisse de 1,1 million € des factures à recevoir compensée par l'augmentation de 0,8 million € des dettes commerciales.

19. Impôts sur les revenus et impôts différés

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Impôt courant	(927)	(944)	(1 115)	(1 636)
Produit / (charge) différé	(1)	837	5	1 321
Total charges d'impôts sur le résultat	(928)	(107)	(1 110)	(315)

La charge d'impôt courant concerne principalement (i) l'impôt sur le revenu payé ou à payer par certaines des filiales de la Société pour un montant de 0,8 million € (2022 : 1,6 million €) et (ii) une charge cumulée supplémentaire du passif pour les positions fiscales incertaines d'un montant de 276.000 € (2022 : 69.000 €). La position fiscale incertaine a été comptabilisée à

la suite de certaines décisions publiques et consignes émises par les autorités fiscales dans l'une des juridictions où la Société est active. Le passif d'impôt courant de 4,5 millions € inclut un passif relatif à l'incertitude des positions fiscales pour un montant de 2,2 millions € et un passif relatif à l'impôt sur le revenu d'un montant de 2,3 millions €.

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. Les passifs fiscaux courants s'élèvent à 2,2 millions € pour la filiale aux États-Unis. Étant donné que la filiale ne devrait pas générer de bénéfices significatifs dans un futur proche, aucun actif d'impôts différés sur les différences temporaires n'a été comptabilisé à ce stade.

20. Autres dettes

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2023	31 décembre 2022
Provisions pour pécule de vacances	643	612
Salaires	1 555	2 186
Charges à payer	1 953	2 228
Option de change - courant	427	10
Autres	183	131
Total des autres dettes	4 761	5 167

La baisse de 406.000 € des autres dettes au 30 juin 2023 par rapport au 31 décembre 2022 s'explique par une baisse de 0,6 million € des charges salariales partiellement compensée par une augmentation de 417.000 € de la juste valeur de l'option de change, par une baisse de 275.000 € des dépenses cumulées liées à une baisse des activités cliniques et de R&D et par une augmentation des dépenses de congés cumulées de 31.000 €.

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 swaps de devises.

La Société a conclu plusieurs swaps de devises et contrats de change à terme pour lesquels les montants notionnels sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

(en milliers €)	Au	
	30 juin 2023	31 décembre 2022
Swaps de devises EUR - NIS (en EUR)	4 099	542
Swaps de devises EUR - NIS (en NIS)	16 000	2 000
Contrat de change à terme EUR - NIS (en EUR)	873	-
Contrat de change à terme EUR - NIS (en NIS)	3 500	-
Swaps de devises EUR - AUD (en EUR)	92	379
Swaps de devises EUR - AUD (en AUD)	150	600
Swaps de devises USD - EUR (en USD)	24 322	-
Swaps de devises USD - EUR (en EUR)	22 000	-

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 :

Au 30 juin 2023				
(en milliers €)	Niveau I	Niveau II	Niveau III	Total
<i>Dette financière</i>				
Swap de devises étrangères	–	418	–	418
Options de devises étrangères	0	9	–	9

La juste valeur est déterminée par l'institution financière et est basée sur les taux des swaps de devises, les taux des contrats de change à terme et la maturité de l'instrument. Tous les swaps de devises et contrats de change à terme sont comptabilisés comme courants car leur date de maturité est atteinte dans les 12 prochains mois.

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

(en milliers €)	2023	2022
<i>Actif financier</i>		
Valeur comptable au 1er janvier	1	–
Ajustement de la juste valeur	(1)	22
Valeur comptable au 30 juin	–	22

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

(en milliers €)	2023	2022
<i>Passif financier</i>		
Valeur comptable au 1er janvier	10	654
Ajustement de la juste valeur	417	1 949
Gains et pertes de change	–	28
Valeur comptable au 30 juin	427	2 631

22. Résultats d'exploitation

Revenus et coûts des biens vendus

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, la Société a généré des revenus pour un montant de 1,5 million € (2022 : 1,6 million €). Pour la période de trois mois clôturée au 30 juin 2023, la Société a généré des revenus pour un montant de 1,1 million € (2022 : 0,9 million €).

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 2023, les ventes (basées sur le pays du client) ont été générées en Allemagne (1,4 million €), en Suisse (117.000 €) et en Autriche (81.000 €) (2022 : Allemagne : 1,6 million € et Finlande : 40.000 €). Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, la Société ne comptabilise aucun client générant des ventes au niveau individuel supérieures à 10 % du chiffre d'affaires total (2022 : deux clients).

Pour la période de trois mois clôturée au 30 juin 2023, les ventes (basées sur le pays du client) ont été générées en Allemagne (1,0 million €), en Suisse (23.000 €) et en Autriche (41.000 €) (2022 : Allemagne : 0,9 million €).

Coût des biens vendus pour la période de trois et six mois clôturée au 30 juin 2023 et pour l'exercice 2022 :

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de trois mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Achats de marchandises et de services	316	539	858	783
Mouvements de stock	103	(205)	(264)	(160)
Coût des biens vendus	419	334	594	623

Charges d'exploitation

Les tableaux ci-dessous détaillent les charges d'exploitation pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023 et pour l'exercice 2022 :

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
Frais de recherche et développement	17 763	(5 001)	12 762
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	11 736	-	11 736
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(273)	8	(265)
Pour la période de six mois terminée au 30 juin 2023	29 226	(4 993)	24 233

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
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

Les tableaux ci-dessous détaillent les charges d'exploitation pour la période de trois mois clôturée les 30 juin 2023 et 2022 :

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
Frais de recherche et développement	8 892	(2 287)	6 605
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	6 185	-	6 185
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(227)	8	(219)
Pour la période de trois mois terminée au 30 juin 2023	14 850	(2 279)	12 571

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
Frais de recherche et développement	7 776	(4 306)	3 470
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	4 536	-	4 536
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(83)	69	(14)
Pour la période de trois mois terminée au 30 juin 2022	12 229	(4 237)	7 992

Frais de recherche et développement

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée au 30 juin		Pour la période de six mois terminée au 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Coûts du personnel	3 386	2 595	7 381	5 090
Frais de consultants et de sous-traitants	890	612	1 694	1 304
Assurance qualité et frais réglementaires	109	52	145	125
Propriété intellectuelle	112	120	241	222
Amortissement et perte de valeur	318	245	631	496
Déplacements	292	206	572	328
Production	1 942	892	3 127	2 341
Études cliniques	1 190	2 642	2 567	4 252
Autres dépenses	292	410	723	657
IT	361	2	682	2
Coûts capitalisés	(2 287)	(4 306)	(5 001)	(7 752)
Total frais de recherche et développement	6 605	3 470	12 762	7 065

Avant la capitalisation de 5,0 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023 et de 7,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, les frais de recherche et développement ont augmenté de 3,0 millions €, soit 20 %, passant de 14,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022 à 17,8 millions € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, à cause de l'effet combiné d'une augmentation des activités cliniques et de R&D et d'une hausse des frais de production. Cette hausse est principalement due aux salaires, aux frais de conseil et de fabrication, ainsi qu'au développement externe en soutien de ces activités. Elle a été compensée par une baisse de 1,7 million € des activités d'études cliniques liées à l'étude Dream.

Avant la capitalisation de 2,3 millions € pour la période de trois mois clôturée au 30 juin 2023 et de 4,3 millions € pour la période de trois mois clôturée au 30 juin 2022, les frais de recherche et développement ont augmenté de 1,1 million €, soit 14 %, passant de 7,8 millions € pour la période de trois mois clôturée au 30 juin 2022 à 8,9 millions € pour la période de trois mois clôturée au 30 juin 2023, à cause de l'effet combiné d'une augmentation des activités cliniques et de R&D ainsi qu'au début de la mise en place du nouveau système ERP. L'augmentation concerne principalement les frais de personnel et de consultation pour soutenir ces activités ainsi que les frais engagés dans le cadre de la fabrication et du développement externe.

Frais de vente, généraux et administratifs

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Coûts du personnel	2 390	1 647	4 802	3 329
Frais de consultants et de sous-traitants	2 279	1 104	3 857	2 104
Frais juridiques	257	181	485	415
Loyer	107	127	195	202
Amortissement et perte de valeur	242	229	484	440
IT	240	153	488	253
Déplacements	187	267	430	547
Assurance	289	427	576	835
Autres dépenses	194	401	419	604
Total frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	6 185	4 536	11 736	8 729

Les frais de vente, généraux et administratifs ont augmenté de 3,0 millions €, soit 34 %, passant de 8,7 millions € pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2022 à 11,7 millions € pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2023. Cette hausse est principalement due à une augmentation des dépenses liées au soutien de la commercialisation du système Genio® en Europe, à l'expansion de la Société et au début de la mise en place du nouveau système ERP.

Les frais de vente, généraux et administratifs ont augmenté de 1,6 million €, soit 36 %, passant de 4,5 millions € pour la période de trois mois clôturée le 30 juin 2022 à 6,2 millions € pour la période de trois mois clôturée le 30 juin 2023. Cette hausse est principalement due à une augmentation des dépenses liées au soutien de la commercialisation du système Genio® en Europe, à l'expansion de la Société et au début de la mise en place du nouveau système ERP.

Autres revenus / (frais) d'exploitation

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de trois mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Avances récupérables				
Évaluation initiale et réévaluation	6	11	39	28
Avantages R&D (Australie)	268	41	289	137
Capitalisation des avantages R&D	(8)	(69)	(8)	(102)
Autres revenus/(dépenses)	(47)	31	(55)	87
Autres revenus/(frais) d'exploitation totaux	219	14	265	150

La Société a enregistré des revenus d'exploitation de 265.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, comparé à d'autres frais d'exploitation de 150.000 € pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022.

La Société a enregistré des revenus d'exploitation de 219.000 € pour la période de trois mois clôturée au 30 juin 2023, comparé à d'autres frais d'exploitation de 14.000 € pour la période de trois mois clôturée au 30 juin 2022.

Les autres revenus d'exploitation sont composés de l'avantage R&D (Australie) lié aux crédits d'impôt de recherche et développement associés aux frais de développement encourus par la filiale australienne. Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, l'avantage R&D inclut une correction pour 2022.

23. Avantages du personnel

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Salaires	4 202	3 187	8 712	6 089
Charges sociales	327	267	654	500
Avantages en nature	6	62	16	78
Régime à cotisations déterminées	75	66	152	136
Congés payés	74	(20)	224	38
Païement en actions	748	628	1 757	1 292
Autres	344	52	668	286
Total avantages du personnel	5 776	4 242	12 183	8 419

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	2 390	1 647	4 802	3 329
Frais de recherche et développement	3 386	2 595	7 381	5 090
Total avantages du personnel	5 776	4 242	12 183	8 419

24. Produits financiers

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Intérêts	570	113	984	113
Gains et pertes de changes	222	4 561	430	6 090
Autres	(3)	(5)	–	43
Total produits financiers	789	4 669	1 414	6 246

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, le revenu total des intérêts s'élevait à 1,0 million € (période de trois mois clôturée le 30 juin 2023 : 0,6 million €). Ce revenu d'intérêts concerne les comptes à terme.

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2022, les gains de change s'établissent à 6,1 millions €, (période de trois mois clôturée le 30 juin 2022 : 4,6 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). Ceci est lié à une baisse du taux EUR/USD par rapport au 31 décembre 2021. Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, les gains de change s'établissent à 430.000 € (période de trois mois clôturée le 30 juin 2023 : 222.000 €). Consultez la note 25 pour en savoir plus sur la réévaluation du solde de trésorerie en USD et des actifs financiers en USD de la Société au 30 juin 2023.

25. Charges financières

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Ajustement de la juste valeur	320	1 631	416	1 949
Avances récupérables, actualisation des intérêts	248	232	495	463
Intérêts et frais bancaires	17	16	45	103
Intérêts sur les dettes locatives	30	25	60	47
Gains et pertes de change	161	305	715	388
Autres	(1)	(47)	1	–
Total charges financières	775	2 162	1 732	2 950

L'ajustement de la juste valeur est lié 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.

Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2023, les pertes de change s'établissent à 0,7 million €, (période de trois mois clôturée le 30 juin 2023 : 161.000 €), principalement à cause de la réévaluation du solde de trésorerie en USD de la Société et de ses actifs financiers en USD (note 14). Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022, le taux de clôture EUR/USD était de 1,07265, tandis qu'au 30 juin 2023, le taux EUR/USD avait augmenté pour atteindre 1,09164, ce qui a entraîné des pertes de change non réalisées 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®.

26. Bénéfice par action (BPA)

La bénéfice de base par action et le bénéfice dilué par action sont calculée 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 pour juin 2023 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.

	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
<i>Au 30 juin, après conversion et division des actions</i>				
Actions en circulation à la fin de la période	28 661 985	25 836 279	28 661 985	25 836 279
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	28 608 413	25 806 768	27 250 102	25 796 560
Nombre d'actions découlant de l'exercice des warrants en circulation	2 439 500	1 953 125	2 439 500	1 953 125

Les BPA basique et dilué pour les périodes de trois et six mois clôturées le 30 juin 2023 et pour l'exercice 2022 basé sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation après conversion et division d'actions sont les suivants :

	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Perte de l'exercice attribuable aux actionnaires (en €)	(12 797 000)	(4 990 000)	(24 707 000)	(11 691 000)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en unités)	28 608 413	25 806 768	27 250 102	25 796 560
Perte par action en € (€/unité)	(0,447)	(0,193)	(0,907)	(0,453)
Perte diluée par action en € (€/unité)	(0,447)	(0,193)	(0,907)	(0,453)

27. Autres engagements

En 2022, la Société a octroyé un montant de 0,5 million € à SMR Holding UG (Dr Sommers) dans le cadre d'une bourse éducative (Educational Grant) pour la période commençant le 1^{er} janvier 2023 et prenant fin le 31 décembre 2024. Le premier versement de 250.000 € a été payé par la Société en janvier 2023. Le deuxième versement de 250.000 € est dû en janvier 2024.

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 les périodes de trois et six mois clôturées au 30 juin, la rémunération des directeurs généraux se compose de la rémunération du CEO de la Société :

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin		Pour la période de six mois terminée le 30 juin	
	2023	2022	2023	2022
Rémunération à court terme	209	126	396	271
Paiement fondé sur des actions	35	20	101	55
Total	244	146	497	326

Transactions avec les administrateurs non exécutifs et les actionnaires :

(en milliers €)	Pour la période de six mois terminée le 30 juin 2023			Pour la période de six mois terminée le 30 juin 2022		
	Collaboration en R&D	Services de consultations	Rémunération de la direction	Collaboration en R&D	Services de consultations	Rémunération de la direction
Cochlear	182	–	–	1 336	–	–
MINV SA	–	–	–	–	60	–
Ray Cohen	–	–	–	–	–	4
Donald Deyo	–	–	–	–	–	14
Robert Taub	–	–	66	–	–	42
Kevin Rakin	–	–	32	–	–	25
Pierre Gianello	–	–	32	–	–	35
Jan Janssen	–	–	–	–	–	19
Jurgen Hambrecht	–	–	29	–	–	24
Rita Mills	–	–	34	–	–	23
Giny Kirby	–	–	34	–	–	3
Wildman Ventures LLC	–	–	40	–	–	–
Total	182	–	267	1 336	60	189
Montants dus à la fin de l'exercice	–	–	111	559	60	78

(en milliers €)	Pour la période de trois mois terminée le 30 juin 2023			Pour la période de trois mois terminée le 30 juin 2022		
	Collaboration en R&D	Services de consultations	Rémunération de la direction	Collaboration en R&D	Services de consultations	Rémunération de la direction
Cochlear	41	–	–	543	–	–
Ray Cohen	–	–	–	–	–	4
Donald Deyo	–	–	–	–	–	6
Robert Taub	–	–	30	–	–	16
Kevin Rakin	–	–	16	–	–	10
Pierre Gianello	–	–	14	–	–	21
Jan Janssen	–	–	–	–	–	(13)
Jurgen Hambrecht	–	–	14	–	–	9
Rita Mills	–	–	19	–	–	9
Giny Kirby	–	–	20	–	–	3
Wildman Ventures LLC	–	–	23	–	–	–
Total	41	–	136	543	–	65
Montants dus à la fin de l'exercice	–	–	111	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 débouché sur un impact financier s'élevant respectivement à 182.000 € et 1,3 million € pour les périodes de six mois clôturées au 30 juin 2023 et 2022, respectivement. En avril 2023, le projet a pris fin après la réalisation de ses étapes de développement.

29. Événements postérieurs à la date du bilan

La société a acquis l'ensemble des actions de Nyxoah GmbH, une société établie en Allemagne, le 26 juillet 2023. Nyxoah GmbH a été créée le 11 May 2023 et, à l'exception du capital minimum de 25.000 €, cette société n'a aucun actif, aucune dette et aucune activité.

Pour l'acquisition de ces actions, Nyxoah SA a payé un montant de 29.000 € par virement bancaire.

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 2023.

Au nom du Conseil d'Administration

Robert Taub, président

Olivier Taelman, CEO