

The path

Rapport annuel

to restful

2025

nights

Table des matières

1

Rapport du conseil d'administration destiné aux actionnaires pour l'exercice financier clôturé le 31 décembre 2025

1.1	Aperçu des activités	14
1.2	Nos points forts en termes de compétitivité	18
1.3	Notre stratégie	21
1.4	Notre solution	23
1.4.1	Aperçu du système Genio	23
1.4.2	Composants du système Genio	23
1.4.3	Avantages du système Genio	24
1.4.4	Traitement des patients à l'aide du système Genio	26
1.5	Résultats cliniques et études	27
1.5.1	L'étude BLAST OSA	28
1.5.2	L'étude BETTER SLEEP	31
1.5.3	L'étude EliSA	32
1.5.4	L'étude pivot DREAM	32
1.5.5	L'étude ACCCESS	33
1.5.6	L'étude BREATHE	33
1.6	Vente et marketing	34
1.7	Recherche et développement	36
1.8	Fabrication et approvisionnement	37
1.9	Propriété intellectuelle	37
1.10	Événements importants survenus après la date de clôture du bilan	39
1.11	Analyse financière de l'exercice clôturé le 31 décembre 2025	40
1.11.1	Analyse des états consolidés intermédiaires des pertes et autres pertes globales	40
1.11.2	Analyse des bilans consolidés	42
1.11.3	Analyse de l'état consolidé de la consommation nette de trésorerie	44
1.12	Personnel	45
1.13	Environnement	46
1.14	Risques et incertitudes	46
1.15	Continuité de l'exploitation	46
1.16	Événements et circonstances qui pourraient avoir un impact significatif sur le développement futur de la Société	47

2 Gouvernance d'entreprise

2.1	Généralités	50
2.2	Conseil d'Administration	50
2.2.1	Composition du Conseil d'Administration	50
2.2.2	Indépendance des administrateurs	54
2.2.3	Comités au sein du Conseil d'Administration	55
2.2.4	Réunions du Conseil d'Administration et des comités	57
2.3	Direction exécutive	58
2.4	Conflits d'intérêts	59
2.5	Transactions avec parties liées	70
2.6	Écarts par rapport au Code belge de gouvernance d'entreprise	70
2.7	Politique en matière de diversité	71
2.8	Politique de rémunération	72
2.9	Rapport de rémunération	72
2.9.1	Introduction	72
2.9.2	Rémunération totale	76
2.9.3	Rémunération fondée sur des actions	80
2.9.4	Indemnité de départ	82
2.9.5	Recours au droit de récupération	82
2.9.6	Dérogations à la politique de rémunération	83
2.9.7	Évolution de la rémunération et des performances de la Société	83
2.9.8	Vote de la réunion des actionnaires à propos du rapport de rémunération 2024	85
2.10	Contrôle interne et gestion des risques	85
2.11	Description des principaux risques associés aux activités de la Société	87
2.11.1	Risques liés à notre position financière	87
2.11.2	Risques liés au développement de nos produits et produits candidats	89
2.11.3	Risques liés à notre dépendance à l'égard des tiers et du personnel clé	94
2.11.4	Risques liés à la production	96
2.11.5	Risques liés aux questions de conformité légale et réglementaire	98
2.11.6	Risques liés à la propriété intellectuelle	106
2.11.7	Risques liés aux actions ordinaires	110

3 Actions et actionnaires

3.1	Structure du Groupe	116
3.2	Capital et actions	116
3.2.1	Augmentations de capital et émission d'actions en 2025	116
3.2.2	Droits de souscription en circulation	117
3.2.3	Obligations convertibles	118
3.2.4	Nombre, forme et transférabilité des actions	119
3.2.5	Droits attachés aux actions	119
3.2.6	Procédure de modification du capital	119
3.2.7	Capital autorisé de la Société	120

3.2.8	Achat et vente d'actions propres	120
3.2.9	Dispositions anti-acquisition	121
3.2.10	Contrats importants contenant des clauses de changement de contrôle	122
3.2.11	Procédure de modification des statuts de la Société	123
3.3	Actionnaires	123
3.3.1	Principaux actionnaires	123
3.3.2	Conventions entre les actionnaires de la Société	124
3.3.3	Conventions entre la Société et les principaux actionnaires	125

4 États financiers consolidés au 31 décembre 2025

4.1	Déclaration du Conseil d'Administration	128
4.2	Bilans consolidés	129
4.3	États consolidés de pertes et autres pertes globales	131
4.4	État consolidé des variations des capitaux propres	132
4.5	Tableau consolidé des flux de trésorerie	134

5 Notes relatives aux états financiers consolidés

5.1	Informations générales	138
5.2	Règles d'évaluation principales	139
5.2.1	Base de préparation et principe de continuité de l'exploitation	139
5.2.2	Nouvelles normes et interprétations et modifications de nombres et interprétations applicables	139
5.2.3	Bases de la consolidation	140
5.2.4	Conversion de devises	140
5.2.5	Immobilisations incorporelles	141
5.2.6	Immobilisations corporelles	141
5.2.7	Dépréciation des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles	142
5.2.8	Actifs financiers	142
5.2.9	Passifs financiers	143
5.2.10	Stocks	144
5.2.11	Trésorerie et équivalents de trésorerie	144
5.2.12	Impôts sur le revenu	145
5.2.13	Avantages du personnel	145
5.2.14	Rémunération en actions	146
5.2.15	Contrats de location	147
5.2.16	Chiffre d'affaires	148
5.2.17	Provisions	149
5.2.18	Avances récupérables et autres subventions gouvernementales	149
5.2.19	Information sectorielle	150
5.2.20	Événements et transactions d'importance pendant la période de présentation de l'information financière	150

5.3	Gestion du capital	150
5.4	Gestion des risques financiers	151
5.4.1	Risque relatif au crédit	151
5.4.2	Risque du marché	151
5.4.3	Risque de liquidité	152
5.4.4	Juste valeur	153
5.5	Estimations et jugements comptables critiques	154
5.5.1	Appréciations critiques	155
5.5.2	Estimations et jugements comptables critiques	156
5.6	Filiales	159
5.7	Immobilisations corporelles	159
5.8	Immobilisations incorporelles	161
5.9	Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs	162
5.10	Autres créances à long terme	164
5.11	Stocks	165
5.12	Créances commerciales, actifs liés à des contrats et autres créances	165
5.13	Autres actifs courants	166
5.14	Trésorerie et équivalents de trésorerie	166
5.15	Actifs financiers	167
5.16	Capital, prime d'émission, réserves	167
5.16.1	Capital et prime d'émission	167
5.16.2	Réserves	170
5.17	Rémunération en actions	170
5.17.1	Description des plans d'incitation basés sur les actions réglés en instruments de capital	171
5.17.2	Comptabilité des paiements en actions réglés en instruments de capital	177
5.17.3	Juste valeur	178
5.17.4	Transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en instruments de capitaux propres - Unités d'action restreintes (« UAR »)	181
5.18	Dettes financières	183
5.18.1	Dettes financières liées aux avances récupérables	183
5.18.2	Dettes financières liées à la convention de prêt et aux accords de warrants synthétiques	186
5.18.3	Dettes financières liées à l'Instrument d'obligations convertibles	187
5.19	Provisions	190
5.20	Dettes commerciales	190
5.21	Autres passifs	191
5.21.1	Contrat de change et swaps de devises	191
5.22	Revenus et coûts des biens vendus	192
5.23	Charges d'exploitation	194
5.24	Frais de recherche et développement	194
5.25	Frais de vente, généraux et administratifs	195

5.26 Autres produits et charges d'exploitation	196
5.27 Avantages du personnel	196
5.28 Régimes de retraite	197
5.28.1 Régime à contribution définie	197
5.28.2 Plan à prestations définies	197
5.29 Produits financiers	200
5.30 Charges financières	201
5.31 Impôts sur le revenu et impôts différés	202
5.32 Bénéfice par action (BPA)	205
5.33 Autres engagements	206
5.33.1 Engagements de capital	206
5.33.2 Frais locatifs	206
5.33.3 Autres engagements	206
5.34 Parties liées	206
5.34.1 Rémunération des cadres clés	206
5.34.2 Relation et transactions avec les administrateurs non-exécutifs et les détenteurs de plus de 3 % de notre capital social	207
5.34.3 Relations et transactions avec les cadres clés	208
5.35 Événements postérieurs à la date du bilan	208
5.36 Mandat d'auditeur et réalisation d'activités exceptionnelles ou exécutions d'instructions spéciales réalisées par l'auditeur	209

6 Rapport du commissaire

6.1 Independent auditor's report to the general meeting of Nyxoah Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Nyxoah SA pour l'exercice clos le 31 décembre 2025	212
---	-----

7 Version abrégée des comptes statutaires au 31 décembre 2025

7.1 Bilan	218
7.2 Compte de résultats	222
7.3 Affectations et prélèvements	224
7.4 Règles d'évaluations	224

Rapport annuel 2025



Le rapport annuel contient toutes les informations requises en vertu du Code belge des sociétés et des associations (« CSA »). Il a été approuvé par le Conseil d'Administration de Nyxoah SA le 26 mars 2026.

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

Langue du rapport annuel

La Société publie son rapport annuel en français (conformément à la législation belge) et en anglais. En cas de divergence entre la version française et la version anglaise, la version française prévaut. La version française en format électronique unique européen (ESEF) du rapport annuel prévaut sur toute autre version.

Disponibilité du rapport annuel

Pour obtenir gratuitement une copie du présent rapport annuel, prenez contact avec : ir@nyxoah.com.

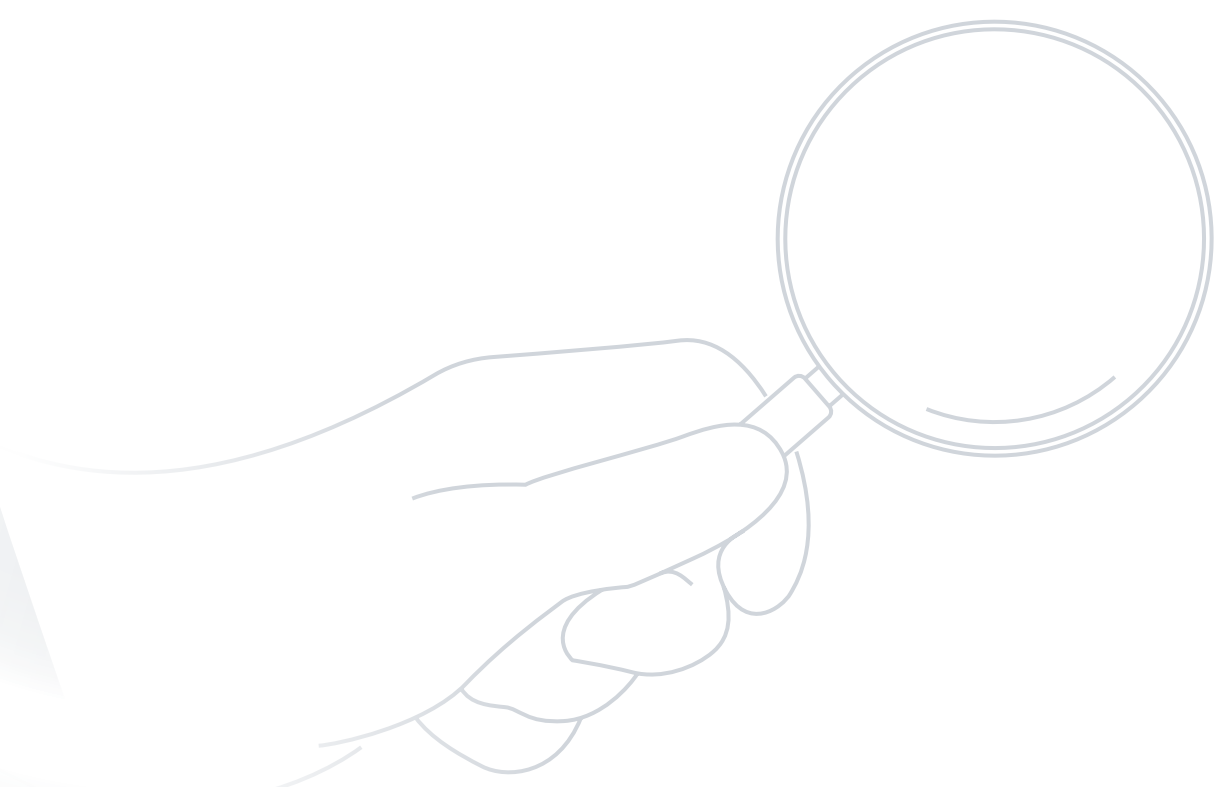
Une version électronique du présent rapport annuel est disponible sur le site Internet de la Société : <https://investors.nyxoah.com/financials>

Déclarations prospectives

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

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

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



1

Rapport du conseil d'administration

Rapport du conseil d'administration destiné aux actionnaires pour l'exercice financier clôturé le 31 décembre 2025

Chers actionnaires,

Nous sommes heureux de vous présenter le rapport annuel 2025 relatif aux États financiers consolidés de Nyxoah au 31 décembre 2025 préparé conformément aux IFRS (International Financing Reporting Standards) telles qu'elles ont été approuvées par l'Union européenne. Les États financiers consolidés incluent les entreprises Nyxoah SA, Nyxoah Ltd, Nyxoah Pty Ltd, Nyxoah Inc. et Nyxoah GmbH.

1.1 Aperçu des activités

La Société opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services innovants visant à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil, ou SAOS. Notre principale solution est le système Genio, une thérapie de stimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération, ou HGNS, ayant obtenu le marquage CE et l'approbation de la FDA, centrée sur le patient pour traiter le SAOS modéré à sévère et implantée par le biais d'une procédure à incision unique. 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. Notre plateforme technologique est un dispositif de HGNS totalement innovant conçu pour traiter le SAOS grâce à une stimulation bilatérale. Il permet de maintenir la perméabilité des voies aériennes supérieures afin de réduire les épisodes d'obstruction respiratoire pendant le sommeil. La Société a commencé à générer un chiffre d'affaires en juillet 2020 grâce à la vente du système Genio en Europe. Le 8 août 2025, la FDA a approuvé le système Genio pour un sous-ensemble de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère avec un index Apnée-hypopnée (IAH) compris entre 15 et 65 inclus. Nous avons commencé à générer un chiffre d'affaires grâce à la vente du système Genio aux États-Unis en septembre 2025. Nous collectons un ensemble substantiel de preuves cliniques pour appuyer davantage la proposition de valeur forte du système Genio et sa capacité à améliorer la santé et la qualité de vie des patients atteints du SAOS.

Le SAOS survient lorsque les muscles et tissus mous de la gorge et de la langue se relâchent et s'affaissent dans les voies respiratoires du patient. Il entraîne une obstruction qui bloque temporairement la respiration pendant le sommeil. Pour les patients souffrant de SAOS, les voies respiratoires sont ainsi partiellement ou totalement bloquées, ce qui limite le flux d'air qui alimente les poumons et empêche une oxygénation suffisante du sang. Dans le monde, près de 425 millions de personnes entre 30 et 69 ans souffrent d'un SAOS modéré à sévère. Cette maladie chronique a un impact négatif sur la santé et sur la qualité de vie des patients.

La littérature scientifique publiée estime qu'à l'heure actuelle, près de 23,8 millions de personnes sont affectées par un SAOS modéré à sévère sur nos premiers marchés cibles en Europe. Selon la littérature scientifique publiée, nous considérons qu'environ 2,6 millions de patients sont diagnostiqués chaque année dans ces pays et que pour près de 80 % d'entre eux, un dispositif de ventilation en pression positive continue - ou CPAP - est prescrit. La littérature scientifique publiée évoque un taux de non-observance de la CPAP se situant entre 29 et 83 %. Sur la base de telles données, pour calculer le marché potentiel pour le système Genio en Europe, nous estimons que près de 35 % des patients des pays européens pour lesquels une CPAP est prescrite ne suivent pas la thérapie. De plus, certains patients présentent des caractéristiques anatomiques telles, notamment un indice de masse corporelle ou des dépôts adipeux importants sur la langue, qu'ils ne peuvent bénéficier de l'HGNS. De ce fait, nous considérons que près de 70 % des patients pour lesquels nous constatons une non-observance sont éligibles pour l'HGNS compte tenu de leurs caractéristiques anatomiques. Le marché potentiel total pour le système Genio en Europe serait donc d'au moins 515.000 patients, ce qui représente une opportunité commerciale de près de 10 milliards \$ sur la base du prix actuel que nous offrons pour le système Genio. Selon la littérature scientifique publiée, près de 23,7 millions de personnes souffriraient d'un SAOS modéré à sévère aux États-Unis. Sur la base d'hypothèses similaires à celles exposées ci-dessus, nous estimons que le marché potentiel serait de 510.000 patients aux États-Unis, ce qui représente une opportunité commerciale de près de 10 milliards \$ sur la base du prix actuel que nous offrons pour le système Genio.

La thérapie de première ligne habituellement prescrite aux patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère est la CPAP. La CPAP consiste à propulser de l'air à pression constante ou automatisée dans les voies respiratoires supérieures grâce à un masque (nasal ou facial) que le patient doit porter lorsqu'il dort. Malgré son efficacité clinique éprouvée, la CPAP présente des limites liées à l'observance thérapeutique des patients. Par conséquent, de nouvelles solutions de traitement alternatives sont nécessaires pour les patients atteints d'un SAOS modéré à sévère qui ne tolèrent pas la thérapie CPAP ou ne sont pas en mesure de la respecter. Au cours de ces dernières années, la technologie de neurostimulation est apparue comme une thérapie de deuxième ligne viable pour les patients souffrant de SAOS modéré à sévère. Cette technologie tire profit de la stimulation du nerf hypoglosse qui active le muscle génioglosse, ce qui engendre une protrusion vers l'avant de la langue. **Les thérapies HGNS ont fait leurs preuves en termes d'innocuité et d'efficacité comme traitement pour le SAOS modéré à sévère.**

Les systèmes concurrents au système Genio nécessitent généralement de nombreuses incisions et des composants implantables, notamment un générateur de pulsations implantable doté d'une batterie et d'une ou plusieurs sondes. En outre, ces systèmes concurrents excluent un sous-ensemble de patients souffrant de SAOS pour lesquels un diagnostic de collapsus concentrique complet, ou CCC, au niveau du palais mou a été émis et qui font dès lors l'objet d'une contre-indication pour ces autres thérapies HGNS. Contrairement aux autres technologies HGNS indiquées pour le traitement du SAOS et qui offrent une stimulation unilatérale du nerf hypoglosse, notre système Genio assure une stimulation bilatérale. Certaines données cliniques obtenues en dehors des États-Unis pour le système Genio confirment l'efficacité de la stimulation bilatérale pour le traitement de patients souffrant de CCC. Une étude clinique est en cours aux États-Unis (ACCESS) pour évaluer l'efficacité de cette thérapie sur cette population de patients. Bien que notre système Genio ne soit pas contre-indiqué pour le CCC aux États-Unis, le manuel du chirurgien Genio inclut une mise en garde précisant que la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients souffrant de CCC au niveau du palais mou.

Pour diagnostiquer un CCC, il convient de procéder à une endoscopie sous sommeil induit (DISE). Lors de cette procédure, du propofol et/ou du midazolam sera administré au patient pour induire un sommeil artificiel. Les signes du collapsus pharyngé sont visualisés à l'aide d'un nasopharyngoscope à fibre optique souple, un endoscope souple et flexible introduit dans le nez du patient pour observer la région pharyngienne et évaluer le degré, l'orientation et le niveau de la zone en collapsus. Actuellement, la seule autre thérapie HGNS approuvée aux États-Unis oblige tous les patients désireux de bénéficier d'une thérapie HGNS à passer par la procédure DISE. Selon les estimations, près de 35 % des patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère sont affectés par un CCC et ne peuvent donc bénéficier du traitement actuellement disponible aux États-Unis pour le traitement par neurostimulation.

Notre système Genio inclut le premier neurostimulateur sans sonde à alimentation externe, implanté par le biais d'une procédure à incision unique, capable de délivrer une HGNS bilatérale pour les patients présentant un SAOS modéré à sévère et qui ne tolèrent pas la thérapie par ventilation en pression positive conventionnelle, ou PAP, qui l'ont refusée ou pour lesquels elle a échoué. Nous avons développé le système Genio avec une approche axée sur le patient, conçue pour assurer son confort et sa sécurité sur le long terme.

Le système Genio inclut un dispositif unique implanté par le biais d'une incision sous le menton. La source d'alimentation du stimulateur, à savoir la puce d'activation, est externe. La puce d'activation externe supprime le besoin de procédures chirurgicales supplémentaires destinées à remplacer les batteries déchargées. Le logiciel, le firmware ou le hardware externe peuvent ainsi être mis à jour sans intervention chirurgicale. Contrairement aux thérapies HGNS concurrentes, l'absence de batterie implantable ou de sonde limite le besoin de recourir à une tunnellisation complexe. Les patients **doivent retourner chez le médecin du sommeil environ huit semaines après l'implantation pour activer le dispositif.**

Nous continuons de collecter des preuves cliniques associées au système Genio. En 2019, nous avons finalisé notre étude « BiLateral hypoglossal nerve STimulation for treatment of Obstructive Sleep Apnea, ou BLAST OSA » (Stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil). Il s'agissait d'une étude prospective non randomisée à bras unique, menée en ouvert et portant sur 27 patients implantés. 22 patients ont terminé le protocole et l'étude satisfaisait tous les critères primaires, secondaires et exploratoires. Les données recueillies sur six mois indiquent que la réduction individuelle moyenne des événements par heure liés à l'IAH était de 47,3 %. L'IAH des patients est passé de $23,7 \pm 12,2$ à $12,9 \pm 10,1$, ce qui représente un changement médian de 10,8 événements par heure. Les résultats de l'étude ont été publiés dans la revue *European Respiratory Journal* en octobre 2019 et ont servi de base à l'obtention du marquage CE pour le système Genio.

En juin 2021, nous avons annoncé les premiers résultats initiaux basés sur les données de six mois issues de notre essai clinique « Bilateral Hypoglossal Nerve StimulaTion for TreatmEnt of ObstRuctive SLEEP Apnea With and Without Complete Concentric Collapse » (stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil avec et sans collapsus concentrique complet), également appelé l'étude BETTER SLEEP. BETTER SLEEP est une étude clinique multicentrique, prospective et ouverte menée en Australie et en Nouvelle-Zélande, visant à évaluer l'efficacité du système Genio pour les patients souffrant de CCC. Sur la base de ces données, en octobre 2021, les organismes habilités de l'UE ont élargi l'indication de marquage CE pour inclure dans le système Genio en Europe les patients souffrant de SAOS accompagné de CCC, éliminant ainsi le besoin de recourir à une procédure DISE pour évaluer la présence de CCC. De plus, en septembre 2021, le système Genio a obtenu la désignation « Breakthrough Device » (dispositif innovant) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis dans le cadre du traitement du SAOS accompagné de CCC, ceci sur la base des données cliniques initiales de l'étude BETTER SLEEP.

Nous avons obtenu des autorisations sur d'autres marchés-cibles et menons actuellement à bien notre étude DREAM « Dual-sided Hypoglossal neRve stimulaTion for the treatMent of Obstructive Sleep Apnea » (stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil), une étude pivot IDE (Investigational Device Exemption, exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental) multicentrique, prospective et ouverte visant à soutenir l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. Nous avons présenté des données portant sur une période de 12 mois pour les 34 premiers patients DREAM ayant fait l'objet d'un contrôle à 12 mois, sous la forme d'un exposé de données à l'occasion de l'événement SLEEP 2023, une réunion conjointe de l'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de la médecine du sommeil) et de la Sleep Research Society (Société de Recherche sur le sommeil). Ces données témoignent d'un taux de réponse IAH de 65 %, d'un taux de réponse IDO de 76 % et de valeurs de sécurité conformes aux attentes. Le 19 mars 2024, nous avons annoncé que l'essai pivot DREAM de la Société avait atteint ses critères d'évaluation principaux. Pour plus d'informations, n'hésitez pas à consulter la partie intitulée « Résultats et études

cliniques – Étude pivot DREAM » ci-dessous. Le 8 août 2025, la FDA a approuvé le système Genio pour un sous-ensemble de patients souffrant de SAOS modéré à sévère avec un IAH compris entre 15 et 65 inclus.

En juillet 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé une IDE nous permettant de lancer une étude clinique, appelé ACCCESS, pour évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère accompagné de CCC qui n'ont pas toléré ou refusé une thérapie PAP ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. Dans le cadre de l'étude ACCCESS, nous avons prévu d'implanter jusqu'à 106 sujets avec des critères d'efficacité co-primaires de taux de réponse IAH, par critère Sher, et de taux de réponse IDO, tous deux évalués douze mois après l'implantation. Au troisième trimestre 2025, le recrutement de nouveaux patients a été interrompu avant d'atteindre l'objectif initial de 106 patients. Nous prévoyons la publication des premiers résultats issus des données à douze mois post-implantation au troisième trimestre 2026.

Nous avons initialement ciblé des marchés d'Europe pour lesquels nous avons identifié une stratégie d'exécution ou une procédure de remboursement propre à chaque pays. Nous avons entamé notre lancement commercial en Allemagne en juillet 2020. Après avoir obtenu l'approbation du remboursement en Allemagne par le biais du programme de financement spécial pour l'innovation de la stimulation du nerf hypoglosse, ou NUB, nous avons généré nos premiers revenus au deuxième semestre 2020. En 2021, nous avons obtenu le remboursement en Allemagne sous un code DRG dédié pour la HGNS, tandis qu'en Suisse, l'Office fédéral de la statistique (OFS) nous a accordé le remboursement sous un code DRG spécifique au SAOS. Nous avons ensuite élargi la commercialisation en Suisse. La couverture du remboursement en Allemagne et en Suisse inclut le coût du système Genio, la procédure d'implantation, le séjour à l'hôpital et le suivi. De plus, nous avons élargi la commercialisation en Espagne en 2021, en Finlande en 2022, en Autriche en 2023 et en Angleterre en décembre 2024. En Angleterre, nous avons obtenu une couverture dans le cadre du Programme NHS Specialised Services Devices, également connu sous l'abréviation SSDP. En août, septembre et décembre 2025, nous avons respectivement lancé la commercialisation aux États-Unis, à Abu Dhabi et aux Pays-Bas. Aux États-Unis, le remboursement pour la HGNS se fait par le biais de codes de procédure établis et de politiques de prise en charge des organismes payeurs. La prise en charge par le programme Medicare est généralement déterminée au niveau local par le biais des Local Coverage Determinations (Déterminations de couverture locale - LCD) et des directives de facturation et de codage associées, émises par les Medicare Administrative Contractors (Contractants Administratifs régionaux de Medicare - MAC). Les critères de couverture et les exigences administratives peuvent varier selon la juridiction. La couverture commerciale est déterminée par chaque assureur privé et repose généralement sur une évaluation technologique et un examen des preuves cliniques, ce qui entraîne des variations selon les contrats et les zones géographiques. Au fur et à mesure que la commercialisation progresse, nous continuons de collaborer avec les organismes payeurs publics et privés, les prestataires de soins et les parties prenantes concernées afin de garantir une couverture adaptée et un accès des patients. Pour y parvenir, nous fournissons notamment des preuves cliniques, formons des praticiens et développons des données médico-économiques et des résultats de santé.

En nous appuyant sur les activités d'accès au marché que nous avons menées à bien ces dernières années, nous avons mis en place des stratégies de remboursement sur mesure en évaluant les critères locaux des pays ciblés. Dans les pays où une couverture de remboursement est déjà présente, nous prévoyons de nous greffer aux codes et remboursements existants en agissant comme un Fast Follower. Dans ceux où il n'existe aucune couverture de remboursement, nous chercherons à être les premiers sur ce marché à en obtenir une. Dans les pays sans couverture de remboursement existante, la stratégie pourrait inclure (i) de mettre le système Genio à disposition des patients par le biais de canaux de financement pour l'innovation spécifiques au pays pour les procédures et produits qui ne seraient pas encore couverts par un code existant, (ii) de soutenir une demande de financement au cas par cas dans les hôpitaux ciblés qui peuvent utiliser leur budget pour financer le traitement, (iii) de conclure des accords commerciaux spécifiques avec des groupes hospitaliers à financement privé, ou (iv) de mettre en place un paiement à l'acte.

Nous avons adopté une approche systématique pour la commercialisation du système Genio dans nos marchés-cibles, en mettant l'accent sur un engagement actif, sur l'éducation et sur le développement des marchés au niveau des patients, des médecins et des hôpitaux. Actuellement, nous commercialisons notre thérapie auprès de médecins et d'hôpitaux où des médecins oto-rhino-laryngologistes (ORL) et des médecins spécialistes des troubles du sommeil et des généralistes voient, diagnostiquent et traitent des patients souffrant de SAOS. Nous agrandissons activement notre organisation de vente et de marketing avec des équipes de vente spécifiques par pays créées en vue d'obtenir un remboursement. Nos équipes de vente travaillent en priorité sur les centres où les activités ORL sont conséquentes et sur les centres spécialisés en troubles du sommeil. Elles nouent des relations solides avec des médecins-clés comme les spécialistes des troubles du sommeil, les ORL et les généralistes qui ont des liens affirmés avec les populations de patients SAOS susceptibles de bénéficier de notre thérapie. Nous cherchons par ailleurs à établir des partenariats sur le long terme avec des leaders d'opinion importants et des associations de patients qui centrent leurs activités sur les besoins des patients. Notre organisation de vente et de marketing s'attache à sensibiliser les médecins au travers de l'établissement de réseaux de référence, de l'éducation, de la formation ainsi qu'en travaillant avec les leaders d'opinion importants et en développant le marketing direct auprès des consommateurs.

En plus de nos études cliniques en cours, nous nous engageons également à poursuivre nos efforts de recherche et de développement associés au système Genio, en mettant l'accent sur l'amélioration des résultats cliniques, l'optimisation de l'adoption et du confort des patients, l'élargissement de l'accès pour un plus grand nombre de patients et l'augmentation du nombre de médecins pouvant effectuer la procédure d'implantation. Les efforts de recherche et de développement à court terme mettront principalement l'accent sur l'amélioration technologique continue du système Genio. Ces améliorations portent entre autres sur les caractéristiques visant à renforcer la possibilité pour le médecin de suivre l'observance du patient et l'efficacité thérapeutique. Le système Genio 2.1. reprend en outre de telles améliorations et est conçu pour accroître le confort des patients ainsi que l'observance grâce à une nouvelle application smartphone et à une puce d'activation externe perfectionnée. Le système Genio 2.1. offre aux patients la possibilité de transmettre un retour d'informations quotidien sur l'utilisation de la thérapie et de bénéficier de l'autonomie nécessaire pour ajuster l'amplitude de la stimulation dans le cadre de limites prédéfinies. Les médecins peuvent également régler mieux encore l'amplitude de stimulation afin de déterminer le niveau optimal de confort pour les patients sans compromettre l'efficacité thérapeutique. À long terme, notamment par le biais de notre partenariat avec la Vanderbilt University, nous souhaitons fournir de nouvelles technologies de neurostimulation destinées aux patients atteints de SAOS. Nous continuons à renforcer notre plateforme technologique évolutive afin de lancer rapidement et de manière simplifiée de nouvelles caractéristiques et fonctionnalités (par logiciel, firmware, hardware, mises à jour et mises à niveau) et d'améliorer le traitement. Nous anticipons également la réalisation de soumissions réglementaires liées à notre système Genio au cours de l'année à venir.

1.2 Nos points forts en termes de compétitivité

Nous cherchons avant tout à transformer la vie des patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère en poursuivant le développement, en validant sur le plan clinique, en fabriquant et en commercialisant notre système innovant Genio. Nous sommes convaincus de ce que le système Genio offre une solution incontestable à une population de patients vaste et substantielle non encore explorée et croyons que notre approche et notre expérience centrées sur le traitement de patients atteints de SAOS combinées aux points forts figurant ci-dessous nous permettront d'asseoir notre activité commerciale et, potentiellement, de renforcer nos opportunités sur le marché :

Solution de neurostimulation centrée sur le patient pour un traitement de rupture du SAOS modéré à sévère

Nous avons spécifiquement conçu le système Genio dans l'objectif de faire progresser la thérapie de traitement du SAOS modéré à sévère et d'offrir une solution sûre et efficace, centrée sur le patient visant à apporter des avantages significatifs permettant d'aborder des besoins jusqu'alors non satisfaits. Le système Genio comporte le premier neurostimulateur sans sonde à alimentation externe conçu pour être implanté par le biais d'une procédure à incision unique. Le système Genio assure une HGNS bilatérale pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère qui n'ont pas toléré ou ont refusé les thérapies de première ligne, y compris la CPAP, ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. Nous croyons que la stimulation bilatérale pourrait conduire à de meilleures performances thérapeutiques par rapport à d'autres technologies faisant appel à la HGNS. Les autres plateformes de neurostimulation commercialisées requièrent d'implanter des sondes et un générateur de pulsations doté d'une batterie. En revanche, pour notre système Genio, l'implantation d'un neurostimulateur sans batterie suffit. En raison de sa conception unique, le stimulateur implantable du système Genio est la seule thérapie de traitement du SAOS par neurostimulation ayant reçu le label « MR conditional » pour les scans IRM corps entier 1,5 T et 3 T grâce à son marquage CE et aux approbations de la FDA. Le label « MR conditional » pour les scans IRM est devenu de plus en plus important pour les médecins et les patients en raison du besoin croissant et de l'incidence des scans IRM. Les dispositifs médicaux implantables qui n'ont pas été testés et homologués par un label « MR conditional » sont considérés comme « MR Unsafe » (pas sûrs pour les IRM) et les scans par résonance magnétique sont contre-indiqués pour ces patients. Nous sommes persuadés que la technologie de notre système Genio pourrait potentiellement devenir une solution incontournable pour un grand nombre de patients parmi les 425 millions d'entre eux souffrant d'un SAOS modéré à sévère pour lesquels ce syndrome a été ou non diagnostiqué.

Stratégie d'acquisition croissante de données cliniques sur le long terme

Le système Genio repose sur un mécanisme d'action bien établi de stimulation électrique du nerf hypoglosse. Notre étude BLAST OSA a fourni des données positives pour le système Genio, démontrant que son utilisation dans le cadre d'un traitement entraînait une amélioration significative sur le plan statistique des symptômes de l'apnée du sommeil et de la qualité de vie des patients. Ces données ont également été associées à une observance thérapeutique élevée. Les résultats de l'étude ont étayé la demande de marquage CE en 2019 et ont fait l'objet de publications dans des revues examinées par des pairs, notamment le European Respiratory Journal. Nous poursuivons notre recherche clinique afin d'évaluer l'efficacité du système Genio sur le long terme par le biais de notre étude clinique post-commercialisation pour le traitement du SAOS de patients adultes, l'étude ELISA. En décembre 2020, nous avons implanté le premier patient de l'étude DREAM. Le but était de soutenir la demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. En outre, en juin 2021, nous avons annoncé les premiers résultats principaux des données à six mois de l'étude clinique BETTER SLEEP. Sur la base de ces données, en octobre 2021, nous avons étendu l'indication de marquage CE pour inclure les patients souffrant de SAOS accompagné de CCC, ce qui devrait éliminer le besoin de recourir à une procédure DISE. En septembre 2021, nous avons obtenu de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le déblocage de la désignation du dispositif Genio System dans le cadre du traitement du SAOS accompagné de CCC, ceci sur la base des données cliniques initiales de l'étude BETTER SLEEP. De plus, en juin 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé l'utilisation de la génération suivante du système Genio 2.1. dans le cadre de l'essai DREAM. En juin 2023, nous avons présenté des données portant sur une période de 12 mois pour les 34 premiers patients DREAM ayant fait l'objet d'un contrôle à 12 mois, sous la forme d'un exposé de données à l'occasion de l'événement SLEEP 2023, une réunion conjointe de l'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de la médecine du sommeil) et de la Sleep Research Society (Société de Recherche sur le sommeil). Ces données témoignent d'un taux de réponse IAH de 65 %, d'un taux de réponse IDO de 76 % et de valeurs de sécurité conformes aux attentes. Le 19 mars 2024, nous avons annoncé que l'essai pivot DREAM de la Société avait atteint ses

critères d'évaluation principaux. Les résultats de l'essai DREAM ont été publiés dans le Journal of Clinical Sleep Medicine en juillet 2025. Pour plus d'informations, n'hésitez pas à consulter la partie intitulée « Résultats et études cliniques – Étude pivot DREAM » ci-dessous. En outre, nous avons annoncé en juillet 2022 que la FDA avait approuvé une IDE nous permettant de lancer un essai clinique, appelé ACCESS, pour évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère accompagné de CCC qui n'ont pas toléré ou refusé une thérapie PAP ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. Le recrutement de nouveaux patients a été interrompu au troisième trimestre 2025 et nous prévoyons la publication des premiers résultats issus des données à douze mois post-implantation au troisième trimestre 2026.

Développement actif du produit et élargissement des indications potentielles

Le système Genio est une plateforme technologique évolutive, qui permettra de procéder à l'avenir à des mises à jour externes du logiciel, du hardware et du firmware afin de renforcer les capacités thérapeutiques sans devoir recourir à de nouvelles procédures chirurgicales. Nous continuons d'investir dans l'amélioration du système Genio pour développer des produits de nouvelle génération avec des fonctionnalités conçues pour améliorer le confort et l'observance du patient, l'efficacité de la thérapie et augmenter l'acceptation du patient et du marché. Ces améliorations portent entre autres sur les caractéristiques visant à renforcer la possibilité pour le médecin de suivre l'observance du patient et l'efficacité thérapeutique, notamment par la technologie des capteurs pour surveiller la position adoptée par le patient lorsqu'il dort. Nous nous engageons par ailleurs à étendre les options de traitement actuelles pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère par le développement de technologies de neurostimulation de nouvelle génération. Nous avons préalablement conclu avec l'Université Vanderbilt un accord de licence en vertu duquel nous explorons des technologies de neurostimulation supplémentaires. Dans le cadre de cet accord, nous disposons d'une licence exclusive et mondiale pour fabriquer, vendre et distribuer des produits pour le traitement du trouble respiratoire du sommeil couverts par certains droits de brevets détenus ou qui pourraient être détenus par Vanderbilt. Nous collaborons également avec l'Université Vanderbilt pour suivre les procédures de demande de brevets que celle-ci présente.

Une technologie de plateforme protégée par des droits de propriété intellectuelle vastes et détaillés

Notre technologie de plateforme bénéficie d'un portefeuille de droits de propriété intellectuelle étoffé et croissant, couvrant les brevets d'utilité et de design, le savoir-faire et les secrets commerciaux, y compris les protocoles thérapeutiques, les électrodes et les méthodes. Le 31 décembre 2025, nous avons 301 brevets accordés (dont 57 brevets américains accordés) et 36 demandes de brevet en attente (dont 8 demandes de brevet américaines), et détenions 33 marques commerciales (dont 4 marques commerciales internationales enregistrées pour lesquelles une protection a été accordée aux États-Unis).

Une équipe forte et expérimentée

Notre direction supérieure possède de nombreuses années d'expérience dans le domaine des soins de santé et dans l'industrie des dispositifs médicaux. Elle dispose plus particulièrement d'une vaste expérience pratique dans les domaines du développement de produits, des activités cliniques, de l'approbation réglementaire et de la commercialisation et entretient également des relations bien établies avec les leaders des secteurs académique et clinique ainsi que de l'industrie commerciale de la neuromodulation. Les membres de notre équipe de direction ont occupé de longue date des postes au sein de sociétés de technologie médicales de grand renom telles que St. Les membres de notre équipe de direction ont occupé de longue date des postes au sein de sociétés de technologie médicales de grand renom telles que St. Jude Medical Inc., Medtronic Inc., Stryker Corp et Nevro Corp. Depuis la création de notre société, nous avons bénéficié du soutien d'un Conseil d'administration chevronné disposant d'une vaste expérience entrepreneuriale industrielle et publique et de celui d'un Comité scientifique consultatif formé de leaders d'opinion importants du monde de l'industrie.

1.3 Notre stratégie

Notre mission est de devenir un leader mondial offrant des solutions innovantes et cliniquement éprouvées pour traiter les patients souffrant de SAOS. Les éléments-clés de notre stratégie pour atteindre cet objectif et promouvoir notre croissance à l'avenir sont, entre autres :

Autorisation de mise sur le marché aux États-Unis

Le 8 août 2025, la FDA a approuvé le système Genio pour traiter les patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère avec un IAH compris entre 15 et 65 inclus. Nous avons immédiatement démarré la commercialisation aux États-Unis via un lancement par phases dans les centres adopteurs précoces, sur les sites d'intégration et en terminant la formation des chirurgiens. Dans le cadre des conditions liées à l'approbation de PMA, nous prévoyons de mener une étude clinique post-approbation nommée BREATHE (Bi-lateral HGN Therapy in Real-World Patients - Post Approval Research Investigation), qui devrait inclure 229 patients (avec un minimum de 160 patients évaluable).

Promouvoir la sensibilisation au système Genio parmi les médecins, les patients et les organismes de paiement pour accélérer l'adoption par le marché

Nous considérons que le système Genio pourrait potentiellement devenir une solution de neurostimulation incontournable pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère. À cette fin, nous prévoyons de sensibiliser le marché et d'éduquer les médecins, les organismes de paiement et les patients quant à l'impact négatif du SAOS et de présenter le système Genio comme un traitement efficace et sûr pour les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère. Nous offrons actuellement des programmes de formation et d'éducation aux centres et aux chirurgiens spécialisés en troubles du sommeil, ce qui devrait leur permettre de mieux comprendre les fonctionnalités uniques du système Genio et de convaincre les chirurgiens d'implanter notre technologie. Nous proposons par ailleurs des programmes centrés sur les patients qui utilisent le système Genio pour promouvoir et accroître leur engagement et l'utilisation sur le long terme, en se concentrant sur l'expérience du patient. Nous prévoyons d'établir des partenariats sur le long terme avec les leaders d'opinion importants, les ORL et les sociétés scientifiques spécialisées en troubles du sommeil de même que les associations de patients, partenariats fondés sur la confiance mutuelle et centrés sur les besoins des patients souffrant de SAOS et de leurs familles. Enfin, nous prévoyons de nouer des relations avec les organismes de paiements gouvernementaux et commerciaux de manière à réduire les obstacles au traitement du SAOS en mettant en exergue nos données cliniques, les coûts résultant de l'absence de traitement et le profil clinique du système Genio. Nous souhaitons nous appuyer sur cette approche pluridimensionnelle pour lancer des initiatives de marketing direct auprès des consommateurs qui contribueront à éduquer les patients et qui peuvent déboucher sur des contacts avec d'autres patients potentiels.

Continuer d'améliorer le système Genio et étendre la gamme de ses indications

Nous continuons à investir dans nos solutions et services afin de poursuivre l'amélioration de la procédure d'implantation, l'expérience des patients et les caractéristiques du produit. Les améliorations des caractéristiques du produit pourraient entre autres porter sur la modification du design, les capacités intégrées sur la base des informations, le diagnostic et le suivi, les tests pour l'apnée du sommeil ou d'autres progrès technologiques divers. Nous pensons que la stimulation bilatérale peut entraîner une meilleure performance thérapeutique et concerner davantage d'indications thérapeutiques par rapport aux autres technologies basées sur la stimulation du nerf hypoglosse. En juin 2021, nous avons annoncé les premiers résultats principaux des données à six mois de l'étude clinique BETTER SLEEP. Sur la base de ces données, en octobre 2021, les organismes habilités de l'UE ont élargi l'indication de marquage CE pour inclure dans le système Genio en Europe les patients souffrant de SAOS accompagné de CCC. Actuellement, le CCC qui touche certains patients est considéré comme une contre-indication pour d'autres thérapies HGNS. Dans le cadre de nos efforts de développement, en juillet 2022, nous avons obtenu le marquage CE pour le système Genio 2.1, ce qui incluait les mises à jour conçues pour améliorer

l'expérience du patient. En juillet 2022, nous avons également annoncé que la FDA avait approuvé une IDE nous permettant de lancer une étude clinique, appelé ACCCESS, pour évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère accompagné de CCC qui n'ont pas toléré ou refusé une thérapie PAP ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. Le recrutement de nouveaux patients a été interrompu au troisième trimestre 2025 et nous prévoyons la publication des premiers résultats issus des données à douze mois post-implantation au troisième trimestre 2026. Nous pourrions par ailleurs rechercher des opportunités stratégiques, notamment des partenariats et des collaborations, pour élargir nos capacités et nos connaissances, en adéquation avec notre vision centrée sur le patient.

Poursuivre le travail pour obtenir une couverture de remboursement favorable du système Genio

Même si le consensus est présent parmi les médecins et les organismes de paiement quant au besoin médical de traiter le SAOS et d'accroître le nombre de décisions de remboursement de la thérapie HGNS, nous continuons d'acquérir d'autres données cliniques visant à démontrer l'amélioration significative sur le long terme de la situation de santé des patients qui satisfont les critères spécifiés. Nous avons initialement ciblé les marchés d'Europe pour lesquels nous avons clairement identifié une stratégie d'exécution ou une procédure de remboursement. En Allemagne, nous avons obtenu le remboursement sous un code DRG dédié pour la stimulation du nerf hypoglosse. En Suisse, l'Office fédéral de la statistique (OFS) nous a récemment accordé le remboursement sous un code DRG spécifique au SAOS. Chacune de ces couvertures de remboursement inclut le coût du système Genio, la procédure d'implantation, le séjour à l'hôpital et le suivi. En août, septembre et décembre 2025, nous avons respectivement lancé la commercialisation aux États-Unis, à Abu Dhabi et aux Pays-Bas. Nous pensons que l'obtention et le maintien d'un remboursement contribueront considérablement à une large acceptation de notre système par les prestataires de soins de santé dans ces marchés.

Continuer de construire une infrastructure commerciale dans certaines géographies

Nous avons agrandi notre équipe commerciale européenne, qui compte maintenant plus de 20 personnes, dont des représentants commerciaux, des ingénieurs de terrain et des experts en marketing disposant d'une expérience collective dans la vente de dispositifs médicaux, l'éducation et le domaine clinique pour accompagner la commercialisation du système Genio. Notre stratégie initiale consiste à déployer une approche ciblée pour accroître la pénétration de la thérapie au sein de groupes de pratique médicale spécifiques plutôt que d'adopter une vaste stratégie de contact avec les médecins de manière générale. Notre organisation de vente et de marketing se concentre sur la priorité à accorder aux centres combinant des volumes élevés et une implantation stratégique, ainsi que sur des relations de longue durée avec les médecins-clés ayant des liens importants avec la population de patients souffrant de SAOS pour lesquels le système Genio est une indication. Nous concentrons nos efforts sur le développement de Centres d'Excellence dans chacun de nos marchés commerciaux. Nous prévoyons d'y investir pour faire du système Genio l'option de traitement privilégiée pour les patients concernés souffrant d'un SAOS modéré à sévère. En appliquant un modèle de commercialisation directe dans la plupart de nos marchés-cibles, nous prévoyons de recourir à des gestionnaires de comptes pour soutenir ces Centres d'Excellence afin de renforcer le réseau de référence des médecins et d'orienter de nouveaux patients vers ces mêmes centres. Nous nous attendons à augmenter progressivement l'échelle de l'organisation commerciale à mesure que nous entrons dans les différents pays que nous ciblons et y avons accès. Sur la base de notre expérience acquise grâce au déploiement commercial en Europe, mais tout en tenant compte des aspects particuliers des marchés locaux, nous déterminerons et préparerons ce que nous estimons être la structure de vente et de marketing la plus adéquate pour la commercialisation sur chaque marché. Aux États-Unis, nous prévoyons d'utiliser une organisation de ventes directes qui se concentre d'abord sur les 400 principaux comptes HGNS. Nous estimons que ceux-ci représentent environ 70-75 % de toutes les procédures HGNS aux États-Unis. Le 31 décembre 2025, notre organisation commerciale aux États-Unis comptait plus de 50 personnes,

dont 25 sont des représentants commerciaux ou des responsables territoriaux qui sont épaulés par des spécialistes de l'éducation clinique, du personnel de soutien spécialisé dans les préautorisations et les remboursements, un service client, des ressources marketing et un leadership. Chaque représentant commercial ou responsable territorial peut s'occuper de quatre à six comptes client, ce qui signifie que nous pouvons répondre à la demande d'environ 125 des 400 principaux comptes HGNS aux États-Unis. Nous prévoyons d'augmenter le nombre de représentants commerciaux en recrutant par groupes de 15 jusqu'à atteindre un total de 85 représentants commerciaux ou responsables territoriaux. Nous pourrions ainsi nous occuper des 400 principaux comptes HGNS des États-Unis. Lors du premier trimestre de productivité, c'est à dire le premier trimestre 2025, chacun des 25 représentants commerciaux de notre première promotion a généré en moyenne de 700.000 \$US de chiffre d'affaires annualisé aux États-Unis. Pour l'exercice 2026, nous prévoyons que chacun des 25 représentants commerciaux génère en moyenne entre 1,0 et 1,2 million \$US de chiffre d'affaires annuel. Lorsqu'ils atteindront leur productivité maximale, le rendement attendu d'un représentant commercial est de 2 millions \$US de chiffre d'affaires par an.

1.4 Notre solution

Nous avons mis au point le système Genio pour offrir aux patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère un système HGNS alternatif visant à répondre à des besoins non satisfaits. Sur la base d'expériences cliniques, nous pensons que notre solution à incision unique pourrait potentiellement devenir la solution de neurostimulation privilégiée par un grand nombre de patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère, y compris ceux atteints d'un CCC. Le système Genio a obtenu le marquage CE en mars 2019 et une approbation de la FDA en août 2025.

1.4.1 Aperçu du système Genio

Le système Genio est le premier système de neurostimulation destiné au traitement du SAOS, muni d'un neurostimulateur sans sonde à alimentation externe, qui peut assurer une HGNS bilatérale. Le système comprend un composant implantable qui est implanté par le biais d'une procédure à incision unique. Nous avons développé ce système en adoptant une approche centrée sur les patients afin de leur offrir une conception alternative pratique visant à résoudre les limitations caractérisant les dispositifs de neurostimulation concurrents.

1.4.2 Composants du système Genio

Stimulateur implantable

Le stimulateur implantable est le seul composant implantable du système Genio. Il consiste en une antenne en forme de selle munie de deux branches dont chacune est dotée de deux plaques de métal portant le nom d'électrodes à plaques. Les électrodes à plaques sont placées en contact avec les deux branches du nerf hypoglosse et assurent une stimulation bilatérale de ce dernier. Les pulsations provenant du stimulateur déclenchent un léger mouvement vers l'avant de la partie postérieure de la langue afin de maintenir les voies aériennes ouvertes pendant toute la nuit. Le stimulateur implantable a reçu le label « MR conditional » pour les scans IRM corps entier 1,5 T et 3 T.

Puce d'activation

La puce d'activation est la source d'alimentation amovible du stimulateur implantable. Elle se compose d'un chipset qui offre aux patients un programme thérapeutique personnalisé et d'une batterie rechargeable. Le chipset est programmable, ce qui permet de procéder ultérieurement à des mises à jour ou d'apporter des services supplémentaires sans devoir remplacer le stimulateur implantable, ce qui nécessiterait une nouvelle procédure chirurgicale. Les patients reçoivent l'instruction de recharger la puce d'activation à l'aide du chargeur après chaque utilisation.

Patch adhésif

Le patch adhésif est un patch médical adhésif à usage unique qui comporte une bobine émettrice. Le patch est placé sur la peau en dessous du menton chaque fois que le patient va dormir. Le patient attache la puce d'activation au patch adhésif, ce qui active le stimulateur implantable. Après utilisation, le patient détache la puce d'activation du menton et jette le patch.

Chargeur

Le chargeur et son adaptateur sont utilisés pour recharger la batterie de la puce d'activation. Une puce d'activation totalement vide peut se recharger en moins de 3 heures à l'aide du chargeur.

Stimulateur externe

Le stimulateur externe est un dispositif stérile à usage unique utilisé par le chirurgien pendant la procédure d'implantation pour activer et vérifier le fonctionnement du stimulateur implantable.

Application du laboratoire du sommeil

L'application du laboratoire du sommeil est utilisée pour configurer les paramètres de stimulation de la puce d'activation. Cette application à distance fonctionne sur un mini-ordinateur (répéteur) et utilise le protocole Bluetooth Low Energy (BLE) pour permettre à l'opérateur de configurer ou de personnaliser les paramètres de stimulation de la puce d'activation. Lorsque la puce d'activation est connectée au patch adhésif, l'application du laboratoire du sommeil peut être utilisée pour effectuer des examens de la puce d'activation, consulter des données d'utilisation qui s'y trouvent stockées et programmer ou ajuster les paramètres de stimulation.

Application sur smartphone

La puce d'activation peut être contrôlée par le biais d'une application sur smartphone optionnelle. Celle-ci est conçue pour fonctionner sur Android et iOS et permet au patient d'interrompre et de reprendre la stimulation et d'augmenter ou de diminuer l'intensité du traitement dans une fourchette préconfigurée. L'application sur smartphone utilise le protocole BLE pour communiquer avec une puce d'activation associée.

1.4.3 Avantages du système Genio

Nous avons conçu le système Genio afin d'améliorer les soins prodigués aux patients et d'offrir une option de traitement alternative aux patients souffrant de SAOS. Nous croyons que les facteurs énumérés ci-après sont synonymes d'avantages manifestes pour les patients, les médecins et les organismes de paiement et qu'ils pourraient entraîner une large adoption de notre système :

Option thérapeutique centrée sur le patient

Les résultats de l'étude BLAST OSA ont démontré l'innocuité et l'efficacité du système Genio pour les patients souffrant de SAOS modéré à sévère. Les données ont été suffisantes pour obtenir l'approbation du marquage CE de l'organisme européen habilité. Ces résultats ont été étayés et confirmés par les résultats de nos études BETTER SLEEP et DREAM et ont démontré les bienfaits cliniques significatifs pour les critères d'évaluation suivants centrés sur le patient :

- **Profil attrayant en termes de sécurité.** Les résultats de l'étude BLAST OSA ont démontré que le système Genio est bien toléré et qu'aucun effet indésirable grave lié au dispositif n'a été rapporté pour les 6 premiers mois de l'essai. Les résultats de l'étude DREAM ont démontré que le traitement est aussi sûr que d'autres thérapies de neurostimulation au cours des 12 premiers mois de l'étude (2,6 % d'effets secondaires graves liés au dispositif contre un taux de 2,0 % rapporté dans l'essai de HGNS unilatérale).

- **Observance thérapeutique élevée.** Notre dispositif est conçu de manière à offrir une utilisation facile aux patients. Une fois qu'il est implanté et optimisé, une application sur smartphone permet d'effectuer soi-même le titrage thérapeutique de la thérapie dans les limites programmées. Les données de l'étude BLAST OSA permettent de constater que 91 % des patients ont utilisé le système plus de cinq nuits par semaine sur une période de six mois après l'implantation. L'étude DREAM a montré que l'usage de nuit a été plus élevé que 4 heures pour plus de 70 % des nuits pour 84,3 % (59/70) des participants qui ont complété leur journal dans les 3 mois précédant la visite à 12 mois. L'appareil a été utilisé plus de 70 % des nuits par 85,9 % (61/71) des participants.
- **Amélioration de la qualité de vie.** Les résultats de l'étude BLAST OSA ont démontré que la qualité de vie des patients s'est substantiellement améliorée sur la base d'une évaluation par questionnaire FOSQ-10. Le score médian augmente de 1,9 unité (valeur $p = 0,0157$) et le score de l'échelle de somnolence d'Epworth (ESS) diminue en moyenne de 3,3 unités (valeur $p = 0,0113$). De plus, le nombre de partenaires dormant avec ces patients qui ont signalé que ces derniers ne ronflaient pas, ou seulement légèrement, a augmenté de 4,2 % pour une référence de 65,0 %. Les résultats de l'étude DREAM ont démontré une amélioration cliniquement significative ($p < 0,001$) d'autres paramètres secondaires : Le FOSQ-10 a augmenté pour passer de $16,0 \pm 2,3$ à $18,2 \pm 1,9$. L'ESS a diminué pour passer de $9,7 \pm 5,6$ à $6,2 \pm 4,1$ et le score SNORE-25 a diminué pour passer de $1,6 \pm 0,9$ à $0,6 \pm 0,6$. De plus, les données issues de l'étude DREAM montrent que le taux de ronflement des participants a été réduit pour passer de 83,5 % initialement à 30,4 % après 12 mois.

Stimulation bilatérale du nerf hypoglosse

Le système Genio a été conçu pour assurer une stimulation bilatérale du nerf hypoglosse. Nous considérons que la stimulation bilatérale donne lieu à une plus forte contraction musculaire, à un mouvement plus symétrique de la langue et à une ouverture plus ample des voies respiratoires, ce qui pourrait permettre d'obtenir de meilleurs résultats cliniques. Nous considérons par ailleurs que la stimulation bilatérale du système Genio pourrait potentiellement traiter les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère et atteints d'un CCC qui ont actuellement reçu une contre-indication pour les autres systèmes HGNS.

Conception et procédure d'implantation par incision unique

Le système Genio ne comporte qu'un seul composant implantable. Il est discret, sans sonde et sans batterie, et ne requiert qu'une seule incision pour être inséré. Point important, notre système fonctionne sur la base d'un algorithme de stimulation du cycle opérationnel afin de contrôler la durée, la fréquence et l'intensité de la neurostimulation. Il ne requiert donc pas l'implantation d'une sonde de détection de la respiration pour en assurer le suivi. Nous pensons que la procédure d'incision unique est susceptible de favoriser le rétablissement postopératoire en limitant l'étendue de l'approche chirurgicale, constituant ainsi une solution procédurale intéressante pour les médecins et les chirurgiens.

Puce d'activation externe et batterie

La source d'alimentation du système Genio se trouve dans la puce d'activation externe. Aucune batterie n'est donc implantée dans le corps du patient. De plus, la puce d'activation externe est dotée d'un logiciel spécifique à la thérapie personnalisée de chacun des utilisateurs. Ce logiciel peut être mis à jour ou à niveau sans devoir recourir à une intervention chirurgicale supplémentaire. Par conséquent, nous sommes convaincus que le système Genio est capable de réduire le besoin de procédure chirurgicale supplémentaire en permettant de réaliser un remplacement de batterie et des mises à jour de système de manière externe, ce qui est susceptible d'exercer une influence sur l'utilisation des ressources et les coûts des soins.

Amélioration démontrée pour les symptômes SAOS en position allongée

L'étude DREAM était la première étude prospective à grande échelle demandant aux patients qui en faisaient partie de dormir au moins une heure en position allongée pour évaluer l'efficacité de la thérapie

Genio dans cette position. Les voies respiratoires présentent plus de risques de se fermer en position allongée et les thérapies HGNS unilatérales n'ont pas démontré leur efficacité dans les études à grande échelle. L'étude DREAM a montré que même si la durée totale de sommeil en position allongée s'est rapprochée des 2 heures (114 minutes) pour la polysomnographie (PSG) à 12 mois, le taux d'IAH a été considérablement réduit par rapport aux valeurs de référence ($48,9 \pm 19,6$ à $22,7 \pm 19,9$ événements/h, $P < 0,001$). Le pourcentage de réduction médian de l'IAH total en position allongée par participant s'est établi à $-55,1 \pm 36,5$ % (médiane : 66,6 %, $P < 0,001$), ce qui est comparable à la réduction moyenne de l'IAH total par participant, qui était de $-66,1 \pm 28,7$ % (médiane : 70,8 %, $P < 0,001$). Ces résultats démontrent que la stimulation bilatérale est susceptible de favoriser la réduction des symptômes du SAOS en position allongée, potentiellement par le biais d'une ouverture plus importante des voies respiratoires à la suite d'une stimulation.

1.4.4 Traitement des patients à l'aide du système Genio

Sélection des patients

Dans le cadre du marquage CE et de l'approbation de la FDA, le système Genio est utilisé pour traiter des patients adultes souffrant d'un SAOS modéré à sévère accompagné d'un IAH égal ou supérieur à 15, sans jamais dépasser 65 événements/heure. Le système Genio est prévu comme thérapie de deuxième ligne pour les patients qui ne tolèrent pas les traitements de référence actuels (comme la thérapie CPAP), n'y sont pas éligibles ou les ont refusés, ou chez qui ceux-ci se sont soldés par un échec.

Plusieurs aspects sont à prendre en compte pour évaluer l'éligibilité du patient au système Genio. Par exemple, l'indice de masse corporelle (IMC) des patients ne peut être supérieur à 35 kg/m^2 dans le cadre du marquage CE et ne peut être supérieur à 32 kg/m^2 pour l'approbation de la FDA. De plus, les patients ne peuvent être atteints d'une maladie ou d'une pathologie impliquant une contre-indication pour une procédure chirurgicale sous anesthésie générale ou empêchant l'implantation.

Implantation

Un chirurgien insère le stimulateur implantable du système Genio au moyen d'une procédure à incision unique en ambulatoire sous anesthésie générale. Pendant la procédure d'implantation, le chirurgien réalise une petite incision curviligne d'environ six centimètres sous le menton afin d'exposer le muscle génioglosse et les branches gauche et droite du nerf hypoglosse par la dissection des multiples couches du muscle. La conception unique des électrodes à plaques du système Genio permet au chirurgien de positionner le stimulateur implantable au-dessus des deux muscles génioglosses en face des branches médianes gauche et droite du nerf hypoglosse afin d'assurer une stimulation bilatérale. Pendant l'intervention, le chirurgien utilise le stimulateur externe pour activer et tester le fonctionnement initial du stimulateur implantable. La puce d'activation fixée à un patch adhésif et placée dans une gaine stérile, est utilisée pour confirmer le positionnement optimal de l'implant avant et après la fermeture cutanée. Après confirmation de la réponse anatomique optimale, le médecin achève la procédure d'implantation. Les patients peuvent habituellement rentrer chez eux le jour même lorsque la procédure est terminée. Il est possible que les patients ressentent une gêne légère ou un petit gonflement au niveau de l'incision, mais ces inconvénients peuvent se gérer aisément par la prise de médicaments anti-douleur en vente libre. Le rétablissement dure généralement quelques jours et de nombreux patients peuvent reprendre leurs activités normales en moins d'une semaine.

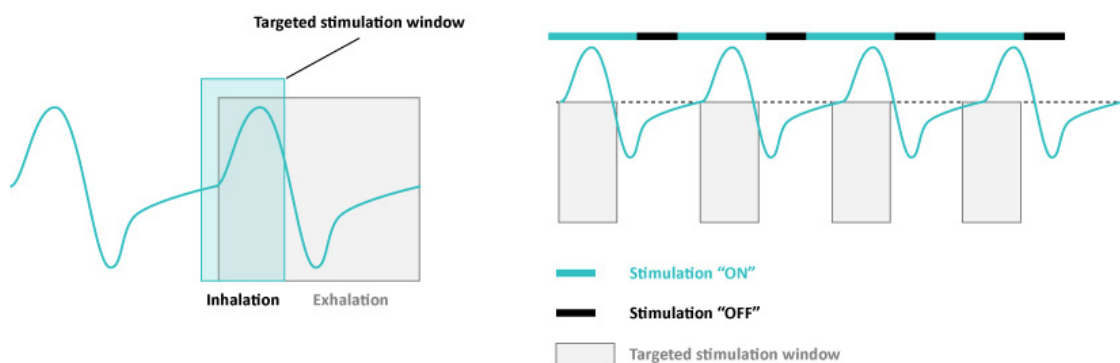
Activation et optimisation de la thérapie

Dans les 8 semaines environ après l'implantation, le patient retourne pour une consultation de suivi chez le médecin qui active à ce moment le système Genio. Lors de cette visite, le médecin donne les explications nécessaires au patient sur l'utilisation en toute sécurité des différents composants du dispositif et sur l'utilisation générale du système pendant la thérapie. Dès que le patient a effectué sa visite d'activation, il peut commencer à utiliser le système Genio pendant son sommeil.

Le degré de stimulation varie d'un patient à l'autre en fonction de la réponse du nerf hypoglosse au système Genio. Une fois le système activé, le patient entame la première phase du processus thérapeutique pendant laquelle le dispositif fonctionne en appliquant des paramètres de stimulation peu élevée lui permettant de s'habituer à la sensation provoquée et au mouvement de la langue induit par la stimulation. Une fois que le patient s'est habitué, la deuxième phase de la thérapie débute. Elle vise à identifier les schémas et les niveaux de stimulation thérapeutique spécifiques et individuels du patient par titrage en phase d'éveil et par des études du sommeil en laboratoire spécialisé. Le titrage en phase d'éveil a pour but d'utiliser l'endoscopie nasale pour déterminer les caractéristiques optimales de la contraction linguale, notamment la direction et l'intensité. Le titrage de la thérapie est habituellement effectué en une ou deux visites.

Le système Genio assure une stimulation à un taux programmé déterminé par le médecin en fonction de la fréquence respiratoire du patient. Pour déterminer le taux adéquat, la fréquence respiratoire du patient est d'abord analysée lors d'un essai en phase de sommeil dans un laboratoire spécialisé. Le schéma de stimulation est ajusté sur l'application du laboratoire du sommeil grâce à notre algorithme exclusif de cycle opérationnel, qui prévoit des cycles de stimulation ponctuels et alternatifs liés à la thérapie ciblée. Lorsque le médecin a déterminé le titrage souhaité et le schéma de stimulation, la puce d'activation Genio est programmée pour dispenser la thérapie spécifique au patient en fonction de ces niveaux et schémas. Lors de la séance de titrage optimal, le médecin cherche à maintenir les voies aériennes supérieures ouvertes pendant le sommeil en vue d'obtenir une saturation optimale en oxygène du sang et une continuité du sommeil sans réveiller le patient.

L'image ci-dessous illustre le cycle de stimulation algorithmique alternante utilisé par le système Genio.



Stimulation et utilisation au quotidien à domicile

Une fois le système Genio activé, les patients l'utilisent à domicile pendant leur sommeil pour réduire les symptômes de leur SAOS modéré à sévère. Pendant la période suivant directement l'activation, les paramètres du système sont optimisés pour garantir l'efficacité de la thérapie. Nous recommandons généralement aux patients de retourner chez leur médecin pour des suivis périodiques, dont une visite de routine annuelle, pendant laquelle l'efficacité de la thérapie peut être évaluée et des ajustements peuvent être effectués si nécessaire.

1.5 Résultats cliniques et études

Nous continuons d'investir dans le développement de preuves cliniques associées à la sécurité et à l'efficacité du système Genio. Notre stratégie clinique consiste à obtenir une autorisation pour nos marchés cibles, à collecter des données cliniques sur le long terme du système Genio et à élargir la gamme des indications autorisées afin de couvrir une population plus large, notamment les patients atteints de CCC. Nous avons terminé un essai clinique et en poursuivons trois autres sur le plan mondial, le but étant de produire des résultats reproductibles concernant le système Genio pour les patients souffrant de SAOS modéré à sévère.

1.5.1 L'étude BLAST OSA

Aperçu

L'étude BLAST OSA est un essai prospectif, en ouvert, non randomisé et à un seul bras auquel ont participé de nombreux centres. Elle a été lancée en avril 2017 et le recrutement s'est clôturé en février 2018. L'objectif de cette étude était d'évaluer et d'analyser la sécurité, la performance et l'efficacité du système Genio chez des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère. Elle a permis de mesurer les paramètres concernant la sécurité et l'efficacité à six mois après cinq mois de traitement. Le principal critère d'innocuité concernait l'incidence d'effets secondaires graves liés au dispositif, enregistrés pendant l'étude sur une période de six mois après l'implantation. Le premier indicateur en termes d'efficacité portait sur la modification moyenne du score IAH par rapport à la référence six mois après l'implantation. Il mesurait le nombre d'épisodes d'apnée et d'hypopnée par heure pendant des séances de sommeil nocturne. Le deuxième indicateur de performance concernait le changement du score IDO par rapport à la référence six mois après l'implantation. Le score IDO mesurait le nombre d'épisodes de désaturation par heure pendant des séances de sommeil nocturne. Une période de désaturation survient lorsque le patient cesse de respirer, ce qui entraîne une diminution de l'oxygénation du sang.

Des mesures de performance se sont penchées sur les modifications de la qualité de vie liées au sommeil ; ces dernières ont été évaluées en prenant en compte le niveau de somnolence diurne estimé sur la base tant de l'Échelle de somnolence d'Epworth (ESS) que du Questionnaire sur les Résultats fonctionnels du sommeil (FOSQ-10) ainsi que sur la base des mesures supplémentaires objectives analysées en laboratoire spécialisé pendant le sommeil, telles que le taux de réponse à la thérapie. L'ESS mesure la tendance à la somnolence diurne tandis que le questionnaire FOSQ-10 évalue la qualité de vie liée au sommeil. La réponse à la thérapie est définie par les facteurs de réussite SHER comme la réduction de l'IAH par rapport à la référence six mois plus tard de 50 % ou plus et un score IAH à six mois inférieur à 20. L'étude a également évalué la modification du temps - exprimé en termes de pourcentage - consacré à l'obtention d'un état de désaturation d'oxygène inférieur à 90 % ($\text{SaO}_2 < 90\%$). Le taux de réponse présentait le pourcentage de patients réussissant les critères de Sher à six mois. Les ronflements signalés par les partenaires dormant avec les patients, de même que l'utilisation nocturne du système, ont également été évalués.

En 2019, le protocole de l'étude BLAST OSA a été modifié pour y inclure une phase de suivi de l'innocuité sur le long terme. Tous les participants ayant bénéficié du système Genio étaient éligibles au recrutement pour l'essai concernant la phase de suivi sur le long terme. Lorsque la phase de suivi sur le long terme n'a pas été lancée, les sujets ont malgré tout fait l'objet d'un suivi pendant 36 mois de plus avant la clôture de l'étude.

Résultats de l'étude BLAST OSA

Les résultats de l'étude BLAST OSA ont été publiés dans la revue European Respiratory Journal en octobre 2019. Les motifs d'exclusion venaient des résultats du test du sommeil en laboratoire, d'un IAH supérieur à 60 ou inférieur à 20 sur la base des orientations de classement recommandées par la American Academy of Sleep Medicine en 2014, ou un IAH inférieur à 10 en position non allongée. Un autre groupe de patients (18 %) a été exclu de l'essai suite à un CCC. Au total, 27 participants ont subi la procédure d'implantation du système Genio. Sur ces derniers, 63 % (17/27) étaient des hommes âgés en moyenne de $55,9 \pm 12,0$ ans et avaient un indice de masse corporelle moyen de $27,4 \pm 3,0$ kg/m². 22 patients ont terminé le protocole et l'étude satisfaisait tous les critères primaires, secondaires et exploratoires. Les données recueillies sur six mois indiquent que la réduction individuelle moyenne des événements par heure liés à l'IAH était de 47,3 %. L'IAH des patients est passé de $23,7 \pm 12,2$ à $12,9 \pm 10,1$, ce qui représente un changement médian de 10,8 événements par heure (valeur $p < 0,0001$). En statistique, la valeur p est un nombre calculé au moyen d'un test statistique. Cette valeur offre la probabilité de ce qu'une hypothèse nulle (par ex. il n'y a pas d'effet suite au traitement) est vérifiée pour l'ensemble spécifique des observations testées. Plus la valeur p sera basse (habituellement la valeur p est $< 0,05$) plus il sera avéré que l'hypothèse nulle doit être rejetée en faveur d'une hypothèse alternative (par ex. l'effet de traitement

est supérieur à un seuil donné). Une valeur p inférieure à 0,05 est considérée comme significative sur le plan statistique. Elle témoigne d'une preuve évidente invalidant une hypothèse nulle car il existe moins de 5 % de probabilité que l'hypothèse nulle soit correcte.

Résultats en termes de sécurité

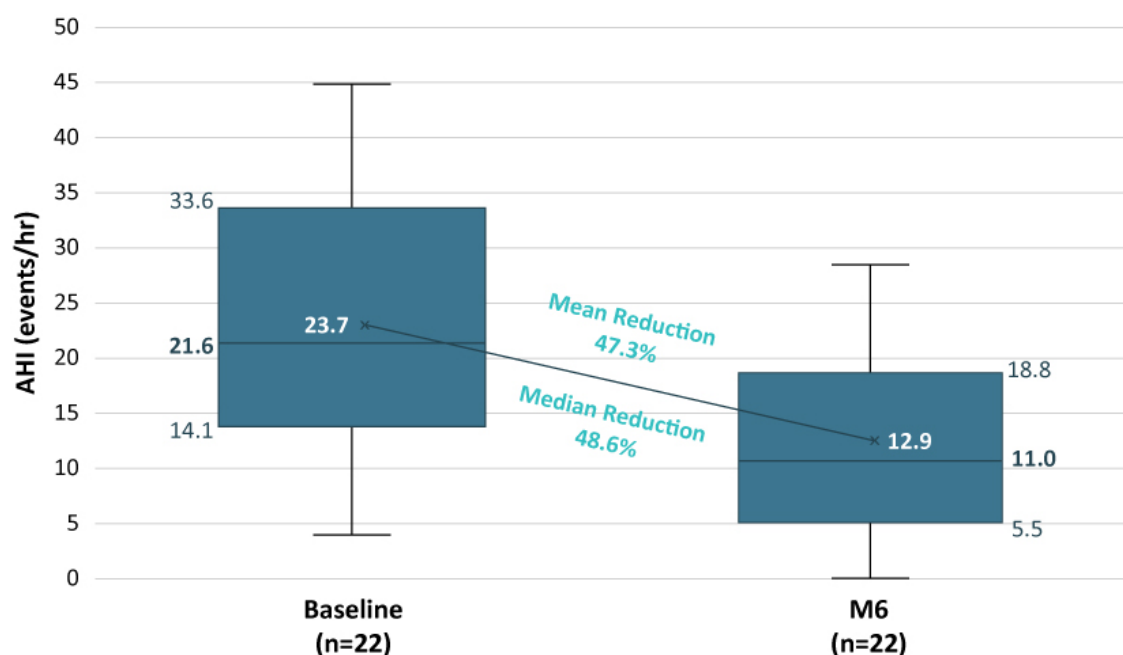
Quatre effets secondaires graves liés à la procédure d'implantation (et non pas au dispositif) ont été rapportés pendant la période de 6 mois suivant l'implantation chez 3 patients sur 27 ayant reçu l'implant. Parmi eux, deux participants, du même hôpital, ont été atteints d'infections locales du champ opératoire qui ont conduit à l'enlèvement du dispositif implanté. Le quatrième effet secondaire grave concernait des problèmes de déglutition suite auxquels le patient est resté un jour de plus à l'hôpital après l'implantation. Deux patients sont restés à l'hôpital jusqu'au lendemain matin pour observation. Tous les effets secondaires graves ont été résolus avec succès. Les effets secondaires les plus fréquents observés en lien avec la procédure qui ont touché les patients implantés ont été des difficultés ou des douleurs à la déglutition (30 % des participants), une dysarthrie ou des difficultés à articuler (26 % des participants), un hématome (19 % des participants) et un gonflement ou des contusions autour du site d'incision (19 % des participants).

Aucun effet secondaire grave en lien avec le dispositif ne s'est produit dans les 6 mois après l'implantation. La majorité des effets secondaires communiqués en lien avec le dispositif étaient légers et se sont résorbés en quelques jours. L'effet secondaire le plus fréquent lié au dispositif était une irritation cutanée locale, temporaire et légère, due à l'utilisation du patch adhésif (30 % des participants). Ces problèmes ont en général été résolus en appliquant une lotion pour la peau là où elle était irritée. Ils n'ont pas entraîné l'arrêt de la thérapie à l'aide des dispositifs implantés. Les autres effets secondaires liés au dispositif observés chez 11 % des patients comprenaient une abrasion ou une fasciculation de la langue, une cicatrisation anormale ou une gêne entraînée par la stimulation électrique. Ce dernier point a habituellement été résolu en reprogrammant les paramètres de stimulation.

Résultats de l'essai en termes de performance

Six mois après l'implantation, la réduction individuelle moyenne des événements par heure liés à l'IAH était de 47,3 %. L'IAH des patients est passé de $23,7 \pm 12,2$ à $12,9 \pm 10,1$, ce qui représente un changement médian de 10,8 événements par heure (valeur p < 0,0001).

IAH à la sélection et à 6 mois pour les patients qui sont arrivés jusqu'à la consultation à 6 mois



Une réduction significative du score IDO a été enregistrée entre la référence et la consultation 6 mois après l'implantation. Ce score est passé d'une moyenne de $19,1 \pm 11,2$ à $9,8 \pm 6,9$, ce qui représente en moyenne un changement de 9,3 épisodes/heure (valeur $p < 0,001$).

Tant la tendance à la somnolence diurne, mesurée par l'Échelle de somnolence d'Epworth, que la qualité de vie en termes de sommeil, évaluée au moyen du questionnaire FOSQ-10, se sont notablement améliorées. L'Échelle de somnolence d'Epworth est passée de $11,0 \pm 5,3$ à $8,0 \pm 5,4$, ce qui représente une modification moyenne de 3,3 unités (95 % CI 0,8-5,7, valeur $p = 0,0113$), tandis que le résultat FOSQ-10 a augmenté, de $15,3 \pm 3,3$ à $17,2 \pm 3,0$, à savoir une moyenne de changement de 1,9 unité (95 % CI 0,4-3,4, valeur $p = 0,0157$). L'objectif du FOSQ-10 est de démontrer une modification de la qualité de vie liée au sommeil lors de la consultation à 6 mois en comparaison avec la référence. Un score supérieur à 17 est considéré comme significatif sur le plan clinique. Un score inférieur à 8 pour l'Échelle de somnolence d'Epworth est considéré comme significatif sur le plan clinique. Enfin, l'index d'éveil (qui mesure la transition du sommeil profond vers un sommeil léger) a diminué de manière significative en passant de $28,7 \pm 11,5$ à $16,0 \pm 8,0$ (valeur $p < 0,0001$), ce qui représente une modification moyenne de 12,7 épisodes par heure.

Le tableau ci-dessous présente les différentes mesures liées aux résultats pour déterminer l'intention de traitement des patients :

Résultat	Référence (n=22)	6 mois (n=22)	Différence moyenne (95 % CI)	Valeur P
IAH, épisodes/heure	$23,7 \pm (12,2)$	$12,9 \pm (10,1)$	$10,8 \pm (14,6 \text{ à } 7,0)$	<0,0001
IDO, épisodes/heure	$19,1 \pm (11,2)$	$9,8 \pm (6,9)$	$9,3 \pm (13,1 \text{ à } 5,5)$	<0,0001
FOSQ-10	$15,3 \pm (3,3)$	$17,2 \pm (3,0)$	$1,9 \pm (0,4 \text{ à } 3,4)$	0,0157
ESS	$11,0 \pm (5,3)^*$	$8,0 \pm (5,4)$	$3,0 \pm (5,7 \text{ à } 0,8)$	0,0113
SaO ₂ < 90 %, % temps	$5,0 \pm (6,0)$	$2,1 \pm (3,0)$	$2,9 \pm (4,6 \text{ à } 1,3)$	0,0015
Index d'éveil (Arousal Index), épisodes par heure	$28,7 \pm (11,5)$	$16,0 \pm (8,0)$	$12,7 \pm (16,6 \text{ à } 8,9)$	<0,0001
Efficacité du sommeil (%)	$84,0 \pm (10,8)$	$87,3 \pm (8,9)$	$3,2 \pm (0-01 \text{ à } 6,4)$	0,0494
Taux de réponse (Critères Sher) à 6 mois	11 patients sur 22 (50 %)		NA	

Légende : Les données sont une moyenne (écart type — SD) sauf en cas de spécification contraire. Index d'éveil (Arousal Index) = nombre d'éveils et réveils enregistrés pendant l'étude du sommeil. SaO₂ < 90 % = partie de la nuit caractérisée par une saturation en oxygène inférieure à 90 %. Efficacité du sommeil = ratio entre le temps total où le patient est endormi pendant la nuit et le temps total passé au lit. ESS = échelle de somnolence d'Epworth. FOSQ-10 = Questionnaire (comportant 10 questions) sur les résultats fonctionnels du sommeil. * signifie n=21.

Autres paramètres et résultats

L'intensité du ronflement rapportée a été réduite, 65,0 % des partenaires dormant avec les patients indiquant lors de la consultation 6 mois après l'implantation, une absence de ronflements ou des ronflements uniquement légers en comparaison avec un chiffre de seulement 4,2 % au moment de référence. De plus, 91 % des patients ont indiqué qu'ils utilisaient le système Genio plus de 5 fois par semaine, dont 77 % plus de 5 heures par nuit.

L'étude BLAST OSA a démontré que la thérapie par système Genio était bien tolérée, qu'elle satisfaisait les paramètres et qu'elle était associée à une plus forte observance. L'essai a fait état d'une réduction significative de la gravité du SAOS et d'une amélioration de la somnolence et de la qualité de vie ainsi que d'un degré élevé de tolérance.

1.5.2 L'étude BETTER SLEEP

Nous menons à bien actuellement 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, sur une période de 36 mois suivant l'implantation. L'étude BETTER SLEEP comprend un sous-groupe de patients atteints de CCC qui sont actuellement contre-indiqués pour la stimulation unilatérale du nerf hypoglosse.

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. L'essai a été autorisé par les autorités réglementaires australiennes et néo-zélandaises et est mené dans huit centres médicaux locaux.

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) et 24 étant classés comme non-CCC. Trois patients dans chaque bras n'ont pas effectué leur polysomnographie à six mois et, par conséquent, l'analyse a été calculée sur la base de 36 patients (15 CCC, 21 non-CCC). Sur ces 36 patients, il y avait 23 répondants (64 %), dont neuf des 15 patients CCC (60 %) et 14 des 21 patients non-CCC (67 %), à six mois.

L'objectif principal d'innocuité portait sur l'incidence des effets secondaires graves liés au dispositif entre le moment du consentement et jusqu'à six mois après l'implantation.

Les critères d'efficacité primaires et exploratoires ont été définis comme offrant une réduction moyenne de l'IAH (4 % de désaturation de l'oxygène IAH4) six mois après l'implantation pour l'ensemble de la cohorte et pour le sous-groupe présentant un CCC respectivement. La classification a suivi les orientations de l'American Academy of Sleep Medicine de 2014. Les paramètres secondaires relatifs à l'efficacité portaient sur l'indice de désaturation en oxygène évalué à 4 % (IDO4). La signification statistique a été évaluée à une valeur $p < 0,05$ en utilisant des tests t appariés.

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 CCC et de 11 points ($p < 0,001$) dans la cohorte non-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 sont soumis à un examen final et à une validation.

S'agissant des paramètres de sécurité primaires, aucun effet secondaire grave lié au dispositif n'avait été signalé six mois après implantation par les chercheurs du site. Le Comité des épisodes cliniques (CEC) a identifié deux effets secondaires graves liés au dispositif (migration de ce dernier, infection). L'analyse et la détermination finale des effets indésirables graves ou non menées à bien par un CEC indépendant ne sont pas encore terminées, et la qualification de ces effets pourrait donc encore évoluer.

Nous nous attendons à pouvoir annoncer des données complémentaires relatives à cet essai à mesure que des analyses supplémentaires seront réalisées. Nous avons 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, nous continuerons 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.

En octobre 2021, nous avons reçu l'approbation d'indication de marquage CE pour le traitement des patients souffrant de SAOS et atteints de CCC, sur la base des données cliniques résultant de l'étude BETTER SLEEP.

De plus, en septembre 2021, nous avons obtenu de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le déblocage de la désignation de dispositif Genio System dans le cadre du traitement du SAOS accompagné de CCC, ceci sur la base des données cliniques initiales de l'étude BETTER SLEEP.

1.5.3 L'étude EliSA

Après avoir obtenu l'homologation en Europe pour le système Genio en mars 2019, nous avons lancé l'étude EliSA ultérieure à la mise sur le marché européen sur le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère. Le premier objectif de cette étude consiste à évaluer l'innocuité à long terme de même que l'effet clinique du système Genio chez des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère. Cet essai devrait suivre les patients sur une période de cinq ans. EliSA est une étude prospective portant sur un groupe unique. Elle se poursuit dans plusieurs centres et se penche sur le suivi clinique après mise sur le marché. Elle devrait recruter au moins 110 patients dans près de 25 centres de recherche européens.

1.5.4 L'étude pivot DREAM

En juin 2020, la FDA a approuvé la demande IDE que nous lui avons soumise, nous permettant de lancer notre étude pivot DREAM pour le système Genio. En juin 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé l'utilisation du système Genio 2.1. dans le cadre de l'essai DREAM. Notre étude DREAM est une étude prospective et ouverte qui se déroulera dans plusieurs centres. Les participants qui bénéficieront 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. Nous avons entrepris cette étude DREAM en tant qu'essai pivot IDE 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 l'HGNS bilatérale dans le cadre du traitement d'un SAOS modéré à sévère. L'essai a recruté 115 patients qui ont tous été implantés à la date du présent Rapport annuel, avec des critères d'efficacité et de sécurité à 12 mois. Nous avons identifié 22 centres pour cette étude, dont 16 aux États-Unis. En décembre 2025, 16 sites étaient actifs, dont 15 aux États-Unis.

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'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'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 PAP. Les patients présentant un indice de masse corporelle supérieur à 32 kg/m², un 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. Nous avons présenté des données portant sur une période de 12 mois pour les 34 premiers patients DREAM ayant fait l'objet d'un contrôle à 12 mois, sous la forme d'un exposé de données à l'occasion de l'événement SLEEP 2023, une réunion conjointe de l'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de la médecine du sommeil) et de la Sleep Research Society (Société de Recherche sur le sommeil). Ces données témoignent d'un taux de réponse IAH de 65 %, d'un taux de réponse IDO de 76 % et de valeurs de sécurité conformes aux attentes. Ces données sont préliminaires et ne sont pas concluantes quant au succès final de l'étude DREAM.

Le 19 mars 2024, nous avons annoncé que notre essai pivot DREAM avait réussi à atteindre, pour les critères primaires conjoints à 12 mois, une réduction statistiquement significative du taux de réponse IAH selon le critère Sher ainsi que du taux de réponse IDO, tous les deux sur une base d'intention de traiter (ITT). Les participants à l'étude ont commencé l'étude DREAM avec un IAH médian de 28,0, un IDO médian de 27,0 et un indice de masse corporelle médian de 28,5. Après 12 mois, 73 sujets se sont avérés être des répondants IAH selon le critère Sher, ce qui se traduit par un taux de réponse ITT IAH de 63,5 % ($p=0,002$), et 82 sujets se sont avérés être des répondants IDO, ce qui se traduit par un taux de réponse IDO de 71,3 % ($p<0,001$). Les sujets ont affiché une réduction médiane de l'IAH de 70,8 % sur 12 mois, avec des améliorations similaires constatées dans les positions de sommeil allongées et non allongées. Les résultats d'innocuité pour le traitement expérimental ont été favorables, avec 11 cas d'effets secondaires graves chez 10 sujets pour un taux d'effets secondaires de 8,7 %. Sur les 11 effets secondaires, trois étaient liés à la machine, et trois étaient des explantations.

Les résultats secondaires objectifs ont été évalués chez les 89 participants qui ont effectué les 12 mois du test PSG. Des changements cliniquement significatifs ont été observés pour l'IAH ($-18,3 \pm 11,8$ événements/h, $p < 0,001$), l'IDO ($-17,7 \pm 14,6$ événements/h, $p < 0,001$), et le T 90 ($-6,9 \pm 10,7$ %, $p < 0,001$). Tous les paramètres secondaires ont également démontré une amélioration cliniquement significative ($p < 0,001$). Le FOSQ-10 a augmenté pour passer de $16,0 \pm 2,3$ à $18,2 \pm 1,9$. L'ESS a diminué pour passer de $9,7 \pm 5,6$ à $6,2 \pm 4,1$ et le score SNORE-25 a diminué pour passer de $1,6 \pm 0,9$ à $0,6 \pm 0,6$.

Les ronflements se sont améliorés, selon les personnes ayant un partenaire de lit qui quitte généralement la chambre, avec une réduction de 83,5 % des ronflements bruyants à très bruyants par rapport à un niveau de référence de 30,4 % à 12 mois. Après 12 mois, la satisfaction des patients s'est révélée positive, avec 58,0 % de sujets extrêmement satisfaits, 31,8 % plutôt satisfaits, 9,1 % plutôt insatisfaits et 1,1 % très insatisfaits.

Aucun changement de durée de sommeil totale ou de répartition des stades de sommeil n'a été constaté lors des analyses exploratoires ($p > 0,05$). La durée totale de sommeil en position allongée s'est rapprochée des deux heures, mais a été réduite par rapport au niveau de référence ($p < 0,001$). Le taux d'IAH en sommeil paradoxal ($27,6 \pm 24,2$ à $8,3 \pm 12,2$ événements/h) et en position allongée ($48,9 \pm 19,6$ à $22,7 \pm 19,9$ événements/h) a été réduit après 12 mois ($p < 0,001$). Le pourcentage de réduction médian de l'IAH total par participant s'est établi à $-66,1 \pm 28,7$ % (médiane : 70,8 %, $p < 0,001$) et le pourcentage de réduction médian de l'IAH total en position allongée par participant s'est établi à $-55,1 \pm 36,5$ % (médiane : 66,6 %, $p < 0,001$).

L'usage de nuit a été plus élevé que quatre heures pour plus de 70 % des nuits pour 84,3 % (59/70) des participants qui ont complété leur journal dans les trois mois précédant la visite à 12 mois. L'appareil a été utilisé plus de 70 % des nuits par 85,9 % (61/71) des participants.

Le 28 juillet 2025, nous avons annoncé la publication de nouvelles données de notre essai pivot DREAM à propos de l'utilisation du dispositif et de la satisfaction des patients dans le Journal of Clinical Sleep Medicine. Ces données supplémentaires ont démontré que l'usage de nuit a été plus élevé que quatre heures pour plus de 70,0 % des nuits pour 84,3 % des participants qui ont complété leur journal dans les trois mois précédant la visite à 12 mois. Dans l'ensemble, l'appareil a été utilisé plus de 70,0 % des nuits par 85,9 % des participants. De plus, 90,0 % des participants se déclarent satisfaits de la thérapie, et les données montrent que le taux de ronflement des participants a été réduit pour passer de 83,5 % initialement à 30,4 % après 12 mois.

1.5.5 L'étude ACCESS

En juillet 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé une IDE nous permettant de lancer une étude clinique, appelé ACCESS, pour évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère accompagné de CCC qui n'ont pas toléré ou refusé une thérapie PAP ou pour lesquels cette dernière s'est soldée par un échec. Dans le cadre de l'étude ACCESS, nous avons prévu d'implanter jusqu'à 106 sujets avec des critères d'efficacité co-primaires de taux de réponse IAH, par critère Sher, et de taux de réponse IDO, tous deux évalués douze mois après l'implantation. Le recrutement de nouveaux patients a toutefois été interrompu au troisième trimestre 2025 et nous prévoyons la publication des premiers résultats issus des données à douze mois post-implantation au troisième trimestre 2026.

1.5.6 L'étude BREATHE

Le 3 octobre 2025, la Société a reçu l'autorisation de mener une étude post-approbation intitulée BREATHE, ce qui était l'une des conditions de l'approbation par la FDA. L'étude BREATHE a pour objectif de démontrer la sécurité continue et l'efficacité du système Genio dans le traitement de patients touchés par le SAOS modéré à sévère qui ne supportent pas les traitements PAP, qui les ont refusés ou pour lesquels le traitement a échoué. Il s'agit d'une étude prospective post-approbation à un seul bras qui se déroulera dans plusieurs centres. Dans le cadre de celle-ci, 229 patients seront recrutés et recevront un implant dans l'un des centres répartis aux États-Unis (maximum 25 centres possibles). Le premier recrutement de l'étude devrait avoir lieu lors du deuxième trimestre 2026 et le dernier recrutement doit être effectué dans un délai de deux ans.

1.6 Vente et marketing

Nous avons agrandi notre équipe commerciale européenne, qui compte maintenant plus de 20 personnes, dont des représentants commerciaux, des ingénieurs de terrain et des experts en marketing disposant d'une solide expérience collective dans la vente de dispositifs médicaux, l'éducation et le domaine clinique pour accompagner la commercialisation du système Genio.

En Allemagne, en Suisse et aux Pays-Bas, nous avons réussi à obtenir le remboursement sous un code DRG dédié pour la thérapie HGNS. Au Royaume-Uni, nous faisons partie du programme Special Services Device, ou SSDP. Aux Émirats arabes unis, nous recevons un remboursement des compagnies d'assurance privées grâce à un code CPT et au Koweït, nous recevons un remboursement du ministère de la Santé, appelé MOH. Chacune de ces couvertures de remboursement inclut le coût du système Genio, la procédure d'implantation, le séjour à l'hôpital et le suivi.

Aux États-Unis, le remboursement pour la HGNS se fait par le biais de codes de procédure établis et de politiques de prise en charge des organismes payeurs. La prise en charge par le programme Medicare est généralement déterminée au niveau local par le biais des Local Coverage Determinations (Déterminations de couverture locale - LCD) et des directives de facturation et de codage associées, émises par les Medicare Administrative Contractors (Contractants Administratifs régionaux de Medicare - MAC). Les critères de couverture et les exigences administratives peuvent varier selon la juridiction. La couverture commerciale est déterminée par chaque assureur privé et repose généralement sur une évaluation technologique et un examen des preuves cliniques, ce qui entraîne des variations selon les contrats et les zones géographiques. Au fur et à mesure que la commercialisation progresse, nous continuons de collaborer avec les organismes payeurs publics et privés, les prestataires de soins et les parties prenantes concernées afin de garantir une couverture adaptée et un accès des patients. Pour y parvenir, nous fournissons notamment des preuves cliniques, formons des praticiens et développons des données médico-économiques et des résultats de santé.

Nous avons entamé le lancement commercial du système Genio en Allemagne en juillet 2020. Nous avons ensuite élargi la commercialisation à la Suisse et à l'Espagne en 2021, à la Finlande en 2022, à l'Autriche en 2023 et en Angleterre en décembre 2024. En février, août, et décembre 2025, nous avons respectivement lancé la commercialisation aux Émirats arabes unis, aux États-Unis et aux Pays-Bas. Fin 2025, nous avons 67 centres d'implantation actifs en dehors des États-Unis et 57 comptes activés aux États-Unis. Un compte activé aux États-Unis se définit comme étant un compte pour lequel un chirurgien a été formé et le système Genio a été approuvé par le comité d'analyse de la valeur, ou VAC (Value Analysis Committee), du compte.

Nous avons adopté une approche systématique pour la commercialisation du système Genio en mettant l'accent sur un engagement actif et sur le développement des marchés au niveau des patients, des médecins et des hôpitaux. Nous commercialisons notre système Genio auprès de médecins et d'hôpitaux où des médecins oto-rhino-laryngologistes (ou ORL), des médecins spécialistes des troubles du sommeil et des généralistes voient, diagnostiquent et traitent des patients souffrant de SAOS. Nous avons mis au point une stratégie de mise sur le marché méthodique pour informer et développer le marché, ainsi qu'une stratégie commerciale sur mesure pour nous adapter aux besoins du marché local, dans le but de maximiser la pénétration du traitement et l'expansion de la base de patients.

Notre stratégie initiale consiste à déployer une approche ciblée pour accroître la pénétration de la thérapie au sein de groupes de pratique médicale spécifiques plutôt que d'adopter une vaste stratégie de contact avec les médecins de manière générale. Notre organisation de vente et de marketing se concentre sur la priorité à accorder aux centres combinant des volumes élevés et une implantation stratégique, ainsi que sur des relations de longue durée avec les médecins-clés ayant des liens importants avec la population de patients souffrant de SAOS pour lesquels le système Genio est une indication. Nous concentrons nos efforts sur le développement de « Centres d'Excellence » dans lesquels nous prévoyons d'investir pour faire du système Genio l'option de traitement privilégiée pour les patients

concernés souffrant d'un SAOS modéré à sévère et qui nécessitent une alternative aux thérapies de première ligne conventionnelles. En appliquant un modèle de commercialisation directe dans la plupart de nos marchés-cibles, nous prévoyons de recourir à des gestionnaires de comptes pour soutenir ces Centres d'Excellence afin de renforcer le réseau de référence des médecins et d'orienter de nouveaux patients vers ces mêmes centres. Nous nous attendons à augmenter progressivement l'échelle de l'organisation commerciale à mesure que nous avons accès aux différents pays que nous ciblons et y entrons.

Nos représentants en vente directe et nos ingénieurs sur le terrain, auxquels nous ferons référence sous le nom d'équipe de développement du marché, posséderont en général une expérience substantielle, en particulier pour ce qui est des patients, des médecins et des organismes de paiement dans le domaine ORL ou de la neurostimulation. Notre équipe de vente travaille en priorité sur les centres où les activités ORL sont conséquentes et sur les centres spécialisés en troubles du sommeil. Elle noue des relations solides avec des médecins-clés comme les spécialistes des troubles du sommeil, les ORL et les généralistes qui ont des liens affirmés avec les populations de patients SAOS qui pourraient être éligibles pour le système Genio. Nous ciblons par ailleurs les électrophysiologistes cardiaques, les cardiologues, les chirurgiens cardiovasculaires et les dentistes, qui constituent une seconde base de référence de patients SAOS pour les médecins ORL. Nous accompagnons les médecins pour tous les aspects caractérisant le parcours du patient, du diagnostic initial jusqu'au suivi post-implantation en passant par le soutien chirurgical.

Nous cherchons à établir des partenariats sur le long terme avec des leaders d'opinion importants et avec des associations de patients, sur une base de respect mutuel et de prise en compte des besoins des patients et de nos clients. Notre service de marketing s'attache à sensibiliser les médecins au travers de la formation des sources de prescription habituelles du SAOS, des médecins généralistes et des patients, ainsi qu'en travaillant avec les leaders d'opinion importants (KOL) et en les formant. Nous avons par ailleurs élaboré et mis en œuvre une stratégie de marketing direct dédiée avec les patients, en adéquation avec les réglementations locales dans les pays choisis. Au travers de campagnes numériques ciblées et de campagnes avec les médias offline, nous sensibilisons, nous contactons les patients éligibles pour le système Genio et les attirons vers les centres d'excellence actifs. Nous avons élaboré des programmes dédiés d'enseignement et de formation qui aboutissent à une certification délivrée par un surveillant approuvé. Ces programmes d'enseignement et de formation permettront aux centres de traitement des troubles du sommeil et aux chirurgiens en charge de l'implantation de bénéficier d'un excellent apprentissage quant à la technologie du système Genio, des connaissances les plus récentes et les plus à jour sur la procédure d'implantation et l'optimisation de la thérapie, ainsi que d'informations relatives à la science de la stimulation du nerf hypoglosse. De plus, ces programmes d'enseignement et de formation promouvront une meilleure compréhension du SAOS, ce qui, à notre avis, se traduira par une optimisation des résultats thérapeutiques pour les utilisateurs du système Genio, une meilleure compréhension des avantages et des risques de cette technologie, et une confiance accrue envers la sécurité que celle-ci leur offre.

Nous sensibiliserons par ailleurs au sujet du système Genio par le biais des réseaux sociaux numériques. L'objectif de cette approche est de cibler les patients et de les sensibiliser au sujet de nos webinaires de formation et de notre site web où ils pourront trouver de nombreuses informations sur le SAOS et les effets et avantages du système Genio, ceci sur la base de l'étiquetage approuvé. En outre, pour élargir encore la sensibilisation et renforcer la formation des médecins et des patients, notre équipe de marketing a élaboré en interne les ressources nécessaires pour aider ces derniers à obtenir le remboursement correspondant aux procédures réalisées.

Au 31 décembre 2025, nous disposions d'une organisation commerciale de plus de 50 personnes aux États-Unis, dont 25 étaient des représentants commerciaux ou des responsables territoriaux qui étaient épaulés par des spécialistes de l'éducation clinique, du personnel de soutien spécialisé dans les préautorisation et les remboursements, un service client et des ressources marketing et un leadership.

1.7 Recherche et développement

En plus de nos études cliniques en cours, nous nous engageons également à poursuivre nos efforts de recherche et de développement associés au système Genio, en mettant l'accent sur l'amélioration des résultats cliniques, l'optimisation de l'adoption et du confort des patients, l'élargissement de l'accès pour un plus grand nombre de patients et l'augmentation du nombre de médecins pouvant effectuer la procédure d'implantation. Les efforts de recherche et de développement à court terme mettront principalement l'accent sur l'amélioration technologique continue du système Genio. Ces améliorations portent entre autres sur les caractéristiques visant à renforcer la possibilité pour le médecin de suivre l'observance du patient et l'efficacité thérapeutique. Nous continuons de renforcer notre plateforme technologique évolutive afin de lancer rapidement et de manière simplifiée de nouvelles caractéristiques et fonctionnalités (par mises à jour de logiciel, firmware, hardware) et d'améliorer le traitement. La conception de la puce d'activation externe permet d'améliorer le système Genio sans nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire.

En janvier 2021, nous avons conclu un accord de licence exclusif avec l'Université Vanderbilt afin de poursuivre le développement des nouvelles technologies de neurostimulation pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil. Nous pensons que ces nouveaux traitements potentiels se concentreront sur la stimulation de l'anse cervicale, la fibre éfferente du nerf glossopharyngien ou des nerfs qui innervent le muscle palatoglosse et/ou palatopharyngien. En parallèle à ces efforts en matière de recherche et développement, nous avons poursuivi le développement de la plateforme Genio existante. Nous avons développé un système Genio 2.1 de nouvelle génération qui incorpore une puce d'activation externe améliorée avec une capacité Bluetooth intégrée et qui est associé à une application pour smartphone optionnelle qui sert de télécommande pour les patients. Ces mises à jour ont été conçues pour mieux aider le patient dans son utilisation du système. En juin 2022, nous avons annoncé que la FDA avait approuvé l'utilisation du système Genio 2.1. dans le cadre de l'essai DREAM. En juillet 2022, nous avons reçu l'approbation de la FDA pour l'utilisation du système Genio 2.1 dans l'étude IDE ACCESS ainsi que l'approbation du marquage CE pour le système Genio 2.1. En août 2025, le système Genio 2.1 a reçu l'approbation de la FDA.

D'autres améliorations ou un produit de nouvelle génération pourraient également doter le système Genio de caractéristiques ou de services supplémentaires, ce qui ouvrirait potentiellement la porte à la possibilité de générer plus de revenus grâce aux données recueillies. Par exemple, la future génération de produits devrait selon nous se concentrer sur la capacité à évaluer des variables liées à la qualité du sommeil des patients, notamment le suivi du débit respiratoire du patient, les ronflements, les mouvements et les positions adoptées pendant le sommeil ainsi que sur la possibilité de connecter le système Genio au cloud. Nous estimons que ce type d'information nous permettra de surveiller et de mieux comprendre la qualité du sommeil et l'état respiratoire du patient, données que nous pourrions envisager de partager avec les parties prenantes clés. Par exemple, nous envisageons des solutions pour renforcer l'observance du patient à l'égard de la thérapie en lui permettant d'assurer le suivi régulier du traitement reçu à l'aide d'outils de connectivité en matière de soins de santé. Nous explorons par ailleurs d'autres outils qui, à l'avenir, permettraient d'offrir aux spécialistes du sommeil un accès au statut détaillé de la thérapie des patients par le biais d'une plateforme numérique de gestion des soins. Ils pourraient ainsi évaluer, à distance et potentiellement contre remboursement, la situation des patients et ajuster les paramètres du traitement du système Genio. Selon nous, la localisation du système Genio près des voies respiratoires est optimale pour détecter et analyser les variables respiratoires et celles du sommeil.

La prochaine génération du système Genio devrait notamment comprendre des améliorations de l'expérience des utilisateurs et afficher une diminution de l'empreinte du patch adhésif, rendant ainsi le système plus écologique tout en améliorant notre profil de marge brute. Nous prévoyons par exemple de lancer la connectivité en cloud qui permettra une diffusion de données en temps réel des patients. Cette innovation devrait favoriser la surveillance de la thérapie à distance. En intégrant ces fonctionnalités, nous visons à améliorer encore le confort des patients, en augmentant ainsi l'accessibilité aux soins et en créant une solution plus durable et moins chère. Nous prévoyons d'établir

une plateforme technologique évolutive permettant de lancer rapidement et de manière simplifiée de nouvelles caractéristiques et fonctionnalités (par logiciel, firmware, hardware, mises à jour et mises à niveau) et d'améliorer la thérapie. Grâce à des investissements dans les nouveaux produits et l'innovation, nous pensons pouvoir améliorer notre marge brute afin qu'elle dépasse 80 % une fois l'échelle adéquate atteinte.

1.8 Fabrication et approvisionnement

Nous dépendons de tiers pour la fabrication et l'approvisionnement de tous les composants du système Genio conformément à nos spécifications. La plupart des composants proviennent de fournisseurs uniques. Les matières premières qu'utilisent nos fournisseurs sont achetées sur le marché libre. Nous continuerons à chercher des fournisseurs supplémentaires ou alternatifs pour les composants provenant actuellement d'une source unique et avons l'intention d'assurer un niveau de stock raisonnable pour ceux-ci de manière à permettre une production continue pendant une période limitée, par exemple pendant la phase de transition vers un autre fournisseur.

Pour la fabrication du stimulateur implantable du système Genio utilisé pour les activités cliniques et commerciales en Europe, les sous-assemblages initiaux et les autres composants sont achetés par des fournisseurs externes, alors que l'assemblage final est réalisé dans nos installations de fabrication en Belgique. Pour la fabrication du stimulateur implantable du système Genio utilisé pour des activités commerciales aux États-Unis, nous collaborons avec un fabricant tiers américain. Pour les parties externes du système Genio, nous avons entièrement externalisé la fabrication de ces produits.

En janvier 2026, nous avons annoncé un investissement visant à accroître encore notre capacité de fabrication afin de soutenir notre croissance mondiale, en signant un bail de neuf ans pour une salle blanche ultramoderne de 2.000 mètres carrés. Nous prévoyons que cette installation sera pleinement opérationnelle en 2027.

1.9 Propriété intellectuelle

Notre propriété intellectuelle et les droits qui l'étayent ont de la valeur et sont importants dans le secteur des dispositifs médicaux et des technologies de la santé où nous opérons. Notre succès dépend d'une part de notre capacité à obtenir et conserver la protection de la propriété intellectuelle de nos produits candidats, à défendre et à faire valoir nos droits de propriété intellectuelle, à préserver la confidentialité de notre savoir-faire et de nos informations propriétaires, ainsi qu'à opérer sans violer les droits de propriété d'autrui. Nous cherchons à protéger nos produits et nos produits candidats, entre autres, en déposant des demandes de brevets aux États-Unis et dans d'autres pays pour notre technologie propriétaire, les inventions et les améliorations importantes dans le cadre du développement de nos activités. Nous nous appuyons fortement sur notre portefeuille de brevets et de modèles pour maintenir notre avantage technologique concurrentiel, ainsi que sur nos marques déposées qui soutiennent notre identité de marque.

Nous avons mis en œuvre une politique de protection de la propriété intellectuelle dans le but de protéger les aspects clés de la technologie incorporée dans le système Genio et certaines méthodes d'utilisation.

Nous pouvons ponctuellement déposer des demandes de brevet pour des inventions qui peuvent être importantes pour nos activités futures. Nous pouvons accorder des licences ou acquérir des droits sur des brevets, des demandes de brevet ou d'autres propriétés intellectuelles appartenant à des tiers, des partenaires universitaires ou des sociétés commerciales qui présentent un intérêt pour nous. Nous pouvons également décider, à titre ponctuel, de concéder sous licence notre propriété intellectuelle à d'autres parties, par exemple en échange de liquidités, d'une collaboration commerciale ou de toute autre contrepartie précieuse pour nous.

Nous évaluons en permanence nos activités de développement afin de jauger la nouveauté et la brevetabilité des nouvelles propriétés intellectuelles développées. Outre les brevets, nous nous appuyons également sur une combinaison de secrets commerciaux, de droits sur les dessins, de lois régissant les droits d'auteur, d'accords de non-divulgence et d'autres dispositions contractuelles et mesures techniques qui nous aident à maintenir et à développer notre position concurrentielle en matière de propriété intellectuelle. Malgré nos efforts pour protéger nos droits de propriété intellectuelle, des tiers pourraient les invalider, les contourner ou les contester devant les tribunaux ou les bureaux des brevets.

Notre politique consiste à faire signer à nos salariés et sous-traitants un accord de cession d'informations propriétaires et d'inventions qui protège les informations propriétaires et nous attribue toutes les inventions créées par un salarié pendant la durée de son emploi. Si possible et approprié, la formulation des dispositions des accords avec des tiers (par exemple des consultants et vendeurs) permet de protéger nos propriétés intellectuelles et informations confidentielles et nous attribue les nouvelles inventions liées à notre activité.

Au 31 décembre 2025, nous disposons de 337 demandes de brevets approuvées ou en attente, dont 57 brevets américains autorisés, huit demandes de brevets américains, 244 brevets autorisés dans des juridictions autres que les États-Unis telles que l'Australie, le Canada, la Chine, l'Europe, Hong-Kong, Israël et le Japon, ainsi que 28 demandes de brevet en attente dans des juridictions autres que les États-Unis telles que l'Australie, le Canada, la Chine, l'Europe, Hong-Kong, Israël et le Japon. Les termes d'exclusivité de nos brevets dépendent des lois des pays dans lesquels ils ont été obtenus. Dans les pays où nous déposons actuellement des demandes de brevets, le brevet a une validité de 20 ans à compter de la première date de demande d'un brevet non-provisoire. Les brevets et demandes de brevets actuels qui couvrent notre système Genio expireront entre 2032 et 2034 (si les demandes sont acceptées).

En plus du portefeuille de brevets, nous détenons également des licences exclusives nous accordant une licence mondiale, irrévocable, gratuite, cessible et pouvant faire l'objet d'une sous-licence dans le domaine des troubles respiratoires du sommeil en relation avec de multiples inventions, y compris sans s'y limiter des inventions généralement liées aux neurostimulateurs souples implantables. Ces licences nous ont été accordées par Man & Science S.A. (une société détenue et dirigée par Robert Taub, TOGETHER Partnership, Jürgen Hambrecht et Noshag SA). Nous détenons également avec la Vanderbilt University un accord de licence exclusif nous accordant une licence mondiale exclusive permettant le développement, l'utilisation, l'accord d'une sous-licence et la commercialisation des produits, avec un mode d'action différent de celui du système Genio®, dans le domaine des troubles respiratoires du sommeil et des comorbidités associées à ces troubles. Nous collaborons également avec l'Université Vanderbilt pour suivre les procédures de demande de brevets que celle-ci présente. En vertu de cet accord, nous lui avons versé des frais initiaux d'émission de licence d'un montant d'environ 650.000 \$. Nous pourrions être tenus de payer une redevance de 4 à 7 % sur les ventes nettes des produits sous licence couverts par les droits de brevet détenus par la Vanderbilt University. À partir du deuxième anniversaire de l'accord, nous pouvons mettre fin à l'obligation de payer à Vanderbilt d'autres redevances gagnées sur les produits sous licence en échange d'un paiement unique de rachat des redevances. Un premier paiement annuel de redevances de 250.000 \$ a été effectué pour 2024 et un deuxième paiement annuel de redevances de 250.000 \$ a été effectué pour 2025. Nous pouvons être tenus d'effectuer un paiement annuel supplémentaire de redevances à Vanderbilt d'un montant maximal de 500.000 \$ pour 2026 et 2027, et d'un montant maximal de 1.000.000 \$ pour 2028 et chaque année qui suit, imputables sur les redevances gagnées dues à Vanderbilt pour la même année calendaire. En outre, Vanderbilt peut avoir droit à des paiements par étapes d'un montant total maximal de 15.750.000 \$ en rapport avec l'émission de brevets, les études cliniques, les approbations réglementaires et les étapes de ventes nettes, avec un minimum de 1.000.000 \$ dus en 2025 et de 1.000.000 \$ dus en 2026. Nous pouvons également être tenus de payer à Vanderbilt un pourcentage à deux chiffres, qui n'excèdera pas les 40 %, sur tout chiffre d'affaires issu d'une sous-licence non associé aux redevances que nous percevons. L'Accord Vanderbilt, y compris les obligations liées aux redevances qui en découlent, se

perpétuera pour chaque produit sous licence et chaque pays jusqu'à la date d'expiration du dernier brevet sous licence dans chaque pays. Vanderbilt ou nous-mêmes pouvons résilier L'Accord Vanderbilt en cas d'insolvabilité de l'autre partie. Vanderbilt peut également résilier l'Accord Vanderbilt si nous n'effectuons pas un paiement dû à Vanderbilt, en cas de manquement à nos obligations de diligence ou de toute autre disposition substantielle, et si nous n'effectuons pas le paiement ou ne rectifions pas le manquement sous 60 jours après avertissement écrit de Vanderbilt. Nous pouvons résilier l'accord en donnant à Vanderbilt un préavis de 120 jours.

Nous utilisons notre raison sociale, Nyxoah, le logo ainsi que le slogan associés, pour faire valoir notre expertise et commercialiser notre technologie du système Genio. Nous utilisons la marque commerciale Genio pour identifier notre système Genio. Nous avons obtenu l'enregistrement du nom Nyxoah et de la marque commerciale Genio dans sept États de par le monde.

Actions en justice en lien avec la propriété intellectuelle

Le 30 mai 2025, la société Inspire Medical Systems, Inc. (« Inspire ») a intenté une action en justice contre Nyxoah SA et Nyxoah, Inc. devant le United States District Court for the District of Delaware, alléguant que le système Genio enfreignait les brevets américains n° 10.898.709, 11.806.526 et 11.850.424 (les « brevets revendiqués par Inspire ») détenus par Inspire. Le demandeur demande les réparations usuelles en cas de violation de brevet. Nyxoah a déposé une contre-plainte pour demander un jugement déclaratoire indiquant que le système Genio ne viole pas les brevets Inspire et que ces brevets sont invalides. Nous prévoyons de nous défendre vigoureusement contre les allégations d'Inspire.

Le 15 septembre 2025, Nyxoah a poursuivi Inspire devant le U.S. District Court for the District of Delaware, alléguant que les systèmes Inspire IV et Inspire V enfreignent les brevets américains n° 8.700.183, 9.415.215 et 9.415.216. Similairement à la plainte d'Inspire, Nyxoah demande les réparations usuelles en cas de violation de brevet. La date limite pour Inspire pour répondre à la plainte de Nyxoah avait été suspendue dans l'attente de la décision finale du tribunal sur notre requête en récusation visant l'avocat d'Inspire. Le 16 février 2026, Inspire a retiré ses objections à la décision initiale du tribunal sur cette question, et le tribunal a levé la suspension. Inspire a déposé sa réponse initiale à l'action de Nyxoah le 23 mars 2026, demandant le rejet de certaines des demandes de Nyxoah. Nous prévoyons que le tribunal fixera prochainement un calendrier pour la procédure.

Le 1er décembre 2025, Nyxoah a intenté deux actions contre Inspire et Inspire Medical Systems Europe GmbH (collectivement « Inspire Europe ») devant la Juridiction unifiée des brevets à Munich, en Allemagne, alléguant que le système Inspire IV enfreint deux brevets européens, EP 2 760 528 B1 et EP 2 760 534 B1. Nyxoah cherche à obtenir des dommages et intérêts et des mesures injonctives contre Inspire Europe.

Le 18 décembre 2025, Nyxoah a déposé des requêtes en révision inter partes des brevets revendiqués par Inspire, demandant au United States Patent and Trademark Office d'établir que les revendications de ces brevets ne sont pas brevetables (c'est-à-dire invalides). Inspire a déposé ses réponses écrites initiales à ces requêtes le 2 mars 2026, et Nyxoah prévoit de soumettre ses réponses aux écritures d'Inspire au plus tard à la date limite du 31 mars 2026.

Le résultat de ces procédures est foncièrement incertain.

1.10 Événements importants survenus après la date de clôture du bilan

Le 20 février 2026, la Société a émis 635.943 actions afin de régler le premier Montant de paiement d'amortissement (y compris les intérêts courus) pour un montant total de 2.158.899,75 EUR au titre des Obligations. Pour plus d'informations sur les Obligations, veuillez-vous reporter à la section 3.2.3 (« Obligations convertibles »).

1.11 Analyse financière de l'exercice clôturé le 31 décembre 2025

1.11.1 Analyse des états consolidés intermédiaires des pertes et autres pertes globales

Le tableau ci-dessous définit le compte de Résultat consolidé audité de la Société, avec une perte nette de 90,0 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 et des informations comparatives pour l'exercice 2024.

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Chiffre d'affaires	10 020	4 521
Coût des biens vendus	(3 694)	(1 552)
Bénéfices bruts	6 326	2 969
Frais de recherche et de développement	(42 824)	(34 325)
Frais de vente, généraux et administratifs	(48 261)	(28 461)
Autres revenus/(frais) d'exploitation	1 275	1 008
Perte d'exploitation sur la période	(83 485)	(58 809)
Produits financiers	5 928	7 447
Charges financières	(11 519)	(5 070)
Perte pour la période avant impôts	(89 076)	(56 432)
Impôts sur le revenu	(1 009)	(2 804)
Perte pour la période	(90 085)	(59 236)
Perte par action diluée et non diluée (en EUR)	(2,364)	(1,809)

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025, la Société a enregistré des revenus pour un montant de 10,0 millions € par rapport aux 4,5 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024. En 2024, la Société a commencé à comptabiliser une portion du prix de vente de chaque système Genio comme revenu déferé correspondant aux patchs adhésifs. Cf. note 22 relative aux États Financiers Consolidés. Les ventes ont été générées aux États-Unis, en Allemagne, aux Émirats Arabes Unis, en Espagne, en Autriche, aux Pays-Bas, en Suisse, en Italie et au Royaume-Uni. Le coût total des biens vendus est de 3,7 millions € par rapport aux 1,6 million € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024.

L'augmentation de la perte d'exploitation, passant de 58,8 millions € en 2024 à 83,5 millions € en 2025, soit une augmentation de 24,7 millions €, est principalement due à l'intensification des activités dans tous les départements. Cette augmentation reflète principalement la hausse des dépenses engagées pour soutenir la commercialisation du système Genio et l'expansion de la Société sur le marché américain après l'approbation de la FDA. La Société continue à investir dans la recherche et le développement pour améliorer et développer la prochaine génération du système Genio et se préparer à un élargissement de ses capacités de production.

Les frais de recherche et développement sont principalement composés du développement de produit, de l'ingénierie permettant de développer et de supporter nos produits, des tests, des services de conseil et d'autres coûts liés à la prochaine génération du système Genio. Ces dépenses incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de conseil, de sous-traitance et de développement externalisé. Avant la capitalisation de 3,0 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 et de 4,9 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024, les frais de recherche et développement ont augmenté de 6,5 millions € ou 16,6 %, passant de 39,2 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024 à 45,8 millions € pour l'exercice ayant pris fin le 31 décembre 2025. Cette hausse découle principalement de l'augmentation des activités de R&D, principalement reflétées à la ligne « Frais de consulting et de sous-traitance » et des activités de formation, contrebalancée par une baisse des frais cliniques. En outre, à la suite de l'autorisation de la FDA en août 2025, l'amortissement des immobilisations incorporelles liées a commencé, ce qui a mené à une hausse des frais de dépréciation et d'amortissement. Cf. note 24 relative aux États Financiers Consolidés. Hors frais de dépréciation et d'amortissement, nous prévoyons une baisse de nos frais de recherche et développement cumulés à court terme, suite à la fermeture du département de R&D israélien et à la réduction des coûts engendrés par les études cliniques EliSA, DREAM et ACCCESS.

Les frais de vente, généraux et administratifs se composent principalement des salaires et des coûts du personnel, des frais de consulting ainsi que des dépenses liées au soutien de la commercialisation du système Genio dans le monde et aux fonctions financières, IT et liées aux ressources humaines. D'autres dépenses générales et administratives incluent les frais de déplacement, les frais de service professionnels, les frais d'audit, les coûts d'assurance et les frais d'entreprise généraux, dont les dépenses d'infrastructure. Les frais de vente, généraux et administratifs ont augmenté de 20,0 millions €, soit 70,0 %, passant de 28,5 millions € pour l'exercice clôturé le 31 septembre 2024 à 48,3 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025. Cette hausse est principalement due à une augmentation des dépenses engagées pour soutenir la commercialisation du système Genio et pour préparer l'expansion de la Société dans le cadre de la commercialisation du système Genio aux États-Unis après réception de l'autorisation de la FDA. Les frais de consulting et de sous-traitance incluent également la provision d'un montant de 0,7 million € comptabilisé via IAS 37 pour les coûts futurs estimés liés au rechargement de certains composants consommables, ce qui reflète une obligation constructive qui découle des pratiques commerciales. Cf. note 25 relative aux États Financiers Consolidés.

1.11.2 Analyse des bilans consolidés

Le tableau ci-dessous détaille le bilan consolidé audité de la Société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 et des informations comparatives pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024.

(en milliers EUR)	Au 31 décembre	
	2025	2024
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	4 052	4 753
Immobilisations incorporelles	50 108	50 381
Droit d'utilisation des actifs	1 293	3 496
Actif d'impôts différés	87	76
Autres créances à long terme	1 718	1 617
	57 258	60 323
Actifs courants		
Stocks	4 660	4 716
Créances commerciales	5 254	3 382
Actifs contractuels	261	–
Autres créances	2 209	2 774
Autres actifs courants	828	1 656
Actifs financiers	18 000	51 369
Trésorerie et équivalents de trésorerie	30 001	34 186
	61 213	98 083
Total de l'actif	118 471	158 406

Au 31 décembre

(en milliers EUR)	2025	2024
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital	6 505	6 430
Prime d'émission	335 134	314 345
Réserve pour paiement fondé sur des actions	12 395	9 300
Autres éléments du résultat global	1 124	914
Résultats reportés	(306 029)	(217 735)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	49 129	113 254
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	17 670	18 725
Passifs locatifs	637	2 562
Provisions	1 396	1 000
Passif d'impôts différés	–	19
Passifs contractuels	681	472
Autres dettes	–	845
	20 384	23 623
Passifs courants		
Dettes financières	22 990	248
Passifs locatifs	779	1 118
Dettes commerciales	13 727	9 505
Passif d'impôts exigibles	3 939	4 317
Passifs contractuels	894	117
Autres dettes	6 629	6 224
	48 958	21 529
Total du passif	69 342	45 152
Total des capitaux propres et du passif	118 471	158 406

À partir de mars 2019, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE et depuis juillet 2020, la Société comptabilise les frais de développement comme un actif pour la deuxième génération améliorée du système Genio®. Les frais de développement capitalisés incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de développement externalisés. L'amortissement de la première génération du système Genio® a commencé en 2021 et est reconnu dans le département de R&D. À la suite de l'autorisation de la FDA pour le système Genio en août 2025, l'amortissement des immobilisations incorporelles correspondantes a commencé au T3 2025. En 2025, la Société a continué à encourir des frais de développement 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.

En 2025 et en 2024, la Société a capitalisé des coûts de développement d'un montant respectif de 2,9 millions € et de 4,7 millions €. La valeur comptable nette des coûts de développement capitalisés en 2025 s'élève à 50,1 millions €. Cf. note 8 relative aux États Financiers Consolidés.

Les acquisitions supplémentaires d'immobilisations corporelles sont principalement liées à la construction de la ligne de production américaine ainsi qu'à l'acquisition d'équipements de laboratoire, de meubles et d'équipements de bureau pour un montant de 0,5 million €, compensé par une perte sur les équipements consommables et par une perte de valeur après avoir conclu qu'aucun avantage économique n'est attendu à l'avenir. Cf. note 7 relative aux États Financiers Consolidés.

Les droits d'utilisation des actifs affichent une hausse totale de 2,2 millions € causée par des modifications locatives principalement liées à la baisse des termes des contrats de location des bâtiments loués. Cf. note 9 relative aux États Financiers Consolidés.

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers (dépôts à terme) s'élevaient à 48,0 millions € au 31 décembre 2025, comparé à 85,6 millions € au 31 décembre 2024. La trésorerie et les équivalents de trésorerie affichent une baisse totale de 37,6 millions € principalement liée à la trésorerie utilisée dans le cadre des activités d'exploitation pour un montant de 69,0 millions € et compensée par la trésorerie générée par les activités d'investissement de 28,3 millions € et les activités financières pour un montant de 38,1 millions €. Cf. notes 14 et 15 relatives aux États Financiers Consolidés.

Les passifs locatifs affichent une baisse totale de 2,3 millions € causée par des modifications locatives principalement liées à la baisse des termes des contrats sur les bâtiments. Cf. note 9 relative aux États Financiers Consolidés.

Les provisions affichent une augmentation totale de 0,4 million d'euros, principalement en raison de l'obligation implicite liée au réapprovisionnement des composants consommables. Cf. note 19 relative aux États Financiers Consolidés.

Le passif au titre de contrats avec des clients s'élève à un total de 1,6 million d'euros en raison des revenus différés liés au réapprovisionnement des patches adhésifs, lesquels sont reconnus lorsque le contrôle des patches est transféré au client ou au patient. Cf. note 22 relative aux États Financiers Consolidés.

L'augmentation du niveau total des dettes commerciales qui atteint 4,2 millions € au 31 décembre 2025 est due à l'augmentation des dettes de 1,4 million € et à une augmentation des factures à recevoir de 2,8 millions €. Cf. note 20 des États financiers consolidés.

1.11.3 Analyse de l'état consolidé de la consommation nette de trésorerie

Le taux d'érosion du capital net est le montant net de trésorerie et équivalents de trésorerie qui ont diminué au cours de l'année. Le taux d'érosion net est égal à la variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie entre le 31 décembre 2024 et 2025.

Le tableau ci-dessous détaille le taux d'érosion de trésorerie net de la Société pour l'exercice 2025.

(en milliers EUR)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Flux de trésorerie net utilisé pour les activités d'exploitation	(68 979)	(49 226)
Flux de trésorerie net des activités d'investissement	28 332	(16 325)
Flux de trésorerie net des activités de financement	38 107	77 439
Effet des mouvements des taux de change	(1 645)	688
Fluctuation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(4 185)	12 576

Le taux d'érosion de trésorerie net pour 2025 est un flux de trésorerie sortant net de 4,2 millions € comparé à un flux de trésorerie entrant net de 12,6 millions € pour 2024.

Le flux de trésorerie sortant découlant des opérations s'établit à 69,0 millions € pour 2025 par rapport à 49,2 millions € pour 2024. L'augmentation de 19,8 millions € de la trésorerie consacrée aux opérations résulte principalement des pertes plus élevées de 32,3 millions € attribuables principalement à la hausse des frais de recherche et développement et des frais de vente, généraux et administratifs détaillés ci-dessus. Cette augmentation a été compensée par une variation négative du fonds de roulement et d'autres ajustements non monétaires.

Les flux de trésorerie générés par des activités d'investissement représentent un flux de trésorerie entrant net de 28,3 millions € pour 2025. Le changement de 44,7 millions € par rapport à 2024 est principalement dû à l'augmentation des achats de 55,8 millions € de comptes à terme et à une diminution des comptes à terme à maturité de 13,3 millions € (après quoi le dépôt à terme est comptabilisé comme trésorerie). Les flux de trésorerie sortants incluent 3,0 millions € d'investissements en immobilisations incorporelles principalement liées aux activités de développement, et 0,8 million € d'achats d'immobilisations corporelles en vue de soutenir l'infrastructure opérationnelle. Cf. note 7 relative aux États Financiers Consolidés.

La hausse des entrées de trésorerie liées aux activités de financement vient principalement de plusieurs levées de fonds réalisées en 2025. Cf. notes 16 et 18 relatives aux États Financiers Consolidés. Nous devons lever 110 millions € de capital supplémentaire afin de financer la Société et atteindre la rentabilité. Nous prévoyons d'être rentable (c'est à dire d'obtenir un EBITDA ajusté positif) une fois atteint le seuil des 150 millions € de chiffre d'affaires annuel.

1.12 Personnel

Au 31 décembre 2025, le groupe Nyxoah employait 153,7 équivalents temps plein, y compris les employés et les sous-traitants. Le tableau suivant présente une ventilation des équivalents temps plein de la Société au 31 décembre 2025.

	2025	2024
Ventes, général et administration	81,2	56,5
<i>Dont : Vente et marketing (incl. Mise sur le marché)</i>	<i>61,6</i>	<i>32,9</i>
Recherche et développement <i>(incl. Opérations, Clinique, Affaires médicales, Recherche clinique, Réglementaire, Qualité)</i>	72,5	127,1
Total	153,7	183,6

Au 31 décembre 2025, le groupe Nyxoah comptait 67,1 équivalents temps plein en Europe (Belgique, Allemagne et Royaume-Uni), dont 21,6 en Ventes et marketing, 6,6 équivalents temps plein en Israël, 2 équivalents temps plein en Australie et 78 équivalents temps plein aux États-Unis, dont 40 en Vente et marketing.

1.13 Environnement

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

1.14 Risques et incertitudes

Nous renvoyons à la section 2.11 (« Description des principaux risques associés aux activités de la Société »).

1.15 Continuité de l'exploitation

La Société a toujours été en déficit et n'a enregistré que des flux de trésorerie négatifs depuis sa création, à cause des dépenses importantes en matière de recherche et de développement encourues dans le cadre du développement et des démarches d'approbation réglementaire du système Genio. Au 31 décembre 2025, l'état de situation financière de la Société comprend une perte cumulée de 306,0 millions € et un total d'actifs de 118,5 millions €. Les actifs courants au 31 décembre 2025 s'élèvent à 61,2 millions €, dont 30,0 millions € en trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles, et 18,0 millions € de titres négociables, provenant principalement d'offres publiques antérieures. La Société s'attend à continuer à subir des pertes d'exploitation et à générer des flux de trésorerie négatifs via ses activités, principalement au vu de ses investissements continus pour soutenir le lancement commercial aux États-Unis et la réalisation de ses études cliniques, qui ne devraient être que partiellement compensées par les activités génératrices de revenus de la Société. La Société a commencé à générer des revenus aux États-Unis au troisième trimestre 2025 après avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché de la FDA pour son système Genio le 8 août 2025, ce qui lui a permis de le commercialiser aux États-Unis. En novembre 2025, la Société a procédé à une nouvelle levée de fonds via une levée de capitaux propres de 22 millions € et un financement via des obligations convertibles de 45 millions €, dont la première tranche de 22,5 millions € a été reçue. La seconde tranche de 22,5 millions € devrait être disponible sous sept mois à compter de la clôture, sous réserve de certaines conditions (cf. note 18).

Pour répondre aux besoins futurs de fonds de roulement de la Société, la direction continuera à explorer activement plusieurs voies de financement, dont l'émission publique ou privée d'actions, le refinancement de la dette ainsi que d'autres possibilités de financement. Ce financement supplémentaire reste crucial pour soutenir le lancement du produit Genio aux États-Unis et la poursuite des projets de recherche et développement en cours. En prenant en compte les levées de fonds de novembre 2025 et l'émission de la première tranche d'obligations, la deuxième tranche, via le mécanisme de crédit existant de la Société auprès de la Banque européenne d'investissement (à laquelle la possibilité de faire appel dépend d'un seuil de revenus que la Société prévoit d'atteindre au premier semestre 2026) devrait étendre les réserves de trésorerie de la Société jusqu'au troisième trimestre 2026. En outre, si la deuxième tranche d'obligations est émise, la réserve de trésorerie de la Société devrait être étendue de deux trimestres, jusqu'au premier trimestre 2027.

Ceci entraîne une incertitude significative quant à sa capacité à poursuivre son exploitation, car les fonds actuels ne sont pas suffisants pour couvrir une période de 12 mois à compter de la date de l'autorisation de publication de ces états financiers.

Nonobstant les points présentés ci-dessus, le Conseil d'Administration a décidé que l'application des règles d'évaluation dans l'hypothèse de la « continuité de l'activité » est justifiée.

Les états financiers consolidés ont donc été préparés en se basant sur l'hypothèse de la poursuite de l'activité de la Société, ce qui présuppose la réalisation des actifs et le règlement des dettes dans le cours normal de ses activités.

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

La Société n'a pas identifié d'événement ou de circonstance susceptible d'avoir un impact important sur son développement futur en plus des risques décrits à la section 2.11 (« Description des principaux risques associés aux activités de la Société »).



2

Gouvernance d'entreprise

Gouvernance d'entreprise

2.1 Généralités

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

Les Statuts et la Charte de Gouvernance d'Entreprise sont disponibles sur le site de la Société (www.nyxoah.com) sous l'onglet Investisseurs/Gouvernance d'entreprise.

Le texte du Code 2020 est disponible sur le site de la Commission Corporate Governance : <https://www.corporategovernancecommittee.be/fr/over-de-code-2020/code-belge-de-gouvernance-dentreprise-2020>.

La Société s'engage à respecter les dix principes de gouvernance d'entreprise énumérés dans le Code 2020, mais au vu des activités de la Société, de sa taille et des circonstances spécifiques dans lesquelles elle exerce ses activités, le Conseil d'Administration estime que la Société est en mesure de justifier ses écarts par rapport à certaines dispositions du Code 2020. Ces écarts sont expliqués plus en détail au point 2.6.

2.2 Conseil d'Administration

2.2.1 Composition du Conseil d'Administration

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

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

En vertu du CSA belge et des Statuts, le Conseil d'Administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. En vertu de la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société, le Conseil d'Administration doit être composé de manière à garantir que les décisions sont prises dans l'intérêt de la Société. Sa composition doit être définie sur la base de la diversité, ainsi que la complémentarité des compétences, expériences et connaissances. En vertu des critères énoncés dans le Code 2020, il doit y avoir une majorité d'administrateurs non exécutifs et au moins trois administrateurs indépendants conformément aux critères établis dans le Code 2020. Au 1er janvier 2026, au moins un tiers des membres du Conseil d'Administration devait être composé de femmes. À la date du présent Rapport annuel, cette exigence n'est pas respectée. Étant donné que le mandat de tous les membres actuels du Conseil expirera lors de l'assemblée générale des actionnaires de juin 2026, le Conseil soumettra

des propositions à cette assemblée pour sa (re)composition de telle manière que cette exigence soit respectée.

Les administrateurs sont élus par l'assemblée générale des actionnaires de la Société. La durée du mandat des administrateurs ne peut pas dépasser quatre ans. Les administrateurs sortants peuvent être réélus pour un nouveau mandat. Les propositions du Conseil d'Administration pour la nomination ou la réélection d'un administrateur doivent se fonder sur une recommandation du comité de nomination et de gouvernance d'entreprise. Si un poste d'administrateur devient vacant, les administrateurs restants peuvent désigner un successeur pour remplir temporairement ce poste vacant jusqu'à la prochaine assemblée générale des actionnaires.

L'assemblée générale des actionnaires peut révoquer les administrateurs à tout moment.

Le Conseil d'Administration doit se réunir aussi souvent que l'exige l'intérêt de la Société et au moins quatre fois par an, ou à la demande d'au moins deux administrateurs. Les décisions du Conseil d'Administration sont prises à la majorité simple des suffrages exprimés. Si les votes sont serrés, le président du Conseil d'Administration a une voix prépondérante.

À la date du présent rapport annuel, le Conseil d'Administration est composé de huit membres ; l'un de ceux-ci est un administrateur exécutif (le Chief Executive Officer (CEO)), les sept autres étant des administrateurs non exécutifs, et cinq de ceux-ci sont des administrateurs indépendants, comme expliqué dans le tableau ci-dessous.

Nom	Poste	Début du mandat	Fin du mandat
Robelga SRL (représentée par Robert Taub)	Administrateur non exécutif / Président du Conseil d'Administration	2024	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2026
Jürgen Hambrecht	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2026
Kevin Rakin	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2026
Rita Johnson-Mills	Administrateur non exécutif indépendant	2021	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2026
Virginia Kirby	Administrateur non exécutif indépendant	2022	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2026
Wildman Ventures LLC (représentée par Daniel Wildman)	Administrateur non exécutif indépendant	2023	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2026
Pierre Gianello	Administrateur non exécutif	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2026
Olivier Taelman	Administrateur exécutif / CEO	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2026

Les paragraphes suivants présentent de brèves biographies de chacun des administrateurs, ou, si une personne morale est administratrice, de son représentant permanent.

Robelga SRL, représentée de manière permanente par **Robert Taub**, préside notre Conseil d'Administration depuis juin 2024. M. Taub est le fondateur de notre Société. Il a présidé notre Conseil d'Administration depuis notre création en juillet 2009 jusqu'en juin 2024. Il a également occupé la fonction de CEO de juillet 2009 à septembre 2016. M. Taub est un chef d'entreprise qui investit dans les secteurs pharmaceutique et médical. Avant de fonder notre Société, il a cofondé et cogéré de 1983 à 1995 Octapharma AG, une société qui développe des protéines issues de plasma humain. Il a

également fondé et dirigé Omrix Biopharmaceuticals, Inc. tout au long de son introduction en bourse au NASDAQ et de son acquisition par Johnson & Johnson en 2008, et il peut compter sur des décennies d'expérience dans les domaines des sciences du vivant, dans lequel il a mené plusieurs start-ups au succès mondial. M. Taub est titulaire d'un MBA obtenu à l'INSTEAD (Fontainebleau, France) et d'un BA en langues de l'université d'Anvers. Il est actuellement le président de Aya Gold and Silver (TSX : AYA.TO) et de Space Applications Services, une société privée du domaine spatial et de la défense.

Le Dr. Jürgen Hambrecht, Ph.D., a occupé le rôle d'administrateur non exécutif de 2016 à 2017 et a rejoint notre Conseil d'Administration en 2020. Dr. Hambrecht a travaillé pour BASF SE, une entreprise allemande, où il a exercé de nombreuses responsabilités à travers le monde pendant près de 45 ans, et dernièrement en tant que CEO et après président du Conseil de Supervision jusqu'à 2020. Il est notamment membre du Conseil de Supervision de Daimler AG, Daimler Truck AG, Fuchs Petrolub SE, Trumpf SE, Bilfinger SE et de Lufthansa AG. M. Hambrecht est Membre du Conseil de Aya Gold & Silver Inc. (TSX : AYA.TO) et de Blaize Holdings Inc. (NASDAQ : BZAI). Il est titulaire d'un doctorat en chimie de l'université de Tuebingen, Allemagne.

Kevin Rakin occupe le rôle d'administrateur non exécutif depuis juin 2016. Depuis octobre 2013, M. Rakin est cofondateur et associé de HighCape Capital et il apporte plus de 30 ans d'expérience en tant que cadre et investisseur dans le secteur des sciences de la vie. Il a été le président de Shire Regenerative Medicine, Inc. de juin 2011 à novembre 2012. M. Rakin a été président et CEO d'Advanced BioHealing de 2007 jusqu'à son acquisition par Shire en 2011. Avant cela, il a été cadre en résidence chez Canaan Partners, une société de capital-risque. Jusqu'à sa fusion avec Clinical Data en 2005, M. Rakin était le cofondateur, le président et le CEO de Genaissance Pharmaceuticals, Inc., une entreprise de pharmacogénomique. Il siège actuellement au Conseil d'Administration d'un certain nombre de sociétés privées ainsi que chez Elutia, Inc. (NASDAQ : ELUT), où il officie en tant que président du Conseil et chez Quantum-Si (NASDAQ : QSI). M. Rakin a obtenu un MBA à l'université de Columbia et un B.Com. (Hons) à l'université du Cap (Afrique du Sud).

Rita Johnson-Mills est administratrice non exécutive depuis août 2021. Depuis janvier 2018, Mme Johnson-Mills est fondatrice et directrice générale (CEO) de la société de conseil RJM Entreprises et elle apporte ses 30 ans d'expérience directe dans les soins de santé dans le secteur fédéral, public et privé, dont 15 pendant lesquels elle était directement responsable de la rentabilité et de la croissance d'entreprises du secteur de la santé. Rita est également conseillère principale de CINQCARE, une organisation du domaine de la santé et du bien-être basée à Washington D.C. Elle a occupé le poste de présidente et de directrice générale (CEO) d'UnitedHealthcare Community Plan du Tennessee d'août 2014 à décembre 2017, après avoir précédemment occupé le rôle de vice-présidente senior, directrice de l'excellence de rendement et de la responsabilisation pour UnitedHealthcare Community & State depuis 2006. Avant cela, elle a occupé le poste d'administratrice de Medicaid Managed Care pour les centres de Medicare et Medicaid Services et de directrice générale (CEO) de Managed Health Services Indiana et Buckeye Health Plan, des filiales intégralement détenues par Centene Corporation. Elle est actuellement membre du Conseil d'Administration d'Accendra Health (anciennement Owens & Minor, Inc.) et de NACD Nashville et était membre auparavant du Conseil d'Administration de Brookdale Senior Living Inc., Quest Analytics, LLC et Ellipsis Health Inc. Mme Johnson-Mills est titulaire d'un double Master de l'Ohio State University en politique publique et en ressources humaines. Elle est également formatrice exécutive certifiée Hogan, récompensée en 2025 par le NACD Directorship100 et elle a récemment obtenu la certification NACD Director.

Virginia Kirby est administratrice non exécutive depuis le 8 juin 2022. Mme Kirby est actuellement vice-présidente du département réglementaire et des affaires cliniques chez xDot Medical, Inc, et ce depuis juin 2024. Mme Kirby est actuellement consultante chez Virginia M. Kirby Consulting, une société de consultance stratégique qui fournit des services de conseils en matière de stratégie et d'opérations cliniques et réglementaires. Elle occupe ce poste depuis avril 2013. De mars 2020 à janvier 2026, Mme Kirby est cadre en résidence pour le bureau de la commercialisation des technologies de l'université

du Minnesota. Avant d'occuper ces fonctions, elle a été vice-présidente senior des affaires cliniques et réglementaires chez Huinno, Inc. de mars 2016 à octobre 2017, vice-présidente des affaires cliniques et réglementaires chez Apnex Medical, Inc. de 2007 à 2013, et vice-présidente des affaires cliniques et du remboursement chez EnteroMedics, Inc. de 2005 à 2006 et chez ev3, Inc. de 2003 à 2005. Elle a également occupé divers postes de plus en plus importants chez Medtronic, Inc. (NYSE : MDT) de 1997 à 2003 et chez 3M Company (NYSE : MMM) de 1983 à 1996. Mme Kirby siège actuellement au Conseil d'Administration de la Minneapolis Heart Institute Foundation, une fondation de recherche et d'éducation cardiovasculaire à but non lucratif. Elle occupe cette fonction depuis avril 2021. Mme Kirby est titulaire d'un diplôme de bachelier en science de la parole et de l'audition de l'université du Minnesota, d'un Master en psychoacoustique/audiologie de l'université Purdue et d'un Master en gestion de la technologie de l'université du Minnesota, Carlson School of Management/Institute of Technology.

Wildman Ventures LLC, représentée de manière permanente par **Daniel Wildman**, occupe le rôle d'administrateur non exécutif depuis le 8 janvier 2023. M. Wildman est actuellement président et CEO de Wildman Ventures, LLC, une société de consultance stratégique qui fournit des services de conseils à diverses sociétés de dispositifs médicaux et pharmaceutiques. Il occupe ce poste depuis janvier 2019. En outre, M. Wildman est président du Conseil d'Administration de Progenerative Medical, Inc., où il occupe ce poste depuis mars 2022. Il est en outre administrateur indépendant de PanTher Therapeutics, Inc. depuis février 2024. Avant d'occuper ces fonctions, M. Wildman a occupé divers postes chez Johnson & Johnson (NYSE : JNJ), ou J&J, de 2000 à janvier 2019, où il a dernièrement dirigé l'initiative de stratégie de chirurgie numérique qui vise à développer une stratégie intégrée pour la chirurgie robotique. De 1990 à 2000, M. Wildman a occupé divers rôles dans les domaines de la vente, du marketing, des opérations et de la planification stratégique chez Boston Scientific Corporation (NYSE : BSX). M. Wildman siège au Conseil d'Administration de Urogen Pharma, Ltd. (NASDAQ : URGN) depuis novembre 2022 et a précédemment occupé la fonction d'administrateur indépendant de Precision Healing, Inc. de juin 2020 à avril 2022. M. Wildman est titulaire d'un diplôme de bachelier en économie de l'université de St. Lawrence.

Pierre Gianello est titulaire d'un doctorat en médecine, occupe le rôle d'administrateur non exécutif depuis 2018 et est un conseiller médical de l'entreprise depuis 2010. De 2006 à 2022, Dr. Gianello était le coordinateur général de la recherche du secteur des Sciences de la santé à l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles (UCL), et de 2016 à 2022, il était le conseiller du vice-recteur de l'UCL. En 1997, Dr. Gianello a été nommé directeur du laboratoire de chirurgie expérimentale et de transplantation de l'Université Catholique de Louvain ; il a obtenu le titre de professeur titulaire en 2005. Il a été doyen à la recherche de 2006 à 2009 et vice-recteur de 2009 à 2011. Le professeur Gianello est lauréat d'une dizaine de prix scientifiques, incluant le Horlait-Dapsens Foundation (1986), l'Association « Professor Jean Morelle » Award (1989), le « Claude Simon » Award (1989), l'EuroLiver Foundation Prize (2001) et le Saint-Luc « Foundation » (2012). Il est l'auteur de plus de 250 publications dans des revues scientifiques examinées par des pairs. Le Dr. Gianello s'est vu décerner un doctorat en Médecine, Chirurgie et Obstétrique à l'Université Catholique de Louvain (Belgique), a complété sa formation post-graduée et a travaillé comme chirurgien spécialisé dans la transplantation au Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston (États-Unis), dans le Transplant Biology Research Centre dirigé par le professeur David Sachs.

Olivier Taelman occupe le poste d'administrateur exécutif depuis septembre 2020 et de CEO depuis novembre 2019. M. Taelman a rejoint notre Société en juillet 2019 en tant que Chief Operating and Commercial Officer. Avant de rejoindre notre Société, M. Taelman était, de décembre 2015 à juin 2019, vice-président Europe chez Autonomic Technologies, Inc., une entreprise américaine de technologies médicales, où il se concentrait sur l'aspect clinique, l'accès au marché et la commercialisation de la neuromodulation SPG qui traite les patients souffrant de maux de tête sévères. Il a également développé des relations solides avec des leaders d'opinion clés dans le monde et a assuré la gestion des relations avec les investisseurs. De novembre 2013 à décembre 2015, M. Taelman était directeur commercial de la neuromodulation chez Nevro, Corp. (NYSE : NVRO), une entreprise de neuromodulation où il

a été responsable des opérations commerciales en Europe et a soutenu l'entreprise dans le cadre de sa transition du développement des études cliniques aux opérations commerciales. Avant Nevro, M. Taelman a occupé des postes de direction chez Stryker Corporation et Medtronic plc (NYSE : MDT), dans leurs branches neurovasculaire et de neuromodulation, pendant 10 ans. Plus tôt dans sa carrière, M. Taelman a occupé des postes commerciaux chez Sanofi-Aventis et Eli Lilly and Company. M. Taelman est titulaire d'un Executive MBA de l'université de Wharton et d'un diplôme de bachelier en biologie et physique de l'université d'Hasselt.

2.2.2 Indépendance des administrateurs

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

- a) Ne pas exercer de fonction exécutive ni de fonction liée à la gestion journalière de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé une telle fonction au cours des trois années précédant sa nomination. Par ailleurs, ne plus bénéficier de stock options de la société liées à cette fonction.
- b) Ne pas avoir exercé un mandat total de plus de douze ans en tant que membre non exécutif du Conseil d'Administration.
- c) Ne pas être un employé de la direction générale (comme défini à l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie) de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé une telle fonction au cours des trois années précédant sa nomination. Par ailleurs, ne plus bénéficier de stock options de la société liées à cette fonction.
- d) Ne pas recevoir ni avoir reçu, au cours de son mandat ou des trois années précédant sa nomination, de rémunération significative ou tout autre avantage significatif de nature patrimoniale de la part de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, à l'exception d'une rémunération perçue actuellement ou dans le passé en tant qu'administrateur non exécutif.
- e) Ne pas détenir au moment de sa nomination, directement ou indirectement, seul ou de concert, d'actions représentant globalement un dixième ou plus du capital ou des droits de vote de la société.
- f) N'avoir en aucun cas été désigné par un actionnaire remplissant les conditions visées au point e).
- g) Ne pas entretenir, ni avoir entretenu au cours de l'année précédant sa nomination, de relation commerciale significative avec la société ou une société ou personne liée à celle-ci, soit directement, soit en qualité d'associé, d'actionnaire, d'administrateur, de membre de la direction générale (au sens de l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie) d'une société ou d'une personne qui entretient une telle relation.
- h) Ne pas être ni avoir été, au cours des trois années précédant sa nomination, associé ou membre de l'équipe d'audit de la société et ne pas être ni avoir été, au cours des trois années précédant sa nomination, l'auditeur externe de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci.
- i) Ne pas être cadre dans une autre société dans laquelle un cadre de la société est un membre non exécutif du Conseil d'Administration, et ne pas avoir d'autres liens significatifs avec les membres exécutifs du Conseil d'Administration de la société par le biais d'une participation dans d'autres sociétés ou organes.
- j) Ne pas avoir, dans la société ou dans une société ou personne liée à celle-ci, un conjoint, un cohabitant ou un membre de la famille proche jusqu'au deuxième degré qui exerce une fonction d'administrateur ou de cadre ou une personne en charge de la gestion journalière ou un employé de la direction générale (au sens de l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie), ou relevant d'un des autres cas visés aux points a) à i) ci-dessus, et en ce qui concerne le point b), jusqu'à trois ans après la date à laquelle le parent concerné a mis fin à son dernier mandat.

Jürgen Hambrecht, Kevin Rakin, Rita Johnson-Mills, Virginia Kirby et Wildman Ventures LLC (représentée par Daniel Wildman) sont les administrateurs indépendants de la Société.

La Société estime que les administrateurs indépendants (même leurs représentants permanents, le cas échéant) doivent respecter tous les critères du CSA belge et du Code 2020.

2.2.3 Comités au sein du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration a créé quatre comités qui sont chargés d'assister le Conseil d'Administration et de formuler des recommandations dans des domaines spécifiques : (a) le comité d'audit (conformément à l'article 7:99 du CSA belge et aux dispositions 4.10 et suivantes du Code 2020), (b) le comité de rémunération (conformément à l'article 7:100 du CSA belge et aux dispositions 4.17 et suivantes du Code 2020), (c) le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise (conformément aux dispositions 4.19 et suivantes du Code 2020) et (d) le comité scientifique et technologique. Les mandats de ces comités sont principalement définis dans la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société.

Comité d'audit

Le comité d'audit est composé de trois administrateurs. En vertu du CSA belge, tous les membres du comité d'audit doivent être des administrateurs non exécutifs, et l'un d'entre eux au moins doit être indépendant au sens de la disposition 3.5 du Code 2020. Le Code 2020 exige qu'une majorité des membres du comité d'audit soient indépendants.

À la date du présent rapport annuel, les administrateurs suivants composent le comité d'audit : Kevin Rakin (président), Jürgen Hambrecht et Wildman Ventures LLC (représentée par Daniel Wildman), tous étant des administrateurs non exécutifs indépendants.

Les membres du comité d'audit doivent avoir une compétence collective dans les activités commerciales de la Société ainsi qu'en matière de comptabilité, d'audit et de finances, et au moins un membre du comité d'audit doit avoir les compétences nécessaires en matière de comptabilité et d'audit. Selon le Conseil d'Administration, les membres du comité d'audit satisfont à cette exigence, comme en témoignent les différents postes de direction et d'Administration qu'ils ont occupés par le passé et qu'ils occupent encore actuellement.

Le rôle du comité d'audit consiste à :

- informer le Conseil d'Administration au sujet du résultat de l'audit des états financiers, de la façon dont l'audit a contribué à l'intégrité des rapports financiers et du rôle joué par le comité d'audit dans ce processus ;
- surveiller le processus de rapport financier et formuler des recommandations ou des propositions pour garantir l'intégrité de ce processus ;
- surveiller l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le processus d'audit interne de la Société et son efficacité ;
- surveiller l'audit des états financiers, y compris les questions de suivi et les recommandations du commissaire aux comptes ;
- évaluer et surveiller l'indépendance du commissaire aux comptes, notamment en ce qui concerne le bien-fondé de la fourniture de services supplémentaires à la Société. Plus précisément, le comité d'audit analyse, en collaboration avec le commissaire aux comptes, les menaces susceptibles d'affecter l'indépendance de ce dernier et les mesures de sécurité prises pour les limiter, quand le montant total des honoraires dépasse les critères prescrits à l'article 4 § 3 du Règlement (UE) n° 537/2014 ; et
- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des recommandations quant à la sélection, la nomination et la rémunération du commissaire aux comptes de la Société, conformément à l'article 16 § 2 du Règlement (UE) n° 537/2014.

Le comité d'audit se réunit au moins quatre fois par an.

Comité de rémunération

Le comité de rémunération est composé d'au moins trois administrateurs. En vertu du CSA belge et du Code 2020, (i) tous les membres du comité de rémunération sont des administrateurs non exécutifs, (ii) le comité de rémunération est composé d'une majorité d'administrateurs indépendants et (iii) le comité de rémunération est présidé par le président du Conseil d'Administration ou par un autre administrateur non exécutif nommé par le comité.

À la date du présent rapport annuel, les administrateurs suivants composent le comité de rémunération : Wildman Ventures LLC (représenté par Daniel Wildman) (président), Jürgen Hambrecht et Rita Johnson-Mills, tous étant des administrateurs non exécutifs indépendants.

En vertu du CSA belge, le comité de rémunération doit avoir l'expertise nécessaire en matière de politique de rémunération, ce qui doit être attesté par l'expérience de ses membres et les fonctions précédemment exercées par ceux-ci.

Le rôle du comité de rémunération consiste à formuler des recommandations au Conseil d'Administration en ce qui concerne la rémunération des administrateurs et des membres de la direction générale et, notamment, de :

- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des propositions quant à la politique de rémunération des administrateurs, des personnes en charge de la gestion et de la gestion journalière, ainsi que, le cas échéant, les propositions qui en découlent que le Conseil d'Administration devra soumettre à l'assemblée générale des actionnaires ;
- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des propositions quant à la rémunération individuelle des administrateurs, des autres personnes en charge de la gestion et de la gestion journalière, y compris les rémunérations variables et les primes de performance à long terme, liées ou non à des actions, sous forme d'options sur actions ou d'autres instruments financiers, ainsi que les indemnités de départ, et le cas échéant, les propositions qui en découlent que le Conseil d'Administration devra soumettre à l'assemblée générale des actionnaires ;
- préparer le rapport de rémunération ; et
- commenter le rapport de rémunération lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

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

Comité de nomination et de gouvernance d'entreprise

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

À la date du présent rapport annuel, les administrateurs suivants composent le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise : Rita Johnson-Mills (présidente), Robelga SRL (représenté par Robert Taub) et Jürgen Hambrecht. Robelga SRL (représenté par Robert Taub) est administrateur non exécutif et président du Conseil d'Administration. Jürgen Hambrecht et Rita Johnson-Mills sont tous les deux des administrateurs non exécutifs indépendants.

Le rôle du comité de nomination et de gouvernance d'entreprise consiste à :

- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des recommandations en ce qui concerne la nomination des administrateurs et des membres de la direction générale ;
- formuler à l'intention du Conseil d'Administration des recommandations en ce qui concerne l'attribution des responsabilités aux cadres ;
- préparer des plans pour la succession ordonnée des membres du Conseil d'Administration ;
- diriger le processus de reconduction des membres du Conseil d'Administration ;

- veiller à ce qu’une attention suffisante et régulière soit accordée à la succession des cadres ;
- veiller à la mise en place de programmes appropriés de développement des talents et de programmes visant à promouvoir la diversité du cadre dirigeant.

Le comité de nomination et de gouvernance d’entreprise se réunit au moins deux fois par an.

Comité scientifique et technologique

Le comité scientifique et technologique se compose d’au moins trois administrateurs.

Les administrateurs suivants sont les membres du comité scientifique et technologique : Pierre Gianello (président), Robelga SRL (représenté par Robert Taub) et Virginia Kirby.

Le rôle du comité scientifique et technologique est d’assister le Conseil d’Administration dans tous les domaines :

- concernant l’orientation stratégique des programmes de technologie, de recherche et de développement de produits de la Société ;
- concernant le suivi et l’évaluation des tendances technologiques actuelles et futures susceptibles d’affecter les plans stratégiques de la Société, y compris le suivi des tendances générales du secteur ;
- concernant le processus d’innovation et d’acquisition de technologies pour assurer la croissance commerciale continue ;
- concernant la gestion des risques informatiques et la stratégie de cybersécurité ;
- concernant les systèmes de mesure et de suivi mis en place pour surveiller les résultats de la technologie de la Société à l’appui de la stratégie commerciale globale, et pour parvenir à une innovation fructueuse.

Le comité scientifique et technologique se réunit au moins deux fois par an.

2.2.4 Réunions du Conseil d’Administration et des comités

Réunions du Conseil d’Administration

En 2025, le Conseil d’Administration a organisé seize (16) réunions, dont sept en présence d’un notaire public belge (à propos de l’émission d’actions, de l’émission de droits de souscription et de l’émission d’obligations convertibles). Les réunions organisées en présence d’un notaire public ont eu lieu en ligne (par le biais d’une vidéoconférence). Elles ont été organisées par Olivier Taelman et un autre administrateur. Tous les autres administrateurs ont été représentés par procuration.

Le taux de participation lors des neuf (9) autres réunions du Conseil d’Administration est indiqué dans le tableau suivant.

Membres du Conseil d’Administration	Présence
Robelga SRL (Robert Taub)	9 réunions sur 9
Jürgen Hambrecht	9 réunions sur 9
Kevin Rakin	9 réunions sur 9
Rita Johnson-Mills	9 réunions sur 9
Virginia Kirby	9 réunions sur 9
Wildman Ventures LLC (Daniel Wildman)	9 réunions sur 9
Pierre Gianello	9 réunions sur 9
Olivier Taelman	9 réunions sur 9

Réunions des comités du Conseil d'Administration

En 2025, le comité d'audit a organisé cinq (5) réunions.

Membres du comité d'audit	Présence
Kevin Rakin (président)	5 réunions sur 5
Jürgen Hambrecht	5 réunions sur 5
Wildman Ventures LLC (Daniel Wildman)	5 réunions sur 5

En 2025, le comité de rémunération a organisé trois (3) réunions.

Membres du comité de rémunération	Présence
Jürgen Hambrecht	3 réunions sur 3
Rita Johnson-Mills	3 réunions sur 3
Wildman Ventures LLC (Daniel Wildman) (président)	3 réunions sur 3

En 2025, le comité de nomination et de gouvernance d'entreprise a organisé trois (3) réunions.

Membres du comité de nomination et de gouvernance d'entreprise	Présence
Robelga SRL (Robert Taub)	3 réunions sur 3
Jürgen Hambrecht	3 réunions sur 3
Rita Johnson-Mills (présidente)	3 réunions sur 3

En 2025, le comité scientifique et technologique a tenu trois (3) réunions.

Membres du comité scientifique et technologique	Présence
Robelga SRL (Robert Taub)	3 réunions sur 3
Virginia Kirby	3 réunions sur 3
Pierre Gianello (président)	2 réunions sur 3

2.3 Direction exécutive

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

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

À la date du présent rapport annuel, la direction exécutive de la Société se compose des membres suivants :

Nom	Poste
Olivier Taelman	Chief Executive Officer (CEO)
John Landry	Chief Financial Officer (CFO)
Scott Holstine	Chief Commercial Officer (CCO)
Bruno Onkelinx	Chief Technology Officer (CTO)

Le CEO est responsable de la gestion journalière de la Société. Le Conseil d'Administration peut lui accorder des pouvoirs supplémentaires bien définis. Il a la responsabilité opérationnelle directe de la Société et supervise l'organisation et la gestion journalière des filiales, sociétés affiliées et joint ventures. Le CEO est responsable de l'exécution et de la gestion des conséquences de toutes les décisions du Conseil d'Administration.

Le CEO dirige la direction exécutive dans le cadre établi par le Conseil d'Administration et sous sa supervision ultime. Le CEO est nommé et révoqué par le Conseil d'Administration, auquel il rend directement compte.

Les paragraphes suivants présentent de brèves biographies des membres actuels de la direction exécutive, ou, si une personne morale est membre de la direction exécutive, de son représentant permanent.

Olivier Taelman – Voir point 2.2.1.

John Landry est notre Chief Financial Officer depuis novembre 2024. De juillet 2020 à octobre 2024, M. Landry a occupé le poste de vice-président senior, de Chief Financial Officer et de trésorier chez Vapotherm Inc., et d'août 2012 à juillet 2022, M. Landry a travaillé chez Vapotherm Inc. en tant que vice-président, Chief Financial Officer, secrétaire et trésorier. Précédemment, M. Landry a occupé le poste de directeur du marketing international chez Medtronic, Inc. de 2011 à 2012 à la suite de son acquisition en août 2011 de Salient Surgical Technologies, Inc., où M. Landry a occupé plusieurs fonctions dirigeantes de 2004 à 2011, dont celle de VP du service de comptabilité et de contrôle de gestion et VP du développement commercial international. Avant de travailler pour Salient Surgical Technologies, Inc., il a occupé plusieurs fonctions financières dirigeantes chez Bottomline Technologies de 2000 à 2004, chez Hussey Seating Company de 1997 à 2000 et chez Coopers & Lybrand LLP de 1994 à 1997. M. Landry occupe actuellement un siège au Conseil d'Administration de Liberate Medical, Inc. M. Landry a été diplômé summa cum laude du Bentley College avec un BS en comptabilité et il est un expert-comptable agréé (statut inactif).

Scott Holstine est notre Chief Commercial Officer depuis juillet 2024. Avant de rejoindre Nyxoah, M. Holstine a été fondateur et directeur exécutif d'Ibex Passage, une société de conseil, de juillet 2023 à juin 2024, où il continue d'occuper un poste d'administrateur non exécutif dans un rôle non opérationnel. De juin 2021 à juin 2023, M. Holstine a été président et directeur général de Teleflex Interventional, une entreprise mondiale axée principalement sur la cardiologie interventionnelle. En outre, de juin 2019 à mai 2021, il a occupé le poste de directeur général d'Amplifon sPa, où il était responsable de la gestion du réseau Elite Hearing qui se concentrait sur le marché de l'oto-rhino-laryngologie et de l'audiologie. M. Holstine est titulaire d'un MBA de l'Université du Minnesota, Carlson School of Management à Minneapolis, Minnesota, et d'un BS de l'Académie militaire des États-Unis à West Point, New York.

Bruno Onkelinx est notre Chief Technology Officer depuis mai 2021. Avant de rejoindre Nyxoah, M. Onkelinx a été Director of Incubation Operations chez Cochlear de janvier 2020 à mai 2021, où il était responsable des opérations d'incubation mondiales au service des start-ups et des scale-ups. Avant d'occuper le poste de Director of Incubation Operations chez Cochlear, M. Onkelinx a également été président de Cochlear Boulder (États-Unis), où il a géré la conception et la fabrication pour l'organisation, et Head of Acoustic Implant Development and Manufacturing chez Cochlear, où il était responsable des activités mondiales de conception et de fabrication des implants acoustiques. M. Onkelinx est titulaire de deux diplômes de master en ingénierie et d'un diplôme de troisième cycle en gestion d'entreprise de la KU Leuven à Louvain, Belgique.

2.4 Conflits d'intérêts

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

présente la procédure à suivre pour les opérations entre la Société et les administrateurs, ou les membres de la direction exécutive, qui ne sont pas couvertes par les dispositions légales régissant les conflits d'intérêts.

En 2025, sept conflits d'intérêts ont été constatés (voir ci-dessous).

Extrait des résolutions écrites du Conseil d'Administration en date du 1er février 2025

« Avant la diffusion de ces résolutions écrites :

- Olivier Taelman (administrateur et CEO de la Société) a déclaré au Conseil qu'il existe un conflit d'intérêts de nature financière au sens de l'article 7:96 du CSA à propos de la proposition d'augmentation de sa rémunération de base et de la proposition d'octroi de warrants en sa faveur (points 1 et 2 de l'ordre du jour). Par conséquent, il ne peut pas participer au vote des points 1 et 2 de l'ordre du jour et s'engage à uniquement signer ces résolutions écrites à titre de reconnaissance des points 1 et 2 de l'ordre du jour.
- Les autres administrateurs ont délibéré et reconnu qu'ils estiment que la proposition d'augmentation de 2 % de la rémunération de base d'Olivier Taelman et d'octroi de 80.000 warrants à celui-ci dans le cadre du Plan de Warrants 2024 à un prix d'exercice établi conformément à la clause 4.3.1 du Plan de Warrants 2024 est justifiée et va dans l'intérêt de la Société (a) compte tenu du rôle d'Olivier Taelman au sein de cette dernière et de ses filiales ainsi que des efforts qui lui sont demandés, et (b) en ce qui concerne les warrants : en effet, au moment de l'exercice de ceux-ci, Olivier Taelman devra en payer le prix d'exercice en espèces à la Société, ce qui permettra de renforcer les capitaux propres nets et la trésorerie de la Société.

Par le biais de la signature des présentes résolutions écrites, les autres membres du Conseil déclarent qu'ils n'ont aucun intérêt financier susceptible d'entrer en conflit direct ou indirect avec les décisions prises par le Conseil, au sens de l'article 7:96 du CSA.

Résolutions

1. Augmentation de la rémunération de base du CEO

Approbation de l'augmentation de 2 %, à compter du 1er janvier 2025, de (a) la rémunération annuelle d'Olivier Taelman dans le cadre du contrat de services conclu entre la Société et Olivier Taelman et du (b) salaire de base d'Olivier Taelman dans le cadre de la lettre d'offre d'emploi entre Nyxoah Inc. et Olivier Taelman.

2. Octroi de warrants au CEO et établissement du prix d'exercice et d'autres conditions générales relatives aux warrants octroyés

- Approbation de l'octroi de 80.000 warrants dans le cadre du Plan de Warrants 2024 à Olivier Taelman.
- Établissement du prix d'exercice des warrants octroyés au prix le plus faible entre (a) le dernier prix de clôture de l'action de la Société sur Euronext Bruxelles avant la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions, et (b) le prix de clôture moyen de l'action de la Société sur Euronext Bruxelles au cours des trente (30) jours précédant la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions (conformément à la clause 4.3.1 du Plan de Warrants 2022).
- Approbation d'une période d'acceptation de 150 jours à partir de la date d'offre des warrants.
- Confirmation que les autres conditions générales des warrants octroyés sont conformes au Plan de Warrants 2024. »

Extrait du procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration du 26 août 2025

« PREMIÈRES DÉCISIONS : notification (i) de l'intention des administrateurs non exécutifs de souscrire à l'Augmentation de Capital et (ii) application de l'article 7:96, §1, quatrième alinéa du CSA.

Le conseil d'administration prend note du fait que, dans le cadre de la modification de la politique de rémunération telle qu'approuvée par l'assemblée générale le 12 juin 2024 afin de permettre l'octroi d'unités d'actions restreintes aux administrateurs non exécutifs, (i) les administrateurs mentionnés aux points 1 à 7 ci-dessus ont exprimé leur intention de souscrire aux Actions dans le cadre de l'Augmentation de Capital proposée (telle que définie au point 4 de l'ordre du jour). Par conséquent, conformément à l'article 7:96, §1, quatrième alinéa du CSA, ces derniers ne peuvent pas participer aux délibérations et au vote relatifs à l'Augmentation de Capital car ils participent eux-mêmes à l'Augmentation de Capital et ont donc un intérêt direct de nature patrimoniale au sens de l'article 7:96, §1 du CSA dans la décision d'augmenter le capital.

Le conseil d'administration délibère sur l'Augmentation de Capital proposée et, dans la mesure où cela est nécessaire, considère que l'Augmentation de Capital est dans l'intérêt de la Société et de ses actionnaires, et que la participation des administrateurs non exécutifs, telle que décrite ci-avant, est justifiée.

Dans la mesure où cela est nécessaire, le conseil d'administration confirme que les articles 7:96 et 7:97 du CSA ont été appliqués comme indiqué dans le présent procès-verbal, mais avant le début des délibérations sur les points susmentionnés de l'ordre du jour.

(...)

QUATRIÈME RÉOLUTION : Augmentation de Capital en numéraire.

Le conseil d'administration décide d'augmenter le capital de la Société à concurrence de 17.805,70 EUR (hors prime d'émission) pour apporter le capital de 6.432.066,28 EUR à 6.449.871,98 EUR.

Le conseil d'administration décide que l'Augmentation de Capital sera réalisée par apport en numéraire et par l'émission de 103.642 nouvelles actions de même nature et jouissant des mêmes droits et avantages que les actions existantes et participant aux bénéfices pour l'ensemble de l'exercice en cours (les « Actions »)(l'« Augmentation de Capital »).

Le conseil d'administration décide que les Actions seront souscrites immédiatement en numéraire au prix de 0,1718 EUR chacune (ce qui correspond à la valeur fractionnelle des actions de la Société).

Les Actions seront libérées à concurrence de 100%, à savoir :

(i) en capital, à concurrence de 100%, soit au total 17.805,70 EUR ; et

(ii) la prime d'émission y afférente, à concurrence de 100%, soit au total 0,06 EUR.

CINQUIÈME RÉOLUTION : suppression du droit de préférence.

Conformément à l'article 7 des statuts de la Société et à l'article 7:191 du CSA, le conseil d'administration décide de supprimer le droit de préférence de chaque actionnaire existant, et - pour autant que cela soit nécessaire et applicable - de chaque titulaire de droits de souscription existants émis par la Société, afin de permettre aux administrateurs non exécutifs de souscrire aux Actions qui seront émises par la Société. »

Extrait des résolutions écrites du Conseil d'Administration en date du 6 septembre 2025

« Avant la diffusion de ces résolutions écrites :

- Olivier Taelman (administrateur et CEO de la Société) a déclaré au Conseil qu'il existe un conflit d'intérêts de nature financière au sens de l'article 7:96 du CSA à propos de la proposition d'octroi de warrants en sa faveur (point 1 de l'ordre du jour). Par conséquent, il ne peut pas participer au vote du point 1 de l'ordre du jour et s'engage à uniquement signer ces résolutions écrites à titre de reconnaissance du point 1 de l'ordre du jour.
- Les autres administrateurs ont délibéré et reconnu qu'ils estiment que la proposition d'octroi de 380.380 warrants à Olivier Taelman dans le cadre du Plan de Warrants 2025 à un prix d'exercice établi conformément à la clause 4.3.1 du Plan de Warrants 2025 est justifiée et va dans l'intérêt de la Société (a) compte tenu du rôle d'Olivier Taelman au sein de cette dernière et des efforts qui lui sont demandés, et (b) parce qu'au moment de l'exercice des warrants, Olivier Taelman devra en payer le prix d'exercice en espèces à la Société, ce qui permettra de renforcer les capitaux propres nets et la trésorerie de la Société.

Par le biais de la signature des présentes résolutions écrites, les autres membres du Conseil déclarent qu'ils n'ont aucun intérêt financier susceptible d'entrer en conflit direct ou indirect avec les décisions prises par le Conseil, au sens de l'article 7:96 du CSA.

Résolutions

1. Octroi de warrants au CEO et établissement du prix d'exercice et d'autres conditions générales relatives aux warrants octroyés
 - Approbation de l'octroi de 380.380 warrants dans le cadre du Plan de Warrants 2025 à Olivier Taelman.
 - Établissement du prix d'exercice des warrants octroyés au prix le plus faible entre (a) le dernier prix de clôture de l'action de la Société sur Euronext Bruxelles avant la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions, et (b) le prix de clôture moyen de l'action de la Société sur Euronext Bruxelles au cours des trente (30) jours précédant la date d'entrée en vigueur effective de ces résolutions (conformément à la clause 4.3.1 du Plan de Warrants 2025).
 - Approbation d'une période d'acceptation de 150 jours à partir de la date d'offre des warrants.
 - Confirmation que les autres conditions générales des warrants octroyés sont conformes au Plan de Warrants 2025. »

Extrait du procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration du 29 septembre 2025

« Avant de discuter et de se prononcer sur ce point 7d à l'ordre du jour, M. Taelman (administrateur et CEO de la Société) a déclaré au Conseil qu'il existe un conflit d'intérêts de nature financière au sens de l'article 7:96 du Code belge des sociétés et des associations ("CSA") à propos (a) de certains changements proposés dans son enveloppe de rémunération et (b) d'un bonus proposé en récompense de l'approbation PMA reçue par Nyxoah de la FDA (le présent point 7d à l'ordre du jour).

Par conséquent, M. Taelman n'a pas participé à la délibération et au vote à propos du présent point 7d à l'ordre du jour.

Le Conseil a délibéré et reconnu que le transfert de M. Taelman aux États-Unis a pris fin le 31 août 2025. Par conséquent, à partir du 1er septembre 2025 :

- Le contrat de services existant entre la Société et M. Taelman est rétabli selon les conditions antérieures à son transfert (sauf modification ultérieure dudit contrat par le Conseil d'administration), et
- Le contrat de travail et l'accord relatif à la « clause restrictive, au contrat de confidentialité et au works-for-hire » conclus entre Nyxoah Inc. et M. Taelman, sont résiliés.

Sur recommandation du Comité de rémunération, il est proposé que les éléments suivants de l'enveloppe de rémunération de M. Taelman, en sa qualité de CEO de la Société, soient modifiés comme suit :

- (i) À compter du 1er septembre 2025 : M. Taelman a le droit d'utiliser une « pool car » de la Société (par opposition à une voiture de société) ; et
- (ii) À compter du 1er octobre 2025 : M. Taelman perçoit une rémunération de base fixe annuelle de 500.000 EUR (par rapport à une rémunération de base fixe annuelle de l'équivalent en EUR de 450.000 USD auparavant). Il est proposé que cette rémunération de base fixe annuelle révisée soit utilisée comme base pour calculer la rémunération variable de fin d'année 2025 de M. Taelman, qui se base sur l'atteinte des KPI.

Il est également proposé que M. Taelman reçoive une rémunération variable exceptionnelle de 100.000 EUR en récompense de l'approbation PMA reçue par Nyxoah de la FDA.

Le Conseil (à l'exclusion de M. Taelman) est d'avis que les modifications proposées pour l'enveloppe de rémunération de M. Taelman (à savoir l'utilisation proposée d'une « pool car » et la révision proposée de sa rémunération fixe annuelle de base ; y compris le calcul de sa rémunération variable de fin d'année 2025 sur la base de sa rémunération fixe annuelle de base révisée), ainsi que la rémunération variable exceptionnelle proposée de 100.000 EUR en récompense de l'approbation PMA reçue par Nyxoah de la FDA, sont justifiées et dans l'intérêt de la Société au regard du rôle de M. Taelman au sein de celle-ci et des efforts qui ont été et continueront d'être exigés de sa part.

Après délibération, le Conseil (à l'exclusion de M. Taelman) a décidé à l'unanimité d'approuver (a) les modifications proposées pour l'enveloppe de rémunération de M. Taelman (à savoir l'utilisation proposée d'une « pool car » et la révision proposée de sa rémunération fixe annuelle de base ; y compris le calcul de sa rémunération variable de fin d'année 2025 sur la base de sa rémunération fixe annuelle de base révisée), ainsi que (b) la rémunération variable exceptionnelle de 100.000 EUR proposée en récompense de l'approbation PMA reçue par Nyxoah de la FDA.

Le Conseil a également décidé de modifier le contrat de services actuel entre la Société et M. Taelman en vue de refléter les changements dans l'enveloppe de rémunération de ce dernier, principalement dans la forme proposée antérieurement au Conseil. »

Extrait du procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration du 13 novembre 2025

« Déclarations préliminaires des administrateurs

Avant la délibération et le vote sur les points à l'ordre du jour, Robelga SRL et son représentant permanent M. Robert Taub, M. Jürgen Hambrecht, Wildman Ventures LLC et son représentant permanent M. Daniel Wildman et M. Olivier Taelman (les « Administrateurs en Conflit ») ont informé le conseil d'administration qu'ils se trouvaient en situation de conflit d'intérêts, au sens de l'article 7:96 du Code des sociétés et associations (le « CSA »), en ce qui concerne le (deuxième et) troisième point de l'ordre du jour et qu'ils ne sont donc pas autorisés à participer à la délibération et au vote sur le (deuxième et) troisième point de l'ordre du jour. Ils ont donc décidé de ne pas assister à la partie de la réunion du conseil d'administration consacrée à l'Augmentation de Capital (c'est-à-dire les deuxième et troisième points de l'ordre du jour).

Le conflit d'intérêts susmentionné découle du fait que les Administrateurs en Conflit ont manifesté leur intérêt (directement ou indirectement par l'intermédiaire d'entités contrôlées/gérées par eux ou autrement) à participer à l'Augmentation de Capital.

Les autres membres du conseil d'administration déclarent n'avoir, directement ou indirectement, aucun intérêt opposé de nature patrimoniale, au sens de l'article 7:96 du CSA, aux décisions à prendre par le conseil d'administration lors de cette réunion.

(...)

Résolutions

(...)

2. Discussion et prise de connaissance de l'avis écrit du Comité conformément à l'article 7:97 du CSA

Considérant que les Parties Liées ont exprimé leur intérêt à participer à l'Augmentation de Capital, la Société a décidé d'appliquer la procédure relative aux parties liées prévue à l'article 7:97 du CSA. À cet égard, la Société a soumis l'Augmentation de Capital à l'appréciation d'un comité de trois administrateurs indépendants (le « Comité »).

Le conseil d'administration prend note de l'avis écrit, émis par le Comité concernant l'Augmentation de Capital conformément à l'article 7:97, §3 du CSA, qui est joint en Annexe 1 au présent procès-verbal (l'« Avis »).

Le conseil d'administration prend également note du rapport établi par le commissaire de la Société, EY Réviseurs d'Entreprises SRL, représentée par son représentant permanent M. Thomas Meurice, réviseur d'entreprises, conformément à l'article 7:97, §4 du CSA, dans lequel il a constaté qu'il n'y avait pas d'incohérences entre les informations financières et comptables figurant dans le présent procès-verbal et l'Avis, joint en Annexe 2 au présent procès-verbal.

Dans son Avis, le Comité conclut que l'Augmentation de Capital envisagée est conforme à la stratégie poursuivie par la Société, qu'elle sera réalisée à des conditions de marché et qu'il est peu probable qu'elle génère des inconvénients pour la Société et ses actionnaires (en termes de dilution) qui ne soient pas suffisamment compensés par les avantages que l'Augmentation de Capital offre à la Société. Après avoir pris connaissance et discuté du contenu de l'Avis du Comité, le conseil d'administration confirme son accord avec l'Avis et confirme qu'il considère l'Augmentation de Capital comme étant dans le meilleur intérêt de la Société.

3. Discussion et approbation du principe de l'Augmentation de Capital et de la documentation relative à la transaction

Conformément à l'Avis, le Conseil est d'avis que:

- l'Augmentation de Capital soutiendra l'exécution de la stratégie de la Société et améliorera la situation de trésorerie de la Société;
- compte tenu de l'environnement de marché actuel, qui rend difficile pour la Société la levée de fonds propres sur les marchés (par le biais d'une offre publique ou d'une offre de constitution de livre d'ordres accélérée), il est justifié de lever des fonds par le biais d'un placement privé auprès d'un nombre limité d'investisseurs qui ont exprimé un intérêt à soutenir (davantage) la Société, comme c'est le cas pour les Parties Liées et les autres investisseurs participant à l'Augmentation de Capital; et
- la participation des Parties Liées à l'Augmentation de Capital est justifiée parce qu'elles ne bénéficient pas de conditions d'investissement différentes de celles des autres investisseurs qui participent à l'Augmentation de Capital et parce que leur participation est un signal important démontrant qu'elles soutiennent (et continuent à soutenir) la Société.

Sur la base de ce qui précède, le conseil d'administration considère que l'Augmentation de Capital est dans l'intérêt de la Société et de ses actionnaires, que la participation des Parties Liées et des investisseurs à l'Augmentation de Capital est justifiée et unanimement:

- a. approuve le principe de l'Augmentation de Capital, pour un montant (exprimé en EUR) de maximum 21.926.712 EUR, à un prix d'émission égal à 4,00 EUR (ou 4,6304 USD (calculé sur base du taux de change)) par action ordinaire nouvellement émise dans le cadre du placement privé ou de la Registered Direct Offering ; la décision effective de mettre en œuvre l'Augmentation de Capital sera prise par le conseil d'administration dans le cadre du capital autorisé, par le biais d'une résolution à prendre en présence d'un notaire à la date de clôture de l'Augmentation de Capital ;
- b. prend connaissance du projet de rapport spécial du conseil d'administration établi, en ce qui concerne l'Augmentation de Capital, conformément aux articles 7:179 §1, 7:191, et 7:193 du CSA (le « Rapport du Conseil »). La version finale du Rapport du Conseil sera approuvée par le conseil d'administration lors de l'approbation de l'Augmentation de Capital effective par le biais d'une résolution à prendre en présence d'un notaire ;
- c. charge le commissaire de la Société, EY Réviseurs d'Entreprises SRL, représentée par son représentant permanent M. Thomas Meurice, réviseur d'entreprises, d'établir un rapport conformément aux articles 7:179 §1, 7:191, et 7:193 du CSA concernant l'Augmentation de Capital proposée ;
- d. approuve la forme des lettres d'engagement de souscription (essentiellement sous la forme jointe en Annexe 3 au présent procès-verbal), à conclure avec la plupart des investisseurs et toutes les Parties Liées (la « PIPE Lettre d'Engagement de Souscription ») ;
- e. approuve le formulaire de securities purchase agreement (essentiellement sous la forme jointe en Annexe 4 au présent procès-verbal), qui sera conclu avec certains des Investisseurs (le « RSO Securities Purchase Agreement ») ;

- f. approuve que chaque administrateur de la Société, à l'exclusion des Administrateurs en Conflit, et M. John Landry, CFO de la Société (chacun étant un « Authorized Officer »), agissant individuellement, soit autorisé, chargé et habilité, au nom et pour le compte de la Société, à préparer, négocier, signer, remettre et exécuter d'autres contrats, certificats, consentements, renonciations ou autres instruments ou documents dans des formes approuvées par l'un d'entre eux, et à prendre toute autre mesure que l'un d'entre eux peut approuver comme nécessaire ou appropriée dans le cadre de la Registered Direct Offering, la signature de tout contrat, certificat, consentement, renonciation, instrument ou document, ou la prise de toute mesure par l'un de ces Authorized Officers constituant une preuve concluante de cette approbation, et tous ces accords, certificats, consentements, renonciations, instruments, documents et mesures étant, et chacun d'entre eux étant par les présentes, autorisés et approuvés à tous égards ;
- g. approuve que les Authorized Officers soient, et chacun d'entre eux est par les présentes, autorisés et chargés de préparer, avec la coopération des avocats et des comptables de la Société (le cas échéant), et de déposer auprès de la Securities and Exchange Commission (la « Commission »), si nécessaire, un supplément de prospectus ou des suppléments de prospectus dans le cadre de la Registered Statement on Form S-3 (Dossier n° 333-268955), précédemment déposée auprès de la Commission le 22 décembre 2022 (la « Registration Statement ») dans le cadre de la Registered Direct Offering, ainsi que toutes les pièces, modifications et suppléments requis en rapport avec la Registered Direct Offering, et de préparer, en collaboration avec les conseillers juridiques et les comptables de la Société (le cas échéant), toute Registered Statement on Form S-3 supplémentaire qui pourrait être déposée auprès de la Commission conformément à la Rule 462(b) du U.S. Securities Act de 1933, telle que modifiée (telle que modifiée, la « Securities Act ») ;
- h. approuve que les Authorized Officers soient, et chacun d'entre eux est par les présentes, autorisés et chargés, au nom et pour le compte de la Société, de prendre les mesures et de signer les documents que l'un ou l'autre de ces officers jugera nécessaires ou appropriés pour se conformer à toutes les lois sur les valeurs mobilières applicables afin de réaliser Registered Direct Offering ;
- i. approuve que toutes les mesures prises et tous les frais et dépenses engagés par tout Authorized Officer au nom de la Société jusqu'à présent dans le cadre de la mise en œuvre des mesures autorisées par les résolutions susmentionnées soient expressément ratifiés, confirmés, adoptés et approuvés ;
- j. approuve que les Authorized Officers soient, et chacun d'entre eux est par les présentes, autorisés, mandatés et habilités, au nom et pour le compte de la Société, à signer et à remettre les accords, certificats, consentements, renonciations, avis ou autres instruments ou documents, y compris, sans limitation, tout accord, certificat, consentement, renonciation, avis, instrument ou document avec ou remis à Computershare Trust Company, N.A. (le « Transfer Agent ») ou la Depository Trust Company, et de prendre toute autre mesure que tout Authorized Officer peut approuver comme nécessaire ou appropriée pour effectuer la vente, l'émission et la livraison certifiée ou électronique des actions ordinaires dans le cadre de la Registered Direct Offering, y compris, sans limitation, la signature, la livraison et l'émission de certificats ou de positions comptables représentant les actions ordinaires et la délivrance d'instructions au Transfer Agent concernant l'émission de ces certificats ou positions comptables (et dès la délivrance de ces instructions, le Transfer Agent sera autorisé à émettre et à livrer ces certificats ou positions comptables), la signature de tout accord, certificat, consentement, renonciation, avis, instrument ou document ou la prise de toute mesure par tout Authorized Officer constituant une preuve concluante de cette approbation,

- et tous ces accords, certificats, consentements, renoncations, avis, instruments, documents et mesures étant, et chacun d'entre eux étant par les présentes, autorisés et approuvés à tous égards ;
- k. approuve que les Authorized Officers soient, et chacun d'entre eux agissant individuellement est par les présentes, autorisés et chargés, au nom et pour le compte de la Société, de prendre toutes les mesures qu'ils jugent nécessaires ou souhaitables afin de se conformer à toute loi étatique ou étrangère relative aux valeurs mobilières ou les lois « blue sky », y compris, sans s'y limiter, le dépôt de toute notification et le paiement de tous frais ;
 - l. approuve que les Authorized Officers soient, et chacun d'entre eux agissant individuellement est par les présentes, autorisés et chargés, au nom et pour le compte de la Société, de signer et de soumettre une demande d'inscription pour la List of Additional Shares auprès du Nasdaq Global Market ou de Change in Shares Outstanding, selon le cas, en ce qui concerne les actions ordinaires à vendre dans le cadre de l'Augmentation de Capital, ainsi que toute modification y afférente, et tout autre document qu'ils jugent approprié à cet égard, cette signature constituant une preuve concluante qu'elle a été autorisée par les présentes ;
 - m. approuve que chaque Authorized Officer soit, et il est par la présente, autorisé à signer et à déposer auprès de la FINRA tout formulaire relatif aux actions ordinaires devant être vendues dans le cadre de la Registered Direct Offering, ainsi que toute modification y afférente, et tout autre document qu'il juge approprié à cet égard, et à fournir toute information qu'il juge appropriée, cette signature constituant la preuve concluante qu'elle a été autorisée par les présentes, et à payer tous les frais liés à ces dépôts ;
 - n. approuve que chaque Authorized Officer de la Société et son conseiller juridique, ayant plein pouvoir d'agir individuellement, soient, et sont par la présente, autorisés à comparaître au nom de la Société devant la SEC pour toute question relative au Registered Statement et à toute modification et tout supplément y afférents ; et
 - o. approuve que les Authorized Officers soient, et sont par la présente, autorisés, habilités et chargés de prendre toutes les mesures nécessaires, et à signer, apposer le sceau de la Société et remettre tous documents, accords, certificats et instruments, au nom et pour le compte de la Société, que le Authorized Officer agissant en cette qualité juge nécessaires ou souhaitables pour livrer les actions nouvellement émises sous forme dématérialisée dans les comptes de titres des Investisseurs, admettre les actions nouvellement émises à la cotation et à la négociation sur Euronext Bruxelles, et réaliser les objectifs et l'intention de l'une quelconque des résolutions susmentionnées et pour mener à bien toutes les transactions envisagées par celles-ci, la signature et la remise de tout document, accord, certificat ou instrument ou la prise de toute mesure constituant une preuve concluante de l'autorité du officer agissant conformément à la présente résolution. »

Extrait du procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration du 18 novembre 2025

« PREMIÈRES DÉCISIONS : notification (i) de l'intention des Administrateurs en Conflit de souscrire à l'Augmentation de Capital et (ii) de l'application de l'article 7:96, §1, quatrième alinéa du CSA.

Le conseil d'administration prend note du fait que les Administrateurs en Conflit ont exprimé leur intention de souscrire aux actions dans le cadre de l'Augmentation de Capital proposée et par conséquent, conformément à l'article 7:96, §1, quatrième alinéa du CSA, ne peuvent pas participer aux délibérations et au vote relatifs à l'Augmentation de Capital car ils participent eux-mêmes à l'Augmentation de Capital et ont donc un intérêt direct de nature patrimoniale au sens de l'article 7:96, §1 du CSA dans la décision d'augmenter le capital.

Le conseil d'administration délibère sur l'Augmentation de Capital proposée et, dans la mesure où cela est nécessaire, considère que l'Augmentation de Capital est dans l'intérêt de la Société et de ses actionnaires et que la participation des Administrateurs en Conflit est justifiée.

Dans la mesure où cela est nécessaire, le conseil d'administration confirme que les articles 7:96 et 7:97 du CSA ont été appliqués comme indiqué dans le procès-verbal de la première réunion du conseil d'administration en date du 13 novembre 2025 et comme mentionné dans l'exposé préalable du présent procès-verbal.

(...)

QUATRIÈME RÉOLUTION : Augmentation de Capital en numéraire.

Le conseil d'administration décide d'augmenter le capital de la Société à concurrence de 51.894,28 EUR (hors prime d'émission), pour le porter de 6.449.871,98 EUR à 6.501.766,26 EUR.

Le conseil d'administration décide que l'Augmentation de Capital sera réalisée par apport en numéraire et par l'émission de 5.189.428 nouvelles actions de même nature et jouissant des mêmes droits et avantages que les actions existantes et participant aux bénéfices pro rata temporis à partir de la souscription.

Le conseil d'administration décide que les actions nouvelles seront souscrites immédiatement en numéraire au prix de 4,00 EUR chacune, dont :

(i) 0,01EUR par action sera comptabilisé sur un compte « Capital », soit au total 51.894,28 EUR ; et,

(ii) 3,99 EUR par action sera comptabilisé sur un compte « Primes d'émission », soit au total 20.705.817,72 EUR.

Les actions nouvelles seront intégralement libérées en capital. La prime d'émission sera intégralement libérée.

CINQUIÈME RÉOLUTION : suppression du droit de préférence.

Conformément à l'article 7 des statuts de la Société et aux articles 7:191 et 7:193 du CSA, le conseil d'administration décide de supprimer le droit de préférence de chaque actionnaire existant, et - pour autant que cela soit nécessaire et applicable - de chaque titulaire de droits de souscription existants émis par la Société, afin de permettre aux investisseurs mentionnés dans le tableau ci-dessous (les « Investisseurs ») de souscrire aux nouvelles actions qui seront émises par la Société dans le cadre de l'Augmentation de Capital. »

Extrait du procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration du 20 novembre 2025

« PREMIÈRES DÉCISIONS : notification (i) de l'intention des Administrateurs en Conflit de souscrire à l'Augmentation de Capital et (ii) de l'application de l'article 7:96, §1, quatrième alinéa du CSA.

Le conseil d'administration prend note du fait que les Administrateurs en Conflit ont exprimé leur intention de souscrire aux actions dans le cadre de l'Augmentation de Capital proposée et par conséquent, conformément à l'article 7:96, §1, quatrième alinéa du CSA, ne peuvent pas participer aux délibérations et au vote relatifs à l'Augmentation de Capital car ils participent eux-mêmes à l'Augmentation de Capital et ont donc un intérêt direct de nature patrimoniale au sens de l'article 7:96, §1 CSA dans la décision d'augmenter le capital.

Le conseil d'administration délibère sur l'Augmentation de Capital proposée et, dans la mesure où cela est nécessaire, considère que l'Augmentation de Capital est dans l'intérêt de la Société et de ses actionnaires et que la participation des Administrateurs en Conflit est justifiée.

Dans la mesure où cela est nécessaire, le conseil d'administration confirme que les articles 7:96 et 7:97 du CSA ont été appliqués comme indiqué dans le procès-verbal de la première réunion du conseil d'administration en date du 13 novembre 2025 et comme mentionné dans l'exposé préalable du présent procès-verbal.

(...)

QUATRIÈME RÉOLUTION : Augmentation de Capital en numéraire.

Le conseil d'administration décide d'augmenter le capital de la Société à concurrence de 2.922,50 EUR (hors prime d'émission) dans le cadre du capital autorisé, pour le porter de 6.501.766,26 EUR à 6.504.688,76 EUR.

Le conseil d'administration décide que l'Augmentation de Capital sera réalisée par apport en numéraire et par l'émission de 292.250 nouvelles actions de même nature et jouissant des mêmes droits et avantages que les actions existantes et participant aux bénéfices pro rata temporis à partir de la souscription.

Le conseil d'administration décide que les actions nouvelles seront souscrites immédiatement en numéraire au prix de 4,00 EUR chacune, dont :

(i) 0,01 EUR par action sera comptabilisé sur un compte « Capital », soit au total 2.922,50 EUR ; et,

(ii) 3,99 EUR par action sera comptabilisé sur un compte « Primes d'émission », soit au total 1.166.077,05 EUR.

Les actions nouvelles seront intégralement libérées en capital. La prime d'émission sera intégralement libérée.

CINQUIÈME RÉOLUTION : Suppression du droit de préférence.

Conformément à l'article 7 des statuts de la Société et aux articles 7:191 et 7:193 CSA, le conseil d'administration décide de supprimer le droit de préférence de chaque actionnaire existant, et - pour autant que cela soit nécessaire et applicable - de chaque titulaire de droits de souscription existants émis par la Société, afin de permettre aux investisseurs mentionnés dans le tableau ci-dessous (les « Investisseurs ») de souscrire aux nouvelles actions qui seront émises par la Société dans le cadre de l'Augmentation de Capital. »

2.5 Transactions avec parties liées

Le 13 novembre 2025, une annonce a été faite en vertu de l'article 7:97, §4/1 du CSA belge à l'égard d'une quelconque transaction entre parties liées. L'annonce faisait partie du communiqué de presse du 13 novembre 2025 publié sur le site Web de Nyxoah : <https://investors.nyxoah.com/press-releases>.

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

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

- 1 Par dérogation à la disposition 4.14 du Code 2020, aucune fonction d'audit interne indépendante n'a été établie. Cette dérogation s'explique par la taille de la Société. Le comité d'audit évaluera régulièrement la nécessité de créer une fonction d'audit interne indépendante et, le cas échéant, fera appel à des personnes extérieures pour mener à bien des missions d'audit interne spécifiques et informera le Conseil d'Administration de leurs résultats.
- 2 Auparavant, y compris en 2022 et 2023 mais pas en 2024 ou en 2025, des options sur actions ont été accordées à des administrateurs non exécutifs et la Société n'exclut pas, à l'avenir, d'accorder des primes basées sur des actions aux administrateurs non exécutifs, sur l'avis du comité de rémunération. Cette éventualité va à l'encontre de la disposition 7.6 du Code 2020, qui interdit l'octroi d'options sur actions aux membres non exécutifs du Conseil d'Administration. La Société estime que cette disposition du Code 2020 n'est pas appropriée et adaptée aux réalités des sociétés du secteur des sciences de la vie qui sont encore en phase de développement. La possibilité de rémunérer les administrateurs non exécutifs au moyen d'options sur actions permet notamment à la Société de limiter la part de rémunération en espèces qu'elle devrait autrement verser pour attirer ou retenir des experts renommés possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes. La Société estime qu'accorder aux administrateurs non exécutifs la possibilité d'être rémunérés en partie sous forme d'incitations en actions plutôt qu'en totalité en espèces permet de renforcer l'alignement de leurs intérêts sur ceux des actionnaires de la Société. Ceci va dans l'intérêt de la Société et de ses parties prenantes. En outre, cette pratique est courante pour les administrateurs de sociétés actives dans le secteur des sciences de la vie.
- 3 Par dérogation à la disposition 7.6 du Code 2020, les membres non exécutifs du Conseil d'Administration ne reçoivent pas systématiquement une partie de leur rémunération sous forme d'actions. Cette dérogation s'explique par le fait que les intérêts des membres non exécutifs du Conseil d'Administration sont considérés comme suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la Société, compte tenu également du fait que certains d'entre eux détiendront parfois des actions ou des options sur actions dont la valeur est basée sur celle des actions. Par conséquent, le paiement (régulier) sous la forme d'actions existantes n'est pas considéré comme nécessaire. Cela étant dit, la réunion des actionnaires de la Société de juin 2024 a approuvé l'octroi annuel d'« unités d'actions restreintes » ou d'« UAR » aux administrateurs non-exécutifs, tel qu'expliqué plus en détail dans la politique de rémunération des administrateurs non exécutifs de la Société et à la section 2.9.3 ci-dessous. Alors que les UAR ne sont pas totalement équivalentes à des actions (pas de droits de vote, pas de droits de souscription préférentiels ou d'autres droits de membres), la Société estime que les UAR remplissent les objectifs visés à la disposition 7.6 du Code 2020.
- 4 Conformément à l'article 7:91 du CSA belge et aux dispositions 7.6 et 7.11 du Code 2020, les actions ne peuvent pas être acquises et les options sur actions ne peuvent pas être exerçables dans les trois ans suivant leur octroi. Les Statuts de la Société autorisent explicitement son Conseil d'Administration à déroger à cette règle en ce qui concerne les plans d'incitation en Actions, les indemnisations, les primes et les émissions à l'intention des employés, administrateurs et prestataires de services de la Société et/ou de ses filiales (occasionnellement). La Société estime que cette disposition favorise une meilleure flexibilité au moment de structurer les primes en actions.

- 5 Par dérogation à la disposition 7.9 du Code 2020, aucun seuil minimum d'actions à détenir par l'équipe de direction exécutive n'est fixé. Cette dérogation s'explique par le fait que les intérêts des membres de l'équipe de direction exécutive sont considérés comme suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la Société, compte tenu également du fait que certains d'entre eux détiendront parfois des actions ou des options sur actions dont la valeur est basée sur celle des actions. Par conséquent, le paiement en actions n'est pas considéré comme nécessaire.
- 6 Par dérogation à la disposition 7.12 du Code belge de gouvernance d'entreprise 2020 (le « Code 2020 »), le Conseil d'Administration n'inclut pas, dans les contrats conclus avec le CEO et les autres membres de la direction exécutive, des clauses permettant à la société de récupérer la rémunération variable payée, ou de surseoir au paiement de la rémunération variable, et de préciser les circonstances dans lesquelles il conviendrait d'agir de la sorte, dans la mesure permise par la loi. La Société estime que cette disposition du Code 2020 n'est pas appropriée et adaptée pour prendre en compte les réalités des sociétés du secteur des sciences de la vie qui sont encore en phase de développement. Elle ne considère pas non plus qu'il soit nécessaire, sauf aux fins des dispositions dans la politique de récupération de la rémunération de la Société selon les lois américaines sur les valeurs mobilières applicables, d'appliquer des clauses de récupération car (i) le paiement de la rémunération variable à court terme, basé sur la réalisation d'un ou plusieurs objectifs individuels et d'un ou plusieurs objectifs de la Société fixés par le Conseil d'Administration, n'est effectué qu'à la réalisation de ces objectifs, et (ii) la Société n'applique aucune autre rémunération basée sur la performance ou rémunération variable. En outre, les plans de Warrants ESOP mis en place par la Société contiennent des clauses de « bad leaver » qui peuvent avoir pour conséquence que les options sur actions non exercées, qu'elles soient acquises ou non, deviennent automatiquement et immédiatement nulles et non avenues si l'accord ou toute autre relation entre le détenteur et la (filiale concernée de la) Société est résilié(e) pour « cause ». Nonobstant la position de la Société selon laquelle les warrants ne doivent pas être considérés comme une rémunération variable (lorsqu'ils ne dépendent pas de critères de performance), le Conseil d'Administration estime que ces clauses de « bad leaver » protègent suffisamment les intérêts de la Société et qu'il n'est donc actuellement pas nécessaire de prévoir des dispositions contractuelles supplémentaires donnant à la Société le droit contractuel de réclamer toute rémunération (variable) aux membres de la direction exécutive. Pour ces raisons, il n'existe aucune disposition contractuelle entre la Société et les membres de la direction exécutive qui donne à la Société un droit contractuel de réclamer auxdits cadres toute rémunération variable qui leur serait attribuée.

2.7 Politique en matière de diversité

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

En ce qui concerne la diversité de genre, un tiers des membres de l'équipe de direction (qui est une équipe plus élargie que la direction exécutive) sont des femmes, de même que 43,40 % du total de l'effectif de la Société au 31 décembre 2025.

Au niveau du Conseil d'Administration, deux de nos huit membres sont actuellement des femmes. Au 1er janvier 2026, au moins un tiers des membres du Conseil d'Administration (arrondi à l'entier le plus proche) devaient être des femmes. À la date du présent Rapport annuel, cette exigence n'est pas respectée. Étant donné que le mandat de tous les membres actuels du Conseil expirera lors de l'assemblée générale des actionnaires de juin 2026, le Conseil soumettra des propositions à cette assemblée pour sa (re)composition de telle manière que cette exigence soit respectée.

2.8 Politique de rémunération

La politique de rémunération de la Société est conçue pour attirer, motiver et conserver les experts dont la Société a besoin dans son Conseil d'Administration et sa Direction exécutive afin de concevoir et de mettre en œuvre la stratégie permettant de réaliser la mission de la Société, qui est de devenir un leader du traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil via des solutions novatrices et cliniquement prouvées. Elle vise à favoriser la création de valeur durable et à récompenser les performances afin de motiver les administrateurs et membres de la direction exécutive à accroître la valeur pour les actionnaires grâce à des résultats commerciaux supérieurs.

La politique de rémunération sera soumise à l'assemblée générale des actionnaires pour approbation au moins tous les quatre ans. La version actuelle de la politique de rémunération a été approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 11 juin 2025.

2.9 Rapport de rémunération

2.9.1 Introduction

Conformément à la politique de rémunération de la Société, les administrateurs non exécutifs perçoivent une rémunération annuelle fixe en espèces pour leur appartenance au Conseil d'Administration, indépendamment du nombre de réunions tenues au cours d'une année donnée. De plus, les administrateurs non exécutifs qui sont membres d'un ou de plusieurs comités du Conseil d'Administration peuvent percevoir une rémunération annuelle fixe pour leur appartenance à ce(s) comité(s).

Les administrateurs non exécutifs ne perçoivent pas de rémunération variable en espèces. Ils sont susceptibles de percevoir une rémunération basée sur des Actions sous la forme d'un octroi de warrants ou d'un octroi d'« unités d'actions restreintes » (telles que décrites ci-après dans le présent rapport de rémunération). De plus, la Société est susceptible d'offrir aux administrateurs non exécutifs, de temps à autre, la possibilité de souscrire des actions nouvellement émises de la Société à un prix de souscription qui peut être considérablement plus faible que la valeur de marché des actions à ce moment, sous réserve des conditions établies dans la politique de rémunération de la Société.

Enfin, les administrateurs non exécutifs ont droit au remboursement des dépenses « out-of-pocket » (y compris les frais de voyage et d'hôtel).

Les administrateurs exécutifs ne perçoivent aucune rémunération pour leur appartenance au Conseil d'Administration. Ils percevront une rémunération en tant que membres de la direction exécutive.

La rémunération du Conseil applicable à l'année 2025 est incluse dans les tableaux ci-dessous.

Administrateurs

Composantes de la rémunération	Résumé succinct des principales dispositions	
Rémunération de base	Président du Conseil d'Administration – Administrateur non exécutif	Rémunération annuelle fixe de 82.000 €
	Administrateurs non exécutifs	Rémunération annuelle fixe de 45.000 €
	Président du comité d'audit	Rémunération annuelle fixe de 18.000 €
	Membres du comité d'audit	Rémunération annuelle fixe de 9.000 €
	Présidents du comité de rémunération, du comité de nomination et de gouvernance d'entreprise et du comité scientifique et technologique	Rémunération annuelle fixe de 9.000 €
	Membres du comité de rémunération, comité de nomination et de gouvernance d'entreprise et du comité scientifique et technologique	Rémunération annuelle fixe de 4.500 €
Avantages sociaux	Administrateurs exécutifs	Non rémunérés pour leur mandat d'administrateur exécutif ; rémunérés en tant que membre de la direction exécutive
	Administrateurs non exécutifs	Remboursement des dépenses « out-of-pocket » (y compris les frais de voyage et d'hôtel)

La rémunération des membres de la direction exécutive se compose de trois éléments principaux : (a) une rémunération de base annuelle fixe, (b) une rémunération variable à court terme (ou prime sur le court terme, « STI ») consistant en une prime en espèces, et (c) une prime sur le long terme (« LTI ») consistant en warrants.

Pour le CEO, la proportion cible de ces trois éléments est la suivante : 1/3 de rémunération de base annuelle fixe, 1/3 de rémunération variable à court terme (bonus de performance annuel en espèces) et 1/3 de primes sur le long terme (warrants). Pour les autres membres de la direction exécutive, la rémunération variable cible sur le court terme (bonus de performance annuel) est soit établie selon un pourcentage de la rémunération de base annuelle fixe (ce pourcentage peut varier de 30 % à 100 %), soit selon un montant fixe (ce montant fixe peut être compris entre la même fourchette de 30 % à 100 %).

La rémunération de base annuelle fixe des membres de la direction exécutive est déterminée par le Conseil d'Administration sur la base des propositions du comité de rémunération. Le Conseil d'Administration peut décider de déléguer au CEO la détermination de la rémunération de base annuelle fixe de l'un ou de tous les autres membres de la direction exécutive sur la base de recommandations du comité de rémunération.

La rémunération variable à court terme (bonus de performance annuel en espèces) des membres de la direction exécutive se base sur les performances de la Société et/ou de chaque personne. Plus précisément, la rémunération variable à court terme des membres de la direction exécutive se base sur l'atteinte de l'un ou de plusieurs objectifs de la Société et/ou de l'un ou de plusieurs objectifs individuels. Les objectifs de la Société sont établis sur une base annuelle par le Conseil d'Administration sur recommandation du comité de rémunération. Les objectifs individuels des membres de la direction exécutive sont établis sur une base annuelle par le Conseil d'Administration sur recommandation du comité de rémunération, le Conseil d'Administration pouvant décider de déléguer au CEO l'établissement annuel des objectifs individuels de certains ou de tous les membres de la direction exécutive.

À la fois les objectifs de la Société et les objectifs individuels des membres de la direction exécutive sont établis de sorte à constituer un réel défi. Ils sont liés à des domaines essentiels pour la Société en vue d'accomplir sa mission de devenir un leader mondial offrant des solutions innovantes et cliniquement éprouvées pour traiter les patients souffrant de SAOS. Ils contribuent dès lors à la stratégie commerciale, aux intérêts sur le long terme et à la durabilité de la Société. Ces domaines peuvent notamment inclure une évolution en matière de recherche et développement, des résultats d'essais cliniques, des étapes commerciales clés, un développement de l'entreprise, une situation de trésorerie, etc.

L'évaluation de l'atteinte et de la mesure dans laquelle les objectifs de la Société et les objectifs individuels ont été atteints par les membres de la direction exécutive est réalisée à la fin de chaque exercice par le Conseil d'Administration sur recommandation du comité de rémunération, en comparant la performance effective avec les objectifs. Le Conseil d'Administration peut décider de déléguer au CEO l'évaluation annuelle de l'atteinte des objectifs individuels de l'un ou de plusieurs des membres de la direction exécutive.

Le tableau ci-dessous donne plus de détails sur la rémunération des membres de la direction exécutive.

Membres de la direction exécutive

Composantes de la rémunération	Résumé succinct des principales dispositions
Rémunération de base	Montant fixe
Avantages sociaux	Peuvent inclure : voiture de société/indemnités voiture, ordinateur portable, téléphone, indemnités de bureau, indemnités de représentation, chèques-repas
Provisions pour l'âge et les risques	Peuvent inclure : régime de retraite (contribution fixe) ; assurance maladie
Prime sur le court terme (STI)	Bonus de performance annuel, comme expliqué plus en détail ci-dessous
Prime sur le long terme (LTI)	Participation dans des plans d'options sur actions, comme expliqué plus en détail ci-dessous

Plan incitatif sur le court terme : bonus de performance annuel

Dispositions principales	Description succincte
Cycle de performance	Une année civile
Prime cible	NA
Critères de performance et niveaux de rémunération correspondants	Un ou plusieurs critères de performance (objectifs) individuels ou de la Société sont déterminés. Pour chaque critère de performance, un objectif et un niveau de rémunération correspondant sont déterminés : • Si l'objectif est atteint à 100 % : paiement du niveau de rémunération ciblé • Si l'objectif est atteint à <100 % ou >100 % : en principe, un paiement au prorata du niveau de rémunération visé, sauf décision contraire du Conseil d'Administration
Calcul du bonus	Le total du bonus est composé de la somme des niveaux de rémunération relatifs aux différents critères de performance (s'ils sont multiples)
Modalités de paiement	Paiement en espèces ou équivalent (mais pas en warrants de la Société) 100 % du bonus est payé en une fois

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

Dispositions principales	Description succincte
Fréquence de l'offre	Pas de fréquence prédéterminée
Cycle de performance	NA
Nombre cible d'options sur actions offertes	NA
Prix d'exercice	Valeur des actions sous-jacentes à la date de l'offre d'options sur actions
Période d'exercice	Octrois avant le 2 août 2024 : cinq ans à dater de l'offre d'options sur actions Octrois à partir du 2 août 2024 : dix ans à dater de l'émission des options sur actions
Critères de performance et niveaux d'offres correspondants	NA
Calcul du nombre d'options sur actions offertes	NA
Acquisition	Sauf indication contraire du Conseil d'Administration, acquisition en quatre tranches : • 1/4 des options sur actions offertes acquis au moment de l'offre • 1/4 des options sur actions offertes acquis au premier anniversaire de l'offre • 1/4 des options sur actions offertes acquis au deuxième anniversaire de l'offre • 1/4 des options sur actions offertes acquis au troisième anniversaire de l'offre
Rétention	NA

2.9.2 Rémunération totale

Rémunération totale des administrateurs

Tableau 1 - Rémunération totale des administrateurs

Nom, poste	Rémunération fixe			Rémunération variable				Rémunération totale	Proportion de rémunération variable et fixe
	Rémunération de base	Jetons de présence	Avantages sociaux	Variable sur un an	Variable sur plusieurs années (e)	Éléments exceptionnels	Dépenses de retraite		
Robelga SRL Administrateur non exécutif, président	91 000 ^(a)	0	27 562 ^(c)	0	191 095	0	0	309 657	Fixe : 38 % Variable : 62 %
Jürgen Hambrecht Administrateur non exécutif	63 000 ^(a)	0	7 917 ^(c)	0	191 095	0	0	262 012	Fixe : 27 % Variable : 73 %
Kevin Rakin Administrateur non exécutif	63 000 ^(a)	0	7 688 ^(c)	0	191 095	0	0	261 783	Fixe : 27 % Variable : 73 %
Rita Johnson-Mills Administrateur non exécutif	58 500 ^(a)	0	11 523 ^(c)	0	191 095	0	0	261 118	Fixe : 27 % Variable : 73 %
Virginia Kirby Administrateur non exécutif	49 500 ^(a)	0	8 240 ^(c)	0	191 095	0	0	248 835	Fixe : 23 % Variable : 77 %
Wildman Ventures LLC Administrateur non exécutif	63 000 ^(a)	0	18 088 ^(c)	0	191 095	0	0	272 183	Fixe : 30 % Variable : 70 %
Pierre Gianello - Employé	112 786 ^(b)	0	709 ^(d)	0	0	0	0	113 495	
- Administrateur non exécutif	54 000 ^(a)	0	5 682 ^(c)	0	191 095	0	0	250 777	
Pierre Gianello TOTAL	166 786	0	6 391	0	191 095	0	0	364 272	Fixe : 48 % Variable : 52 %
Olivier Taelman (*) Administrateur exécutif, CEO	0	0	0	0	0	0	0	0	

Remarques :

(*) Olivier Taelman n'est pas rémunéré pour l'exercice de son mandat d'administrateur exécutif en tant que tel ; il est rémunéré en tant que membre du comité exécutif (voir ci-dessous).

(a) Rémunération du Conseil fixe répartie selon le tableau suivant :

Rémunération du Conseil 2025											
	Président du Conseil d'Admini- stration	Admini- strateur non exécutif	Président CA	Membre CA	Président CR	Membre CR	Président CNGE	Membre CNGE	Président CST	Membre CST	Total
Robelga SRL	82 000							4 500		4 500	91 000
Jürgen Hambrecht		45 000		9 000		4 500		4 500			63 000
Kevin Rakin		45 000	18 000								63 000
Rita Johnson- Mills		45 000				4 500	9 000				58 500
Virginia Kirby		45 000								4 500	49 500
Wildman Ventures LLC		45 000		9 000	9 000						63 000
Pierre Gianello		45 000							9 000		54 000

Abréviations :

CA = Comité d'audit

CR = Comité de rémunération

CNGE = Comité de nomination et de gouvernance d'entreprise

CST = Comité scientifique et technologique

(b) Salaire en vertu du contrat de travail conclu entre Pierre Gianello et la Société pour les services de Pierre Gianello en tant que directeur médical de la Société un jour par semaine.

(c) Les avantages sociaux se composent du remboursement des dépenses « out-of-pocket » (principalement des frais de voyage et d'hôtel).

(d) Chèques-repas et écochèques.

(e) La rémunération « variable sur plusieurs années » correspond à la valorisation des UAR en vertu de l'IFRS 2 relative aux UAR attribuées en 2024 (valorisation complète) et aux UAR attribuées en 2025 (uniquement la part comptabilisée en 2025, et non celle qui sera comptabilisée en 2026).

Rémunération totale des membres de la direction exécutive**Tableau 2 - Rémunération totale des membres de la direction exécutive (a)**

Nom, poste	Rémunération fixe			Rémunération variable					Rémunération totale	Proportion de rémunération variable et fixe
	Rémunération de base	Jetons de présence	Avantages sociaux (b)	Variable sur un an (c)	Variable sur plusieurs années (d)	Éléments exceptionnels (e)	Dépenses de retraite (f)			
Olivier Taelman CEO	426 991	NA	26 139	300 000	676 066	100 000	19 860	1 549 056	Fixe : 30,53 % Variable : 69,47 %	
Autres membres de la direction exécutive (g)	940 092	NA	59 934	428 490	637 421	50 000	15 525	2 131 462	Fixe : 47,65 % Variable : 52,35 %	

Remarques :

- (a) Les montants repris dans ce tableau sont exprimés en euros. Une grande partie de ces montants, à la fois les montants relatifs à la rémunération d'Olivier Taelman et les montants liés à la rémunération des autres membres de la direction exécutive, constituent la somme des montants originellement libellés en euros et des montants convertis originellement libellés en dollars.
- (b) Les avantages sociaux sont composés (le cas échéant) des éléments suivants : voiture de société/indemnité de voiture, ordinateur portable, téléphone portable, indemnité de bureau, indemnité de représentation, assurance maladie, prime sectorielle, écochèques, chèques-repas.
- (c) La rémunération « variable sur un an » correspond au bonus de performance annuel tel qu'expliqué plus en détail dans le tableau 3 ci-dessous.
- (d) La rémunération « variable sur plusieurs années » correspond aux frais de warrants IFRS 2.
- (e) Les éléments exceptionnels se composent de primes ponctuelles accordées à la Société pour avoir obtenu l'approbation de la FDA.
- (f) Cotisation déterminée pour le régime de retraite.
- (g) La rémunération des autres membres de la direction exécutive est révélée de manière agrégée.

Tableau des remarques sur la performance

Les objectifs de la Société pour 2025 étaient répartis de la manière suivante : objectifs financiers (pondération relative de 60 %), objectifs de commercialisation (pondération relative de 20 %) et objectifs opérationnels (pondération relative de 20 %). Sur recommandation du comité de rémunération, le Conseil d'Administration a déterminé que ces objectifs ont été atteints respectivement à 50 %, 100 % et à 50 %. L'atteinte globale des objectifs de la Société pour 2025 s'établit dès lors à 60 % (sur un maximum de 100 %), tel qu'établi dans le tableau 3 ci-dessous.

Pour le CEO, la rémunération variable à court terme (bonus de performance annuel en espèces) est équivalente à sa rémunération de base annuelle fixe. Le Conseil d'Administration ayant décidé d'augmenter la rémunération de base annuelle fixe du CEO à 500.000 EUR à compter du 1er octobre 2025 et cette rémunération de base annuelle fixe révisée devant servir de base au calcul de la rémunération variable du CEO pour 2025, il en résulte une rémunération variable pour 2025 correspondant à 60 % de la rémunération de base annuelle fixe révisée pour 2025.

Pour les autres membres de la direction exécutive, entre 70 % et 100 % de leur rémunération variable à court terme (bonus de performance annuel en espèces) se basait sur la performance de la Société, les 0 % à 30 % restants de leur rémunération variable étant basés sur la performance individuelle. Le CEO a déterminé que les objectifs individuels des membres de la direction exécutive dont la rémunération variable était partiellement basée sur les performances individuelles avaient été atteints à 127 %. Les rémunérations variables pour 2025 oscillent dès lors de 60 % à 80 % de la rémunération variable à court terme cible des membres individuels de la direction exécutive, comme indiqué plus en détail dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 - Performance (rémunération variable sur un an)

	Critère de performance	Poids relatif des critères de performance	a) Performance mesurée b) Rémunération correspondante (EUR)
Olivier Taelman CEO	Objectifs de la Société : financiers	60 %	a) 50 % b) 150 000
	Objectifs de la Société : en matière de commercialisation	20 %	a) 100 % b) 100 000
	Objectifs de la Société : opérationnels	20 %	a) 50 % b) 50 000
	Total		300 000
Autres membres de la direction exécutive	Objectifs de la Société : cf. ci-dessus	70 % - 100 %	a) 60 % b) 281 764
	Objectifs personnels/de département	0 % - 30 %	a) 127 % b) 146 725
	Total		428 490

Cohérence de la rémunération totale avec la politique de rémunération

Le montant total de la rémunération des administrateurs non-exécutifs et des membres de la direction exécutive est déterminé par la politique de rémunération de la Société actuelle, basée sur les principes détaillés dans la politique de rémunération de la Société.

La portion fixe de la rémunération et en particulier la rémunération en actions à long terme permettent à la Société d'attirer, de motiver et de conserver les experts dont la Société a besoin dans son Conseil d'Administration et sa Direction exécutive afin de concevoir et de mettre en œuvre la stratégie permettant de réaliser la mission de la Société, qui est de devenir un leader du traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil via des solutions novatrices et cliniquement prouvées.

Les primes annuelles à la performance des membres de la direction exécutive sont conçues pour récompenser les performances afin de motiver les membres de la direction exécutive à accroître la valeur pour les actionnaires grâce à des résultats commerciaux supérieurs.

Ainsi, le montant total de la rémunération des administrateurs non-exécutifs et des membres de la direction exécutive est considéré comme contribuant aux performances à long terme de la Société.

2.9.3 Rémunération fondée sur des actions

Tableau 4 - Rémunération en options sur actions

Nom, poste	Principales conditions des plans d'options sur actions						Informations concernant l'exercice financier publié			
							Bilan d'ouverture	Au cours de l'exercice		Bilan de clôture
	Identification du plan	Date de l'offre	Date d'acquisition de la dernière tranche	Fin de la période de détention	Période d'exercice (du - au)	Prix d'exercice	Nombre d'options sur actions détenues, mais non encore acquises au début de l'exercice	a) Nombre d'options sur actions offertes b) Valeur des actions sous-jacentes à la date de l'offre	a) Nombre d'options sur actions acquises b) Valeur des actions sous-jacentes à la date de l'acquisition c) Valeur au prix d'exercice d) Excédent de valeur à la date d'acquisition	Options sur actions non encore acquises
Olivier Taelman CEO	ESOP 2021	24 mars 2023	24 mars 2026	NA	24 mars 2023 24 mars 2028	5,42	12 500	a)0 b)0	a)6 250 b)65 625 c)33 875 d)31 750	6 250
	ESOP 2022	1 fév 2024	1 fév 2027	NA	1 fév 2024 1 fév 2029	5,24	37 500	a)0 b)0	a)12 500 b)126 875 c)65 500 d)61 375	25 000
	ESOP 2024	1 fév 2025	1 fév 2028	NA	1 fév 2025 31 juil 2034	9,63	0	a)80 000 b)812 000	a)20 000 b)203 000 c)192 600 d)10 400	60 000
	ESOP 2025	6 sep 2025	6 sep 2028	NA	6 sep 2025 30 jan 2035	4,92	0	a)380 380 b)1 871 470	a)95 095 b)467 867 c)467 867 d)0	285 285
John Landry CFO	ESOP 2024	25 nov 2024	25 nov 2027	NA	25 nov 2024 31 juil 2034	7,69	225 000	a)0 b)0	a)75 000 b)313 500 c)576 750 d)-263 250	150 000
Scott Holstine CCO	ESOP 2024	2 août 2024	2 août 2027	NA	2 août 2024 31 juil 2034	7,88	37 500	a)0 b)0	a)12 500 b)81 625 c)98 500 d)-16 875	25 000
Bruno Onkelinx CTO	ESOP 2021	21 fév 2022	21 fév 2025	NA	21 fév 2022 21 fév 2027	17,76	2 500	a)0 b)0	a)2 500 b)24 800 c)44 400 d)-19 600	0
	ESOP 2021	24 mars 2023	24 mars 2026	NA	24 mars 2023 24 mars 2028	5,42	9 040	a)0 b)0	a)4 519 b)47 450 c)24 493 d)22 957	4 521
	ESOP 2022	1 fév 2024	1 fév 2027	NA	1 fév 2024 1 fév 2029	5,24	15 000	a)0 b)0	a)5 000 b)50 750 c)26 200 d)24 550	10 000

ESOP 2024	1 fév 2025	1 fév 2028	NA	1 fév 2025 31 juil 2034	9,63	0	a)10 000 b)101 500	a)2 500 b)25 375 c)24 075 d)1 300	7 500
ESOP 2025	6 sep 2025	6 sep 2028	NA	6 sep 2025 30 jan 2035	4,92	0	a)15 000 b)73 800	a)3 750 b)18 450 c)18 450 d)0	11 250

(*) Le prix d'exercice initial était de 25,31 €. Le prix d'exercice a été réinitialisé à 5,42 € le 24 mars 2023.

(**) Le prix d'exercice initial était de 17,76 €. Le prix d'exercice a été réinitialisé à 5,42 € le 24 mars 2023.

En plus des informations reprises dans le tableau 4 ci-dessus, au cours de l'année 2025 :

- Aucun des administrateurs ou membres de la direction exécutive n'a exercé ses options sur actions, et
- Aucune option sur actions détenue par l'un des administrateurs ou par les membres de la direction exécutive n'a expiré.

La Société n'encourage pas la conclusion de contrats dérivés relatifs aux options sur actions, et ne couvre aucun risque lié aux options sur actions.

Les caractéristiques principales des différents plans d'options sur actions sont en grande partie les mêmes et peuvent se résumer comme suit :

- Forme des options sur actions : forme nominative.
- Transfert d'options sur actions : sauf indication contraire du Conseil d'Administration, les options sur actions ne peuvent pas être vendues, cédées, transférées, nanties ou autrement grevées par leur détenteur.
- Nombre d'actions émises en cas d'utilisation d'une option sur actions : chaque option sur actions peut être exercée pour une nouvelle action.
- Fractionnement de l'action : en cas de fractionnement de l'action, le nombre d'actions émises lors de l'exercice des options sur actions sera adapté en conséquence.
- Durée de validité des options sur actions :
 - Octroi à partir du 2 août 2024 : dix ans à partir de leur émission.
 - Octroi avant le 2 août 2024 : la période d'expiration contractuelle est de cinq ans à partir de l'octroi, et cette période ne dépassera en aucun cas dix ans à compter de l'émission.
- Acquisition des options sur actions :
 - Sauf indication contraire du Conseil d'Administration : acquisition en quatre tranches : 1/4 des options sur actions octroyées est acquis le jour de l'octroi, 1/4 est acquis à la date du premier anniversaire de l'octroi, 1/4 est acquis à la date du deuxième anniversaire de l'octroi, 1/4 est acquis à la date du troisième anniversaire de l'octroi.
 - ESOP 2021/ESOP 2022 octroyés aux administrateurs le 8 juin 2022 et le 14 juin 2023 : acquisition en une tranche : toutes les options sur actions octroyées sont acquis à la date du premier anniversaire de l'octroi.
 - ESOP 2022/ESOP 2024 octroyés à Olivier Taelman le 2 août 2024 : acquisition en une tranche : toutes les options sur actions octroyées sont acquis à la date du premier anniversaire de l'octroi.
- Exercice des options sur actions : les options sur actions acquises peuvent être exercées au cours des périodes d'exercice suivantes : (i) du 1er mars au 30 juin ; et (ii) du 1er septembre au 30 novembre de chaque année au cours de laquelle les options sur actions sont valables et exerçables.

- Conséquences de la rupture de la relation entre le détenteur des options sur actions et la Société : la période d'exercice et/ou la période d'acquisition des options sur actions peut dépendre des circonstances dans lesquelles la relation entre le détenteur et la Société est rompue.
- Droit applicable sur les conditions générales des options sur actions : droit belge.

En outre, en 2025, chaque administrateur non-exécutif a obtenu 20.933 « unités d'actions restreintes », ou « UAR ». Chaque UAR représente l'obligation de l'administrateur non-exécutif concerné de souscrire une nouvelle action ordinaire de la Société à un prix de souscription de 0,1718 € par action (quelle que soit la valeur marchande de l'action à ce moment).

Les principales caractéristiques des UAR peuvent se résumer comme suit :

- Sauf en cas de décision contraire de l'assemblée des actionnaires de la Société concernant un, certains ou tous les administrateurs non-exécutifs, les UAR sont octroyés aux administrateurs non-exécutifs chaque année à la date de l'assemblée annuelle des actionnaires.
- Les UAR ne donnent aucun droit de vote, droit de souscription préférentiel ou autre droit des membres.
- Le nombre d'UAR octroyé chaque année est calculé comme suit : 130.000 € divisés par le prix de clôture moyen des actions de la Société à la bourse où les actions de la Société sont cotées au mois de mai de l'année de l'octroi. Pour les administrateurs nommés entre deux assemblées des actionnaires, ce chiffre sera calculé au prorata.
- Les UAR ne sont pas cessibles sauf en cas de décès.
- En principe, les UAR sont acquises au premier anniversaire de la date d'octroi, tant que l'administrateur non-exécutif est toujours en poste à ce moment. En cas de décès ou de départ de la Société, les UAR sont immédiatement acquises.
- L'acquisition des UAR n'est pas liée à des critères de performances, mais est basée sur le service continu pendant la période d'acquisition. La rémunération en UAR est donc une forme de rémunération fixe.
- L'octroi d'UAR à un administrateur non-exécutif qui n'a pas été explicitement refusé par l'administrateur non-exécutif concerné sous 15 jours calendaires à compter de la date d'octroi est considéré comme accepté par l'administrateur non-exécutif concerné et crée une obligation pour celui-ci de souscrire aux actions liées lors de l'acquisition des UAR. L'UAR n'est donc pas une option donnant à l'administrateur le choix de l'exercer ou non.
- Les nouvelles actions émises à la suite de l'exercice des UAR sont en principe émises, souscrites et entièrement libérées sous un mois à compter de la date d'acquisition des UAR concernés. Les nouvelles actions doivent être émises à partir du capital autorisé de la Société. La Société se réserve le droit de fournir des actions existantes (si elle a accès à ses propres actions conformément aux règles définies par le droit des entreprises applicable) ou de compenser les administrateurs non-exécutifs en numéraire (c'est à dire par un montant égal à la cote de clôture des actions de la Société à la bourse où elles sont cotées le premier jour de négociation suivant la date d'acquisition pour les UAR concernées, déduction faite du prix de souscription de 0,1718 € par action).

Le 26 août 2025, chaque administrateur non-exécutif a souscrit à 14.806 actions nouvellement émises au prix de souscription de 0,1718 EUR par action, à la suite de l'exercice des 14.806 UAR qui leur avaient été octroyés en 2024.

2.9.4 Indemnité de départ

Pendant l'année 2025, aucune indemnité de départ n'a été due ou payée à un administrateur ou à un membre de la direction exécutive.

2.9.5 Recours au droit de récupération

La Société n'a pas le droit de demander la récupération de la rémunération variable et elle n'y a donc pas eu recours en 2025.

2.9.6 Dérogations à la politique de rémunération

Au cours de l'année 2025, aucune dérogation à la politique de rémunération de la Société n'a eu lieu.

2.9.7 Évolution de la rémunération et des performances de la Société

Cette section du rapport de rémunération comprend des informations relatives à l'année 2025, ainsi qu'aux cinq exercices financiers précédents, l'année 2020 étant la plus ancienne présentée.

Rémunération annuelle des administrateurs et des membres de la direction exécutive

Rémunération annuelle (1)	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Administrateurs non exécutifs						
Rémunération totale (tous les administrateurs non exécutifs collectivement) (2)	383 654	304 097	421 710	552 447	549 393	549 393
Membres de la direction exécutive (3)						
Rémunération fixe (tous les membres de la direction exécutive collectivement) (4)	516 473	673 152	736 223	790 476	1 243 526	1 488 541
Rémunération variable (tous les membres de la direction exécutive collectivement) (5) (6)	1 666 010	287 381	212 000	509 303	843 027	878 490
Rémunération totale (tous les membres de la direction exécutive collectivement) (7)	2 182 483	960 533	948 223	1 299 779	2 086 553	2 367 031

(1) Les informations contenues dans ce tableau sont dérivées des informations de la section 2.9 (« rapport de rémunération »).

(2) La rémunération totale des administrateurs non-exécutifs pour 2020 comprend les éléments suivants : rémunération du Conseil (annualisée pour les administrateurs qui avaient uniquement le droit de recevoir une rémunération du Conseil à partir du 21 septembre 2020), frais relatifs au contrat de consultance entre MINV SA et la Société, et le salaire conformément au contrat de travail conclu entre Pierre Gianello et la Société.

La rémunération totale des administrateurs non-exécutifs pour 2021, 2022, 2023, 2024 et 2025 comprend les éléments suivants : la rémunération du Conseil d'Administration versée aux administrateurs (à l'exception, pour éviter toute ambiguïté, du remboursement des menues dépenses) et le salaire conformément au contrat de travail conclu entre Pierre Gianello et la Société. Elle exclut la « rémunération variable sur plusieurs années » détaillée dans le tableau 1 de la section 2.9.2.

(3) Pour 2020, 2021, 2022 et 2023, la direction exécutive se composait uniquement du Chief Executive Officer (CEO) et du Chief Financial Officer (CFO). Pour 2024 et 2025, la direction exécutive se composait du président-directeur général (CEO), du directeur financier (CFO), du directeur commercial (CCO) et du directeur de la technologie (CTO).

(4) La rémunération fixe des membres de la direction exécutive se compose des éléments suivants : rémunération de base, avantages sociaux et charge de pension inclus dans le tableau 2 de la section 2.9.2 ci-dessus.

(5) La rémunération variable des membres de la direction exécutive se compose des éléments suivants : rémunération variable sur un an et éléments extraordinaires inclus dans le tableau 2 de la section 2.9.2 ci-dessus. Elle exclut la « rémunération variable sur plusieurs années » détaillée dans le tableau 2 de la section 2.9.2.

(6) En outre, en 2021, Fabian Suarez Gonzalez (agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL) a reçu une rémunération variable extraordinaire d'un montant de 3.709.285,99 € à la suite de l'IPO de la Société sur Euronext Bruxelles en septembre 2020.

(7) La rémunération totale des membres de la direction exécutive est égale à la somme de la rémunération fixe des membres de la direction exécutive et de la rémunération variable des membres de la direction exécutive, tels qu'inclus dans les deux lignes précédentes, c'est à dire qu'elles excluent la « rémunération variable sur plusieurs années » détaillée dans le tableau 2 de la section 2.9.2.

Performances annuelles de la Société

Performances de la Société	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Prix des actions (Euronext Bruxelles) le 31 décembre	15,8	18,6	5,14	4,26	8,26	4,085
Trésorerie au 31 décembre (consolidée) (en milliers EUR)	92 300	135 509	17 888	21 610	34 186	30 001
Bénéfice net (perte nette) (consolidé(e)) (en milliers EUR)	(12 245)	(27 619)	(31 225)	(43 212)	(59 236)	(90 085)

Rémunération annuelle moyenne des employés de la Société

Rémunération moyenne des employés en équivalent temps plein	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Employés du groupe consolidé	86 550	90 799	111 699	120 419	140 570	182 402

La rémunération moyenne est calculée comme suit :

- Sont exclus du calcul : les administrateurs (y compris le salaire de Pierre Gianello en sa qualité d'employé de la Société, étant donné que ce salaire est inclus dans la « rémunération annuelle des administrateurs et des membres de la direction exécutive », voir tableau ci-dessus) et les membres de la direction exécutive.
- Sur la base du salaire brut des employés (bonus, pécule de vacances, rémunération en nature, voiture de société, selon le cas) et des montants facturés (HTVA) des membres du personnel qui travaillent par le biais d'une société de gestion.
- Pour les employés/autres membres du personnel qui ne travaillent pas à temps plein, leur salaire/rémunération a été proratisé(e) comme s'ils avaient travaillé à temps plein.
- Pour les employés/autres membres du personnel qui n'ont pas travaillé une année complète, leur salaire/rémunération a été proratisé(e) comme s'ils avaient travaillé pendant toute l'année.

Ratio entre la rémunération la plus élevée et la plus faible

Ratio rémunération la plus élevée/ rémunération la plus faible	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Rémunération la plus élevée des membres de la direction exécutive (1) (2)	1 913 149	730 533	631 184	831 092	772 741	872 990
Rémunération la plus faible (en équivalent temps plein) des employés	30 587	27 645	21 639	39 910	34 999	35 448
Ratio rémunération la plus élevée/ rémunération la plus faible	62,55	26,43	29,17	20,82	22,08	24,63

(1) En 2021 : sans tenir compte de la rémunération variable extraordinaire d'un montant de 3.709.285,99 € perçue par Fabian Suarez Gonzalez (agissant via ActuaRisk Consulting SRL) suite à l'introduction en bourse de la Société sur Euronext Bruxelles en septembre 2020.

(2) À partir de 2024 : exclut la « rémunération variable sur plusieurs années » détaillée dans le tableau 2 de la section 2.9.2.

2.9.8 Vote de la réunion des actionnaires à propos du rapport de rémunération 2024

Le 11 juin 2025, l'assemblée des actionnaires de la Société a approuvé le rapport de rémunération 2024 à la majorité de 88,68 % des voix valablement exprimées.

En outre, la même assemblée des actionnaires a approuvé, à une majorité de 92,84 %, une modification de la politique de rémunération (i) afin de permettre des délais de préavis contractuels (ou des indemnités correspondantes tenant lieu de préavis) ou des indemnités de départ pour les membres de la direction exécutive pouvant aller jusqu'à douze mois, et (ii) sous réserve de l'approbation spécifique et individuelle de l'assemblée des actionnaires de la Société et du respect de toute autre exigence et procédure applicable imposée par le CSA à cet égard, afin de permettre des délais de préavis (ou des indemnités de préavis correspondantes) ou des indemnités de départ pour les membres de la direction exécutive supérieurs à douze mois et/ou des délais de préavis (ou des indemnités de préavis correspondantes) ou des indemnités de départ déclenchés par un changement de contrôle de la Société.

Enfin, la même assemblée des actionnaires a approuvé, à une majorité de 93,90 %, une indemnité de départ équivalente à 18 mois de rémunération en cas de licenciement sans motif valable du CEO et du CFO dans les trois (3) mois suivant un changement de contrôle de la Société.

La Société considère ces taux d'approbation comme des signes de confiance et comme une confirmation que la rémunération des administrateurs non-exécutifs et des membres de la direction exécutive est considérée comme appropriée.

2.10 Contrôle interne et gestion des risques

Le contrôle interne est un aspect essentiel de la gestion des risques.

Notre direction est responsable de la mise en place et du maintien d'un contrôle interne adéquat sur l'information financière. Notre contrôle interne sur l'information financière est un processus visant à fournir une assurance raisonnable quant à la fiabilité de l'information financière et à la préparation des états financiers à des fins externes conformément aux IFRS telles que publiées par l'IASB. Nous disposons d'un programme d'examen de notre contrôle interne sur l'information financière afin de garantir la conformité avec les exigences applicables.

La gestion des risques est considérée comme importante pour atteindre nos objectifs opérationnels.

Nous avons mis en place des systèmes internes de gestion et de contrôle des risques. Le comité d'audit joue un rôle actif dans le contrôle de l'efficacité de ces systèmes internes de gestion et de contrôle des risques. L'objectif de ceux-ci est de gérer les risques auxquels peut être exposée la Société.

Les systèmes internes de gestion et de contrôle des risques sont conçus pour :

- contrôler l'efficacité de nos contrôles internes ;
- assurer la continuité de la Société par une comptabilité précise, une information financière fiable et le respect des lois et règlements ;
- nous permettre de nous concentrer sur la conduite la plus efficiente, efficace et conforme de nos activités.

L'identification et l'analyse des risques sont un processus continu qui constitue un élément essentiel du contrôle interne. Les actions de la Société étant enregistrées auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, la Société doit se conformer aux exigences des lois américaines suivantes : U.S. Securities Exchange Act de 1934 et U.S. Sarbanes-Oxley Act. Dans ce cadre, la Société procède à un exercice trimestriel de délimitation du champ d'application afin d'identifier les entités et les processus qui relèvent des exigences de la loi Sarbanes-Oxley. Celui-ci définit les postes des états financiers (« FSLI ») qui sont dans le champ d'application au niveau du bilan et au niveau du compte de résultat. Sur la base de la délimitation du champ d'application des FSLI, les principaux risques et les

contrôles d'atténuation correspondants (contrôles clés) sont enregistrés, et l'efficacité des contrôles est surveillée. Si notre évaluation montre la nécessité de modifier les contrôles, nous le ferons. Cela pourrait résulter de changements dans l'environnement externe, dans les lois et règlements, ou dans la stratégie de la Société.

Les risques financiers du groupe sont gérés de manière centralisée par le département financier. Pour plus d'informations sur la gestion des risques financiers, voir la note 4 de l'annexe aux états financiers consolidés. Nous renvoyons également à la section 2.11.1 (« Risques liés à notre position financière »).

Notre contrôle interne sur l'information financière comprend des contrôles sur les processus opérationnels, au niveau de l'entité (au niveau de la société) et sur les systèmes informatiques pertinents qui ont une incidence sur l'information financière.

Conformément aux exigences des lois américaines U.S. Securities Exchange Act de 1934 et U.S. Sarbanes-Oxley Act, la Société doit évaluer l'efficacité de son contrôle interne sur l'information financière.

Dans ce contexte, notre direction, sous la supervision et avec la participation de notre CEO et de notre CFO, a procédé à une évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur l'information financière au 31 décembre 2025 en utilisant les critères définis par le Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (« COSO ») dans le document Internal Control – Integrated Framework (2013). Sur la base de l'évaluation réalisée, la direction a conclu que les lacunes importantes signalées les années précédentes persistaient au 31 décembre 2025. Ces lacunes importantes concernent :

- Une insuffisance de personnel comptable et de supervision possédant un niveau approprié d'expérience et de formation en matière de comptabilité technique, ainsi qu'un manque de personnel pour mener à bien toutes les activités de contrôle ;
- Une insuffisance des preuves documentées de la mise en œuvre et de l'exécution des contrôles dans certains processus, y compris les opérations aux États-Unis, ce qui rend impossible la validation de l'efficacité opérationnelle de notre évaluation des contrôles basée sur les risques, y compris des contrôles généraux informatiques, et limite donc notre capacité à conclure que des états financiers exacts peuvent être préparés et examinés en temps voulu aux fins de l'établissement des rapports annuels.

Pour remédier aux lacunes importantes identifiées, nous avons pris et continuons à prendre plusieurs mesures correctives, y compris l'engagement d'un conseiller professionnel externe qui a évalué et validé, et qui continue d'évaluer et de valider, l'efficacité de la conception de notre cadre de contrôle interne. Sur la base des résultats de l'évaluation effectuée jusqu'à présent, nous avons formalisé une évaluation des risques et un exercice de délimitation du champ d'application, et nous avons conçu et mis en œuvre un cadre de contrôle interne pour couvrir les risques identifiés dans le cadre de cette évaluation des risques. En conséquence, notre plan de mesures correctives est en cours. Cependant, bien que le plan de mesures correctives soit en cours, il n'était pas suffisamment avancé au 31 décembre 2025 pour résoudre les lacunes importantes. Par conséquent, les mesures correctives sont en cours.

Malgré ces lacunes importantes, notre direction estime que les états financiers consolidés figurant dans le présent Rapport annuel donnent une image fidèle, à tous égards importants, de notre situation financière, de nos résultats d'exploitation et de nos flux de trésorerie pour les périodes présentées conformément aux IFRS.

2.11 Description des principaux risques associés aux activités de la Société

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

2.11.1 Risques liés à notre position financière

Nous avons un historique d'exploitation limité, avons subi des pertes à chaque période depuis notre création et pourrions ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir la rentabilité à l'avenir.

Nous avons été constitués en 2009, avons obtenu la certification (marquage CE) pour notre système Genio en mars 2019, avons réalisé ses premières ventes commerciales en Allemagne en juillet 2020, avons reçu l'approbation de la FDA pour notre système Genio en août 2025 et avons réalisé nos premières ventes commerciales aux États-Unis en septembre 2025. En 2025, nous avons réalisé un chiffre d'affaires de 10,0 millions € avec le système Genio, contre 4,5 millions € en 2024. Nous avons subi des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs à chaque période depuis notre constitution en 2009, y compris des pertes d'exploitation de 83,5 millions € et 58,8 millions € et des flux de trésorerie négatifs de 69,0 millions € et 49,2 millions € pour chacun des exercices clos respectivement le 31 décembre 2025 et le 31 décembre 2024. Au 31 décembre 2025, nous présentons un déficit cumulé de 306,0 millions €. Ces pertes résultent principalement des coûts encourus pour le développement de notre système Genio, ainsi que de nos frais généraux et administratifs d'exploitation et de fabrication.

Nous continuerons à investir dans le développement continu de notre technologie et de la gamme de produits Genio, cherchons à étendre nos capacités de fabrication, de vente et de marketing, à obtenir d'autres autorisations réglementaires, certifications, approbations et autorisations de mise sur le marché pour le système Genio, et que nous supportons les coûts supplémentaires liés à notre qualité de société cotée en bourse aux États-Unis, en particulier la mise en conformité avec Sarbanes-Oxley. En juin 2020, nous avons obtenu l'approbation de la FDA dans le cadre d'une exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental, ou IDE, pour commencer notre essai pivot DREAM (Dual-sided hypoglossal nerve stimulation for the treatment of obstructive sleep apnea). L'objectif de l'essai DREAM était de soutenir une autorisation de mise sur le marché du système Genio aux États-Unis, ainsi que l'obtention d'une couverture et d'un remboursement plus généraux. En août 2025, nous avons reçu l'approbation de la FDA pour notre système Genio. Nous prévoyons une augmentation de nos frais d'exploitation en lien avec l'augmentation de nos capacités de ventes et de marketing aux États-Unis.

Par conséquent, nous prévoyons de continuer à subir des pertes d'exploitation dans un avenir prévisible, et il se peut que nous n'atteignons jamais la rentabilité, ce qui pourrait nuire à notre capacité de maintenir nos activités ou d'obtenir tout financement supplémentaire nécessaire. En outre, même si nous parvenons à être rentables, nous pourrions ne pas être en mesure de maintenir ou d'accroître notre rentabilité de manière continue. Si nous n'atteignons pas ou ne maintenons pas notre rentabilité à l'avenir, nous pouvons être exposés à des pertes nettes ou des flux de trésorerie négatifs au cours de ces périodes.

Nos performances financières futures dépendent de l'acceptation commerciale du système Genio sur les marchés cibles.

Le système Genio est actuellement notre seul produit commercial, que nous commercialisons notamment dans certains pays européens ainsi qu'aux États-Unis, et notre succès dépend entièrement de son acceptation sur le marché et de son adoption par les médecins, les organismes de paiements et les patients. Le système Genio pourrait ne pas être accepté commercialement par les marchés cibles. Si nous ne parvenons pas à obtenir et à maintenir l'acceptation commerciale du système Genio sur nos marchés cibles, par exemple en raison de niveaux de prix et de remboursement insuffisants de la part du gouvernement et des tiers payeurs, de la concurrence, ou de l'incapacité à démontrer les avantages

et la rentabilité du système Genio par rapport à d'autres produits disponibles sur le marché, le montant des revenus générés par les ventes du système Genio pourrait rester limité à l'avenir, et même diminuer avec le temps.

Ces facteurs, entre autres, constituent des obstacles à l'acceptation commerciale du système Genio sur les marchés cibles et pourraient conduire à notre échec, ou à un retard substantiel dans l'obtention d'une acceptation significative sur le marché du système Genio sur les marchés cibles, ce qui pourrait affecter notre capacité à générer des revenus. Tout échec du système Genio à obtenir une acceptation significative du marché nuira à nos activités et à nos perspectives futures.

Nous aurons besoin d'un capital supplémentaire à l'avenir, qui pourrait ne pas être à notre disposition à des conditions commercialement favorables, voire ne pas être disponible du tout.

Nous prévoyons des dépenses importantes et des pertes d'exploitation au cours des prochaines années, et nous pourrions avoir besoin de procéder à une nouvelle augmentation de capital à l'avenir. Jusqu'à présent, nous avons été financés principalement par des fonds investis par nos actionnaires, notamment dans le cadre de notre offre publique initiale sur Euronext Bruxelles en septembre 2020, de la cotation de nos actions ordinaires sur le Nasdaq Global Market en juillet 2021, de l'émission d'actions ordinaires dans le cadre d'une offre publique en mai 2024 et de la vente d'actions ordinaires par le biais d'une offre « at-the-market ». En juillet 2024, nous avons conclu une convention de prêt de 37,5 millions € avec la Banque européenne d'investissement et, en novembre 2025, nous avons obtenu un financement de 22 millions € grâce à l'émission d'actions dans le cadre d'un placement privé en Europe et d'un placement direct enregistré aux États-Unis, combinée à un financement par obligations convertibles pouvant atteindre 45,0 millions €. Sur la base de notre plan d'exploitation actuel et de notre trésorerie et équivalents de trésorerie de 30,0 millions € et de nos actifs financiers de 18,0 millions € au 31 décembre 2025, et en prenant en compte l'intégralité du financement par obligations convertibles, ainsi que la deuxième tranche sous la convention de prêt avec la Banque européenne d'investissement (à laquelle la possibilité de faire appel dépend d'un seuil de revenus que la Société prévoit d'atteindre au premier semestre 2026), la réserve de trésorerie de la Société devrait être étendue jusqu'au premier trimestre 2027, ce qui signifie que nous pourrions ne pas être en mesure de financer nos activités pendant au moins 12 mois à compter de la date du présent Rapport annuel. Notre succès futur dépend de notre capacité à lever des capitaux et/ou à exécuter notre plan opérationnel actuel. Les besoins de financement futurs dépendront de nombreux facteurs, y compris mais sans s'y limiter :

- l'acceptation de notre système Genio par les patients, les médecins, les payeurs gouvernementaux, les payeurs privés et le marché en général sur nos marchés cibles ;
- la portée, le taux de progression et le coût des essais cliniques actuels ou futurs ;
- le coût et le calendrier d'obtention d'autorisations réglementaires supplémentaires, d'approbations, de classifications, de certifications ou d'autres autorisations de mise sur le marché pour le système Genio ;
- le coût et le calendrier de la mise en place de capacités de vente et de mise sur le marché supplémentaires ;
- le coût des activités de recherche et de développement ;
- le coût du dépôt et de la poursuite des demandes de brevet et autres droits de propriété intellectuelle, ainsi que la défense et l'application de nos brevets ou autres droits de propriété intellectuelle dans diverses juridictions ;
- le coût de la défense, dans le cadre d'un litige ou autrement, de toute allégation d'infraction de notre part de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers ;
- le coût associé à toute complication ou effet secondaire lié à l'utilisation du système Genio ;
- les coûts associés à tout rappel de produit qui pourrait survenir ;
- l'effet des évolutions technologiques et commerciales concurrentes ;
- la mesure dans laquelle nous acquérons ou investissons dans des produits, des technologies et des entreprises, bien que nous n'ayons actuellement aucun engagement ou accord relatif à un de ces types de transactions ; et
- les coûts d'exploitation d'une société publique en Belgique et aux États-Unis.

Tout financement par actions ou par emprunt supplémentaire que nous lançons peut inclure des conditions qui ne nous sont pas favorables ou ne le sont pas pour nos actionnaires. Si nous levons des fonds supplémentaires en vendant des actions ordinaires supplémentaires ou d'autres valeurs mobilières pouvant être converties, exercées ou échangées contre des actions ordinaires, l'émission de ces valeurs mobilières entraînera une dilution pour nos actionnaires.

En outre, tout financement futur par emprunt auquel nous participons peut nous imposer des clauses qui limitent nos opérations, notamment des restrictions sur notre capacité à contracter des privilèges ou des dettes supplémentaires, à payer des dividendes, à racheter nos actions ordinaires, à effectuer certains investissements et à nous engager dans certaines opérations de fusion, de consolidation ou de vente d'actifs. Si nous recueillons des fonds supplémentaires par le biais d'accords de collaboration et de licence avec des tiers, il peut être nécessaire de renoncer à certains droits sur nos technologies ou produits, ou d'accorder des licences à des conditions qui ne nous sont pas favorables.

De plus, nous ne pouvons pas avoir l'assurance que des fonds supplémentaires seront disponibles à des conditions acceptables, le cas échéant. Nous ne disposons d'aucune source de capital supplémentaire autre que notre programme at-the-market. Si nous ne disposons pas de fonds suffisants ou ne sommes pas en mesure d'en obtenir, nous pourrions être amenés à retarder le développement ou la mise sur le marché de nos produits ou à concéder à des tiers des licences sur les droits de commercialisation de produits ou de technologies que nous chercherions autrement à commercialiser nous-mêmes. Nous pouvons également être amenés à réduire les ressources consacrées à la mise sur le marché, à l'assistance à la clientèle ou à d'autres ressources consacrées à nos produits, voire à interrompre ou à mettre un terme à nos activités, ce qui pourrait impliquer l'introduction d'une demande de protection contre les faillites.

Toute perte ou diminution des subventions, des avances récupérables et des réductions d'impôts peut affecter nos ressources financières.

Depuis septembre 2011, nous bénéficions d'un soutien financier de la Région wallonne sous la forme d'avances récupérables et de subventions. En mars 2018, conformément à la section 27A de l'Australian Industry Research and Development Act de 1986, le gouvernement australien a notifié à Nyxoah Pty Ltd, notre filiale australienne, l'enregistrement de l'incitation fiscale pour la recherche et développement, ou R&D, à partir de l'exercice 2017/2018. Cette incitation représente 48,5 % des dépenses annuelles de R&D éligibles. En octobre 2023, nous avons reçu confirmation de la région de Wallonie que nous pouvons appliquer des crédits d'impôt en Belgique sur des investissements en R&D éligibles.

Toutes ces subventions et avances récupérables ont permis d'augmenter nos ressources financières afin de soutenir les projets de R&D et de développement clinique. Nous ne sommes cependant pas en mesure de prévoir si nous ou nos filiales continueront à bénéficier de ces incitations et/ou avantages, et/ou dans quelle mesure. Les obligations de remboursement du soutien financier de la Région wallonne auront également pour effet de réduire notre rentabilité jusqu'au remboursement intégral de celui-ci.

2.11.2 Risques liés au développement de nos produits et produits candidats

Même si nous avons obtenu le marquage CE en Europe et l'approbation de la FDA aux États-Unis pour le système Genio, rien ne garantit que nous serons en mesure de conserver ces autorisations de mise sur le marché ou d'obtenir des certifications ou des autorisations de mise sur le marché supplémentaires dans d'autres juridictions, ou que les résultats de nos essais cliniques en cours et prévus seront suffisants pour nous permettre d'obtenir ou de conserver ces certifications ou autorisations.

Même si nous avons obtenu le marquage CE en Europe pour le système Genio sur la base des résultats positifs de notre essai clinique de stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil, ou BLAST, et l'approbation de la FDA aux États-Unis sur la base de notre essai clinique DREAM « Dual-sided Hypoglossal neRvE stimuLation for the treatMent of

Obstructive Sleep Apnea » (stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil), rien ne garantit que les essais cliniques en cours ou futurs que nous pouvons mener pour soutenir d'autres autorisations de mise sur le marché, certifications ou habilitations (ou pour maintenir les autorisations existantes) porteront leurs fruits ou que le système Genio fonctionnera comme prévu. Nous pouvons être amenés à développer davantage de preuves cliniques que ce que nous prévoyons actuellement avant de pouvoir démontrer à la satisfaction des autorités réglementaires que le système Genio est sûr et efficace pour son utilisation prévue, le cas échéant.

Pour obtenir et conserver les approbations et autorisations réglementaires, les fabricants doivent se conformer aux exigences réglementaires applicables dans les juridictions où ils exercent leurs activités. En Europe, cela implique notamment de démontrer la conformité aux exigences applicables de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE du Conseil), de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE du Conseil) ou du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux, y compris les exigences en matière de sécurité et de performance. Aux États-Unis, les fabricants qui souhaitent obtenir une approbation dans le cadre du processus PMA doivent fournir des preuves scientifiques valables, qui comprennent généralement des essais précliniques approfondis et, dans la plupart des cas, une ou plusieurs études cliniques, afin de démontrer que le dispositif est sûr et efficace pour l'usage auquel il est destiné.

Cependant, si le système Genio cause ou contribue à causer des blessures ou d'autres effets indésirables chez les patients, ou si d'autres problèmes importants surviennent, nous pourrions faire l'objet d'une surveillance réglementaire accrue et de contestations judiciaires, être tenus de mener des essais cliniques supplémentaires ou risquer de perdre nos certifications ou autorisations existantes, ce qui pourrait nuire à nos activités et porter atteinte à notre réputation en tant que Société.

Notre croissance dépendra en partie de notre capacité à élargir les indications du système Genio, ainsi qu'à continuer à développer des améliorations du système et à développer et commercialiser des produits supplémentaires.

L'extension des indications de notre système Genio et le développement de nouveaux produits est coûteux et long, et pourrait détourner l'attention de la direction de notre activité principale. Nous prévoyons de continuer à investir dans la recherche d'indications supplémentaires pour notre système Genio et son amélioration pour développer des versions de nouvelle génération conçues en vue d'améliorer le confort, l'efficacité et la commodité pour le patient. Par exemple, en juillet 2022, nous avons reçu l'approbation de la FDA pour une IDE nous permettant de lancer un essai clinique, appelé ACCESS, visant à évaluer l'utilisation du système Genio pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère avec collapsus concentrique complet (CCC).

Le succès de ces efforts de développement de produits dépendra de plusieurs facteurs, dont notre capacité à :

- identifier et anticiper correctement les besoins des médecins et des patients ;
- développer et introduire de nouveaux produits et des améliorations de produits en temps utile ;
- éviter d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers ;
- obtenir les licences nécessaires ou conclure des accords commerciaux avec des tiers possédant des technologies ou des solutions brevetées ;
- démontrer, si nécessaire, la sécurité et l'efficacité des nouveaux produits à l'aide de données provenant d'études non cliniques et d'essais cliniques ;
- obtenir les autorisations ou certifications réglementaires nécessaires pour des indications élargies, de nouveaux produits ou des modifications de produits ;
- satisfaire entièrement aux exigences liées à la mise sur le marché de nouveaux dispositifs ou de produits modifiés ;

- fournir une formation adéquate aux utilisateurs potentiels de nos produits ;
- recevoir une couverture et un remboursement adéquats pour les procédures réalisées avec nos produits ; et
- mettre en place un département Ventes et Marketing efficace et dévoué.

Si nous ne parvenons pas à élargir les indications de ses produits existants et à développer et commercialiser de nouveaux produits et des améliorations de produits, notre capacité à augmenter nos revenus à l'avenir pourrait se trouver compromise.

L'hésitation à changer ou à entreprendre une formation spéciale et les préoccupations économiques, sociales, psychologiques et autres des médecins peuvent limiter l'acceptation générale et l'adoption du système Genio.

Même si le système Genio reçoit une autorisation de mise sur le marché ou une certification des autorités réglementaires ou des Organismes habilités appropriés, il peut néanmoins ne pas être suffisamment accepté par les médecins, les patients, les tiers payeurs et d'autres membres de la communauté médicale. Nos efforts pour sensibiliser la communauté médicale et les tiers payeurs aux avantages du système Genio devraient nécessiter des ressources importantes et pourraient ne pas aboutir.

Concernant l'acceptation du système Genio, les médecins devront être convaincus de ses caractéristiques distinctives, de ses performances cliniques, de ses avantages, de sa sécurité et de son rapport coût-efficacité, et ils devront être disposés à suivre une formation spéciale dans certains cas. En outre, il est probable que les médecins n'adopteront le système Genio que s'ils estiment, sur la base de leur expérience, des données cliniques et des articles publiés et cautionnés par des pairs dans des revues spécialisées, que le système est une solution de traitement attrayante et que les tiers payeurs, tels que les programmes gouvernementaux et les régimes d'assurance maladie privés, auront prévu une couverture et un remboursement adéquat pour son utilisation.

Le degré d'acceptation par le marché du système Genio et de tout autre produit candidat que nous développons dépendra d'un certain nombre de facteurs et de préoccupations d'ordre social, psychologique, économique et autres, notamment :

- un conservatisme général quant à l'adoption de nouvelles pratiques de traitement et une réticence à faire commuter leurs patients des thérapies existantes ;
- l'historique personnel d'effets indésirables et d'effets indésirables sévères/graves ;
- l'absence réelle ou perçue de preuves à long terme étayant les avantages supplémentaires pour les patients ;
- les risques de responsabilité perçus associés à l'utilisation de nouveaux produits et procédures ;
- un remboursement et une couverture limités ou inexistants dans les systèmes de paiement des soins de santé ;
- les coûts liés à l'achat de nouveaux produits et équipements ;
- des procédures qui demandent du temps et de l'attention de la part du médecin ;
- le fait que le système Genio contient un dispositif implantable nécessitant une intervention chirurgicale ;
- le temps qui pourrait être nécessaire pour suivre une formation spéciale ;
- une attractivité commerciale insuffisante pour les médecins ;
- l'étendue du soutien continu requis par le clinicien ; et
- le degré d'implication continue du patient dans la thérapie.

Nous pourrions concentrer nos ressources financières et de gestion sur un marché particulier, ce qui nous empêcherait de capitaliser sur des marchés potentiellement plus rentables ou susceptibles d'offrir de meilleures chances de réussite.

Compte tenu de nos ressources financières et de gestion actuelles, nous devons soigneusement hiérarchiser l'ordre dans lequel nous nous adressons à nos marchés européens cibles pour la commercialisation du système Genio, en fonction de paramètres tels que la taille du marché, la disponibilité du marché et la concurrence, et affecter alors nos ressources financières et de gestion en conséquence. Afin d'identifier nos principaux marchés cibles, nous établissons des projections portant sur le nombre de personnes par marché cible. Ces projections proviennent de diverses sources dont, notamment, la littérature scientifique, les statistiques gouvernementales et les études de marché, et dépendent fortement d'un certain nombre de variables difficiles à prévoir et qui peuvent s'avérer trop élevées. Si, en raison de ces facteurs ou d'autres, le marché du système Genio ne se développe pas comme prévu actuellement, notre capacité à générer un chiffre d'affaires pourrait se trouver sérieusement affectée. De plus, si nous utilisons nos ressources financières et de gestion pour promouvoir l'expansion d'une indication particulière qui ne connaîtrait finalement pas un succès commercial suffisant, la population de patients susceptibles de bénéficier du système Genio pourrait être inférieure à nos prévisions, ce qui engendrerait une réduction de notre chiffre d'affaires potentiel.

La concurrence des sociétés de dispositifs médicaux, des filiales de grandes entreprises de soins de santé et de produits pharmaceutiques fabriquant de tels dispositifs, et des laboratoires pharmaceutiques est intense et devrait encore s'intensifier.

L'industrie de la technologie médicale est hautement concurrentielle, sujette à des changements et considérablement affectée par l'introduction de nouveaux produits et d'autres activités des acteurs du secteur. Nos concurrents ont historiquement consacré et continueront à consacrer des ressources importantes à la promotion de leurs produits ou au développement de nouveaux produits ou méthodes pour traiter le SAOS modéré à sévère. Nous sommes en concurrence en tant que thérapie de deuxième ligne sur le marché du traitement du SAOS pour les patients souffrant de SAOS modéré à sévère.

Nous considérons comme concurrents directs d'autres entreprises qui ont conçu des technologies de stimulation du nerf hypoglosse pour traiter le SAOS. Nous n'avons connaissance que d'un seul autre dispositif de stimulation nerveuse commercialisé pour le traitement du SAOS, le système d'Inspire Medical mis sur le marché par Inspire Medical Systems, Inc. et d'un autre système de stimulation nerveuse pour le traitement du SAOS qui n'est actuellement pas activement commercialisé en Europe par ImThera/LivaNova PLC. Le système d'Inspire Medical est actuellement le seul autre système de neurostimulation approuvé pour le traitement du SAOS modéré à sévère aux États-Unis. Nous considérons également comme concurrence indirecte les options de traitement chirurgical invasif telles que l'uvulo-palato-pharyngoplastie et la chirurgie d'avancement maxillo-mandibulaire et, dans une moindre mesure, les dispositifs d'avancement mandibulaire, qui sont principalement utilisés dans le traitement du SAOS léger à modéré.

Les glucagon-like peptides 1 (GLP-1), une classe de médicaments initialement indiqués pour le diabète et l'obésité, ont gagné en popularité en tant que médicaments pour la perte de poids à partir de 2023. En 2024, les GLP-1 ont également bénéficié d'une indication clinique pour le traitement du SAOS. Bien que nous soyons convaincus que les GLP-1 pourraient avoir un effet bénéfique sur nos activités, nous ne pouvons pas le garantir. Si les GLP-1 parviennent à traiter le SAOS, la demande pour notre système Genio pourrait diminuer, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur nos ventes, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Une autre concurrence pourrait émerger de la part des laboratoires pharmaceutiques proposant des produits tels que la molécule AD109 d'Apnimed. AD 109 est un comprimé oral expérimental, premier de sa catégorie, à prise unique quotidienne, conçu pour traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) en ciblant la neurobiologie des muscles des voies respiratoires supérieures. Il

visé à prévenir l'affaissement des voies respiratoires pendant le sommeil, répondant ainsi à un besoin majeur non satisfait chez les patients qui ne tolèrent pas la thérapie CPAP. Le produit est en phase 3 de développement clinique.

En Europe, le système Genio est certifié par le marquage CE comme thérapie de deuxième ligne dans le traitement du SAOS modéré à sévère chez les patients qui ne tolèrent pas, refusent ou ont échoué dans la thérapie de ventilation en pression positive, ou PAP. Si un ou plusieurs fabricants de dispositifs PAP réussissent à mettre au point un dispositif PAP mieux toléré et qui démontre des taux d'observance nettement plus élevés, ou si les améliorations apportées à d'autres thérapies de deuxième ligne les rendent plus efficaces, plus rentables, plus faciles à utiliser ou plus attrayantes que le système Genio, ces thérapies pourraient avoir un effet négatif considérable sur nos ventes, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Les entreprises avec lesquelles nous sommes en concurrence, directement ou indirectement, peuvent détenir des avantages concurrentiels en ce qui concerne les principaux facteurs concurrentiels sur le marché du traitement du SAOS, dont :

- une meilleure reconnaissance de la société, du produit et de la marque ;
- un ensemble plus important de données cliniques démontrant la fiabilité et la durabilité du produit ;
- un marketing et une formation plus efficace des patients, des médecins et des centres du sommeil ;
- une plus grande facilité d'utilisation du produit et un plus grand confort pour le patient ;
- une plus grande expérience de la force de vente et un meilleur accès au marché ;
- un meilleur soutien et service pour les produits ;
- une innovation technologique plus évoluée, des améliorations de produit et la rapidité de l'innovation ;
- des stratégies de prix et de revenus plus efficaces ;
- des coûts de procédure réduits pour les patients ;
- des équipes et des stratégies de remboursement plus efficaces ;
- un développement de pratiques dédiées ; et
- des équipes de formation clinique plus efficaces.

La disponibilité commerciale de tout produit concurrent approuvé pourrait nuire au recrutement des patients pour nos essais cliniques. Nos essais cliniques peuvent être couronnés de succès et nous pouvons obtenir l'autorisation réglementaire finale ou la certification sans pour autant parvenir à concurrencer les autres entreprises ou les traitements alternatifs disponibles ou développés pour les cas concernés. Les traitements alternatifs comprennent entre autres les dispositifs et la chirurgie, ainsi que les traitements pharmacologiques potentiels. De nouvelles options de traitement peuvent émerger et donner des résultats cliniques supérieurs ou égaux à ceux obtenus avec le système Genio, éventuellement à moindre coût. L'émergence de ces nouvelles thérapies pourrait entraver notre capacité à développer et à faire croître le marché du système Genio. En outre, les nouveaux venus sur les marchés où nous opérons pourraient également décider de se livrer une concurrence plus agressive sur les prix, ce qui nous obligerait à réduire nos prix pour maintenir notre part de marché.

Une pandémie, une épidémie ou l'apparition d'une maladie infectieuse pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités et nos résultats financiers, et perturber nos efforts de recherche, de développement et de commercialisation.

Les crises de santé publique telles que les pandémies ou les épidémies similaires pourraient avoir un impact négatif sur nos activités. La mesure dans laquelle une pandémie, telle que celle de COVID-19 ces dernières années, ou une épidémie similaire pourrait avoir un impact sur nos activités ou celles de nos collaborateurs, vendeurs et autres relations commerciales importantes dépendrait de nombreux facteurs hautement incertains et imprévisibles, notamment la durée de l'épidémie, la gravité du virus et les mesures prises pour le contenir ou traiter son impact, entre autres.

2.11.3 Risques liés à notre dépendance à l'égard des tiers et du personnel clé

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

Le système Genio nécessite des composants et des services personnalisés qui sont actuellement disponibles auprès d'un nombre limité de sources. Si ces fournisseurs décident de ne pas nous fournir, sont dans l'incapacité de le faire, ou nous fournissent des composants ou des services de qualité insuffisante, cela pourrait nuire à notre réputation et à notre activité en affectant, par exemple, la disponibilité et les performances du produit. Nos fournisseurs pourraient ne pas être en mesure ou désireux de continuer à nous livrer les composants ou les services dont nous avons besoin, à des prix appropriés ou en quantité ou qualité suffisante. Si l'un de nos fournisseurs actuels ne peut ou ne veut pas répondre à notre demande de composants ou de services, ou si les services ou composants qu'il fournit ne répondent pas aux spécifications de qualité et autres, les essais cliniques ou les ventes du système Genio pourraient être retardés ou interrompus, ce qui pourrait nous empêcher d'atteindre ou de maintenir notre rentabilité. Par exemple, nous dépendons actuellement d'un fournisseur unique pour un certain nombre de composants critiques du système Genio. Nous cherchons à qualifier des fournisseurs supplémentaires pour certains de nos composants. L'ajout d'un nouveau fournisseur au processus de production nécessite généralement des évaluations, des tests et une approbation réglementaire approfondis, ce qui rend difficile et coûteux pour nous de diversifier notre exposition aux fournisseurs uniques. En outre, si nous devons passer à un fournisseur alternatif pour un des composants de notre produit ou certains services nécessaires à la production et à l'assemblage du système Genio, par exemple, la stérilisation des composants du produit, ou si nous devons lancer notre propre fabrication pour satisfaire la demande du marché, il se pourrait que nous soyons confrontés à des retards ; par ailleurs, la fabrication et la livraison du système Genio pourraient être interrompues pendant une période prolongée, ce qui pourrait retarder l'achèvement de nos essais cliniques ou la commercialisation et nous empêcher d'atteindre ou de maintenir notre rentabilité. Les fournisseurs alternatifs peuvent être indisponibles, refuser de fournir, ne pas posséder les approbations ou certifications réglementaires nécessaires ou ne pas avoir mis en place un système de gestion de la qualité adéquat. En outre, les modifications apportées à un service ou à un composant par un fournisseur tiers pourraient nécessiter de nouvelles approbations ou certifications de la part des autorités réglementaires compétentes avant que le service ou le composant modifié puisse être utilisé.

Si nous devons remplacer le fabricant d'un composant essentiel de nos systèmes d'implants, nous serons tenus de vérifier que le nouveau fabricant dispose d'installations, de procédures et d'opérations conformes à nos spécifications de qualité et aux exigences réglementaires applicables, ce qui pourrait entraver davantage notre capacité à fabriquer nos systèmes d'implants en temps voulu. Si la demande pour notre système dépasse nos stocks et que nous devons passer des contrats avec ces fournisseurs supplémentaires, nous aurons des difficultés à répondre à cette demande. La transition vers un nouveau fournisseur pourrait être longue et coûteuse, entraîner des interruptions de nos activités et de la livraison de nos produits, affecter les spécifications de performance de nos systèmes d'implants ou nous obliger à modifier la conception de ces systèmes. Si le changement de fabricant entraîne une modification importante d'un produit, de nouvelles autorisations de mise sur le marché ou une certification de la FDA ou d'une autorité réglementaire similaire pourraient être nécessaires avant que nous ne mettions en œuvre la modification, ce qui pourrait entraîner des retards considérables. La survenance d'un de ces événements pourrait nuire à notre capacité à répondre à la demande de nos produits en temps voulu ou de manière rentable.

Nos fournisseurs peuvent également cesser de fournir les composants ou les services sur lesquels nous comptons avant la fin de la durée de vie du système Genio. Le calendrier d'une cessation de fourniture de composants ou de services peut ne pas nous laisser suffisamment de temps pour mettre au point et obtenir les autorisations ou certifications réglementaires requises pour les composants

ou les services de substitution avant que nous épuisions notre stock. Si les fournisseurs cessent de fournir des composants ou des services, nous pouvons être amenés à payer des prix plus élevés à nos fournisseurs pour maintenir leurs lignes de production ou de services ouvertes ou pour trouver des fournisseurs alternatifs, à acheter des stocks importants pour tenir jusqu'à la fin de vie prévue du système Genio ou jusqu'à ce que nous fassions développer et autoriser un autre composant par les autorités réglementaires, ou à cesser temporairement de fournir le système Genio une fois que nos stocks du composant concerné seront épuisés.

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

Nous pouvons ne pas parvenir à attirer et à retenir la direction et autre personnel dont nous avons besoin pour assurer notre réussite.

Compte tenu de notre état actuel de développement, il est crucial de nous appuyer sur l'expertise et l'expérience du conseil d'administration, de la direction et des autres employés, ainsi que des entrepreneurs clés en matière de gestion, d'ingénierie, de fabrication, de questions cliniques et réglementaires, de ventes et de marketing et d'autres fonctions. Le départ d'une de ces personnes sans remplacement adéquat et en temps utile ou la perte de l'un de nos cadres supérieurs ou d'autres employés clés rendrait difficile l'atteinte de nos objectifs en temps utile, voire pas du tout. Nous pourrions ne pas parvenir à trouver et à attirer d'autres personnes ayant un niveau de compétence et d'expérience similaire ou des relations similaires avec des partenaires commerciaux et d'autres acteurs du marché. En outre, notre position concurrentielle pourrait être compromise si un membre de la direction générale était transféré chez un concurrent.

Nous prévoyons d'étendre nos opérations et de renforcer notre développement clinique, notre fabrication, nos opérations administratives et commerciales. Ceci nécessitera le recrutement d'un certain nombre de personnes qualifiées dans les domaines clinique, scientifique et commercial, ainsi que du personnel administratif, commercial et marketing supplémentaire. La concurrence pour le personnel qualifié est intense et peut limiter notre capacité à embaucher et à conserver du personnel hautement qualifié à des conditions acceptables, voire pas du tout. Les concurrents peuvent disposer de ressources financières et autres plus importantes, présenter des profils de risque différents et avoir un historique plus ancien que nous. Si nous ne sommes pas en mesure d'identifier, d'attirer, de retenir et de motiver ce personnel hautement qualifié, nous risquons de ne pas pouvoir poursuivre notre développement, notre commercialisation ou notre croissance. L'incapacité à conserver ou à attirer du personnel clé pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités, nos résultats d'exploitation, nos flux de trésorerie, notre situation financière et/ou nos perspectives.

Nous dépendons, ou pourrions dépendre à l'avenir, de tiers pour fournir des conseils critiques et mener nos essais cliniques, et ces tiers pourraient ne pas s'acquitter de leurs tâches de manière satisfaisante, notamment en ne respectant pas les délais de réalisation des essais cliniques. L'échec des performances d'un tiers peut augmenter nos coûts de développement, retarder l'octroi d'autorisations ou de certifications réglementaires ou retarder ou empêcher la commercialisation.

Nous nous appuyons et pouvons nous appuyer sur des tiers pour procéder à certains essais cliniques, effectuer la collecte et l'analyse de données et fournir des services de mise sur le marché, de fabrication, de conseil réglementaire et autres services essentiels à notre activité. En particulier, nos activités de développement de technologies et de produits ou les essais cliniques menés en faisant appel à des tiers peuvent être retardés, suspendus ou interrompus si les tiers ne consacrent pas suffisamment de temps ou d'efforts à nos activités, ne remplissent pas correctement leurs obligations contractuelles ou ne respectent pas les obligations réglementaires ou les délais prévus, si nous remplaçons un tiers, si la qualité ou l'exactitude des données obtenues par des tiers est compromise en raison de leur non-respect des protocoles cliniques, des exigences réglementaires ou pour d'autres raisons, dont la perte de données, ou si le tiers fait faillite ou entre en liquidation.

Nous ne pouvons pas toujours être en mesure de contrôler la performance des tiers dans la réalisation de leurs activités. Nos accords avec ces tiers leur permettent généralement de mettre fin à l'accord à tout moment, sous réserve des conditions de préavis standard. Si ces tiers ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations contractuelles ou réglementaires ou ne respectent pas les délais prévus, ou si les accords avec ces tiers sont résiliés pour une raison quelconque, nous devons trouver un tiers alternatif pour mener les activités requises. Nous pourrions ne pas être en mesure de conclure un nouvel accord avec un autre tiers à des conditions commercialement acceptables, voire de conclure un accord tout simplement. En outre, si la qualité ou l'exactitude des données obtenues par ce tiers est compromise, ou si des données sont perdues d'une autre manière, nous serions tenus de reproduire l'étude concernée. Les défaillances dans les performances des tiers pourraient dès lors augmenter nos coûts de développement, retarder notre capacité à obtenir l'approbation réglementaire et retarder ou empêcher la commercialisation du système Genio sur les marchés cibles. En outre, nos accords conclus avec les tiers prévoient généralement une clause limitant la responsabilité de ces derniers. Nous pourrions alors ne pas parvenir à obtenir une indemnisation complète pour les pertes que nous pourrions subir en raison des défaillances de ces tiers.

Les problèmes de performance, interruptions de service ou hausses de prix de nos transporteurs pourraient affecter nos activités et nuire à notre réputation et à notre capacité à fournir nos produits en temps voulu.

Une expédition rapide et fiable est essentielle pour nos opérations puisque les composants du système Genio sont fabriqués selon nos spécifications par des fournisseurs tiers dans diverses juridictions, puis assemblés dans nos installations en Belgique ou par notre fabricant sous contrat aux États-Unis. Un transport rapide et fiable est également essentiel pour expédier nos produits à nos clients. Par conséquent, nous nous appuyons fortement sur des transporteurs pour le transport fiable et sécurisé de point à point des composants clés du système Genio vers nos installations et pour le suivi de ces envois, ainsi que pour le transport fiable de notre produit vers nos clients. Si un transporteur rencontre des problèmes de performance de livraison tels que la perte, la détérioration ou la destruction de tout composant, il serait coûteux de remplacer ces composants en temps utile. De tels événements, s'ils entraînent des retards dans l'assemblage et l'expédition du système Genio complet aux clients, pourraient alors nuire à notre réputation et entraîner une diminution de la demande du système Genio ainsi qu'une augmentation de nos coûts et de nos dépenses. En outre, toute augmentation importante des tarifs de transport pourrait avoir des répercussions négatives sur nos marges et nos résultats d'exploitation. De même, des grèves, des intempéries, des catastrophes naturelles ou d'autres interruptions de service affectant les services de livraison que nous utilisons auraient un effet négatif sur notre capacité à traiter les commandes du système Genio en temps voulu.

2.11.4 Risques liés à la production

Nous pourrions ne pas parvenir à fabriquer ou à externaliser la fabrication du système Genio en quantités suffisantes, en temps voulu ou à un coût économiquement intéressant.

Notre chiffre d'affaires et autres résultats d'exploitation dépendront en grande partie de notre capacité à fabriquer et à vendre le système Genio en quantité et qualité suffisantes, en temps voulu et à un coût économiquement intéressant.

Nous nous attendons à devoir augmenter considérablement les volumes de fabrication à mesure que les essais cliniques sur le système Genio s'étendront et qu'il sera commercialisé. La capacité de notre site de production à Milmort (Belgique), ainsi que celle de notre fabricant sous contrat aux États-Unis, devrait couvrir la demande du stimulateur implantable Genio pour 2026. La fabrication de la puce d'activation Genio, du chargeur Genio et du stimulateur externe Genio est principalement sous-traitée à des organisations de fabrication contractuelle tierces. Afin de répondre à la demande future pour le système Genio, nous avons annoncé un investissement visant à accroître encore notre

capacité de fabrication afin de soutenir notre croissance mondiale, en signant un bail de neuf ans pour une salle blanche ultramoderne de 2.000 mètres carrés. Nous prévoyons que cette installation sera pleinement opérationnelle en 2027. L'ouverture d'un nouveau site de fabrication pourrait entraîner des dépenses supplémentaires importantes, notamment pour la construction du site, le déménagement et l'installation d'équipements de fabrication clés, la modification des processus de fabrication, ainsi que le recrutement et la formation de nouveaux membres de l'équipe. Nous devons également notifier, et dans la plupart des cas obtenir l'approbation des autorités réglementaires concernant tout changement ou toute modification de nos sites et processus de fabrication, et ces autorités réglementaires pourraient ne pas nous autoriser à poursuivre ou retarder le processus de manière significative.

En outre, nous prévoyons actuellement que le coût des biens vendus diminuera au fil du temps, à mesure que (i) les efficacités internes augmenteront et que (ii) le volume cumulé des systèmes Genio fabriqués augmentera. Nous ou nos fournisseurs pourrions cependant ne pas parvenir à augmenter les rendements et/ou à diminuer les coûts de fabrication avec le temps. Les coûts pourraient alors augmenter, ce qui pourrait nous empêcher d'atteindre ou de maintenir notre rentabilité.

Nos résultats d'exploitation pourraient être sensiblement affectés si nous ne sommes pas en mesure de prévoir avec précision la demande des clients pour notre système Genio et de gérer nos stocks.

Pour assurer un approvisionnement adéquat des stocks du système Genio en général et ses composants, nous devons prévoir nos besoins d'inventaire et passer des commandes auprès de nos fournisseurs sur la base de nos estimations de la demande future du système Genio et de ses composants. À ce jour, nous n'avons commercialisé le système Genio qu'en quantités limitées, principalement en Allemagne, et notre capacité à prévoir avec précision la demande pour celui-ci pourrait être affectée par de nombreux facteurs, dont l'incapacité à gérer avec précision notre stratégie de croissance, le lancement de produits par des concurrents, l'augmentation ou la diminution de la demande des clients pour le système Genio ou pour les produits de nos concurrents, l'incapacité à prévoir avec précision l'acceptation de nouveaux produits par les clients, les changements imprévus dans les conditions générales du marché ou les questions réglementaires, et l'affaiblissement des conditions économiques ou de la confiance des consommateurs dans les conditions économiques futures. Des niveaux de stocks supérieurs à la demande des clients peuvent entraîner des dépréciations ou des amortissements de stocks, ce qui aurait une incidence négative sur notre marge brute et pourrait nuire à la force de la marque Genio. À l'inverse, si nous sous-estimons la demande des clients pour le système Genio, nos fabricants contractuels tiers pourraient ne pas parvenir à livrer des produits répondant à nos exigences, ce qui pourrait nuire à notre réputation et à nos relations avec les clients. En outre, si nous connaissons une augmentation importante de la demande, il est possible que des approvisionnements supplémentaires en matières premières ou des capacités de fabrication supplémentaires ne soient pas disponibles au moment voulu à des conditions acceptables pour nous, ou pas du tout, ou que les fournisseurs ou les fabricants tiers ne soient pas en mesure d'allouer une capacité suffisante pour répondre à nos besoins accrus, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur notre capacité à répondre à la demande des clients pour le système Genio.

Nous avons l'intention de maintenir des niveaux de stocks suffisants pour nous protéger des coupures d'approvisionnement. Nous sommes dès lors exposés au risque qu'une partie de notre stock devienne obsolète ou arrive à expiration, ce qui pourrait affecter nos bénéfices et flux de trésorerie en raison des coûts qui en résultent, liés aux charges de dépréciation des stocks et aux coûts nécessaires pour remplacer ces stocks.

2.11.5 Risques liés aux questions de conformité légale et réglementaire

Le système Genio n'est toujours pas approuvé sur certains marchés importants et la recherche et l'obtention d'une autorisation ou d'une certification réglementaire pour des dispositifs médicaux implantables actifs peut être un processus long, coûteux et incertain.

Les demandes d'autorisation réglementaire préalable dans les pays où nous avons l'intention de vendre ou de commercialiser le système Genio et tout autre produit que nous développons peuvent nécessiter des essais non cliniques, cliniques et de performance approfondis. Ceux-ci doivent tous être menées conformément aux exigences établies par les organismes de réglementation compétents, ces réglementations étant complexes et de plus en plus strictes. Nous pouvons être affectés négativement par des changements potentiels de politique gouvernementale ou de législation relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs. À la date du présent Rapport annuel, nous avons obtenu les autorisations réglementaires nécessaires pour mettre sur le marché le système Genio et le système Genio 2.1 dans les États membres de l'UE grâce au marquage CE, qui est également valable dans l'Espace économique européen, l'EEE (qui comprend les 27 États membres de l'UE ainsi que la Norvège, le Liechtenstein et l'Islande) et accepté au Royaume-Uni et en Suisse sous certaines conditions. Nous commercialisons également le système Genio sur certains marchés du Moyen-Orient, sous réserve des exigences réglementaires locales applicables, ainsi qu'aux États-Unis grâce à l'approbation de la FDA.

Le non-respect des nombreuses réglementations et approbations auxquelles sont soumis nos sites de production et ceux de nos fournisseurs tiers peut avoir un impact négatif sur nos activités.

Nous fabriquons actuellement le système Genio et avons noué des relations avec des fournisseurs tiers pour produire et fournir certains de ses composants. Nos pratiques de fabrication et celles de nos fournisseurs tiers sont soumises à une réglementation et à une surveillance continues par les autorités réglementaires des juridictions dans lesquelles nous exerçons nos activités.

Aux États-Unis, les méthodes et les installations utilisées pour la fabrication des dispositifs médicaux doivent être conformes aux exigences du système de gestion de la qualité de la FDA, un système réglementaire complexe couvrant les procédures et la documentation de la conception, des essais, de la production, des contrôles de processus, de l'assurance qualité, de l'étiquetage, de l'emballage, de la manipulation, du stockage, de la distribution, de l'installation et de l'entretien des dispositifs médicaux. Nous serons également tenus de vérifier que nos fournisseurs maintiennent des installations, des procédures et des opérations conformes à nos normes de qualité et aux exigences réglementaires applicables. La FDA applique ses réglementations en matière de systèmes de gestion de la qualité par le biais d'inspections périodiques, annoncées ou non, des installations de fabrication de dispositifs médicaux, qui peuvent inclure les installations des sous-traitants. Dans d'autres juridictions, les autorités réglementaires ou les organismes d'évaluation de la conformité désignés peuvent mener des audits ou d'autres activités de surveillance afin d'évaluer la conformité aux exigences applicables en matière de fabrication.

Tout manquement de notre part ou de celle de nos fournisseurs tiers à suivre et à documenter de manière appropriée le respect des exigences réglementaires (y compris le maintien d'un système de gestion de la qualité adéquat conforme aux normes et réglementations les plus récentes) peut entraîner des retards importants dans la mise à disposition du système Genio pour la vente commerciale ou les essais cliniques, entraîner l'arrêt ou la suspension d'un essai clinique, ou retarder ou empêcher le dépôt, l'approbation ou le maintien des demandes de mise sur le marché du système Genio.

Les autorités réglementaires des juridictions dans lesquelles nous exerçons nos activités contrôlent étroitement la conformité à toutes les exigences régissant les produits de dispositifs médicaux, y compris en matière de mise sur le marché et de promotion des dispositifs conformément aux dispositions de

l'étiquetage approuvé et à la fabrication des produits conformément aux directives et exigences cGMP. Le non-respect de ces exigences peut entraîner des enquêtes ou des mesures d'exécution en vertu des lois et règlements applicables. Par exemple, aux États-Unis, les mesures d'exécution peuvent invoquer des violations de la FDCA et d'autres lois, notamment la loi sur les fausses réclamations (False Claims Act) et d'autres lois fédérales et étatiques sur la fraude et l'abus dans le domaine de la santé, ainsi que des lois étatiques sur la protection des consommateurs.

Notre non-respect de toutes les exigences réglementaires et la découverte ultérieure d'événements indésirables inconnus jusqu'alors ou d'autres problèmes liés à nos produits, à nos fabricants ou à nos processus de fabrication peuvent donner lieu à divers résultats, dont :

- des litiges impliquant des patients utilisant nos produits ;
- des restrictions sur les produits, les fabricants ou nos processus de fabrication ;
- des restrictions sur l'étiquetage ou la mise sur le marché d'un produit ;
- des restrictions sur la distribution ou l'utilisation du produit ;
- des exigences concernant la réalisation d'études post-mise sur le marché ou d'essais cliniques ;
- avis réglementaires ou lettres d'avertissement ;
- des amendes, des restitutions ou des remboursements de bénéfices ou de revenus ;
- des jugements d'expédient ;
- la suspension ou l'arrêt total ou partiel d'un ou plusieurs de nos essais cliniques ;
- la suspension ou le retrait total ou partiel des approbations ou autorisations réglementaires ;
- la suspension totale ou partielle de la production ou de la distribution ;
- le retard dans l'approbation des demandes en cours ou des suppléments aux demandes approuvées, ou leur refus, ou dans l'octroi des autorisations, certifications ou approbations futures de mise sur le marché ;
- des communications obligatoires avec les médecins et les autres clients sur les préoccupations liées à la sécurité réelle ou potentielle, à l'efficacité et à d'autres questions nous impliquant ;
- le retrait des produits du marché ;
- des rappels obligatoires de produits ou des saisies de produits ;
- des dommages aux relations avec les collaborateurs potentiels ;
- une couverture médiatique défavorable et une atteinte à notre réputation ; ou
- des injonctions ou l'imposition de sanctions civiles ou pénales.

Chacune des actions susmentionnées est susceptible d'affecter négativement et considérablement l'approvisionnement du système Genio si sa vente est autorisée dans les juridictions concernées, et pourrait nuire à notre réputation ou entraîner des coûts importants ou une perte de chiffre d'affaires. Si l'un de ces événements se produit, nous pourrions être exposés à des actions en responsabilité du fait des produits, perdre des clients et être exposés à une réduction des ventes et à une augmentation des coûts.

Notre capacité à continuer à mettre sur le marché et à vendre nos produits dans l'UE, l'EEE et d'autres juridictions qui reconnaissent ou s'appuient sur le marquage CE pourrait être considérablement compromise si nous ne maintenons pas notre conformité aux exigences du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Le 25 mai 2017, le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, ou MDR, est entré en vigueur, abrogeant et remplaçant la directive 93/42/CEE du Conseil, ou directive relative aux dispositifs médicaux, et la directive 90/385/CEE du Conseil, ou directive AIMD. Le MDR est entré pleinement en vigueur le 26 mai 2021. Nous avons obtenu un marquage CE pour le système Genio 2.1 en vertu du MDR en juillet 2022.

La conformité au MDR nécessite une supervision continue, notamment une surveillance et un examen périodiques par les organismes habilités, et les modifications apportées aux exigences réglementaires, aux interprétations ou aux pratiques d'exécution peuvent avoir une incidence sur le calendrier ou le coût du maintien ou de la modification des certifications existantes ou de l'obtention de certifications pour de nouveaux produits ou des modifications de produits. Les exigences prévues par le MDR peuvent avoir une incidence sur la manière dont nous concevons et fabriquons nos produits et nos produits candidats, ainsi que sur la manière dont nous menons nos activités dans l'UE et l'EEE. Nous ne pouvons exclure la possibilité d'obstacles réglementaires imprévus ou de retards liés à la conformité au MDR en cours ou à de futures modifications des produits. Par conséquent, les modifications apportées aux produits ou les certifications de nouveaux produits peuvent être soumises à des exigences supplémentaires en matière d'examen ou à des délais prolongés, ce qui pourrait nuire à notre capacité à lancer de nouveaux produits ou à apporter des modifications aux produits existants, ce qui serait susceptible d'avoir un impact sur la croissance de nos activités.

L'accord de commerce et de coopération entre l'UE et le Royaume-Uni, ou TCA, est entré en vigueur le 1er janvier 2021. En raison du Brexit, le régime réglementaire applicable aux dispositifs médicaux au Royaume-Uni diffère de celui en vigueur dans l'UE. Les marquages CE continueront d'être reconnus au Royaume-Uni, et les certificats délivrés par les organismes habilités reconnus par l'UE seront valables au Royaume-Uni jusqu'au 30 juin 2028 ou jusqu'à l'expiration du certificat pour les dispositifs conformes à la MDD ou à l'AIMDD, ou jusqu'au 30 juin 2030 pour les dispositifs conformes au MDR, selon la date la plus proche. À l'issue des périodes de transition applicables, les dispositifs médicaux mis sur le marché britannique devront porter le marquage UKCA (UK Conformity Assessed). En revanche, le marquage UKCA et les certificats délivrés par les organismes habilités britanniques ne seront pas reconnus sur le marché de l'UE.

Le TCA prévoit une coopération et un échange d'informations dans le domaine de la sécurité et de la conformité des produits, y compris la surveillance du marché, les activités et mesures d'exécution, les activités liées à la normalisation, les échanges de fonctionnaires et les rappels coordonnés de produits (ou autres mesures similaires). Pour les dispositifs médicaux fabriqués localement, mais utilisant des composants provenant d'autres pays, les critères des « règles d'origine » devront être revus. En fonction des pays dans lesquels les produits seront finalement vendus, les fabricants pourraient commencer à rechercher d'autres sources d'approvisionnement en composants si cela leur permettait de bénéficier d'une exemption de droits de douane. En vertu du cadre de Windsor, un accord entre le gouvernement britannique et la Commission européenne, les règles relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux en Irlande du Nord diffèrent de celles en vigueur au Royaume-Uni. Ces modifications peuvent avoir une incidence sur la manière dont nous concevons et fabriquons nos produits et menons nos activités dans ces pays.

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

Nous avons mis au point et maintenons un système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux destiné à garantir que nos activités de conception, de fabrication et de gestion de la qualité sont conformes aux exigences réglementaires applicables. Le système est conçu pour répondre aux exigences réglementaires applicables dans les juridictions où nos produits sont disponibles, y compris le Quality Management System Regulation (QMSR) de la FDA aux États-Unis et les exigences du MDR dans l'Union européenne, et est conforme à la norme internationale ISO 13485, largement utilisée pour garantir la conformité aux exigences des systèmes de gestion de la qualité dans diverses juridictions.

Le respect des réglementations relatives aux systèmes de gestion de la qualité pour les sociétés de dispositifs médicaux est long et coûteux, et les réglementations font parfois l'objet de telles modifications. Par exemple, les exigences relatives aux systèmes de gestion de la qualité et les normes applicables, y compris la norme ISO 13485:2016, peuvent être mises à jour ou interprétées différemment au fil du temps. Bien que la direction estime que nous sommes conformes aux réglementations existantes en

matière de système de gestion de la qualité pour les sociétés de dispositifs médicaux à la date du présent rapport annuel, il est possible que nous soyons jugés non conformes aux réglementations nouvelles ou existantes à l'avenir. Nous pourrions en outre être jugés non conformes à la suite de modifications ou d'interprétations futures des règlements relatifs aux systèmes de qualité. Si nous ne nous conformons pas ou cessons par la suite d'être conformes, les autorités réglementaires pourront exiger que nous prenions les mesures appropriées pour résoudre les problèmes de non-conformité identifiés lors d'un audit réglementaire, et pourront, si nous ne prenons pas de mesures correctives en temps utiles, retirer les autorisations de mise sur le marché et certifications, exiger le rappel du produit ou prendre d'autres mesures d'exécution.

Nos fournisseurs externes doivent également, de manière générale, se conformer aux exigences des systèmes qualité et peuvent être tenus de respecter la norme ISO 13485 ou des normes équivalentes, en fonction de la juridiction et de l'étendue des services qu'ils fournissent. L'un de nos fournisseurs externes peut devenir non conforme par rapport aux réglementations sur les systèmes de qualité ou aux normes de qualité applicables, ce qui pourrait entraîner des mesures d'exécution de la part des autorités réglementaires, y compris, par exemple, une lettre d'avertissement de la FDA et/ou l'obligation de se retirer du marché, de suspendre la distribution, ou de limiter l'exportation ou l'utilisation de produits fabriqués par un ou plusieurs de nos fournisseurs.

Tout changement ou modification apporté à un dispositif (y compris les changements dans le processus de fabrication) pourrait nécessiter des dépôts supplémentaires auprès des autorités réglementaires ou des nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de certification (selon la juridiction) et doit être réalisé conformément aux réglementations sur les systèmes de qualité appropriées, dont la conformité peut entraîner l'interruption ou le retard de la mise sur le marché et de la vente de nos produits. Les règlements et les lois concernant la fabrication et la vente de dispositifs médicaux sont sujets à des changements futurs, tout comme l'interprétation administrative et les politiques des organismes de réglementation. Si nous ne respectons pas ces lois et règlements là où nous aurions l'intention de mettre le système Genio sur le marché, nous pourrions faire l'objet de mesures d'exécution, y compris le rappel de notre dispositif, le retrait de l'approbation, de l'autorisation, de la certification ou de l'habilitation, ainsi que de sanctions civiles et pénales. La survenance de l'un de ces événements peut avoir une incidence négative substantielle sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives.

Les dispositifs médicaux implantables actifs, tels que le système Genio, comportent des risques associés à la procédure chirurgicale d'implantation ou du retrait du dispositif, à l'utilisation du dispositif ou à la thérapie délivrée par le dispositif.

Le système Genio est un dispositif médical doté de circuits électroniques et de logiciels complexes et comprend un composant qui est implanté chez le patient via une procédure chirurgicale. Il est impossible de concevoir et de produire des dispositifs médicaux électroniques implantables qui soient fiables à 100 %, car tous les dispositifs électroniques comportent un risque de défaillance. Toutes les procédures chirurgicales comportent en outre des risques, et l'efficacité de toute thérapie médicale varie d'un patient à l'autre. Les conséquences d'une défaillance du système Genio incluent les complications liées à l'utilisation du produit et aux procédures chirurgicales associées et peuvent aller d'effets mineurs à des effets mettant la vie en danger, voire causer la mort.

Tous les dispositifs médicaux présentent des risques connexes. Les autorités réglementaires considèrent les dispositifs médicaux implantables actifs, ou AIMD, comme étant la catégorie de dispositifs médicaux qui présente le risque le plus important. C'est pourquoi les AIMD sont soumis à un niveau élevé d'examen lors de la demande d'une approbation réglementaire ou d'une autre autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, le système Genio fait l'objet d'un examen réglementaire approfondi, et le non-respect des exigences réglementaires applicables pourrait retarder, suspendre ou empêcher la mise sur le marché continue du dispositif. Bien que le système Genio ait été autorisé à porter le marquage CE en vertu du MDR, il doit continuer à se conformer aux exigences réglementaires et peut être affecté par des changements dans les attentes réglementaires, les interprétations ou les pratiques d'exécution.

Les dispositifs médicaux autorisés à la mise sur le marché dans l'Union européenne doivent respecter les exigences générales de sécurité et de performance énoncées dans le MDR, et notamment démontrer qu'ils sont conçus et fabriqués de manière à ne pas compromettre l'état clinique ou la sécurité des patients, ou la sécurité et la santé des utilisateurs et d'autres personnes (que les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels). En outre, les dispositifs médicaux doivent atteindre les performances prévues par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière appropriée.

Les dispositifs autorisés en premier lieu dans l'Union européenne peuvent engendrer un risque accru d'alertes de sécurité et de rappels après la mise sur le marché. De plus, avant l'autorisation préalable à la mise sur le marché d'un dispositif médical par la FDA aux États-Unis, il faut prouver que ce dispositif est sûr et efficace pour son utilisation prévue. Les risques associés aux dispositifs médicaux et à la thérapie qu'ils assurent comprennent, entre autres, ceux associés à toute procédure chirurgicale, tels que l'infection, la réaction allergique et les conséquences de l'anesthésie, ainsi que les risques associés à tout dispositif médical implantable, tels que le déplacement du dispositif, les interférences électromagnétiques, la défaillance du dispositif, les lésions tissulaires y compris les lésions nerveuses, la douleur et les effets secondaires psychologiques liés à la thérapie ou à la procédure chirurgicale.

Les effets indésirables associés à ces risques peuvent amener certains patients à rejeter la faute sur nous, le médecin ou d'autres parties à de telles occasions. Ceci peut engendrer des poursuites en responsabilité de produits, pour faute professionnelle médicale, des enquêtes des autorités réglementaires, de la publicité négative, des accusations pénales ou d'autres circonstances dommageables pour nous. Chacune de ces circonstances peut avoir un effet négatif important sur notre capacité à mener nos activités, à continuer à vendre le système Genio, à atteindre nos objectifs de chiffre d'affaires ou à concevoir de futurs produits.

En cas de défectuosité de nos produits ou d'autres risques liés à la sécurité, les autorités publiques compétentes pourraient exiger le rappel de ceux-ci, ou nous pourrions devoir mettre en œuvre un rappel volontaire de nos produits.

Les AIMD se caractérisent par un processus de fabrication complexe, nécessitant le respect de spécifications de produits exigeantes. Le système Genio utilise de nombreuses disciplines, notamment l'ingénierie électrique, mécanique, logicielle, des biomatériaux et d'autres types d'ingénierie. Les défaillances des dispositifs découvertes pendant la phase d'essai clinique peuvent entraîner la suspension ou l'arrêt de l'essai. Les défaillances et les dysfonctionnements d'un dispositif peuvent en outre entraîner le rappel d'un lot de fabrication spécifique ou de tous les produits du domaine. Les rappels peuvent avoir lieu à tout moment pendant le cycle de vie d'un dispositif après l'obtention de l'autorisation réglementaire pour sa distribution commerciale. Par exemple, les ingénieurs que nous employons et qui mènent des activités de développement ou de production peuvent prendre une décision incorrecte ou prendre une décision durant la phase d'ingénierie sans bénéficier d'une longue expérience, et l'impact de ces mauvaises décisions peut n'apparaître qu'au moment où le cycle de vie d'un produit est déjà bien entamé.

Les autorités réglementaires des juridictions où nous commercialisons des dispositifs peuvent exiger le rappel de dispositifs médicaux commercialisés en cas de déficiences importantes, de défauts de conception ou de fabrication, ou si un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé. Par exemple, aux États-Unis, le pouvoir de la FDA d'exiger un rappel doit être fondé sur la constatation qu'il existe une probabilité raisonnable que le dispositif puisse causer des blessures graves ou la mort. Nous pouvons également opter pour un rappel volontaire de l'un de nos dispositifs si nous constatons un défaut important ou un risque associé à de tels dispositifs. Un rappel imposé par les autorités publiques ou volontaire de notre part, pourrait se produire en raison d'un risque inacceptable pour la santé, de défaillances de composants, de dysfonctionnements, de défauts de fabrication, d'erreurs d'étiquetage ou de conception, ou d'autres erreurs ou non-conformités aux règlements applicables. Des défauts de produit ou d'autres erreurs peuvent survenir à l'avenir.

En fonction des mesures correctives que nous prenons pour remédier aux erreurs ou défauts d'un produit, les autorités réglementaires peuvent exiger, ou nous pouvons décider, que nous devons obtenir de nouvelles autorisations de mise sur le marché pour le dispositif avant de pouvoir commercialiser ou distribuer le dispositif corrigé. La demande de ces autorisations pourrait retarder notre capacité à remplacer les dispositifs rappelés en temps opportun. De plus, si nous ne traitons pas de manière adéquate les problèmes liés à nos dispositifs, nous pourrions faire l'objet de mesures d'exécution supplémentaires de la part des autorités réglementaires qui, selon la juridiction, peuvent inclure des lettres d'avertissement, la saisie de produits, des injonctions ou des sanctions administratives, civiles ou pénales.

Les entreprises sont tenues de conserver certains registres relatifs aux rappels et aux corrections, même s'ils ne doivent pas être communiqués aux autorités réglementaires ou aux organismes de certification compétents. Nous pouvons procéder à des retraits ou corrections volontaires pour nos produits à l'avenir si nous estimons qu'ils ne nécessitent pas de notification. Toutefois, si l'autorité réglementaire n'est pas d'accord avec nos décisions, elle pourrait nous obliger à signaler ces mesures comme des rappels et nous pourrions faire l'objet de mesures d'exécution. Une future annonce de rappel pourrait également nuire à notre réputation auprès des clients, entraîner des actions en responsabilité du fait des produits contre nous et avoir un impact négatif sur nos ventes. Toute mesure corrective, volontaire ou involontaire, ainsi que notre défense dans le cadre d'un procès, nécessiteront que nous y consacrons du temps et des capitaux, détourneront l'attention de la direction de la gestion de nos activités et pourraient nuire à notre réputation et à nos résultats financiers.

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

Nous sommes confrontés au risque d'actions en responsabilité du fait des produits qui pourraient être coûteuses, détourner l'attention de la direction et nuire à notre réputation et à nos activités. Nous pouvons ne pas être en mesure de maintenir une assurance en responsabilité de produits appropriée.

Notre activité nous expose au risque de réclamations en matière de responsabilité du fait des produits qui sont inhérentes aux essais, à la fabrication et à la mise sur le marché de dispositifs médicaux. Le système Genio est conçu pour être implanté dans le corps et agir sur des fonctions et processus corporels importants. Comme pour tout autre dispositif médical complexe, il existe une certitude raisonnable qu'au fil du temps, un ou plusieurs composants de certains systèmes Genio fonctionneront mal. En tant que fabricant de dispositifs médicaux, nous sommes exposés à des réclamations en responsabilité du fait des produits à la suite de défaillances et de dysfonctionnements du système Genio, de l'utilisation du produit et des procédures chirurgicales connexes. Ce risque existe même si le système Genio est certifié ou autorisé à la vente commerciale par les autorités réglementaires ou des Organismes habilités et fabriqué dans des installations autorisées et réglementées par l'autorité réglementaire compétente ou l'Organisme habilité. Le secteur des dispositifs médicaux a toujours fait l'objet de nombreux litiges dans le cadre de réclamations en responsabilité du fait des produits, et nous pourrions être poursuivis en justice si le système Genio cause, ou semble simplement avoir causé, des lésions ou le décès de patients. En outre, un préjudice causé par les activités de nos fournisseurs, tels que ceux qui nous fournissent des composants et des matières premières, peut être à l'origine d'une réclamation envers nous. Des actions en responsabilité du fait des produits peuvent être intentées contre nous, notamment par des patients, des prestataires de soins de santé ou d'autres personnes qui vendent le système Genio ou y

sont exposées. Si nous ne pouvons pas nous défendre avec succès contre les actions en responsabilité du fait des produits, nous encourrons des responsabilités importantes et une atteinte à notre réputation. En outre, indépendamment du bien-fondé ou du résultat final, les actions en responsabilité du fait des produits peuvent avoir les conséquences suivantes :

- frais de litige ;
- détournement de l'attention de la direction de notre activité principale ;
- incapacité à mettre le système Genio ou de nouveaux produits sur le marché ;
- diminution de la demande pour le système Genio ;
- atteinte à notre réputation ;
- rappels de produits ou retraits du marché ;
- retrait des participants de l'étude clinique ;
- indemnités substantielles accordées aux patients ou à d'autres demandeurs ; ou
- perte de ventes.

Bien que nous puissions tenter de gérer notre exposition au risque lié à la responsabilité du fait des produits en procédant de manière proactive au rappel ou au retrait du marché de tout produit défectueux, tout rappel ou retrait du marché de nos produits peut retarder l'approvisionnement de nos clients et nuire à notre réputation. Nous pourrions ne pas réussir à mettre en œuvre les mesures appropriées de rappel ou de retrait du marché qui pourraient s'avérer nécessaires à l'avenir, et ces mesures pourraient ne pas avoir l'effet escompté, à savoir prévenir les dysfonctionnements des produits et la responsabilité du fait des produits qui pourrait en découler. Ces rappels et retraits pourraient également être utilisés par nos concurrents pour nuire à notre réputation en matière de sécurité ou être perçus par les patients comme un risque pour la sécurité lorsqu'ils envisagent d'utiliser nos produits, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Bien que nous maintenions l'assurance en responsabilité civile sur les produits et les essais cliniques à des niveaux que nous estimons appropriés, cette assurance est soumise à des franchises et à des limitations de couverture. Notre assurance en responsabilité civile de produits actuelle pourrait cesser d'être disponible pour nous à des conditions acceptables, si tant est qu'elle le soit, et, même si elle reste disponible, la couverture pourrait ne pas suffire à nous protéger contre toute action future en responsabilité du fait des produits. Si nous ne parvenons pas à obtenir une assurance à un coût ou à des conditions acceptables ou à nous protéger d'une autre manière contre d'éventuelles actions en responsabilité du fait des produits, nous pourrions être exposés à des responsabilités importantes, dont des réclamations pour des montants supérieurs aux responsabilités assurées. À la date du rapport annuel, il n'existe pas d'action en responsabilité du fait des produits à notre rencontre.

Nous supportons le risque des réclamations au titre de la garantie sur le système Genio.

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

Nous sommes et serons soumis aux lois relatives à la fraude et aux abus dans le domaine des soins de santé et à d'autres lois applicables à nos activités commerciales et si nous ne sommes pas en mesure de respecter ces lois, nous pourrions nous exposer à des sanctions importantes.

Nous sommes soumis à diverses lois fédérales, étatiques et locales relatives à la fraude et aux abus dans le domaine de la santé, y compris les lois contre les pots-de-vin, contre les fausses déclarations

et en matière de transparence. De nombreux États membres de l'UE ont adopté des lois anti-cadeaux spécifiques qui limitent encore davantage les pratiques commerciales pour les dispositifs médicaux, en particulier vis-à-vis des professionnels et des organisations de santé. En outre, on observe depuis peu une tendance à la réglementation accrue des paiements et des transferts de valeur effectués au profit de professionnels ou d'entités du secteur de la santé. De plus, de nombreux États membres de l'UE ont adopté des « Sunshine Acts » nationaux qui imposent aux fabricants de dispositifs médicaux des obligations de déclaration et de transparence (souvent sur une base annuelle), à l'instar des exigences en vigueur aux États-Unis. Par exemple, en vertu de la loi belge du 18 décembre 2016 et de son arrêté royal d'exécution du 14 juin 2017, entré en vigueur le 23 juin 2017, les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de documenter et de divulguer toutes les primes et tous les avantages directs ou indirects accordés aux professionnels de la santé, aux organisations de soins de santé et aux organisations de patients ayant une activité ou un siège social en Belgique. En outre, en vertu de l'article 10 de la loi belge du 25 mars 1964, il est interdit (sauf exceptions limitées), dans le cadre de la fourniture de dispositifs médicaux, d'offrir ou d'octroyer des avantages pécuniaires ou des avantages en nature, entre autres aux professionnels de la santé et aux organismes de soins de santé. En outre, certains pays imposent également la mise en œuvre de programmes de conformité commerciale.

Les efforts déployés pour garantir que nos accords commerciaux avec des tiers seront conformes aux lois et réglementations applicables en matière de santé impliqueront des coûts substantiels. Il est possible que les autorités publiques concluent que nos pratiques commerciales, y compris nos accords financiers avec les médecins, dont certains reçoivent une rémunération sous forme de stock options, qui pourraient être considérées comme influençant l'achat ou l'utilisation de nos produits dans les procédures qu'ils pratiquent, ne sont pas conformes aux lois, réglementations ou jurisprudences actuelles ou futures relatives à la fraude et aux abus ou à d'autres lois et réglementations en matière de santé.

Toute action intentée à notre encontre pour violation de ces lois ou règlements, même si elle est défendue avec succès, pourrait nous faire encourir d'importantes dépenses juridiques et détourner l'attention de notre direction de l'exploitation de nos activités. Nous pouvons faire l'objet d'actions qui tam privées intentées par des dénonciateurs individuels au nom du gouvernement fédéral ou d'un État, avec une responsabilité potentielle en vertu du False Claims Act, y compris le triplement des dommages et intérêts obligatoires et des pénalités importantes par réclamation. S'il s'avère que nos activités contreviennent à l'une de ces lois ou à toute autre réglementation gouvernementale pouvant s'appliquer à nous, nous pouvons être soumis à d'importantes sanctions civiles, pénales et administratives, à des dommages et intérêts, à des amendes, à des peines d'emprisonnement, à l'exclusion de produits des programmes de soins de santé financés par le gouvernement, tels que Medicare et Medicaid, et à la réduction ou à la restructuration de nos activités. S'il s'avère que l'un des médecins ou autres prestataires de soins de santé ou entités avec lesquels nous prévoyons de faire des affaires ne respecte pas les lois applicables, ils peuvent faire l'objet de sanctions pénales, civiles ou administratives, y compris l'exclusion des programmes de soins de santé financés par le gouvernement. Chacune des conséquences susmentionnées aura un effet négatif sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

Les atteintes à la sécurité et autres perturbations pourraient compromettre nos informations et nous exposer à des responsabilités, ce qui nuirait à nos activités et à notre réputation.

Nous et certains tiers sur lesquels nous nous appuyons pour nos opérations recueillent et stockent des informations confidentielles et sensibles, et nos et leurs opérations dépendent fortement des systèmes de technologie de l'information, y compris les systèmes basés sur Internet, qui peuvent être vulnérables aux dommages ou aux interruptions dus aux tremblements de terre et aux ouragans, aux incendies, aux inondations et autres catastrophes naturelles, aux attaques par des virus informatiques, aux accès non autorisés, au terrorisme et à la guerre, ainsi qu'aux pannes de télécommunications et d'électricité. Les dommages ou les périodes prolongées d'interruption de nos installations d'entreprise,

de développement ou de recherche en raison d'un incendie, d'une catastrophe naturelle, d'une panne de courant, d'une défaillance des communications, d'une entrée non autorisée ou d'autres événements pourraient également nous amener à cesser ou à retarder notre fabrication des systèmes Genio. Si un tel événement devait se produire et provoquer des interruptions dans nos activités, l'effet négatif sur celles-ci pourrait être important. En particulier, la perte de données d'études précliniques ou cliniques provenant d'études achevées, en cours ou prévues pourrait entraîner des retards dans nos efforts sur le plan de l'approbation réglementaire et augmenter considérablement nos coûts pour récupérer ou reproduire les données. Comme le système Genio est un dispositif médical sans sonde, d'autres complications peuvent survenir relatives à la technologie sans sonde, RF, utilisée pour la communication entre les parties du système. Bien que nous ayons examiné et déterminé l'intégrité du système Genio et du protocole de communication, l'utilisation de la technologie sans sonde comporte le risque de tentative d'accès à notre système par des tiers. Un risque supplémentaire est lié à l'interruption ou à la perturbation de la communication par d'autres appareils qui pourraient être utilisés à proximité du système, en particulier lorsqu'ils sont utilisés par l'utilisateur, ce qui pourrait avoir un effet sur l'efficacité de la thérapie assurée par le système. Toute perturbation ou violation de la sécurité ou tout autre incident de sécurité entraînant la perte ou l'endommagement de nos données ou de nos applications, ou l'accès inapproprié ou la divulgation d'informations personnelles, confidentielles ou exclusives, pourrait retarder le développement de produits, nos essais cliniques ou nos efforts de commercialisation, entraîner une augmentation des frais généraux et nuire à notre réputation, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur nos activités, notre situation financière et nos résultats d'exploitation.

2.11.6 Risques liés à la propriété intellectuelle

L'incapacité à protéger et à exploiter pleinement notre propriété intellectuelle et nos secrets commerciaux peut avoir des conséquences négatives sur nos résultats et nos perspectives financières.

Notre succès dépendra en grande partie de notre capacité à protéger nos droits de propriété et de licence, y compris, en particulier, la propriété intellectuelle et les secrets commerciaux liés au système Genio. Nous nous appuyons sur une combinaison de (demandes de) brevet(s), de marques, de dessins et de secrets commerciaux, et utilisons la non-divulcation, la confidentialité et d'autres accords contractuels pour protéger notre technologie. Si nous ne parvenons pas à obtenir et à maintenir une protection suffisante de la propriété intellectuelle pour le système Genio ou d'autres produits candidats que nous pourrions identifier, ou si la portée de la protection de la propriété intellectuelle obtenue n'est pas suffisamment large, nos concurrents et d'autres tiers pourraient développer et commercialiser des produits candidats similaires ou identiques aux nôtres, et notre capacité à commercialiser avec succès le système Genio et d'autres produits candidats que nous pourrions rechercher pourrait se trouver compromise.

Nous cherchons généralement à obtenir une protection par brevet, dans la mesure du possible, pour les aspects de notre technologie et de nos produits qui, selon nous, nous confèrent des avantages concurrentiels importants. Toutefois, l'obtention, le maintien, la défense et l'application des brevets sont coûteux, longs et complexes, et nous pouvons ne pas être en mesure de déposer et de poursuivre toutes les demandes de brevets nécessaires ou souhaitables, ou de maintenir, d'appliquer et d'accorder des licences pour tous les brevets qui peuvent découler de ces demandes de brevets, à un coût raisonnable ou en temps opportun. Il est également possible que nous ne parvenions pas à identifier les aspects brevetables de ses résultats de recherche et développement avant qu'il ne soit trop tard pour obtenir une protection par brevet. Dans le cadre de certains accords de licence ou de collaboration, nous pouvons ne pas avoir le droit de contrôler la préparation, le dépôt, la poursuite et le maintien des demandes de brevet, ou de maintenir les droits sur les brevets concédés à des tiers ou provenant de tiers. D'autre part, nous ne pouvons pas être certains que des brevets seront délivrés en ce qui concerne nos demandes de brevet en cours ou futures. En outre, nous ignorons si les brevets délivrés resteront valables ou seront opposables aux contrefacteurs présumés, s'ils empêcheront le développement de

brevets concurrentiels ou fourniront une protection significative contre les concurrents ou contre les technologies concurrentes.

La position des sociétés de dispositifs médicaux en matière de brevets est généralement incertaine et implique des questions juridiques, technologiques et factuelles complexes. En outre, les lois des pays étrangers peuvent ne pas protéger nos droits dans la même mesure que les lois des États-Unis, ou vice versa. Par conséquent, la délivrance, la portée, la validité, l'opposabilité et la valeur commerciale de nos droits de brevet sont très incertaines. L'objet revendiqué dans une demande de brevet peut être considérablement réduit avant la délivrance du brevet, et sa portée peut être réinterprétée après la délivrance. Par conséquent, nos demandes de brevet en cours et futures peuvent ne pas aboutir à la délivrance de brevets dans les juridictions concernées qui protègent le système Genio ou nos produits candidats, en tout ou en partie, ou qui empêchent efficacement des tiers de commercialiser des produits candidats concurrents ; et même si nos demandes de brevet sont délivrées en tant que brevets dans les juridictions concernées, elles peuvent ne pas être délivrées sous une forme qui nous fournira une protection significative pour nos produits candidats ou notre technologie, qui empêchera les concurrents de nous concurrencer ou qui nous procurera un avantage concurrentiel. En outre, nos concurrents peuvent être en mesure de contourner nos brevets en développant des produits candidats ou des technologies similaires ou alternatifs d'une manière non litigieuse.

La délivrance d'un brevet n'est pas concluante en ce qui concerne l'inventeur, la portée, la validité ou l'opposabilité du brevet, et nos brevets peuvent être contestés devant les tribunaux ou les bureaux des brevets aux États-Unis et à l'étranger. Nous pouvons faire l'objet de la part d'un tiers d'une demande d'antériorité préalable à la délivrance au United States Patent and Trademark Office, ou USPTO, ou être impliqués dans des procédures d'opposition, de dérivation, de révocation, de réexamen, d'examen inter partes, d'examen après délivrance ou d'interférence contestant nos droits de brevet ou les droits de brevet de tiers, ou d'autres procédures auprès de l'USPTO ou d'offices étrangers compétents qui contestent la priorité de l'invention ou d'autres caractéristiques de la brevetabilité. Une décision défavorable dans le cadre d'un tel litige, demande ou procédure pourrait entraîner la perte de l'exclusivité ou de la liberté d'exploitation, la limitation, l'invalidation ou l'inopposabilité des revendications de brevet, en tout ou en partie, la limitation de la portée ou de la durée de la protection par brevet du système Genio ou de nos produits candidats, ce qui pourrait limiter notre capacité à empêcher des tiers d'utiliser ou de commercialiser des produits candidats ou des technologies similaires ou identiques pour nous concurrencer directement, sans paiement, ou entraîner notre incapacité à fabriquer ou à commercialiser des produits candidats ou des produits approuvés (le cas échéant) sans violer les droits de brevet de tiers. De plus, si l'étendue ou la force de la protection offerte par nos brevets et nos demandes de brevet est menacée, quelle qu'en soit l'issue, cela pourrait dissuader des entreprises de collaborer avec nous pour obtenir une licence, développer ou commercialiser des produits candidats actuels ou futurs, ou pourrait avoir un effet négatif important sur notre capacité à lever les fonds nécessaires pour poursuivre nos programmes de recherche ou nos essais cliniques. De telles procédures pourraient également entraîner des coûts substantiels et exiger beaucoup de temps de la part de nos scientifiques et de notre direction, même si l'issue finale nous est favorable.

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

Nous pourrions faire l'objet d'un litige en matière de propriété intellectuelle.

Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par une évolution rapide des produits et des technologies, et il existe une concurrence intense pour établir des droits de propriété intellectuelle et de propriété couvrant l'utilisation de ces nouveaux produits et des technologies connexes. Cette poursuite intense des droits de propriété intellectuelle et industrielle a entraîné et continuera d'entraîner de nombreux litiges et procédures administratives concernant les brevets et autres droits de propriété intellectuelle. La question de savoir si un produit et/ou un procédé enfreignent un brevet implique des questions juridiques et factuelles complexes, et l'issue de ces litiges est souvent incertaine.

Il peut exister des brevets en cours dont nous n'avons pas connaissance et qui sont violés par inadvertance par le système Genio. Nous ne pouvons pas garantir que nos recherches ou analyses de brevets, y compris l'identification des brevets pertinents, la portée des revendications de brevets ou l'expiration des brevets pertinents, sont complètes ou approfondies, et nous ne pouvons pas non plus être certains que nous avons identifié chaque brevet de tiers et chaque demande de brevet en cours aux États-Unis et à l'étranger qui est pertinent ou nécessaire pour la commercialisation de nos produits candidats dans n'importe quelle juridiction. Aux États-Unis et ailleurs, les demandes de brevet sont publiées environ 18 mois après le dépôt le plus ancien pour lequel la priorité est revendiquée, cette date de dépôt la plus ancienne étant communément appelée date de priorité. Par conséquent, des demandes de brevet couvrant nos produits candidats pourraient avoir été déposées par des tiers sans que nous en ayons connaissance. En outre, les demandes de brevet en cours qui ont été publiées peuvent, sous réserve de certaines limitations, être modifiées ultérieurement d'une manière qui pourrait couvrir nos produits candidats ou l'utilisation de nos produits candidats. La portée d'une revendication de brevet est déterminée par une interprétation de la loi, la divulgation écrite d'un brevet et l'historique de la procédure de brevet. Notre interprétation de la pertinence ou de la portée d'un brevet ou d'une demande en cours peut être incorrecte, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur notre capacité à commercialiser nos produits candidats.

Nous pouvons déterminer à tort que nos produits candidats ne sont pas couverts par un brevet de tiers ou prédire à tort si la demande en instance d'un tiers sera émise avec des revendications de portée pertinente. Notre détermination de la date d'expiration de tout brevet aux États-Unis ou à l'étranger que nous considérons comme pertinent peut être incorrecte, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur notre capacité à développer et à mettre sur le marché nos produits candidats. Notre incapacité à identifier et à interpréter correctement les brevets pertinents peut avoir un impact négatif sur notre capacité à développer et à mettre sur le marché le système Genio et nos produits candidats.

Toute plainte pour infraction à notre encontre, même infondée, peut entraîner pour nous des coûts substantiels et pourrait exercer une pression importante sur nos ressources financières et/ou détourner le temps et les efforts de la direction de la conduite de nos affaires. Tout litige en matière de propriété intellectuelle pourrait également nous contraindre à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes : (i) cesser de vendre le système Genio ou d'utiliser la technologie qui contient la propriété intellectuelle prétendument contrefaite ; (ii) renoncer à la possibilité d'accorder à des tiers des licences sur notre technologie brevetée ou de percevoir des redevances en fonction de la protection et de l'affirmation réussies de ses droits de propriété intellectuelle à l'égard de tiers ; (iii) verser des dommages et intérêts substantiels à la partie envers laquelle nous pouvons être reconnus coupables de violation des droits de propriété intellectuelle ; ou (iv) reconcevoir les produits qui contiennent ou utilisent la propriété intellectuelle prétendument contrefaite. À la date du présent rapport annuel, aucun litige en matière de propriété intellectuelle à notre encontre n'est en cours.

En outre, des concurrents et d'autres tiers peuvent enfreindre ou violer de toute autre manière nos brevets ou autres propriétés intellectuelles ou les brevets ou autres propriétés intellectuelles de nos concédants de licence. Par exemple, le 30 mai 2025, la société Inspire Medical Systems, Inc. (« Inspire ») a intenté une action en justice contre nous devant le United States District Court for the District of

Delaware, alléguant que le système Genio enfrenait les brevets américains n° 10.898.709, 11.806.526 et 11.850.424 (les « brevets revendiqués par Inspire ») détenus par Inspire. Reportez-vous à la section 1.9 (« Propriété intellectuelle ») pour un exposé plus détaillé.

Nos brevets ou les brevets de nos concédants de licence peuvent par ailleurs faire l'objet de litiges en matière d'invention ou de priorité. Nos demandes de brevet en cours ne peuvent être opposées à des tiers s'exerçant à la technologie revendiquée dans ces demandes, à moins et jusqu'à ce qu'un brevet soit délivré à partir de ces demandes. Pour contrer la contrefaçon ou toute autre utilisation non autorisée, nous pouvons être amenés à déposer des plaintes pour contrefaçon, ce qui peut être coûteux et prendre du temps. Par exemple, le 15 septembre 2025, nous avons poursuivi Inspire devant le U.S. District Court for the District of Delaware, alléguant que les systèmes Inspire IV et Inspire V enfrennent les brevets américains n° 8.700.183, 9.415.215 et 9.415.216. De plus, le 1er décembre 2025, nous avons intenté deux actions contre Inspire et Inspire Medical Systems Europe GmbH (collectivement « Inspire Europe ») devant la Juridiction unifiée des brevets à Munich, en Allemagne, alléguant que le système Inspire IV enfrenne deux brevets européens, EP 2 760 528 B1 et EP 2 760 534 B1, et, le 18 décembre 2025, nous avons déposé des requêtes en révision inter partes des brevets revendiqués par Inspire, demandant au United States Patent and Trademark Office d'établir que les revendications de ces brevets ne sont pas brevetables (c'est-à-dire invalides). Reportez-vous à la section 1.9 (« Propriété intellectuelle ») pour un exposé plus détaillé.

Notre capacité à faire respecter les droits de brevet dépend également de notre capacité à détecter les violations. Il peut être difficile de détecter les contrefacteurs qui ne font pas de publicité pour les composants ou les méthodes utilisés dans le cadre de leurs produits et services. Il peut en outre être difficile, voire impossible, d'obtenir des preuves de l'existence d'une contrefaçon dans les produits ou services d'un concurrent ou d'un concurrent potentiel. Toute réclamation que nous faisons valoir à l'encontre de contrefacteurs présumés pourrait amener ces parties à déposer des demandes reconventionnelles à notre encontre, alléguant que nous violons leurs brevets ou que nos brevets sont invalides ou inopposables. Dans une procédure de contrefaçon de brevet, un tribunal peut décider qu'un de nos brevets est invalide ou inopposable, en tout ou en partie, interpréter les revendications du brevet de manière restrictive ou refuser d'empêcher l'autre partie d'utiliser la technologie en question au motif que nos brevets ne couvrent pas cette technologie. Un résultat défavorable dans une procédure de litige pourrait mettre un ou plusieurs de nos brevets détenus ou sous licence en danger d'être invalidés, jugés inopposables ou interprétés de manière restrictive. Nous pouvons estimer qu'il n'est pas pratique ou souhaitable de faire valoir notre propriété intellectuelle auprès de certains tiers.

Si nous ne sommes pas en mesure de protéger la confidentialité de nos informations exclusives, nos activités et notre position concurrentielle en pâtiront.

Nous nous appuyons sur des informations confidentielles et propriétaires non brevetées, y compris des informations techniques, du savoir-faire et d'autres secrets commerciaux, pour développer et maintenir notre position concurrentielle concernant le système Genio. Bien que nous concluions généralement des accords de non-divulgence ou de confidentialité avec nos employés et d'autres tiers afin de protéger notre propriété intellectuelle et nos secrets commerciaux, nous ne pouvons garantir que nous avons conclu de tels accords avec chaque partie susceptible d'avoir ou ayant eu accès à nos informations exclusives. En outre, malgré ces efforts, chacune de ces parties peut violer nos accords et divulguer nos informations exclusives, et nous pouvons ne pas être en mesure d'obtenir des réparations adéquates pour de telles violations. Des parties non autorisées peuvent également tenter de copier certains aspects de nos produits candidats que nous considérons comme exclusifs ou de recourir à la rétro-ingénierie pour ceux-ci. Il est difficile de contrôler les utilisations et divulgations non autorisées, et nous ignorons si les mesures que nous avons prises pour protéger nos informations propriétaires seront efficaces. Si une de nos informations exclusives est divulguée ou développée indépendamment par un concurrent ou un autre tiers, notre position concurrentielle s'en trouvera sensiblement affectée.

Nous dépendons de licences exclusives et d'accords avec des tiers, qui peuvent ne pas assurer une protection adéquate de notre technologie.

Nous nous appuyons sur des accords de licence nous assurant l'exclusivité dans le domaine de notre pratique. Bien que nous ayons assuré, par de multiples accords solides, l'acquisition de licences exclusives et la liberté d'exploitation de notre technologie, comme pour tous les accords, dans des circonstances inattendues ou imprévisibles, ceux-ci pourraient être résiliés malgré les efforts et la diligence des sociétés pour en assurer l'intégrité. Si les accords sont jugés invalides ou les licences révoquées et que le concédant de licence décide de nous poursuivre pour violation de ses droits de brevet, cela pourrait nous exposer à des risques de litige. Tout litige en matière de propriété intellectuelle pourrait également nous contraindre à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes : (i) cesser de vendre le système Genio ou d'utiliser la technologie qui contient la propriété intellectuelle prétendument contrefaite ; (ii) renoncer à la possibilité d'accorder à des tiers des licences sur notre technologie brevetée ou de percevoir des redevances en fonction de la protection et de l'affirmation réussies de ses droits de propriété intellectuelle à l'égard de tiers ; (iii) verser des dommages et intérêts substantiels à la partie envers laquelle nous pouvons être reconnus coupables de violation des droits de propriété intellectuelle ; ou (iv) reconcevoir les produits qui contiennent ou utilisent la propriété intellectuelle prétendument contrefaite. L'obligation d'obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers pourrait également se présenter à l'avenir. Si nous devons concéder une licence sur la propriété intellectuelle d'un tiers, nous pourrions être tenus de payer des sommes forfaitaires ou des redevances sur ses produits. En outre, si nous sommes tenus d'obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers, nous pourrions ne pas être en mesure d'obtenir ces licences à des conditions commercialement raisonnables, voire ne pas les obtenir du tout.

Nous pouvons faire l'objet de réclamations de la part de tiers affirmant que nous ou nos employés avons enfreint, détourné ou violé d'une autre manière leurs droits de propriété intellectuelle, ou revendiquant la propriété de ce que nous considérons comme notre propre propriété intellectuelle.

Bien que nous nous efforcions de veiller à ce que nos employés, consultants et conseillers n'utilisent pas les informations exclusives ou le savoir-faire de tiers dans le cadre de leur travail pour nous, nous pourrions faire l'objet de réclamations selon lesquelles nous ou ces personnes avons utilisé ou divulgué la propriété intellectuelle, y compris des secrets commerciaux ou d'autres informations exclusives, d'un quelconque ancien employeur d'une telle personne. Nous pouvons également faire l'objet de réclamations selon lesquelles les brevets et les demandes que nous avons déposés pour protéger les inventions de nos employés, consultants et conseillers, même celles liées à un ou plusieurs de nos produits candidats, appartiennent de plein droit à leur ancien employeur ou à un employeur concomitant. Une action en justice peut être nécessaire pour nous défendre contre ces réclamations.

Si nous ne parvenons pas à poursuivre de telles réclamations ou à nous défendre contre celles-ci, nous pourrions perdre des droits de propriété intellectuelle précieux ou du personnel, en plus de devoir payer des dommages et intérêts. Même si nous réussissons à poursuivre de telles réclamations ou à nous défendre contre celles-ci, les litiges pourraient entraîner des coûts substantiels, retarder le développement de nos produits candidats et constituer une source de distraction pour la direction. Chacun des événements susmentionnés aurait un effet négatif sur nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives.

2.11.7 Risques liés aux actions ordinaires

La double cotation de nos actions ordinaires peut avoir un effet négatif sur la liquidité et la valeur des actions ordinaires.

Nos actions ordinaires sont négociées sur Euronext Bruxelles et sur le Nasdaq Global Market. La négociation des actions ordinaires sur ces marchés s'effectuera dans des devises différentes (dollar américain sur le Nasdaq Global Market et euro sur Euronext Bruxelles), et à des heures différentes

(résultant de fuseaux horaires différents, de jours de négociation différents et de jours fériés différents aux États-Unis et en Belgique). Les prix de négociation de nos actions ordinaires sur ces deux marchés peuvent différer en raison de ces facteurs et d'autres. Toute baisse du cours de nos actions ordinaires sur Euronext Bruxelles pourrait entraîner une baisse du prix de négociation des actions ordinaires sur le Nasdaq Global Market. Les investisseurs pourraient chercher à vendre ou à acheter nos actions ordinaires afin de tirer profit de toute différence de cours entre les marchés par le biais d'une pratique appelée arbitrage. Toute activité d'arbitrage pourrait créer une volatilité inattendue à la fois dans les prix de négociation sur une bourse et dans les actions ordinaires disponibles pour la négociation sur l'autre bourse. Toutefois, la double cotation des actions ordinaires peut réduire la liquidité de ces titres sur l'un des marchés ou les deux et nuire au développement d'un marché de négociation actif pour les actions ordinaires aux États-Unis.

Nous avons l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs et, par conséquent, votre capacité à obtenir un retour sur votre investissement dépendra de l'appréciation du cours des actions ordinaires.

Nous n'avons jamais déclaré ni payé de dividendes en espèces sur nos actions, et nous avons l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs pour financer le développement et l'expansion de notre activité. Par conséquent, il est peu probable que vous receviez des dividendes sur vos actions ordinaires dans un avenir prévisible et le succès d'un investissement dans des actions ordinaires dépendra de l'appréciation future de leur valeur. Les investisseurs peuvent donc être amenés à vendre tout ou partie des actions ordinaires qu'ils détiennent après une appréciation du cours, qui peut ne jamais se produire, comme seul moyen de réaliser des gains futurs sur leur investissement. Il n'y a aucune garantie que les actions ordinaires prennent de la valeur ou même qu'elles conservent le prix auquel nos investisseurs les ont achetées. Les investisseurs qui recherchent des dividendes en espèces ne devraient pas acheter les actions ordinaires.

Nous ou les tiers dont nous dépendons pouvons être affectés négativement par des conditions politiques générales, des conditions économiques et de marché instables et d'autres événements indépendants de notre volonté, et nos plans de reprise après sinistre et de continuité des activités peuvent ne pas nous protéger de manière adéquate contre un sinistre grave.

Nous sommes de plus en plus exposés aux risques découlant d'une évolution défavorable du marché et des conditions économiques et politiques, tant au niveau national que mondial, y compris les tendances au protectionnisme et au nationalisme, d'autres évolutions défavorables des conditions économiques ainsi que des perturbations des marchés financiers et du crédit au niveau mondial, telles que l'inflation, les défaillances et l'instabilité des systèmes bancaires américains et internationaux, la dégradation de la notation de crédit des États-Unis, la hausse des taux d'intérêt, le ralentissement de la croissance économique ou une récession, et d'autres événements échappant à notre contrôle, comme les catastrophes naturelles, les pandémies telles que le COVID-19 (coronavirus) ces dernières années, les épidémies, l'instabilité politique, et les conflits armés et les guerres, y compris les conflits en cours entre la Russie et l'Ukraine, et au Moyen-Orient.

L'augmentation de l'inflation pourrait entraîner une hausse des coûts des matières premières, de la main-d'œuvre, des matériaux et des services, ainsi que d'autres coûts nécessaires à la croissance et à l'exploitation de notre activité, et l'impossibilité de les obtenir à des conditions raisonnables pourrait avoir un impact négatif sur notre situation financière. En outre, les hausses de l'inflation, ainsi que les incertitudes entourant les développements géopolitiques et les perturbations de la chaîne d'approvisionnement mondiale, ont provoqué, et pourraient provoquer à l'avenir, une incertitude économique mondiale et une incertitude quant aux taux d'intérêt. Une incapacité à répondre de manière adéquate à ces risques pourrait avoir un impact négatif important sur notre situation financière, nos résultats d'exploitation

ou nos flux de trésorerie. En réponse aux niveaux élevés d'inflation et aux craintes de récession, la Réserve fédérale américaine, la Banque centrale européenne et la Banque d'Angleterre ont augmenté, et pourraient continuer à augmenter, les taux d'intérêt et à mettre en œuvre des interventions de politique fiscale. Même si ces dernières font baisser l'inflation, elles peuvent également réduire les taux de croissance économique, créer une récession et avoir d'autres effets similaires.

Si les marchés des actions et du crédit se détériorent, tout financement nécessaire par actions ou par emprunt pourrait être plus difficile à obtenir, plus coûteux ou plus dilutif. Une incapacité à obtenir un financement nécessaire en temps voulu et à des conditions favorables pourrait nuire à notre stratégie de croissance, à nos performances financières et au cours de nos actions, et pourrait nous obliger à retarder ou à abandonner nos projets concernant notre activité, y compris nos projets de développement clinique. De plus, les récents développements dans le secteur bancaire pourraient avoir un impact négatif sur nos activités. Nous ne pouvons pas prédire l'impact que la forte volatilité des marchés et l'instabilité du secteur bancaire en général pourraient avoir sur l'activité économique et sur nos activités en particulier. De plus, il existe un risque qu'un ou plusieurs de nos fournisseurs de services actuels, fabricants ou autres tiers avec lesquels nous faisons affaire ne survivent pas à une période économique difficile, y compris les conflits actuels entre la Russie et l'Ukraine, et au Moyen-Orient, l'instabilité du secteur bancaire et l'incertitude associée aux conditions économiques mondiales actuelles, ce qui pourrait affecter directement notre capacité à atteindre nos objectifs opérationnels dans les délais et le budget prévus.

Certaines de nos fonctions administratives et d'assistance sont situées à Tel-Aviv, en Israël. Les conditions politiques, économiques et militaires en Israël, y compris les conflits en cours au Moyen-Orient, peuvent dès lors affecter directement nos activités. Tout conflit armé, activité terroriste, instabilité politique dans la région, ou l'interruption ou la réduction des échanges commerciaux entre Israël et ses partenaires commerciaux pourrait peser sur nos conditions commerciales en général et nuire à nos résultats d'exploitation. Notre assurance commerciale ne couvre pas les pertes qui peuvent survenir à la suite d'un événement lié à la situation sécuritaire au Moyen-Orient. Bien que la législation israélienne exige que le gouvernement israélien couvre la valeur de rétablissement des dommages directs causés par des attaques terroristes ou des actes de guerre, nous ne pouvons pas garantir que cette couverture gouvernementale sera maintenue ou, si elle est maintenue, qu'elle sera suffisante pour nous indemniser entièrement si nous subissons des dommages. Toute perte ou tout dommage que nous subirions pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités.

Les changements apportés à la politique fédérale américaine qui ont une incidence sur le paysage géopolitique pourraient donner lieu à des circonstances indépendantes de notre volonté qui pourraient avoir des répercussions négatives sur nos activités commerciales. Par exemple, sous l'administration Trump précédente, des droits de douane supplémentaires ont été appliqués aux marchandises importées aux États-Unis. Le 2 avril 2025, des droits de douane universels de 10 % sur toutes les marchandises importées aux États-Unis ont été annoncés, avec des droits plus élevés entre 11 et 50 % sur les marchandises importées depuis 57 pays, dont des droits de douane de 15 % sur les importations de Belgique et d'Israël et des droits de douane de 39 % sur les importations de Suisse, à compter du 7 août 2025. Les taux des droits de douane ont depuis fluctué suite à des négociations bilatérales et à divers arbitrages, et des droits de douane spécifiques à certains produits ont également été mis en place. Le 20 février 2026, la Cour suprême des États-Unis a invalidé les droits de douane mis en place par l'administration Trump dans le cadre de l'International Emergency Economic Powers Act (IEEPA), et l'agence américaine U.S. Customs and Border Protection a cessé de collecter les droits de douane en vertu de l'IEEPA le 24 février 2026. Cependant, la décision est source d'incertitude quant à divers aspects des droits de douane précédemment collectés en vertu de l'IEEPA, y compris comment, et dans quelle mesure les entreprises pourraient récupérer tout ou partie des droits de douane déjà payés en vertu de l'IEEPA. En outre, en réponse à la décision de la Cour suprême, l'administration

Trump a imposé de nouveaux droits de douane mondiaux en vigueur pendant 150 jours à compter du 24 février 2026. Ces mesures en cours ont engendré la mise en place de droits de douanes équivalents dans les pays affectés et ont contribué à l'augmentation des tensions commerciales et de l'incertitude économique. Les tensions politiques qui découlent de ces politiques commerciales pourraient réduire le volume commercial, les échanges technologiques, les investissements et les activités économiques entre les principales économies du monde, menant ainsi à des effets négatifs significatifs sur l'économie mondiale, les conditions et la stabilité des marchés financiers mondiaux. Tout changement des conditions politiques, commerciales, réglementaires et économiques, y compris des politiques commerciales américaines, pourraient avoir des effets négatifs importants sur notre santé financière ou les résultats de nos opérations.

Les effets des conditions économiques et politiques actuelles et futures et d'autres événements indépendants de notre volonté sur nous, les patients, nos vendeurs tiers, y compris les sites d'essais cliniques, et nos partenaires pourraient gravement perturber nos opérations et avoir un effet négatif important sur notre activité, nos résultats d'exploitation, notre situation financière et nos perspectives. Si une catastrophe naturelle, une panne d'électricité ou un autre événement survenait et nous empêchait d'utiliser la totalité ou une partie importante de nos sièges, endommagerait des infrastructures essentielles, telles que les installations de fabrication de nos fabricants contractuels tiers, ou perturbait autrement nos activités, il pourrait nous être difficile, voire impossible dans certains cas, de poursuivre nos activités pendant une période de temps importante. Les plans de reprise après sinistre et de continuité des activités que nous avons mis en place peuvent s'avérer inadéquats en cas de catastrophe grave ou d'événement similaire. Nous pourrions être amenés à engager des dépenses importantes en raison de la nature limitée de nos plans de reprise après sinistre et de continuité des activités, ce qui pourrait avoir un effet négatif important sur nos activités.

Le changement climatique ou des mesures juridiques, réglementaires ou des mesures de marché en vue de lutter contre le changement climatique sont susceptibles de nuire à nos activités, aux résultats de nos opérations, à nos flux de trésorerie et à nos prospects.

Nous estimons que le changement climatique peut potentiellement nuire à nos activités et aux résultats de nos opérations, à nos flux de trésorerie et à nos prospects. Nous sommes exposés à des risques physiques (comme des conditions climatiques extrêmes ou une élévation du niveau de la mer), à des risques de transition vers une économie à faibles émissions de carbone (comme des exigences juridiques ou réglementaires supplémentaires, des changements technologiques, un risque de marché et de réputation) et à des effets sociaux et humains (comme des dispersions de population et une perturbation de la santé et du bien-être) associés au changement climatique. Ces risques peuvent être aigus (court terme) ou chroniques (long terme).

Les conséquences négatives du changement climatique comprennent une hausse de la fréquence et de la puissance des catastrophes naturelles et des conditions climatiques extrêmes comme des ouragans, des tornades, des feux de forêt (aggravés par la sécheresse), des inondations et des conditions de chaleur extrêmes. Les conditions climatiques extrêmes ainsi que l'élévation du niveau de la mer sont susceptibles de présenter des risques physiques pour nos installations et pour celles de nos fournisseurs. De tels risques sont susceptibles d'être associés à des pertes à la suite de dommages physiques subis par les installations, à une perte ou à une détérioration du stock et à une interruption des activités à cause de catastrophes naturelles et de conditions climatiques extrêmes. Parmi les autres potentiels effets négatifs liés au changement climatique, il est possible de retrouver une réduction de l'accès à de l'eau de bonne qualité dans certaines régions et une perte de biodiversité, ce qui est susceptible d'exercer une influence sur notre développement de produits à l'avenir. Ces risques sont susceptibles de perturber nos activités et nos chaînes d'approvisionnement, engendrant dès lors potentiellement une hausse des coûts.

De nouvelles exigences juridiques ou réglementaires sont susceptibles d'être adoptées en vue d'éviter, de limiter ou de modifier les conséquences du changement climatique et de ses effets sur l'environnement. Ces réglementations, qui sont susceptibles de différer en fonction de la juridiction, peuvent potentiellement nous obliger à payer des taxes nouvelles ou supplémentaires en matière de carbone, à payer des frais plus élevés en matière de conformité, à respecter des restrictions en matière d'émissions de gaz à effet de serre, à investir dans de nouvelles technologies, à dévoiler notre bilan carbone plus en détail et à faire preuve de transparence, à mettre à niveau nos installations en vue de respecter de nouvelles normes de construction, et à modifier nos systèmes d'approvisionnement. Tous ces éléments sont susceptibles de faire grimper nos coûts opérationnels, comme nos coûts d'électricité et d'énergie. Notre chaîne d'approvisionnement serait probablement soumise à ces mêmes risques transitoires et devrait répercuter ces hausses de coûts sur nous.

Même si nous pensons que ces risques et effets potentiels liés au changement climatique sont susceptibles de nous affecter, nous estimons que ces risques et effets potentiels ne sont actuellement pas considérables pour les activités et les opérations de la Société.

Les investisseurs résidant dans des pays autres que la Belgique peuvent subir une dilution s'ils ne peuvent pas participer aux futures offres de droits de souscription préférentiels.

En vertu du droit belge et de nos statuts, les actionnaires ont un droit de souscription préférentiel, révocable et annulable, leur permettant de souscrire au prorata de leur participation existante à l'émission, contre un apport en numéraire, de nouvelles actions ordinaires ou d'autres titres donnant droit à de nouvelles actions ordinaires, à moins que ces droits ne soient limités ou annulés par une résolution de l'assemblée générale de nos actionnaires ou, si cette assemblée l'autorise, du conseil d'administration. L'exercice des droits de souscription préférentiels par certains actionnaires ne résidant pas en Belgique (y compris ceux résidant aux États-Unis, en Australie, en Israël, au Canada ou au Japon, et compte tenu de l'actionnariat actuel et du réseau international de notre Conseil d'administration actuel) peut être limité par la législation applicable, la pratique ou d'autres considérations, et ces actionnaires peuvent n'être autorisés à exercer ces droits que si les droits et les actions ordinaires sont enregistrés ou qualifiés pour la vente en vertu de la législation ou du cadre réglementaire applicable. En particulier, nous pouvons ne pas être en mesure d'établir une exemption d'enregistrement en vertu du U.S. Securities Act, et nous ne sommes pas tenus de déposer une déclaration d'enregistrement concernant ces droits de souscription préférentiels ou les titres sous-jacents, ni de nous efforcer de faire déclarer une déclaration d'enregistrement effective en vertu du U.S. Securities Act. Les actionnaires de juridictions en dehors de la Belgique qui ne peuvent pas ou ne sont pas autorisés à exercer leurs droits de souscription préférentiels en cas d'une future offre de droits de souscription préférentiels, d'actions ou autre, peuvent subir une dilution de leur participation.

3

Actions et actionnaires



Actions et actionnaires

3.1 Structure du Groupe

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

- Nyxoah LTD (filiale israélienne, constituée le 1^{er} janvier 2008 sous le nom de M.L.G. Madaf G. LTD, et filiale de Nyxoah SA depuis le 21 octobre 2009), qui exerce des activités d'assistance et d'administration.
- Nyxoah Pty Ltd (filiale australienne, constituée le 1^{er} février 2017), qui exerce des activités cliniques.
- Nyxoah Inc. (filiale américaine, constituée le 14 mai 2020), qui exerce des activités cliniques et commerciales.
- Nyxoah GmbH (filiale allemande, constituée le 11 mai 2023 sous le nom de Blitz F23-668 GmbH, et filiale de Nyxoah SA depuis le 26 juillet 2023), qui exerce des activités commerciales.

Le graphique suivant représente la structure

du Groupe à la date du présent rapport annuel :

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



3.2 Capital et actions

3.2.1 Augmentations de capital et émission d'actions en 2025

Le 1^{er} janvier 2025, le capital social de la Société s'établissait à 6.429.682,56 € et était représenté par 37.427.265 actions.

Le 12 mai 2025, la Société a émis 2.000 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 13 juin 2025, la Société a émis 6.375 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 8 juillet 2025, la Société a émis 5.500 actions dans le cadre d'un exercice de droits de souscription.

Le 26 août 2025, la Société a émis 103.642 actions dans le cadre de l'exercice des « UAR » octroyées aux administrateurs non-exécutifs en 2024.

Le 18 novembre 2025, la Société a émis 5.189.428 actions dans le cadre d'une augmentation de capital par apports en espèces dans le cadre d'un placement privé aux États-Unis et en dehors et d'un placement direct enregistré aux États-Unis.

Le 20 novembre 2025, la Société a émis 292.250 actions dans le cadre d'une augmentation de capital par apports en espèces dans le cadre d'un placement privé aux États-Unis et en dehors.

Le 31 décembre 2025, le capital de la Société s'établissait par conséquent à 6.504.688,76 €, représenté par 43.026.460 actions.

3.2.2 Droits de souscription en circulation

La Société a actuellement des Warrants ESOP (droits de souscription) en circulation en vertu de cinq plans d'incitation en actions, à savoir (i) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2021 (les « Warrants ESOP 2021 »), (ii) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2022 (les « Warrants ESOP 2022 »), (iii) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales dans le cadre du plan de Warrants de 2024 (les « Warrants ESOP 2024 »), (iv) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2025 (les « Warrants ESOP 2025 ») et (v) les Warrants ESOP qui ont été émis et/ou attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2025-2 (les « Warrants ESOP 2025-2 »).

Le tableau suivant donne un aperçu des Warrants ESOP octroyés et en circulation (c'est-à-dire qui peuvent encore être exercés) au 31 décembre 2025.

Type de Plan de Warrants ESOP	Nombre de Warrants ESOP émis	Nombre de Warrants ESOP périmés, exercés ou ne pouvant plus être accordés	Nombre de Warrants ESOP octroyés et en circulation	Date d'émission	Date d'expiration	Prix d'exercice du Warrant ESOP (€)	Nombre et type d'Actions pouvant être émises par Warrant ESOP	Nombre total et type d'Actions pouvant être émises lors de l'exercice des Warrants ESOP en circulation
Warrants ESOP 2021	1 400 000	570 625	829 375	8 sept 2021	8 sept 2031	25,31 ^a 17,76 ^b 13,82 ^c 12,95 ^d 9,66 ^e 5,42 ^f 7,19 ^g	1 action ordinaire par Warrant ESOP	829 375 actions ordinaires
Warrants ESOP 2022	700 000	134 879	565 121	28 déc 2022	28 déc 2032	7,19 ^h 5,24 ⁱ 9,04 ^j 7,88 ^k	1 action ordinaire par Warrant ESOP	565 121 actions ordinaires
Warrants ESOP 2024	1 000 000	35 250	962 750	31 juil 2024	31 juil 2034	7,88 ^l 7,20 ^m 8,04 ⁿ 7,69 ^o 9,63 ^p 10,15 ^q 4,92 ^r	1 action ordinaire par Warrant ESOP	962 750 actions ordinaires
Warrants ESOP 2025	805 000	23 750	780 573	30 jan 2025	30 jan 2035	10,15 ^s 10,80 ^t 7,20 ^u 5,65 ^v 4,92 ^w 5,56 ^x	1 action ordinaire par Warrant ESOP	780 573 actions ordinaires
Warrants ESOP 2025-2	760 000	0	70 000	13 oct 2025	13 oct 2035	5,56 ^y	1 action ordinaire par Warrant ESOP	70 000 actions ordinaires
Total								3 900 496 actions ordinaires

Remarques :

- a Pour 16.685 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2021 et 2022.
- b Pour 74.250 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2022.
- c Pour 8.875 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2022.
- d Pour 150.000 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2022.
- e Pour 5.000 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2022.
- f Pour 413.167 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2021, 2022 et 2023.
- g Pour 161.398 Warrants ESOP 2021 accordés et acceptés en 2023.
- h Pour 13.602 Warrants ESOP 2022 accordés et acceptés en 2023.
- i Pour 207.625 Warrants ESOP 2022 accordés et acceptés en 2024.
- j Pour 85.000 Warrants ESOP 2022 accordés et acceptés en 2024.
- k Pour 258.894 Warrants ESOP 2022 accordés et acceptés en 2024.
- l Pour 221.606 Warrants ESOP 2024 accordés et acceptés en 2024.
- m Pour 100.000 Warrants ESOP 2024 accordés et acceptés en 2024.
- n Pour 26.963 Warrants ESOP 2024 accordés et acceptés en 2024.
- o Pour 300.000 Warrants ESOP 2024 accordés et acceptés en 2024.
- p Pour 150.000 Warrants ESOP 2024 accordés et acceptés en 2025.
- q Pour 149.181 Warrants ESOP 2024 accordés et acceptés en 2025.
- r Pour 15.000 Warrants ESOP 2024 accordés et acceptés en 2025.
- s Pour 223.943 Warrants ESOP 2025 accordés et acceptés en 2025.
- t Pour 45.000 Warrants ESOP 2025 accordés et acceptés en 2025.
- u Pour 10.000 Warrants ESOP 2025 accordés et acceptés en 2025.
- v Pour 30.000 Warrants ESOP 2025 accordés et acceptés en 2025.
- w Pour 461.630 Warrants ESOP 2025 accordés et acceptés en 2025.
- x Pour 10.000 Warrants ESOP 2025 accordés et acceptés en 2025.
- y Pour 70.000 Warrants ESOP 2025-2 accordés et acceptés en 2025.

3.2.3 Obligations convertibles

Le 13 novembre 2025, Nyxoah SA a conclu un accord de souscription (tel que modifié par un accord de modification et de reformulation daté du 16 décembre 2025) (le « Contrat de Souscription ») avec une entité gérée par Heights Capital Management (« HCM ») concernant l'engagement de HCM à souscrire, selon les termes et conditions énoncés dans le Contrat de Souscription, (i) une première tranche de 225 obligations convertibles pour un montant total en principal de 22.500.000 EUR (les « Obligations »), et (ii) si Nyxoah SA en fait la demande, à une deuxième tranche pouvant aller jusqu'à 225 obligations pour un montant total en principal pouvant atteindre 22.500.000 EUR (les « Obligations de la Deuxième Tranche »).

Les Obligations sont régies par un instrument obligataire (tel que complété le 2 février 2026) (l'« Instrument Obligataire »). Les Obligations ont été émises le 18 décembre 2025.

Les Obligations portent intérêt à compter de la date de leur émission à un taux annuel de 6,50 %. Les Obligations arriveront à échéance au troisième anniversaire de leur émission. À la date d'échéance, tous les montants en principal restant dus, ainsi que les intérêts courus et impayés, deviendront exigibles et payables par la Société.

Conformément aux conditions générales de l'Instrument Obligataire, à chaque date anniversaire trimestrielle du 18 novembre 2025 (à savoir le 18 février, le 18 mai, le 18 août et le 18 novembre de chaque année, chacune de ces dates étant désignée comme une « Date de Paiement de l'Amortissement »), chaque Obligation en circulation sera remboursée par versements de 8.500 EUR par Obligation ou, dans le cas du versement prévu pour être remboursé à la Date d'Échéance Finale Initiale (telle que définie dans l'Instrument Obligataire), de 6.500 EUR (chaque versement étant appelé un « Montant du Paiement Amorti »), y compris les intérêts courus sur ceux-ci. En principe, le Montant du Paiement Amorti (et les intérêts courus) dû à chaque Date de Paiement de l'Amortissement sera payé en espèces à 103 % du Montant du Paiement Amorti applicable.

La Société a la possibilité de régler tout Montant du Paiement Amorti, y compris les intérêts courus, en émettant des actions à un prix d'émission par action égal au Prix de Règlement en Actions Concerné (tel que défini dans l'Instrument Obligataire).

Les détenteurs d'obligations peuvent choisir de convertir les Obligations (le montant en principal restant dû au titre des Obligations) au prix de conversion applicable à tout moment après l'émission des Obligations. En outre, les détenteurs d'obligations ont le droit de demander à la Société de s'acquitter de son obligation de rembourser le Montant du Paiement Amorti pertinent, y compris les intérêts courus, contre l'émission d'actions à un prix d'émission par action égal au Prix de Conversion.

La Société n'est pas en mesure de déterminer à l'avance le nombre total maximal de nouvelles actions à émettre (et donc également la dilution maximale des actionnaires de la Société) lors d'une conversion des Obligations (y compris l'émission potentielle et la conversion ultérieure des Obligations de la Deuxième Tranche) et/ou lors du règlement de tout ou partie des Montants du Paiement Amortis par l'émission d'actions, car cela dépend de multiples variables fluctuantes telles que définies dans l'Instrument Obligataire. Toutefois, la conversion des Obligations (y compris l'émission potentielle et la conversion ultérieure des Obligations de la Deuxième Tranche) et/ou le règlement de tout ou partie des Montants du Paiement Amorti par l'émission d'actions peuvent entraîner une dilution significative des droits patrimoniaux et de vote des actionnaires existants de la Société.

Le règlement du premier Montant du Paiement Amorti (y compris les intérêts courus) par émission d'actions a eu lieu le 20 février 2026, à l'occasion duquel un total de 635.943 nouvelles actions ont été émises.

3.2.4 Nombre, forme et transférabilité des actions

Sur les 43.026.460 actions de Nyxoah SA en circulation à la fin de 2025, 20.587.860 étaient des actions nominatives et 22.438.600 étaient des actions dématérialisées. Toutes les actions sont entièrement libérées et sont de la même catégorie (actions ordinaires).

Les statuts de la Société ne contiennent aucune restriction sur le transfert des actions.

La Société n'a pas connaissance de conventions d'actionnaires pouvant donner lieu à des restrictions sur le transfert d'actions.

3.2.5 Droits attachés aux actions

Chaque action (i) donne droit à son détenteur à une voix aux assemblées des actionnaires de Nyxoah SA, (ii) a les mêmes droits et obligations, (iii) partage également les bénéfices de Nyxoah SA, et (iv) donne à son détenteur un droit de souscription préférentiel à des nouvelles actions, des obligations convertibles ou des warrants proportionnellement à la part du capital représentée par les actions déjà détenues. Le droit de souscription préférentiel peut être limité ou supprimé par une résolution approuvée par l'assemblée des actionnaires, ou par le Conseil d'Administration sous réserve d'une autorisation de l'assemblée des actionnaires, conformément aux dispositions du CSA belge et aux statuts de la Société.

Les statuts de la Société ne contiennent aucune restriction sur les droits de vote.

La Société n'a pas connaissance de conventions d'actionnaires pouvant donner lieu à des restrictions sur l'exercice de droits de vote.

Il n'y a pas de détenteurs de titres ayant des droits de contrôle spéciaux dans la Société, ni de mécanismes de contrôle dans le cas d'un système d'actionnariat salarié.

3.2.6 Procédure de modification du capital

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

deuxième assemblée générale des actionnaires peut valablement délibérer et décider, quel que soit le nombre d'actions présentes ou représentées, mais une résolution requiert toujours une majorité d'au moins 75 % des votes émis.

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

3.2.7 Capital autorisé de la Société

Le 12 juin 2024, l'assemblée générale des actionnaires de la Société a autorisé le Conseil d'Administration à augmenter le capital de la Société dans le cadre du capital autorisé pour un montant total égal à 3.436.000 EUR. L'assemblée générale des actionnaires de la Société a décidé que le Conseil d'Administration, dans l'exercice de ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé, sera autorisé à restreindre ou à supprimer les droits préférentiels de souscription statutaires des actionnaires (au sens de l'article 7:188 et suivants du CSA belge). Cette autorisation comprend la restriction ou la suppression des droits de souscription préférentiels au profit d'une ou de plusieurs personnes spécifiques (qu'elles soient ou non employées de la Société ou de ses filiales) et l'autorisation d'augmenter le capital de la Société après que la FSMA a notifié que la Société fait l'objet d'une offre publique d'acquisition.

L'autorisation est valable jusqu'au 24 juin 2029 (c'est-à-dire pour une durée de cinq ans à compter de la date de sa publication aux Annexes du Moniteur belge le 24 juin 2024).

En 2025, la Société a utilisé le capital autorisé (i) le 30 janvier 2025 et le 13 octobre 2025 pour l'émission de droits de souscription, (ii) le 15 avril 2025 pour l'émission conditionnelle d'actions dans le cadre d'une offre dite « at-the-market », (iii) le 26 août 2025 pour l'émission d'actions à la suite de l'exercice d'« UAR », (iv) les 18 et 20 novembre 2025 pour l'émission d'actions dans le cadre d'un placement privé et d'un « placement direct enregistré », et (v) le 18 décembre 2025 pour l'émission d'obligations convertibles.

3.2.8 Achat et vente d'actions propres

La Société peut acquérir, nantir et aliéner ses propres actions, parts bénéficiaires ou certificats associés aux conditions prévues par les articles 7:215 et suivants du CSA belge. Ces conditions incluent une résolution spéciale préalable des actionnaires approuvée par au moins 75 % des votes émis lors d'une assemblée générale des actionnaires (les abstentions n'étant incluses ni dans le numérateur ni dans le dénominateur), à laquelle au moins 50 % du capital social et au moins 50 % des parts bénéficiaires, le cas échéant, sont présents ou représentés. Les actions ne peuvent en outre être acquises qu'avec des fonds qui seraient autrement disponibles pour être distribués sous forme de dividende aux actionnaires et la transaction doit porter sur des actions entièrement libérées ou des certificats associés. Enfin, une offre d'achat d'actions doit être faite sous la forme d'une offre adressée à tous les actionnaires aux mêmes conditions. La Société peut également acquérir les actions sans offre à tous les actionnaires aux mêmes conditions, pour autant que cette acquisition s'effectue dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles ou, si la transaction n'est pas réalisée par ce biais, pour autant que le prix offert pour les actions soit inférieur ou égal au prix d'offre indépendant le plus élevé dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles à ce moment.

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

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

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

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

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

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

3.2.9 Dispositions anti-acquisition

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

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

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

En outre, conformément au droit belge des sociétés, le conseil d'administration des sociétés belges peut, dans certaines circonstances et sous réserve de l'autorisation préalable des actionnaires, dissuader ou faire échouer les offres publiques d'acquisition en procédant à des émissions dilutives de titres de participation (en vertu du « capital autorisé ») ou à des rachats d'actions (c'est-à-dire l'achat de ses propres actions). En principe, l'autorisation du Conseil d'Administration d'augmenter le capital de la

Société par des apports en nature ou en espèces, avec annulation ou limitation du droit de souscription préférentiel des actionnaires existants, est suspendue à compter de la notification à la Société par la FSMA d'une offre publique d'acquisition sur les titres de la Société. Cependant, sous certaines conditions, l'assemblée générale des actionnaires peut autoriser expressément le Conseil d'Administration à augmenter le capital de la Société dans de telles situations en émettant des actions pour un montant n'excédant pas 10 % des Actions existantes au moment de cette offre publique d'acquisition.

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

Le CEO et le CFO de la Société ont droit à une indemnité de départ équivalente à 18 mois de rémunération en cas de licenciement sans motif valable du CEO et du CFO dans les trois mois suivant un changement de contrôle de la Société.

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

3.2.10 Contrats importants contenant des clauses de changement de contrôle

Convention de prêt avec la BEI et Accord de warrants

Le 3 juillet 2024, la Société a conclu une convention de prêt (la « **Convention de prêt** ») et un accord de warrants synthétiques (l'« **Accord de warrants** ») auprès de la Banque européenne d'investissement (« BEI »). La Convention de prêt prévoit que la Société informe rapidement la BEI si un Événement de changement de contrôle s'est produit ou est susceptible de se produire. En ce cas, la Société consultera la BEI, à la demande de celle-ci, sur l'impact de cet événement. Si 30 jours se sont écoulés depuis la date de cette demande et que la BEI estime que les répercussions de cet événement ne peuvent être atténués à sa satisfaction, ou en tout cas si un Événement de changement de contrôle s'est effectivement produit, la BEI peut, par notification à la Société, annuler le solde du crédit et/ou exiger le remboursement anticipé des montants versés ponctuellement par la BEI en vertu de la Convention de prêt restant impayés, ainsi que les intérêts courus et tous les autres montants courus ou impayés. Dans ce contexte, on entend par « Événement de changement de contrôle » (a) toute personne ou tout groupe de personnes agissant de concert prenant le contrôle de la Société ou de toute entité contrôlant directement ou en dernier ressort cette dernière ; ou (b) la radiation de la Société de la cote d'Euronext Bruxelles et du Nasdaq, et par « contrôle » ou « contrôler » on entend le pouvoir de diriger la gestion et les politiques d'une entité, que ce soit par la détention de capital avec droit de vote, par contrat ou autrement ; pour éviter toute ambiguïté, la détention de plus de 50 % (cinquante pour cent) des actions d'une entité constituerait un contrôle. De même, l'Accord de warrants prévoit qu'en cas de survenance d'un Événement déclencheur, la BEI sera habilitée à exercer ses droits relatifs à la tranche concernée à partir du moment où la Société a été immédiatement informée par écrit de la survenance d'un Événement déclencheur. Dans ce contexte, on entend notamment par « Événement déclencheur » un Événement de remboursement anticipé, étant entendu que conformément à l'article 4.7.2 de la Convention de prêt, un Événement de changement de contrôle (tel que défini dans la Convention de prêt et comme décrit plus en détail ci-dessus) sera considéré comme un Événement de remboursement anticipé.

Obligations convertibles

Conformément aux conditions générales de l'Instrument Obligataire, un Changement de Contrôle (tel que défini dans l'Instrument Obligataire) constitue un Événement Concerné au sens de l'Instrument Obligataire. En cas d'Événement Concerné, la Société doit en informer les détenteurs d'obligations dans les cinq jours ouvrables suivant la survenance dudit Événement Concerné. Cette notification doit

contenir une déclaration informant les détenteurs d'obligations (i) de leur droit d'exercer leurs Droits de Conversion (tels que définis dans l'Instrument Obligataire) conformément à l'Instrument Obligataire et (ii) de leur droit d'exercer leurs droits de demander le rachat de leurs Obligations conformément aux modalités et conditions de l'Instrument Obligataire. En cas de Changement de Contrôle, la phrase précédente sera soumise à l'approbation par l'assemblée générale des actionnaires de la Société des dispositions relatives au Changement de Contrôle et à leur dépôt conformément à l'article 7:151 du CSA.

Si les détenteurs d'obligations choisissent de convertir les Obligations après la survenance d'un Changement de Contrôle de la Société, la Société doit s'assurer que les détenteurs d'obligations recevront la même contrepartie pour les actions résultant de cette conversion que celle qu'ils auraient reçue si ces actions avaient été soumises et acceptées conformément à l'offre pertinente liée au Changement de Contrôle.

En cas d'Événement Concerné, les détenteurs d'obligations ont le droit d'exiger de la Société qu'elle rembourse les Obligations en espèces pour un montant correspondant à la somme (i) de la Prime de Remboursement Anticipé (telle que définie dans l'Instrument Obligataire) et (ii) d'un montant égal au plus élevé des deux montants suivants : 120 % du montant en principal des Obligations en circulation à la date concernée et la Valeur de Parité pertinente (telle que définie dans l'Instrument Obligataire) des Obligations (le « Montant de Remboursement Anticipé »). En outre, si (a) les dispositions relatives au Changement de Contrôle ne sont pas approuvées par l'assemblée générale des actionnaires de la Société au plus tard le 10 juin 2026 et (b) si les résolutions d'approbation ne sont pas déposées auprès des autorités belges, les détenteurs d'obligations auront le droit d'exiger de la Société qu'elle rachète les Obligations en espèces au Montant de Remboursement Anticipé (ou en actions, au choix des détenteurs d'obligations). La Société doit informer chaque détenteur d'obligations conformément aux conditions générales de l'Instrument Obligataire dès qu'elle se rend compte qu'elle n'a pas satisfait à ces exigences.

3.2.11 Procédure de modification des statuts de la Société

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

3.3 Actionnaires

3.3.1 Principaux actionnaires

Sur la base des notifications de transparence reçues par la Société, des documents déposés auprès de la SEC aux États-Unis et des inscriptions dans le registre des actions de la Société qui n'ont pas donné lieu à une notification de transparence ou à un dépôt auprès de la SEC, la structure de l'actionnariat de la Société (y compris tous les actionnaires détenant 3 % ou plus des actions de Nyxoah SA) au 31 décembre 2025 était la suivante :

Actionnaire	Nombre d'actions déclarées dans le dépôt public le plus récent ou sur la base de l'enregistrement le plus récent dans le registre des actions (1)	% d'actions déclarées dans le dépôt public le plus récent (2)	% d'actions (simulation) sur la base du dénominateur au 31 décembre 2025 (3)
Cochlear Investments Pty Ltd (4)	5 847 283	13,59 %	13,59 %
Robert Taub + Robelga SRL + BMI Estate (5)	4 310 800	10,02 %	10,02 %
Together Partnership (6)	2 940 258	8,63 %	6,83 %
Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub- Holding UA + Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 UA (7)	2 936 890	8,62 %	6,83 %
Resmed Inc. (6)	1 727 864	4,62 %	4,02 %
BNP Paribas Asset Management SA (8)	1 409 791	3,28 %	3,28 %
Jürgen Hambrecht + JH Capital GmbH (9)	1 408 806	3,91 %	3,27 %
Autres (10)	22 444 768		52,17 %
Total (dénominateur) au 31 décembre 2025	43 026 460		100,00 %

- (1) En raison de transactions qui ne doivent pas être divulguées à Nyxoah ou déposées auprès de la SEC, les chiffres mentionnés dans cette colonne peuvent ne pas correspondre au nombre réel d'actions détenues par les actionnaires concernés à la date du présent rapport annuel.
- (2) Pourcentages basés sur le nombre d'actions et le dénominateur au moment de l'événement qui a déclenché la notification de transparence ou le dépôt auprès de la SEC le plus récent.
- (3) Pourcentages basés sur le nombre d'actions au moment de l'événement qui a déclenché le dépôt public le plus récent (c'est-à-dire la notification de transparence ou le dépôt auprès de la SEC) ou sur le plus récent enregistrement dans le registre des actions de la Société, mais sur le dénominateur actuel.
- (4) Cochlear Investments Pty Ltd est détenue à 100 % par Cochlear Limited. Cochlear Limited n'est pas contrôlée.
- (5) Robelga SRL est détenue à 100 % par BMI Estate (une société simple sans personnalité juridique). Robert Taub a 100 % de l'usufruit et les enfants de Robert Taub ont 100 % de la nue-propriété de BMI estate.
- (6) Non contrôlée.
- (7) Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding UA et Cooperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 UA détiennent les actions de Nyxoah. Gilde Healthcare III Management BV est la société de management de ces deux entités et elle peut, en l'absence d'instructions spécifiques, exercer les droits de vote de manière discrétionnaire. Gilde Healthcare III Management BV est contrôlée par Gilde Healthcare Holding BV. Gilde Healthcare Holding BV n'est pas contrôlée.
- (8) La filiale BNP Paribas Asset Management Europe SAS est contrôlée par la société mère BNP Paribas Asset Management Holding. Cette société mère est elle-même contrôlée par la société mère BNP Paribas SA, qui bénéficie d'une exemption d'agrégation de ses participations avec celles de ses filiales sociétés d'investissement, conformément à l'article 21, paragraphe 2, de l'Arrêté royal du 14 février 2008 relatif à la publicité des participations importantes.
- (9) JH Capital GmbH est contrôlée par Jürgen Hambrecht.
- (10) Actionnaires existants dont la participation n'excède pas 3 %.

3.3.2 Conventions entre les actionnaires de la Société

À la date du présent rapport annuel, la Société n'a pas connaissance de l'existence de conventions d'actionnaires entre ses actionnaires.

3.3.3 Conventions entre la Société et les principaux actionnaires

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

La Société, Man & Science SA (une société détenue et contrôlée par Robert Taub, TOGETHER Partnership, Jürgen Hambrecht et Noshag SA), Cephalix SA¹, Glucobel SA, Surgical Electronics SA et le Dr. Adi Mashiach ont conclu un accord multipartite² concernant leurs droits respectifs de propriété et de licence liés à différentes inventions, y compris, mais sans s'y limiter, des inventions généralement liées à des neurostimulateurs souples implantables et des inventions pour des indications médicales spécifiques, notamment les troubles respiratoires du sommeil, les maux de tête, la surveillance du glucose, l'hypertension. Cet accord prévoit que (i) la Société détient tous les droits relatifs aux inventions spécifiquement liées au domaine des troubles respiratoires du sommeil et (ii) Man & Science SA est propriétaire des inventions génériques et a accordé pour ces inventions une licence entièrement payée, exclusive et mondiale à plusieurs parties, dont la Société pour le domaine des troubles respiratoires du sommeil. Le 23 juin 2016, la Société, Cephalix SA, Surgical Electronics SA et Man & Science SA ont conclu un addendum de confirmation visant à confirmer que (i) la Société détient l'ensemble des droits relatifs aux inventions spécifiquement liées au domaine des troubles respiratoires du sommeil, tel que détaillé dans l'accord, (ii) Man & Science SA a accordé à la Société une licence exclusive, entièrement payée, mondiale, libre de droits et transférable dans les « Brevets partagés » pour les inventions relatives aux troubles respiratoires du sommeil et (iii) la Société a accordé une licence exclusive, entièrement payée, libre de droits et transférable pour l'utilisation des brevets énumérés dans les annexes de l'accord en dehors du domaine des troubles respiratoires du sommeil, à savoir à Cephalix SA pour le domaine des maux de tête, à Surgical Electronics SA pour le domaine de l'hypertension et à Man & Science SA pour les autres domaines.

En février 2020, la Société a signé une clarification de l'addendum de confirmation avec Man & Science SA. Cette clarification confirme que la licence accordée à la Société par Man & Science SA en vertu de l'accord et de l'addendum de confirmation est irrévocable, transférable, entièrement payée, libre de droits et donne le droit d'accorder des sous-licences dans le domaine des troubles respiratoires du sommeil. Ce droit est rétroactif à compter de la date de dépôt des brevets et des applications des brevets, et restera en vigueur jusqu'à la date d'expiration du dernier brevet prévue en 2032 (sauf éventuelle extension de la durée des brevets). La Société n'a aucune obligation financière actuelle ou future envers Man & Science SA en vertu de l'accord.

À compter du 1er octobre 2024, la Société a signé un accord de collaboration avec Man & Science SA pour développer un appareil de neuromodulation miniaturisé injectable. M&S sera chargée de développer ce dispositif novateur et Nyxoah d'apporter son expertise et son savoir-faire dans le domaine de la R&D, des affaires cliniques et réglementaires pendant une période de deux ans. Nyxoah doit recevoir de M&S une licence exclusive, libre de droits, perpétuelle, mondiale, transférable et autorisant la sous-licence, qui permettrait l'utilisation, le développement et la commercialisation de la technologie développée dans le domaine du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil.

¹ Pursuant to a notarial deed of December 19, 2018, Man & Science SA was merged into Cephalix SA, which resulted in a transfer under universal title of all assets and liabilities of Man & Science SA to Cephalix SA. At the same time Cephalix SA changed its corporate name to Man & Science SA.

4

États financiers consolidées



États financiers consolidés au 31 décembre 2025

4.1 Déclaration du Conseil d'Administration

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

a. les états financiers consolidés, préparés conformément aux normes applicables aux états financiers, donnent une image fidèle de l'ensemble des actifs, passifs, positions financières et résultats de la Société et des engagements inclus dans la consolidation ; et

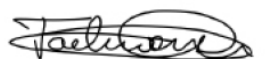
b. ce rapport annuel du Conseil d'Administration donne une image fidèle de l'ensemble de la performance, des résultats et de la position de la Société et des engagements inclus dans la consolidation ainsi qu'une description des risques et incertitudes principaux qui doivent être pris en compte.

Mont-Saint-Guibert, le 26 mars 2026.

Au nom du Conseil d'Administration

Robelga SRL
(représentée par Robert Taub)
Président

Olivier Taelman
CEO



4.2 Bilans consolidés

		Au 31 décembre	
(en milliers)	Notes	2025	2024
ACTIFS			
Actifs non courants			
Immobilisations corporelles	7	4 052	4 753
Immobilisations incorporelles	8	50 108	50 381
Droit d'utilisation d'actifs	9	1 293	3 496
Actif d'impôts différés	31	87	76
Autres créances à long terme	10	1 718	1 617
		€ 57 258	€ 60 323
Actifs courants			
Stocks	11	4 660	4 716
Créances commerciales	12	5 254	3 382
Actifs contractuels	12	261	–
Autres créances	12	2 209	2 774
Autres actifs courants	13	828	1 656
Actifs financiers	15	18 000	51 369
Trésorerie et équivalents de trésorerie	14	30 001	34 186
		€ 61 213	€ 98 083
Total de l'actif		€ 118 471	€ 158 406

	Au 31 décembre		
(en milliers)	Notes	2025	2024
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capital et réserves			
Capital	16	6 505	6 430
Prime d'émission	16	335 134	314 345
Réserve pour paiements fondés sur des actions	17	12 395	9 300
Autres éléments du résultat global	16	1 124	914
Résultats reportés		(306 029)	(217 735)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires		€ 49 129	€ 113 254
PASSIFS			
Passifs non courants			
Dettes financières	18	17 670	18 725
Passifs locatifs	9	637	2 562
Provisions	19	1 396	1 000
Passif d'impôts différés	31	–	19
Responsabilité contractuelle	22	681	472
Autres passifs	21	–	845
		€ 20 384	€ 23 623
Passifs courants			
Dettes financières	18	22 990	248
Passifs locatifs	9	779	1 118
Dettes commerciales	20	13 727	9 505
Passif d'impôts exigibles	31	3 939	4 317
Responsabilité contractuelle	22	894	117
Autres passifs	21	6 629	6 224
		€ 48 958	€ 21 529
Total du passif		€ 69 342	€ 45 152
Total des capitaux propres et du passif		€ 118 471	€ 158 406

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

4.3 États consolidés de pertes et autres pertes globales

(en milliers)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre		
	Notes	2025	2024
Chiffre d'affaires	22	€ 10 020	€ 4 521
Coût des biens vendus	22	(3 694)	(1 552)
Bénéfice brut		€ 6 326	€ 2 969
Frais de recherche et de développement	24	(42 824)	(34 325)
Frais de vente, généraux et administratifs	25	(48 261)	(28 461)
Autres revenus	26	1 274	1 008
Perte d'exploitation de la période		(83 485)	(58 809)
Produits financiers	29	5 928	7 447
Charges financières	30	(11 519)	(5 070)
Perte de la période avant impôts		(89 076)	(56 432)
Impôts sur le revenu	31	(1 009)	(2 804)
Perte de la période		(90 085)	(59 236)
Perte attribuable aux actionnaires		(90 085)	(59 236)
Autres éléments du résultat global			
Eléments ne pouvant pas être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)			
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi, nette d'impôts	28	(18)	11
Eléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)			
Différences de conversion de devises		228	766
Total des autres éléments du résultat global		€ 210	€ 777
Perte globale totale de la période, nette d'impôts		€ (89 875)	€ (58 459)
Perte attribuable aux actionnaires		€ (89 875)	€ (58 459)
Résultat de base par action (en €)	32	€ (2,364)	€ (1,809)
Résultat dilué par action (en €)	32	€ (2,364)	€ (1,809)

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

4.4 État consolidé des variations des capitaux propres

Attribuable aux actionnaires de la société mère							
(en milliers)	Notes	Actions ordinaires	Prime d'émission	Réserve pour paiement fondés sur des actions	Autres éléments du résultat global	Résultats reportés	Total
Solde au 1er janvier 2024		€ 4 926	€ 246 127	€ 7 661	€ 137	€ (160 829)	€ 98 022
Perte pour l'exercice		–	–	–	–	(59 236)	(59 236)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice		–	–	–	777	–	777
Perte globale consolidée de l'exercice		–	–	–	€ 777	€ (59 236)	€ (58 459)
Paieement en actions							
Accordées au cours de la période	17	–	–	3 969	–	–	3 969
Expirées au cours de la période	17	–	–	(1 848)	–	1 848	–
Exercées au cours de la période	17	13	426	(482)	–	482	439
Coût de transaction	16	–	(3 730)	–	–	–	(3 730)
Émission d'actions contre numéraire	16	1 491	71 522	–	–	–	73 013
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres		1 504	68 218	1 639	–	2 330	73 691
Solde au 31 décembre 2024		€ 6 430	€ 314 345	€ 9 300	€ 914	€ (217 735)	€ 113 254

Attribuable aux actionnaires de la société mère

(en milliers)	Notes	Actions ordinaires	Prime d'émission	Réserve pour paiements fondés sur des actions	Autres éléments du résultat global	Résultats reportés	Total
Solde au 1er janvier 2025		€ 6 430	€ 314 345	€ 9 300	€ 914	€ (217 735)	€ 113 254
Perte pour l'exercice		–	–	–	–	(90 085)	(90 085)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice		–	–	–	210	–	210
Perte globale consolidée de l'exercice		–	–	–	€ 210	€ (90 085)	€ (89 875)
Paie ment en actions							
Accordées au cours de la période	17	–	–	4 886	–	–	4 886
Expirées au cours de la période	17	–	–	(906)	–	906	–
Exercées au cours de la période	17	20	72	(885)	–	885	92
Coût de transaction	16	–	(1 155)	–	–	–	(1 155)
Émission d'actions contre numéraire	16	55	21 872	–	–	–	21 927
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres		75	20 789	3 095	–	1 791	25 750
Solde au 31 décembre 2025		€ 6 505	€ 335 134	€ 12 395	€ 1 124	€ (306 029)	€ 49 129

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

4.5 Tableau consolidé des flux de trésorerie

(en milliers)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre		
	Notes	2025	2024
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'EXPLOITATION			
Perte avant impôt pour l'exercice		€ (89 076)	€ (56 432)
Ajustements pour:			
Produits financiers	29	(5 928)	(7 447)
Charges financières	30	11 519	5 070
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	7,9	2 254	1 752
Amortissement des immobilisations incorporelles	8	2 230	966
Perte de valeur des immobilisations corporelles et incorporelles	7,8	1 177	–
Perte de valeur sur créances commerciales	12	503	–
Perte sur cession d'immobilisations corporelles et de droits d'utilisation	7,9	162	–
Modification de contrat de location	9	(119)	–
Charges liées aux paiements fondés sur des actions	17	4 886	3 968
Réévaluation des avances récupérables	18	(1 142)	(561)
Augmentation des provisions		377	817
Autres éléments non-monétaires		(150)	214
Trésorerie générée avant les variations de fonds de roulement		€ (73 307)	€ (51 653)
(Diminution)/Augmentation des stocks		56	(1 401)
Augmentation des créances commerciales, actifs contractuels, autres actifs courants et autres créances		(2 140)	(751)
Augmentation des dettes commerciales, responsabilité contractuelle et autres passifs		7 455	5 114
Trésorerie générée par des changements d'exploitation		€ (67 936)	€ (48 691)
Impôt sur le revenu (payé)		(1 043)	(535)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation		€ (68 979)	€ (49 226)

(en milliers)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre		
	Notes	2025	2024
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'INVESTISSEMENT			
Acquisition d'immobilisations corporelles	7	(805)	(1 165)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	8	(2 964)	(4 907)
Cession d'immobilisations corporelles		3	7
Acquisition d'actifs financiers - courants	15	(42 050)	(97 831)
Produits de la vente d'actifs financiers - courants	15	71 996	85 312
Revenus d'intérêts sur les actifs financiers		2 152	2 259
Flux de trésorerie des activités d'investissement		€ 28 332	€ (16 325)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AU FINANCEMENT			
Paielement de la partie principale des passifs locatifs	9	(1 133)	(1 208)
Remboursement d'autres prêts		–	(63)
Intérêts payés	30	(694)	(496)
Remboursement des avances récupérables	18	(179)	(254)
Produit d'autres prêts		–	10 000
Produit de l'émission d'un emprunt obligataire convertible	18	22 500	–
Produit de l'émission d'actions, net des coûts de transaction	16	20 864	69 722
Coûts de transaction liés à un emprunt obligataire convertible	25	(3 149)	–
Autres charges financières		(102)	(262)
Flux de trésorerie des activités de financement		€ 38 107	€ 77 439
Variation nette de trésorerie		€ (2 540)	€ 11 888
Effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie		(1 645)	688
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier	14	€ 34 186	€ 21 610
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre	14	€ 30 001	€ 34 186

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



5

Notes relatives aux états financiers consolidés

Notes relatives aux états financiers consolidés

5.1 Informations générales

Nyxoah SA (la Société) est une société cotée en bourse constituée et opérant en vertu des lois belges et dont le siège social est situé en Belgique. Nyxoah SA 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 principale solution de la Société est 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 quatre 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 1er février 2017 (située en Australie) et Nyxoah Inc. depuis le 14 mai 2020 (située aux États-Unis) et Nyxoah GmbH depuis le 26 juillet 2023 (située en Allemagne).

La publication de ces états financiers consolidés a été autorisée le 26 mars 2026 par le Conseil d'Administration de la Société.

5.2 Règles d'évaluation principales

5.2.1 Base de préparation et principe de continuité de l'exploitation

Base de préparation

Les états financiers consolidés de la Société ont été préparés conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) émises par l'IASB (International Accounting Standards Board) et adoptées par l'Union européenne.

Ces états financiers consolidés ont été préparés selon le principe de continuité de l'exploitation, à l'exception des instruments financiers dérivés qui ont été comptabilisés à leur juste valeur. 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 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.

Principe de continuité de l'exploitation

Ces états financiers consolidés ont été préparés selon le principe de continuité de l'exploitation. Cf. note 5.1 pour une explication détaillée de la continuité de l'exploitation.

La Société continue à surveiller les impacts potentiels de l'environnement politique américain (« Jour de la libération » de Trump). Pour la période clôturée le 31 décembre 2025, les effets estimés ont été reflétés, sans impact d'envergure sur les opérations ou les résultats financiers pour la période.

5.2.2 Nouvelles normes et interprétations et modifications de nombres et interprétations applicables

Valable pour les périodes annuelles débutant le 1er janvier 2025

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 2025, mais n'ont aucune incidence sur les états financiers consolidés intermédiaires résumés de la Société :

- Modifications d'IAS 21 L'effet des variations des taux de change : Absence de convertibilité

La modification suivante ne fait pas partie intégrante des normes et n'ont donc pas de date d'entrée en vigueur. Elle ne sera pas non plus homologuée dans l'Union européenne.

- Présentation des incertitudes dans les états financiers (exemples illustratifs)

Normes et interprétations publiées mais pas encore applicables pour la période annuelle débutant le 1er janvier 2025

- IFRS 18 – Présentation et informations à fournir dans les états financiers (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2027 ou après cette date).
- Modifications de l'IFRS 9 et de l'IFRS 7 Classification et mesure des instruments financiers (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2026 ou après cette date).
- Améliorations annuelles – Volume 11 (applicable pour les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2026 ou après cette date).

Aucune des normes IFRS émises mais pas encore en vigueur ne devraient avoir d'impact substantiel sur les états financiers de la Société, à l'exception de l'IFRS 18, la nouvelle norme de présentation et de divulgation des états financiers, qui met l'accent sur les mises à jour du compte de résultats.

L'IFRS 18 remplacera l'IAS 1. De nombreux principes existants de cette dernière sont conservés, avec des changements limités. L'IFRS 18 n'aura aucun impact sur la comptabilisation ou l'évaluation des éléments des états financiers, mais elle pourrait en modifier la présentation dans l'état de résultat. Des exigences supplémentaires pour la mesure des performances de gestion et l'agrégation ou la désagrégation pourraient affecter la divulgation telle que présentée dans les états financiers.

L'IFRS 18 entre en vigueur pour les périodes de clôture commençant le 1er janvier 2027 ou après cette date et s'applique également aux informations comparatives. Le Groupe n'envisage actuellement pas d'adoption précoce.

Les modifications de la présentation et de la divulgation exigées par l'IFRS 18 pourraient nécessiter des modifications de systèmes et de procédures dont l'impact est actuellement en cours d'évaluation par le Groupe.

5.2.3 Bases de la consolidation

Ces états financiers consolidés sont composés des états financiers de la Société et de ses filiales au 31 décembre 2025 et 2024.

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

Les transactions intra-groupe (les soldes et les gains ou pertes sur les opérations entre les différentes filiales consolidées de la Société) sont éliminées.

5.2.4 Conversion de devises

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

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

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

5.2.5 Immobilisations incorporelles

Brevets

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

Frais de recherche et développement

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

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

À partir de mars 2019, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE pour la première génération du système Genio. À partir de juillet 2020, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif à la suite de l'obtention du marquage CE pour la deuxième génération, améliorée, du système Genio. L'actif est évalué au coût diminué des amortissements et pertes de valeur cumulés. Les frais de développement capitalisés incluent la rémunération des salariés et les frais de développement externalisés. L'amortissement de l'actif commence une fois le développement terminé et l'actif utilisable. L'actif est amorti linéairement sur sa durée de vie utile estimée (jusqu'en décembre 2034). Au cours de la période de capitalisation, l'actif fait l'objet d'un test annuel de dépréciation. L'amortissement de la première génération du système Genio a commencé en 2021. À la suite de l'autorisation de la FDA pour le système Genio en date du 8 août 2025, l'amortissement des immobilisations incorporelles correspondantes a commencé au T3 2025. Les frais d'amortissement ont été comptabilisés comme des frais de recherche et développement. Cf. note 8.

5.2.6 Immobilisations corporelles

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

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

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

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

Les actifs en construction ne sont pas amortis avant la date à laquelle l'actif est utilisable.

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

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

5.2.7 Dépréciation des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles

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

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

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

5.2.8 Actifs financiers

Les actifs financiers incluent principalement les créances les créances commerciales, les autres créances (ce qui donne le droit contractuel de recevoir de la trésorerie ou d'autres actifs financiers de la part d'autres entités), les dépôts à terme dont la maturité initiale dépasse trois mois mais est inférieure à 12 mois ainsi que la trésorerie et les équivalents de trésorerie. Ils sont mesurés au coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif, diminués de toute provision de dévaluation. Les revenus des intérêts sont comptabilisés en appliquant le taux d'intérêt effectif, sauf pour les créances à court terme, pour lesquelles l'effet d'actualisation est négligeable.

Décomptabilisation

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

Perte de crédit attendue

La Société applique l'approche simplifiée prévue par la norme IFRS 9 pour mesurer les pertes de crédit attendues sur les actifs contractuels. Selon cette approche, une dépréciation correspondant aux pertes de crédit attendues sur la durée de vie est comptabilisée pour l'ensemble des actifs contractuels.

Les pertes de crédit attendues sont évaluées à l'aide d'une matrice de provisionnement fondée sur l'ancienneté des actifs contractuels. Les taux de provision sont déterminés sur la base de l'expérience

historique de recouvrement, ajustée, le cas échéant, pour tenir compte des informations prospectives pertinentes ainsi que des faits et circonstances propres à chaque client. Les soldes les plus anciens font l'objet de taux de provisionnement plus élevés, et les actifs contractuels sont intégralement provisionnés lorsqu'il n'existe plus d'attente raisonnable de recouvrement.

La dépréciation pour pertes de crédit attendues est réévaluée à chaque date de clôture et ajustée si nécessaire afin de refléter l'évolution des schémas de recouvrement, les risques de crédit identifiés et les informations prospectives disponibles.

5.2.9 Passifs financiers

Les passifs financiers incluent les dettes financières, les passifs dérivés, les dettes commerciales et autres.

Passifs au coût amorti

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

Passifs à leur juste valeur avec modification de la juste valeur via compte de résultats

La Société a des passifs dérivés composés d'options de devises étrangères pour couvrir son exposition au risque lié à certaines devises étrangères, des instruments financiers dérivés incorporés non-étroitement liés, eux-mêmes liés à un accord financier avec la Banque européenne d'investissement (« BEI ») et des instruments d'obligations convertibles.

Ces instruments financiers dérivés sont initialement comptabilisés à leur juste valeur, puis réévalués à leur juste valeur avec les modifications de juste valeur comptabilisées dans le compte de résultat sous « Produits/charges financières ». Tous frais de transaction encourus sont immédiatement comptabilisés dans le compte de résultat consolidé.

La juste valeur d'un instrument financier dérivé de couverture (options de devises étrangères) est classifié comme passif non-courant lorsque la maturité résiduelle de l'élément de couverture est supérieure à 12 mois, et comme passif courant lorsqu'elle est inférieure à cette durée. La juste valeur est comptabilisée dans le bilan consolidé sous « Autres dettes ». La Société n'applique pas de comptabilité de couverture à ces passifs financiers dérivés.

La Société a signé un accord financier avec la Banque européenne d'investissement (« BEI »). Cet accord est un instrument financier hybride qui se compose d'un crédit hôte et de trois instruments financiers dérivés incorporés (une option de paiement anticipé, une option de règlement partiel et des warrants synthétiques). L'instrument financier dérivé détenu par la Société que représentent l'option de paiement anticipé, les warrants synthétiques émis en faveur de la BEI ainsi que l'option de règlement partiel en warrants et non en numéraire sont considérés comme des instruments financiers dérivés incorporés non-étroitement liés à l'instrument financier principal ; ils sont comptabilisés séparément du contrat principal. Les warrants synthétiques ainsi que les dérivés avec option de règlement partiel sont toutefois considérés comme étroitement liés les uns avec les autres, et sont considérés comme un unique dérivé incorporé évalué ci-après sous le nom de warrant synthétique. L'option de paiement anticipé est mesurée à sa juste valeur via le compte de résultats. La juste valeur est déterminée par la direction à l'aide de techniques d'évaluation qui dépendent de données telles que les notes de crédit, la probabilité

d'une évolution de la note de crédit et les taux d'actualisation. Les warrants synthétiques sont évalués sur la base d'un modèle binomial et comptabilisés à leur juste valeur dans le compte de résultats. La juste valeur des warrants synthétiques qui ne sont pas échangés sur un marché actif est déterminée par la direction à l'aide de techniques d'évaluation qui dépendent de données telles que le prix des actions, le volume d'actions, les taux d'actualisation et les taux de change. La méthode du taux d'intérêt effectif appliquée à l'emprunt hôte prend en compte le coût de transaction de l'emprunt ainsi que la juste valeur initiale des instruments dérivés incorporés non-étroitement liés séparés de l'instrument financier hôte.

La Société a finalisé un accord de souscription d'obligations avec une entreprise de services financiers internationaux pour l'émission d'obligations convertibles pour un principal pouvant atteindre 45 millions € (« Instrument d'obligations »). Le financement se compose d'une première tranche de 22,5 millions € avec une option d'émission d'une deuxième tranche de 22,5 millions € à la discrétion de la Société, devant être exercée pendant la période d'un mois moins un jour commençant sept mois après la date de clôture de la première tranche. L'Instrument d'obligations contient un passif financier hôte avec des instruments financiers dérivés incorporés étroitement liés et des instruments financiers incorporés (droits de conversion pleins et partiels pour le détenteur et l'émetteur de certaines fonctionnalités de paiement anticipé) qui ne sont pas étroitement liés. La direction a comptabilisé l'ensemble de l'Instrument d'obligations à sa juste valeur via le compte de résultats. La juste valeur de l'Instrument d'obligations est déterminée par la direction à l'aide de techniques d'évaluation qui dépendent de données telles que le prix des actions, la volatilité attendue et les taux d'actualisation. Le prix de transaction de l'Instrument d'obligations lors de la comptabilisation initiale est le montant de la première tranche pour un montant de 22,5 millions €. Compte tenu du fait que l'Instrument d'obligations a une juste valeur de niveau 3, la différence entre le prix de transaction et la juste valeur lors de la comptabilisation initiale est considérée comme un résultat « jour 1 », comptabilisé dans le compte de résultat via une formule linéaire systématique tout au long du terme de l'Instrument d'obligations. Les coûts de transaction sont comptabilisés comme charges financières dans l'état de résultat consolidé. À chaque date de clôture, l'Instrument d'obligations sera réévalué à sa juste valeur avec la comptabilisation des changements de juste valeur dans l'état du résultat. Si tout ou partie de l'obligation est réglée en instruments de capitaux propres de la Société, une partie du passif financier est considérée comme réglée (« Règlement de conversion »). À chaque Règlement de conversion, l'Instrument d'obligations sera remesuré à sa juste valeur avec la comptabilisation des changements de juste valeur dans l'état du résultat. La juste valeur est ensuite reclassifiée de valeur comptable de l'Instrument d'obligations en Capital et réserves en actions.

5.2.10 Stocks

Les stocks se composent des matières premières, des produits en cours de fabrication et des produits finis du système Genio ainsi que des composants connexes. Ils sont évalués au plus bas de leur coût et de leur valeur réalisable nette. Les coûts engagés pour amener chaque produit à l'endroit et dans l'état où il se trouve sont comptabilisés comme suit :

- Matières premières : coût d'achat basé sur la méthode FIFO (first-in-first-out)
- Travaux en cours et produits finis : évalués à l'aide des coûts standards, qui sont approximativement équivalents aux coûts de fabrication. Les coûts standards sont évalués périodiquement et la différence entre le coût standard et le coût réel des matériaux est comptabilisée dans le compte de résultat.

La valeur réalisable nette se compose du prix de vente estimé selon le cours normal de l'activité, moins les coûts estimés d'achèvement et les coûts estimés nécessaires pour conclure la vente.

5.2.11 Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

5.2.12 Impôts sur le revenu

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

Impôt courant sur le revenu

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

Le passif d'impôt courant sur le revenu comprend un passif pour les positions fiscales dont le traitement de l'impôt sur le revenu est incertain lorsqu'une sortie des ressources économiques pourra probablement se produire. L'évaluation du passif pour les positions fiscales dont le traitement de l'impôt sur le revenu est incertain se base soit sur la méthode du montant le plus probable, soit sur la méthode de la valeur attendue, selon la meilleure estimation du risque sous-jacent par la Société.

Impôts différés sur le revenu

Les impôts différés sont imputés sur les différences temporaires entre les bases fiscales des actifs et des passifs et leur valeur comptable dans le cadre des résultats financiers à la date de clôture.

Les passifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporaires imposables, sauf lorsqu'ils découlent de la comptabilisation initiale du goodwill ou d'un actif ou d'un passif lors d'une transaction qui (i) n'est pas un regroupement d'entreprises, (ii) au moment où elle a lieu, n'affecte ni le bénéfice comptable ni les revenus (ou pertes) imposables, et (iii) au moment de la transaction, n'entraîne pas de différence temporaire déductible et imposable égale.

Les actifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporaires déductibles dans la mesure où il est probable que des bénéfices imposables sur lesquels pourront être imputés les différences déductibles temporaires seront disponibles, sauf lorsque l'actif d'impôts différés découle de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif lors d'une transaction qui n'est pas un regroupement d'entreprises, n'affecte ni le bénéfice comptable ni les revenus (ou pertes) imposables au moment où elle a lieu, et n'entraîne pas de différence temporaire déductible et imposable égale au moment de la transaction. Un actif d'impôts différés est comptabilisé pour le report des pertes d'impôts non-utilisées et des crédits d'impôts non-utilisés lorsqu'il est probable que des bénéfices imposables futurs contre lesquels les pertes d'impôts et les crédits d'impôts non-utilisés pourront être utilisés seront disponibles.

La valeur comptable des actifs d'impôts différés est réévaluée à chaque date de clôture et réduite du montant nécessaire pour qu'il ne soit plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant sera disponible pour permettre l'utilisation de tout ou partie de l'actif d'impôts différés. Les actifs d'impôts différés sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que des bénéfices imposables futurs permettront de recouvrer l'actif d'impôts différés.

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

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

5.2.13 Avantages du personnel

Avantages à court terme

Les avantages à court terme des salariés se composent du salaire, des contributions sociales, des congés payés et des primes. Ils sont comptabilisés comme dépenses pour la période à laquelle le salarié qui

en bénéficie effectue les services correspondants. Les impayés à la fin de la période sont intégrés aux passifs courants (autres dettes).

Avantages postérieurs à l'emploi

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

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

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

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

5.2.14 Rémunération en actions

Rémunération dont le paiement est fondé sur des actions

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

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

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

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

devenir exerçables. L'impact de la révision des estimations originales, le cas échéant, est comptabilisé dans le compte de résultats de manière à ce que les dépenses cumulées reflètent les estimations révisées, avec un ajustement correspondant des réserves.

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

5.2.15 Contrats de location

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

Actifs liés à des droits d'utilisation

La Société comptabilise les actifs liés à des droits d'utilisation à la date de début de la location (c'est-à-dire la date à laquelle l'actif concerné est utilisable). Les actifs liés à des droits d'utilisation sont évalués au coût moins tout amortissement cumulé et perte de valeur cumulée, le cas échéant, et ils sont ajustés pour toute réévaluation des passifs locatifs. Le coût des actifs liés à des droits d'utilisation inclut le montant des passifs locatifs comptabilisés, les coûts directs initiaux encourus et les loyers versés à la date de début ou avant, moins tout avantage lié aux contrats de location reçus. Sauf si la Société est raisonnablement certaine d'obtenir la propriété de l'actif loué à la fin du contrat de location, les droits d'utilisation des actifs comptabilisés sont amortis linéairement sur la période la plus courte entre leur durée de vie et le contrat de location. Les droits d'utilisation des actifs font l'objet d'une dépréciation, mais aucune dépréciation n'a été comptabilisée durant les exercices fiscaux 2024 et 2025.

Passifs locatifs

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

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

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

La Société applique l'exemption de comptabilisation des locations de courte durée à ses locations de courte durée d'équipement, de machinerie et de bâtiments (c'est-à-dire des locations dont la durée n'excède pas 12 mois à compter de la date de début et qui ne prévoient pas d'option d'achat). Elle applique également l'exemption de comptabilisation des locations d'actifs de faible valeur aux locations

d'équipement de bureau et de vélos qui sont considérées comme étant de faible valeur (inférieure à 5.000 €). Les paiements des loyers de locations de courte durée et d'actifs de faible valeur sont comptabilisés linéairement comme dépenses tout au long de la durée de la location. Cf. note 33.2.

5.2.16 **Chiffre d'affaires**

La Société poursuit la commercialisation de son système Genio en dehors des États-Unis et aux États-Unis. Notre équipe de ventes interne sert directement les hôpitaux et nous faisons appel à des distributeurs dans les pays où nous n'avons pas de présence commerciale directe. Les revenus sont reconnus au moment de la satisfaction des obligations de performance identifiées dans les contrats avec des clients.

Identification des obligations de performance et reconnaissance du chiffre d'affaires

L'obligation de performances est considérée comme satisfaite au moment où le client prend le contrôle du système Genio, plus précisément à l'expédition ou à la livraison du produit, selon les modalités des accords contractuels. Le chiffre d'affaires lié à l'expédition ou à la livraison des implants du système Genio) est comptabilisé lors du transfert de contrôle. Le renouvellement des patchs adhésifs supplémentaires, ainsi que certains composants destinés aux patients à partir du lancement de la commercialisation aux États-Unis, sont fournis après l'expédition initiale. Dans ces cas, une portion du prix de transaction est allouée à ces livraisons futures sur la base du prix de vente individuel relatif estimé, avec un chiffre d'affaires différé et comptabilisé lors du transfert de contrôle, à l'expédition ou à la livraison, selon les modalités des accords contractuels.

Un passif contractuel est comptabilisé pour le paiement reçu de la part d'un client pour le renouvellement de patchs adhésifs supplémentaires, qui est reconnu lorsque le contrôle des patchs est transféré au client ou au patient trimestriellement à la suite de l'implantation du patient, ainsi que pour le chiffre d'affaires attribué aux livraisons futures des composants destinés aux patients aux États-Unis.

Contrepartie variable dont remises de volume

Les revenus sont ajustés selon des variables et d'autres facteurs qui influencent le montant de la transaction. En particulier, certains contrats peuvent mentionner un rabais au volume, par exemple en offrant gratuitement un système Genio si un certain volume d'achat est dépassé, en général sur une période de 12 mois. La Société attribue une partie du prix de transaction au système Genio gratuit selon sa juste valeur relative indépendante, à moins qu'il ne soit raisonnablement certain que le seuil du volume d'achat ne sera pas atteint.

Conformément à IFRS 15, la Société n'inclut dans le prix de la transaction un montant de contrepartie variable, estimé selon le montant ou la méthode de valeur ajoutée le plus probable, que dans la mesure où il est très improbable qu'une modification significative du montant cumulé du chiffre d'affaires comptabilisé ait lieu une fois l'incertitude liée à la considération variable résolue.

La Société offre à ses clients un droit de retour limité pour ses produits en cas de non-conformité ou de problèmes de performances. Étant donné que les retours produits sont extrêmement rares dans l'histoire de la Société, aucune réduction du chiffre d'affaires liée aux contreparties variables n'a été intégrée pour prendre en compte les retours.

Obligations de garantie

La Société offre une garantie de type assurance de trois ans sur le système Genio couvrant les réparations générales de défauts existants au moment de la vente. Ces garanties sont comptabilisées comme provisions de garantie conformément à IAS 37 – Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels. Ces garanties ne donnent pas lieu à une obligation de performance distincte, car elles ne constituent pas une garantie de type service. L'impact de ces engagements de garantie est non significatif.

5.2.17 Provisions

Une provision est comptabilisée lorsque la Société a une obligation actuelle (juridique ou implicite) résultant d'événements passés, qu'il est probable qu'une sortie de ressources économiques sera nécessaire pour éteindre cette obligation, et qu'un montant fiable peut être estimé.

La Société a une obligation implicite découlant de ses pratiques commerciales concernant le réapprovisionnement de certains composants consommables. Bien qu'aucune obligation contractuelle ne soit formellement établie, les nouvelles modalités commerciales ont créé une attente légitime chez les clients quant au réapprovisionnement de ces composants consommables après les termes contractuels initialement convenus. Par conséquent, une provision a été comptabilisée pour refléter les coûts futurs estimés liés à cette obligation, en attendant la formalisation des mécanismes de remboursement. Ces coûts sont comptabilisés en frais de vente, généraux et administratifs dans l'état consolidé du résultat.

La provision est évaluée en fonction de la meilleure estimation de la direction concernant les coûts prévus pour éteindre l'obligation, en tenant compte des données historiques disponibles et des évolutions futures anticipées. La Société réévaluera la provision à chaque date de clôture pour intégrer les modifications des prévisions d'utilisation, des hypothèses de coûts et des évolutions réglementaires.

5.2.18 Avances récupérables et autres subventions gouvernementales

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

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

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

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

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

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

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

Les subventions gouvernementales sont comptabilisées lorsqu'il est raisonnablement certain que la subvention sera reçue et que toutes les conditions dont elle dépend seront respectées. Lorsque la subvention est liée à une dépense, elle est comptabilisée comme revenus de manière systématique durant les périodes pendant lesquelles les frais qu'elle doit compenser sont engagés. Lorsque la subvention est liée à un actif, elle est déduite du montant comptable de l'actif et est reflétée dans l'état des résultats en tant que réduction de la dépense d'amortissement de l'actif concerné sur base systématique sur l'ensemble de la durée de vie de l'actif.

5.2.19 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.

5.2.20 Événements et transactions d'importance pendant la période de présentation de l'information financière

Le 8 août 2025, la Société a annoncé que la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a approuvé le système Genio de la Société pour le traitement d'un sous-ensemble de patients souffrant du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil modéré à sévère. Suite à cette approbation, la Société a annoncé le lancement officiel de la commercialisation du système Genio.

Le 13 novembre 2025, la Société a annoncé des engagements en matière de financement composés de financements en fonds propres pour un montant approximatif de 22 millions € et de financements en obligations convertibles pour un montant maximal de 45 millions €. Le financement en fonds propres se compose (i) d'un placement privé de 17 millions € via l'émission de 4.265.714 nouvelles actions ordinaires à un prix de souscription de 4,00 € par action et (ii) d'une offre directe enregistrée de 5,6 millions \$US via l'émission de 1.215.964 nouvelles actions ordinaires à un prix de 4,6304 \$US par action.

5.3 Gestion du capital

Les objectifs de la Société relatifs à la gestion de son capital consistent à conserver suffisamment de liquidités pour répondre à ses besoins en fonds de roulement et à financer les investissements en capital pour protéger sa capacité à poursuivre ses opérations. La structure du capital de la Société est composée de capitaux propres attribuables aux actionnaires, tels que le capital social, les primes d'émission, les réserves, les pertes non distribués et les emprunts. Le capital de Nyxoah SA représentait 6,5 millions € au 31 décembre 2025 (2024 : 6,4 millions €). La trésorerie et les équivalents de trésorerie totaux étaient de 30,0 millions € au 31 décembre 2025 (2024 : 34,2 millions €). Les comptes à terme représentaient

18,0 millions € au 31 décembre 2025 (2024 : 51,4 millions €). La situation financière actuelle et la situation financière anticipée sont les paramètres les plus importants dans l'évaluation de la structure du capital. La politique de la Société consiste à conserver une base capitalisée solide afin de maintenir la confiance des investisseurs dans sa capacité à soutenir le développement futur de ses opérations.

La Société a mis en place un suivi régulier du capital afin de s'assurer de sa capacité à poursuivre ses activités (cf. 5.1) et du respect des exigences légales en termes de capital. Elle peut proposer des augmentations de capital à l'Assemblée des actionnaires afin d'assurer que le capital nécessaire reste intact.

5.4 Gestion des risques financiers

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

5.4.1 Risque relatif au crédit

Le risque de crédit découle principalement des créances commerciales, de la trésorerie et des équivalents de trésorerie ainsi que des dépôts auprès des banques et des institutions financières. Les créances commerciales de la Société se composent principalement de montants dus par des hôpitaux et des institutions médicales de renom dans les différentes régions où la Société réalise des ventes. Ces institutions sont bien établies dans le secteur de la santé et présentent un profil de créateur à faible risque. La Société maintient des procédures d'évaluation de crédit strictes et contrôle minutieusement les créances pour assurer leur recouvrement dans les délais. Au T3 2025, la Société comptabilise une provision de perte de crédit attendue sur les créances commerciales suite à l'évolution des activités commerciales.

En outre, la Société n'est exposée à aucun risque de crédit significatif sur les autres créances. Celles-ci consistent principalement en incitations fiscales australienne et belge et le risque lié à ces créances est limité.

Les informations ci-dessous détaillent l'exposition au risque de crédit en ce qui concerne les créances commerciales de la Société.

(en milliers €)	Total	Non échues	Moins de 30 jours	31-60 jours	61-90 jours	Plus de 91 jours
Au 31 décembre 2024	3 382	1 664	–	–	491	1 227
Au 31 décembre 2025	6 018	4 513	115	285	308	797

5.4.2 Risque du marché

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

Risque de change

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 ne couvre

actuellement pas ses risques de change d'exploitation, car ils sont partiellement couverts par les sorties de trésorerie futures attendues. Ces sorties en USD, NIS et AUD sont prévues ou budgétisées pour le marketing, les essais cliniques et les frais liés. En outre, la Société ne couvre pas le risque lié aux soldes restants dans des devises autre que sa devise fonctionnelle.

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

Devise	Taux 2025		Taux 2024	
	Clôture	Moyen	Clôture	Moyen
NIS	3,74710	3,89341	3,78850	4,00670
AUD	1,75810	1,75110	1,67720	1,63971
USD	1,17500	1,12882	1,03890	1,08238

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

(en milliers €)		Effet sur la perte (avant impôts)			Effet sur les capitaux propres avant impôts		
Variation des taux de change		NIS	USD	AUD	NIS	USD	AUD
2025	5%	(32)	(118)	(28)	(33)	(113)	(87)
	-5%	35	130	29	36	125	96
2024	5%	(32)	(79)	(20)	(191)	(156)	(431)
	-5%	35	87	22	211	173	477

Risque de taux d'intérêt

Le risque des taux d'intérêt est le risque que la juste valeur des flux de trésorerie futurs d'un instrument financier fluctue à cause d'évolutions des prix du marché. L'exposition de la Société au risque des taux d'intérêt est limitée car l'Accord financier conclu avec la BIE, les obligations convertibles et les dépôts à terme ainsi que les billets de trésorerie américains ont des taux d'intérêt fixes.

5.4.3 Risque de liquidité

Les principales entrées de trésorerie de l'entreprise sont les augmentations de capital, les avances récupérables et les subventions, ainsi que via l'accord financier conclu avec la BIE et les obligations convertibles. La trésorerie est investie dans des investissements à faible risque tels que les dépôts bancaires à court terme ou des comptes d'épargne. La Société se tourne principalement vers les investissements sur compte courant (en EUR) ou des comptes de dépôt à court terme.

La capacité de la Société à maintenir des réserves de trésorerie adéquates pour soutenir ses activités à moyen terme dépend fortement de sa capacité à lever des fonds supplémentaires via l'Accord financier avec la BIE, d'autres augmentations de capital ou de nouveaux emprunts. En conséquence, la Société est exposée à un risque de liquidité important à moyen terme.

Le 3 juillet 2024, la Société a signé une convention de prêt pour un montant de 37,5 millions € auprès de la Banque européenne d'investissement (« BEI »). La note 18.2 contient plus de détails sur cet accord.

Le 13 novembre 2025, la Société a finalisé un accord de souscription d'obligations avec une entreprise de services financiers internationaux pour l'émission d'obligations convertibles pour un principal pouvant atteindre 45 millions €. Le financement se compose d'une première tranche de 22,5 millions € avec une option d'émission d'une deuxième tranche de 22,5 millions € à la discrétion de la Société. La clôture de la première tranche d'obligations a eu lieu le 18 décembre 2025 et arrivera à terme le 18 novembre 2028. La note 18.3 contient plus de détails sur cet accord. Conformément aux termes de l'obligation, la Société peut régler les versements du principal et les intérêts cumulés à l'aide de ses propres instruments de capitaux propres ou en numéraire. En conséquence, la Société peut éviter une importante sortie de trésorerie et considère que le risque en matière de liquidités associées aux obligations est limité.

Consultez la note 5.1 au sujet de la continuité de l'exploitation.

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

(en milliers €)	Au 31 décembre					
	2025			2024		
	Passifs locatifs	Dettes financières*	Dettes commerciales et autres dettes	Passifs locatifs	Dettes financières	Dettes commerciales et autres dettes
Moins d'un an	812	702	15 578	1 235	758	15 392
Entre un et cinq ans	658	23 164	–	2 221	24 301	963
Plus de cinq ans	–	4 095	–	620	3 599	–
Total	1 470	27 961	15 578	4 076	28 658	16 355

* Sauf la dette financière liée aux obligations convertibles

Les soldes dus sous 12 mois sont égaux à leurs soldes en cours, car l'impact de l'actualisation est négligeable.

5.4.4 Juste valeur

La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des créances commerciales, des autres créances, des actifs financiers et des autres actifs 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. Pour obtenir des informations sur l'évaluation des passifs non courants, consultez la note 2.9. La sensibilité de la mesure de la juste valeur des avances récupérables est détaillée davantage à la note 18.1.

Les passifs et actifs financiers dérivés composés de swaps de devises étrangères 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 des swaps de devises et la maturité de l'instrument.

Les warrants synthétiques sont mesurés à leur juste valeur via le compte de résultats. La juste valeur est déterminée via un arbre binomial de 240 périodes mensuelles (20 ans) et les données inobservables clés suivantes :

- Volatilité de 66,241 %, estimée à partir du médian de la déviation standard annualisée de 90 jours de la volatilité quotidienne des prix des actions sur la Nasdaq entre janvier 2023 et décembre 2025.

Une augmentation de 5 % de la volatilité engendrerait une augmentation de la juste valeur de 46.000 €, tandis qu'une baisse de 5 % la volatilité engendrerait une baisse de la juste valeur de 54.000 €.

L'option de paiement anticipé est comptabilisée à sa juste valeur via le compte de résultats.

Les obligations convertibles sont mesurées à leur juste valeur via le compte de résultat. La juste valeur est déterminée à l'aide du modèle d'évaluation de Longstaff-Schwartz Monte Carlo. La note 18.3 présente une vue d'ensemble des présuppositions clés. Une augmentation de 5 % de la volatilité engendrerait une augmentation de la juste valeur de 0,9 million €, tandis qu'une baisse de 5 % la volatilité engendrerait une baisse de la juste valeur de 0,8 million €. Une augmentation de 1 % du différentiel de crédit engendrerait une baisse de la juste valeur de 257.000 €, tandis qu'une baisse de 1 % du différentiel de crédit engendrerait une augmentation de la juste valeur de 270.000 €.

Il n'y a eu aucun changement dans les processus et les techniques d'évaluation du groupe, les types de données utilisées pour les mesures de juste valeur pendant la période. Il n'y a eu aucun transfert entre les mesures de juste valeur de niveau 1 et 2 pendant la période et aucun transfert n'a eu lieu vers ou depuis les mesures de juste valeur de niveau 3.

(en milliers €)	Valeur comptable		Juste valeur	
	Au 31 décembre		Au 31 décembre	
	2025	2024	2025	2024
Actifs financiers				
Autres créances à long terme (niveau 3)	394	395	394	395
Option de prépaiement (niveau 3)	91	112	91	112
Créances commerciales et autres créances (niveau 3)	6 184	4 293	6 184	4 293
Swaps de devises (niveau 2)	4	–	4	–
Autres actifs courants (niveau 3)	165	739	165	739
Trésorerie et équivalents de trésorerie (niveau 1)	30 001	34 186	30 001	34 186
Actifs financiers (niveau 2)	18 000	51 369	18 000	51 369
Passifs financiers				
Accord de crédit (niveau 3)	7 793	6 898	8 165	7 151
Warrants synthétiques (niveau 3)	1 601	3 204	1 601	3 204
Swaps de devises (niveau 2)	–	353	–	353
Avances récupérables (niveau 3)	8 609	8 871	8 609	8 871
Obligations convertibles (niveau 3)	22 657	–	31 243	–
Dettes commerciales et autres passifs (niveau 1 et 3)	15 578	15 193	15 578	15 193

5.5 Estimations et jugements comptables critiques

Lors de la préparation des états financiers consolidés, des jugements, des estimations et des hypothèses qui affectent la valeur comptable de certains actifs, passifs, chiffre d'affaires et dépenses sont nécessaires. Ils incluent l'évaluation de la continuité de l'activité, les positions fiscales incertaines, les avances récupérables, la capitalisation des frais de recherche et développement ainsi que les

tests de dépréciation y afférents, les transactions réglées en actions, l'accord de financement avec la Banque européenne d'investissement (« BEI »), l'emprunt obligataire convertible, les provisions pour obligations implicites, la reconnaissance du chiffre d'affaires ainsi que les pertes de crédit attendues. Ces jugements, estimations et hypothèses ont été évalués pour chaque exercice et sont réévalués régulièrement en prenant en compte l'expérience passée ainsi que d'autres facteurs jugés pertinents dans les conditions économiques du moment. Des changements dans ces conditions peuvent donc entraîner des estimations différentes dans les états financiers consolidés futurs de la Société.

5.5.1 Appréciations critiques

Continuité de l'exploitation

La Société a toujours été en déficit et n'a enregistré que des flux de trésorerie négatifs depuis sa création, à cause des dépenses importantes en matière de recherche et de développement encourues dans le cadre du développement et des démarches d'approbation réglementaire du système Genio. Au 31 décembre 2025, l'état de situation financière de la Société comprends une perte cumulée de 306,0 millions € et un total d'actifs de 118,5 millions €. Les actifs courants au 31 décembre 2025 s'élèvent à 61,2 millions €, dont 30,0 millions € en trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles, et 18,0 millions € de titres négociables, provenant principalement d'offres publiques antérieures. La Société s'attend à continuer à subir des pertes d'exploitation et à générer des flux de trésorerie négatifs via ses activités, principalement au vu de ses investissements continus nécessaires pour soutenir le lancement commercial aux États-Unis et la réalisation de ses études cliniques, qui ne devraient être que partiellement compensées par les activités génératrices de revenus de la Société. La Société a commencé à générer des revenus aux États-Unis au troisième trimestre 2025 après avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché de la FDA pour son système Genio le 8 août 2025, ce qui lui a permis de le commercialiser aux États-Unis. En novembre 2025, la Société a procédé à une nouvelle levée de fonds via une levée de capitaux propres de 22 millions € et un financement via des obligations convertibles de 45 millions €, dont la première tranche de 22,5 millions € a été reçue. La seconde tranche de 22,5 millions € devrait être disponible sous sept mois à compter de la clôture, sous réserve de certaines conditions (cf. note 18).

Pour répondre aux besoins futurs en matière de fonds de roulement de la Société, la direction continuera à explorer activement plusieurs voies de financement, dont l'émission publique ou privée d'actions, le refinancement de la dette ainsi que d'autres possibilités de financement. Ce financement supplémentaire reste crucial pour soutenir le lancement du produit Genio aux États-Unis et la poursuite des projets de recherche et développement en cours. En prenant en compte les levées de fonds de novembre 2025 et l'émission de la première tranche d'obligations, la deuxième tranche, via le mécanisme de crédit existant de la Société auprès de la Banque européenne d'investissement (à laquelle la possibilité de faire appel dépend d'un seuil de revenus que la Société prévoit d'atteindre au premier semestre 2026) devrait étendre les réserves de trésorerie de la Société jusqu'au troisième trimestre 2026. En outre, si la deuxième tranche d'obligations est émise, la réserve de trésorerie de la Société devrait être étendue de deux trimestres, jusqu'au premier trimestre 2027.

Ceci entraîne une incertitude significative quant à sa capacité à poursuivre son exploitation, car les fonds actuels ne sont pas suffisants pour couvrir une période de 12 mois à compter de la date de l'autorisation de publication de ces états financiers.

Nonobstant les points présentés ci-dessus, le Conseil d'Administration a décidé que l'application des règles d'évaluation dans l'hypothèse de la « continuité de l'activité » est justifiée.

Les états financiers consolidés ont donc été préparés en se basant sur l'hypothèse de la poursuite de l'activité de la Société, ce qui présuppose la réalisation des actifs et le règlement des dettes dans le cours normal de ses activités.

Position fiscale incertaine

Les lois fiscales applicables à la Société sont complexes et sujettes à des changements dans les paysages fiscaux et à des nouvelles lois, des conseils et des décisions émis par les administrations fiscales. La Société peut être amenée à établir un jugement important sur le caractère incertain de certaines positions fiscales prises dans les déclarations fiscales et sur la probabilité que ces positions fiscales soient contestées par les administrations fiscales en cas de contrôle. En établissant ce jugement, la Société prend également en compte les conseils fiscaux qu'elle a obtenus de tiers.

Lors de l'évaluation du passif fiscal pour les positions fiscales incertaines, la Société doit évaluer la probabilité que la position fiscale soit contestée et déterminer le montant le plus probable (ou le montant de la valeur attendue) qu'elle devra potentiellement payer si la position fiscale n'est pas acceptée, en tenant compte des pénalités et des intérêts de retard à payer.

5.5.2 Estimations et jugements comptables critiques

Avances récupérables

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

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

À chaque date de clôture, le passif financier est mesuré au coût amorti. Lorsque les flux de trésorerie contractuels estimés par la direction sont modifiés, l'entité recalcule la valeur comptable brute du passif financier comme valeur actuelle des flux de trésorerie modifiés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine. La part fixe à rembourser a été actualisée à un taux de 5,0 % et la part variable (basée sur les prévisions de ventes) à un taux de 12,5 %. Veuillez également consulter la note 18.1. Lors de la modification des flux de trésorerie estimés, la Société évalue les indicateurs positifs ou négatifs qui influencent l'estimation du calendrier et le niveau des ventes futures des produits qui bénéficient du soutien de la Région Wallonne.

Dépenses en développement capitalisées et tests de dépréciation

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

Au 31 décembre 2019, la Société a capitalisé pour la première fois des coûts de développement pour la première génération du système Genio. Ce montant inclut les coûts liés au développement du système Genio qui a reçu le marquage CE en mars 2019 et aux améliorations connexes. La Société pense donc qu'à partir de mars 2019, les dépenses en développement remplissent les critères de capitalisation. La Société utilise une estimation pour certains frais de recherche et développement liés au système Genio et aux améliorations connexes pour déterminer le montant à capitaliser ou à comptabiliser comme dépense. Les coûts encourus pour la première génération du système Genio ont donc été comptabilisés comme des actifs de développement pour un montant total de 11,4 millions €. Aucun coût additionnel n'a été capitalisé depuis juillet 2020. De plus, la Société a commencé à capitaliser les frais de développement pour la deuxième génération améliorée du système Genio et des études cliniques supplémentaires à partir de juillet 2020. Le montant total des frais de développement capitalisés pour

la deuxième génération améliorée du système Genio et les études cliniques supplémentaires s'élève à 43,9 millions € au 31 décembre 2025 (2024 : 42,0 millions €). Cf. note 8.

La dépréciation des dépenses de développement capitalisées doit être testée annuellement durant la période de développement, avant le début de l'amortissement. La Société réalise un test de dépréciation sur le plus petit groupe d'actifs auquel il appartient et pour lequel des flux de trésorerie séparés ont été identifiés : ses unités génératrices de trésorerie (UGT). Si la valeur comptable d'un actif dépasse sa valeur recouvrable (à savoir la valeur la plus élevée entre la valeur d'utilité et la juste valeur diminuée des coûts de la vente), l'actif est réduit de valeur à due concurrence. La Société possède une seule gamme de produits et les dépenses de développement capitalisées sont uniquement liées à ce produit (système Genio). La Société a déterminé qu'elle dispose de deux unités génératrices de trésorerie : le système Genio lancé en dehors des États-Unis et le système Genio lancé aux États-Unis, pour lesquels une analyse de valeur d'utilité a été réalisée.

Lorsque le test de dépréciation est réalisé, la direction doit procéder à des jugements, hypothèses et évaluations importantes. La Société base ses calculs de dépréciation sur des calculs budgétaires et prévisionnels détaillés qui couvrent généralement une période de quatre ans (depuis que la Société est entrée dans une phase préliminaire de commercialisation). Pour des périodes plus longues, un taux de croissance est calculé et appliqué aux futurs flux de trésorerie prévus. Cf. note 8.

Paielements fondés sur des actions

La Société a mis en place des plans de paiement en actions réglés en instruments de capital. Estimer la juste valeur des transactions avec paiement en actions nécessite de déterminer le modèle de valorisation le plus approprié, qui dépend des modalités du plan d'options. Cette estimation requiert également la détermination de paramètres les plus appropriés pour le modèle de valorisation, dont la durée de vie attendue de l'option d'achat d'actions, la volatilité et les rendements des dividendes, et la formulation d'hypothèses portant sur ces paramètres. Les hypothèses et les modèles utilisés pour estimer la juste valeur des transactions avec paiement en actions sont détaillés dans la note 17.

Accord financier avec la Banque européenne d'investissement (« BEI »)

La Société a signé un accord financier avec la Banque européenne d'investissement (« BEI »). Cet accord est un instrument financier hybride qui se compose d'un crédit hôte et de trois instruments financiers dérivés incorporés (une option de paiement anticipé, une option de règlement partiel et des warrants synthétiques). Les warrants synthétiques ainsi que les dérivés avec option de règlement partiel sont toutefois considérés comme étroitement liés les uns avec les autres, et sont considérés comme un unique dérivé incorporé évalué ci-après sous le nom de warrant synthétique.

L'option de paiement anticipé est mesurée à sa juste valeur via le compte de résultats. La juste valeur est déterminée par la direction à l'aide de techniques d'évaluation qui dépendent de données telles que les notes de crédit, la probabilité d'une évolution de la note de crédit et les taux d'actualisation.

Les warrants synthétiques sont évalués sur la base d'un modèle binomial et comptabilisés à leur juste valeur dans le compte de résultats. La juste valeur des warrants synthétiques qui ne sont pas échangés sur un marché actif est déterminée par la direction à l'aide de techniques d'évaluation qui dépendent de données telles que le prix des actions, le volume d'actions, les taux d'actualisation et les taux de change. La méthode du taux d'intérêt effectif considère le coût de transaction du crédit ainsi que la juste valeur initiale des instruments financiers dérivés incorporés non-étroitement liés comme étant distincts de l'instrument financier hôte.

Accord d'obligations convertibles

La Société a finalisé un accord de souscription d'obligations avec une entreprise de services financiers internationaux pour l'émission d'obligations convertibles pour un principal pouvant atteindre 45 millions €. Le financement se compose d'une première tranche de 22,5 millions € avec une option d'émission d'une deuxième tranche de 22,5 millions € à la discrétion de la Société.

L'Instrument d'obligations est comptabilisé comme instrument financier hybride qui contient un passif financier hôte avec des instruments financiers dérivés incorporés étroitement liés et des instruments financiers incorporés (droits de conversion d'obligations, droit de conversion de l'amortissement, option de règlement en actions et paiement amorti avancé) qui ne sont pas étroitement liés. L'ensemble du contrat hybride est comptabilisé à sa juste valeur dans le compte de résultats. La juste valeur du contrat hybride est déterminée par la direction à l'aide de techniques d'évaluation qui dépendent de données telles que le prix des actions, la volatilité attendue et les taux d'actualisation. Les hypothèses et les modèles utilisés pour estimer la juste valeur des obligations convertibles sont détaillés à la note 18.3.

Provision pour obligations implicites

La comptabilisation des provisions conformément à IAS 37 nécessite que la direction exerce des jugements significatifs quant à l'existence et l'évaluation des obligations implicites. La Société reconnaît une obligation implicite liée au réapprovisionnement de certains composants consommables, fondée sur ses pratiques commerciales et les attentes des clients. La provision est estimée en prenant en compte les coûts futurs prévus, l'historique de consommation des patchs adhésifs, ainsi que les délais de remboursement anticipés. Étant donné l'évolution du cadre commercial et réglementaire, cette estimation fait l'objet d'une réévaluation périodique et peut être ajustée à mesure que de nouvelles informations deviennent disponibles. La provision pour garanties est jugée non significative.

Chiffre d'affaires

L'obligation de performances est considérée comme satisfaite au moment où le client prend le contrôle du système Genio, plus précisément à l'expédition ou à la livraison du produit, selon les modalités des accords contractuels. Le chiffre d'affaires lié à l'expédition ou à la livraison des implants du système Genio) est comptabilisé lors du transfert de contrôle. Le renouvellement des patchs adhésifs supplémentaires, ainsi que certains composants destinés aux patients à partir du lancement de la commercialisation aux États-Unis, sont fournis après l'expédition initiale. Dans ces cas, une portion du prix de transaction est allouée à ces livraisons futures sur la base du prix de vente individuel relatif estimé, avec un chiffre d'affaires différé et comptabilisé lors du transfert de contrôle, à l'expédition ou à la livraison, selon les modalités des accords contractuels.

Le passif contractuel inclus au bilan consolidé correspond au chiffre d'affaires attribué au renouvellement de patchs adhésifs supplémentaires, qui est reconnu lorsque le contrôle des patchs est transféré au client ou au patient trimestriellement à la suite de l'implantation du patient, ainsi qu'au chiffre d'affaires attribué aux livraisons futures des composants destinés aux patients aux États-Unis.

Perte de crédit attendue

La Société applique l'approche simplifiée prévue par la norme IFRS 9 pour mesurer les pertes de crédit attendues sur les actifs contractuels. Selon cette approche, une dépréciation correspondant aux pertes de crédit attendues sur la durée de vie est comptabilisée pour l'ensemble des actifs contractuels.

Les pertes de crédit attendues sont évaluées à l'aide d'une matrice de provisionnement fondée sur l'ancienneté des actifs contractuels. Les taux de provision sont déterminés sur la base de l'expérience historique de recouvrement, ajustée, le cas échéant, pour tenir compte des informations prospectives pertinentes ainsi que des faits et circonstances propres à chaque client. Les soldes les plus anciens font l'objet de taux de provisionnement plus élevés, et les actifs contractuels sont intégralement provisionnés lorsqu'il n'existe plus d'attente raisonnable de recouvrement.

La dépréciation pour pertes de crédit attendues est réévaluée à chaque date de clôture et ajustée si nécessaire afin de refléter l'évolution des schémas de recouvrement, les risques de crédit identifiés et les informations prospectives disponibles.

5.6 Filiales

Pour les exercices clôturés respectivement le 31 décembre 2025 et 2024, la Société détient 100 % des actions de Nyxoah Ltd, une société israélienne située à Tel-Aviv qui a été enregistrée en 2009 et qui possède un capital social de 1 NIS. En juillet 2025, la Société a réorganisé sa fonction mondiale de R&D et elle prévoit de transférer l'ensemble des activités de R&D en cours d'Israël vers les États-Unis et la Belgique.

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

La Société détient aussi 100 % des actions de Nyxoah Inc, une société américaine située dans le Delaware, qui a été enregistrée en mai 2020 et qui possède un capital social de 1 USD.

La Société détient également 100 % des actions de Nyxoah GmbH, une société allemande située à Eschborn qui a été acquise en 2023 et qui possède un capital social de 25.000 €.

5.7 Immobilisations corporelles

(en milliers €)	Meubles et équipement de bureau	Améliorations locatives	Equipement de laboratoire	En construction	Total
Valeur brute					
Valeur brute d'ouverture au 1er janvier 2024	1 182	1 314	1 501	2 055	6 052
Acquisitions	142	11	314	692	1 159
Cessions	–	–	(28)	–	(28)
Transferts	–	488	–	(488)	–
Autres	–	–	93	–	93
Gains et pertes de change	32	23	22	–	77
Valeur brute au 31 décembre 2024	1 356	1 836	1 902	2 259	7 353
Acquisitions	113	–	150	534	797
Cessions	(143)	(487)	(266)	–	(896)
Transferts	–	2 762	–	(2 762)	–
Gains et pertes de change	(23)	5	(2)	(1)	(21)
Valeur brute au 31 décembre 2025	1 303	4 116	1 784	30	7 233

(en milliers €)	Meubles et équipement de bureau	Améliorations locatives	Equipe- ment de laboratoire	En construction	Total
Amortissement					
Amortissements cumulés d'ouverture au 1er janvier 2024	(820)	(439)	(605)	–	(1 864)
Charge d'amortissement	(164)	(219)	(327)	–	(710)
Cessions	–	–	21	–	21
Gains et pertes de change	(23)	(13)	(11)	–	(47)
Amortissement au 31 décembre 2024	(1 007)	(671)	(922)	–	(2 600)
Charge d'amortissement	(148)	(526)	(371)	–	(1 045)
Cessions	88	487	148	–	723
Perte de valeur	–	(235)	(26)	–	(261)
Gains et pertes de change	9	(6)	(1)	–	2
Amortissement au 31 décembre 2025	(1 058)	(951)	(1 172)	–	(3 181)
Valeur comptable nette au 31 décembre 2024	349	1 165	980	2 259	4 753
Valeur comptable nette au 31 décembre 2025	245	3 165	612	30	4 052

En 2025, les acquisitions concernaient principalement la ligne de production américaine en construction pour un montant de 0,5 million € (2024 : 0,7 million €), de l'équipement de laboratoire pour un montant total de 150.000 € (2024 : 314.000 €), des fournitures et de l'équipement de bureau pour un montant de 113.000 € (2024 : 142.000 €). Le total des achats d'immobilisations corporelles de l'état des flux de trésorerie consolidé est supérieur aux ajouts à cause de l'incitation fiscale liée aux investissements en 2025 pour un montant de 8.000 € (2024 : 6.000 €).

En 2025, la Société a abandonné des actifs parmi les immobilisations corporelles, après avoir conclu qu'aucun avantage économique n'est attendu à l'avenir. La compagnie a comptabilisé une perte de 170.000 € dans le cadre de cet abandon, présentée comme frais de vente, généraux et administratifs.

En 2025, la Société a comptabilisé une perte de valeur de 261.000 € en frais de recherche et développement sur un actif parmi les immobilisations corporelles, après avoir conclu qu'aucun avantage économique n'est attendu à l'avenir.

Pour 2024, la ligne « Autres » des coûts des immobilisations corporelles inclut une correction de 93.000 € de l'incitation fiscale en Belgique sur les investissements de 2023. Consultez la note 10 pour en savoir plus.

Des actifs en construction ont été transférés aux améliorations locatives pour un montant total de 2,8 millions € (2024 : 488.000 €).

La charge d'amortissement s'établit à 1,0 million € en 2025 et à 0,7 million € en 2024.

5.8 Immobilisations incorporelles

(en milliers €)	Coûts de développement	Brevets et licences	Total
Valeur brute			
Valeur brute d'ouverture au 1er janvier 2024	48 671	591	49 262
Acquisitions	4 739	–	4 739
Valeur brute au 31 décembre 2024	53 410	591	54 001
Acquisitions	2 877	–	2 877
Cessions	(916)	–	(916)
Autres	(4)	–	(4)
Valeur brute au 31 décembre 2025	55 367	591	55 958
Amortissement			
Amortissement à l'ouverture au 1er janvier 2023	(2 528)	(126)	(2 654)
Charge d'amortissement	(924)	(42)	(966)
Amortissement au 31 décembre 2024	(3 452)	(168)	(3 620)
Charge d'amortissement	(2 187)	(43)	(2 230)
Perte de valeur	(916)	–	(916)
Cessions	916	–	916
Amortissement au 31 décembre 2025	(5 639)	(211)	(5 850)
Valeur comptable nette au 31 décembre 2024	49 958	423	50 381
Valeur comptable nette au 31 décembre 2025	49 728	380	50 108

La Société développe le système Genio. La Société a commencé à amortir la première génération du système Genio en 2021. Les coûts encourus pour la première génération du système Genio ont été comptabilisés comme des actifs de développement pour un montant total de 11,4 millions €. Aucun coût additionnel n'a été capitalisé depuis juillet 2020. À la suite de l'autorisation de la FDA pour le système Genio en date du 8 août 2025, l'amortissement des immobilisations incorporelles correspondantes a commencé au T3 2025. L'amortissement total s'établit à 2,2 millions € en 2025 (2024 : 1,0 million €) et est inclus dans les frais de recherche et développement. La période d'amortissement résiduelle des actifs de développement est de 9 ans.

La Société a continué d'encourir des frais de développement en 2025 en ce qui concerne le système Genio de seconde génération et les essais cliniques pour obtenir les autorisations 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 2,9 millions € et 4,7 millions € pour 2025 et 2024. Le total de la capitalisation des immobilisations incorporelles dans l'état des flux de trésorerie consolidé est supérieur aux ajouts à cause de l'incitation fiscale liée aux investissements en 2025 pour un montant de 87.000 € (2024 : 168.000 €). Le montant total des frais de développement capitalisés pour la deuxième génération améliorée du système Genio et les études cliniques supplémentaires s'élève à 43,9 millions € au 31 décembre 2025 (2024 : 42,0 millions €). Le développement des projets de R&D en cours devrait être finalisé en 2026.

En 2025, la Société a abandonné un projet distinct de recherche et développement précédemment capitalisé après avoir conclu qu'aucun avantage économique n'en est attendu à l'avenir. La Société a comptabilisé une perte de valeur de 0,9 million €, présentée dans les frais de recherche et développement.

Conformément à la méthode comptable, la dépréciation des immobilisations incorporelles est testée annuellement durant la période de développement. Le système Genio est actuellement la seule gamme de produits développée par la Société et celle-ci a établi qu'elle dispose de deux unités génératrices de trésorerie : le système Genio lancé en dehors des États-Unis et le système Genio lancé aux États-Unis, pour laquelle une analyse de la valeur d'utilité a été exécutée. Sur la base du budget opérationnel actuel tel qu'il a été approuvé par le Conseil d'Administration, la direction de la Société a préparé des prévisions de flux de trésorerie qui couvrent une période de quatre ans et une extrapolation appropriée des flux de trésorerie au-delà de 2029.

Nous renvoyons vers la note 6 pour plus de détails sur la réorganisation de la fonction mondiale de R&D.

Les taux de croissance sur la période de prévision sont basés sur les performances passées et les attentes de la direction par rapport à l'environnement de marché. Les taux de croissance utilisés pour extrapoler les flux de trésorerie au-delà de la période budgétaire sont cohérents avec les prévisions inclus dans les rapports sectoriels.

Les taux d'actualisation représentent l'estimation actuelle du marché des risques spécifiques à chaque CGU, en prenant en considération la valeur temporelle de l'argent et les risques individuels des actifs sous-jacents qui n'ont pas été incorporés dans les estimations des flux de trésorerie. Le calcul des taux d'actualisation est basé sur les circonstances spécifiques de la Société et est dérivé du coût moyen pondéré de son capital (WACC). Le WACC prend en compte la dette et les fonds propres. Le coût des fonds propres est dérivé du retour sur investissement attendu par les investisseurs de la Société. Le coût de la dette est basé sur les emprunts avec intérêts que la Société doit rembourser. Le risque spécifique au segment est incorporé en appliquant des facteurs de bêta individuels. Les facteurs de bêta sont évalués chaque année sur la base des données de marché disponibles publiquement. Le taux d'actualisation est ajusté pour prendre en compte les montants et le calendrier des flux fiscaux à venir afin de refléter le taux d'actualisation avant impôt. Les taux d'actualisation à l'échéance prévue où les actifs généreront des profits économiques sont les suivants :

	En dehors des États-Unis	États-Unis
Taux d'actualisation	13,95%	14,20%

Une analyse de sensibilité a été réalisée et il en ressort qu'un changement raisonnable dans le coût moyen pondéré du capital et/ou dans le taux de croissance prévu ne donnerait lieu à aucune dépréciation. La valeur comptable de ces actifs intangibles est recouvrable.

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

La Société dispose de contrats de location pour les bâtiments et véhicules qu'elle utilise dans le cadre de ses opérations. Les locations de bâtiments ont des durées de un à neuf ans tandis que les locations de véhicules motorisés ont généralement des durées de trois à cinq ans. Les sorties de trésorerie futures (potentiellement exposées et non reprises dans la mesure des passifs locatifs) qui découlent de locations n'ayant pas encore commencé et pour lesquelles le locataire s'est engagé représentent 4,4 millions €. Les obligations de la Société en vertu de ces locations sont garanties par le droit de propriété du bailleur sur les actifs loués. En général, la Société ne peut pas assigner ni sous-louer les actifs loués, et certains contrats l'obligent à maintenir certains ratios financiers. La Société loue également de l'équipement de bureau et des vélos de faible valeur ainsi que des machines, de l'équipement et des bâtiments de courte durée. Elle applique les exemptions de comptabilisation de « location de courte durée » et de « location d'actifs de faible valeur » à ces locations. Nous vous renvoyons vers la note 33.2 pour l'impact sur le compte de résultats de ces « Locations de courte durée » et « Locations d'actifs de faible valeur ».

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

(en milliers €)	Bâtiments	Véhicules motorisés	Total
Valeur brute			
Valeur brute à l'ouverture au 1er janvier 2024	4 604	1 383	5 987
Nouveaux contrats	326	332	658
Cession	–	(173)	(173)
Modification du contrat	(11)	(17)	(28)
Gains et pertes de change	139	2	141
Valeur brute au 31 décembre 2024	5 058	1 527	6 585
Nouveaux contrats	–	90	90
Cession	(52)	(268)	(320)
Modification du contrat	(3 219)	9	(3 210)
Gains et pertes de change	(87)	(5)	(92)
Valeur brute au 31 décembre 2025	1 700	1 353	3 053
Amortissement			
Amortissement à l'ouverture au 1er janvier 2024	(1 661)	(538)	(2 199)
Charge d'amortissement	(674)	(368)	(1 042)
Cession	–	173	173
Modification du contrat	22	36	58
Gains et pertes de change	(79)	–	(79)
Amortissement au 31 décembre 2024	(2 392)	(697)	(3 089)
Charge d'amortissement	(809)	(400)	(1 209)
Cession	39	268	307
Modification du contrat	2 180	–	2 180
Gains et pertes de change	50	1	51
Amortissement au 31 décembre 2025	(932)	(828)	(1 760)
Valeur comptable nette au 31 décembre 2024	2 666	830	3 496
Valeur comptable nette au 31 décembre 2025	768	525	1 293

En 2025, la Société a signé de nouveaux contrats de location pour un montant de 90.000 €, par rapport aux 0,7 million € en 2024. La modification locative concerne (i) la réduction du terme de la location de la salle propre en Belgique et (ii) la réduction du terme de la location du bâtiment israélien. Cette modification du terme de location de la salle propre a entraîné une baisse des actifs liés à des droits d'utilisation d'un montant de 0,6 million € et une baisse correspondante des passifs locatifs d'un montant de 0,6 million €. Cette baisse du terme de location du bâtiment israélien a entraîné une baisse de actifs liés à des droits d'utilisation d'un montant de 0,6 million € et une baisse des passifs locatifs d'un montant de 0,7 million €.

Les remboursements des passifs locatifs se sont établis à 1,3 million € (2024 : 1,2 million €). Les amortissements des actifs liés à des droits d'utilisation se sont respectivement établis à 1,2 million € et à 1,0 million € en 2025 et 2024.

Pour l'exercice ayant pris fin le 31 décembre 2025, la Société comptabilise un gain sur cession de 8.000 € (2024 : ni perte ni gain sur cession) et un gain sur modification de 119.000 €.

L'analyse de la maturité des passifs locatifs est consultable à la note 4.3.

(en milliers €)	2025	2024
Passifs locatifs au 1er janvier	3 680	3 967
Nouveaux contrats	90	658
Remboursements des passifs locatifs	(1 252)	(1 208)
Actualisation des intérêts	119	157
Cession	(21)	–
Modification du contrat	(1 149)	30
Gains et pertes de change	(51)	76
Passifs locatifs au 31 décembre	1 416	3 680

	Au 31 décembre	
(en milliers €)	2025	2024
Passifs locatifs non courants	637	2 562
Passifs locatifs courants	779	1 118
Total	1 416	3 680

5.10 Autres créances à long terme

	Au 31 décembre	
(en milliers €)	2025	2024
Incitation fiscale à la R&D	1 233	1 110
Option de prépaiement	91	112
Garanties en espèces	394	395
Total des autres créances à long terme	1 718	1 617

Les autres créances à long terme se composent de garanties en numéraire d'un montant de 0,4 million € (2024 : 395.000 €), d'une option de paiement anticipé évaluée à 91.000 € (2024 : 112.000 €) et d'une incitation fiscale à la R&D en Belgique d'un montant de 1,2 million € (2024 : 1,1 million €) en lien avec certaines activités de développement et certains essais cliniques. La Société comptabilise l'incitation à la recherche et développement comme créance à long terme et comme déduction de la valeur comptable de l'immobilisation (in)corporelle.

Pour de plus amples informations concernant l'option de paiement anticipé, consultez la note 18.2.

L'incitation fiscale à la recherche et au développement comptabilisée le 31 décembre 2025 est liée aux investissements réalisés à partir de 2022 dans des immobilisations corporelles et incorporelles. Ces incitations devraient être reçues cinq ans après les investissements. Cependant, à la suite de la loi du 12 mai 2024 (Moniteur belge du 29 mai 2024), le régime de crédit d'impôt belge pour la recherche et le développement a été modifié. À compter de 2024, l'incitation fiscale à la recherche et au développement devrait être remboursée sous quatre ans au lieu de cinq. Les créances à long terme au 31 décembre 2024 incluent également une correction de l'incitation fiscale à la recherche et au développement sur les investissements de 2023. Pour de plus amples informations, consultez la note 26.

5.11 Stocks

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Matières premières	1 315	1 080
En cours de production	1 851	2 546
Produits finis	1 494	1 090
Total stock	4 660	4 716

L'augmentation des matières premières et des produits finis est compensée par une baisse des travaux en cours. Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2025 et 2024, la Société n'a pas comptabilisé de charges liées à des dépréciations de stocks, les niveaux de stocks à la clôture étant susceptibles d'être vendus dans un avenir prévisible.

5.12 Créances commerciales, actifs liés à des contrats et autres créances

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Créances commerciales	5 254	3 382
Actifs liés à des contrats	764	–
Provision pour perte de crédit attendue	(503)	–
Paiements anticipés	307	734
Créances incitatives R&D (Australie)	111	155
Créances TVA	614	741
Créances d'impôt courant	811	967
Contrat de change et swaps de devises	4	–
Autres	362	177
Total créances commerciales et autres créances	7 724	6 156

L'augmentation de 1,6 million € des créances commerciales, des actifs contractuels et des autres créances au 31 décembre 2025 est principalement due à une augmentation des créances commerciales de 2,6 millions € résultant d'une augmentation du chiffre d'affaires de la Société. Cette hausse est compensée par une baisse des paiements anticipés de 427.000 €, une baisse des créances de TVA de 127.000 € et une baisse des créances d'impôt courant de 156.000 €.

Pour la période clôturée le 31 décembre 2025, une autorisation de perte de crédit attendue sur les actifs liés à des contrats a été comptabilisée pour un montant de 0,5 million €. Ce montant est inclus sous Frais de vente, généraux et administratifs.

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 2025 et 31 décembre 2024, aucune créance non facturée n'était incluse dans les créances commerciales.

Au 30 juin 2025, la Société avait reconstitué 1,5 million € de créances commerciales en actifs liés à des contrats dans le cadre de certains contrats clients pour le système Genio. Le montant des actifs contractuels au 31 décembre 2025 était de 0,8 million €. Dans le cadre de ces contrats, la Société a transféré le contrôle du système Genio au client et a émis les factures nécessaires. Cependant, en vertu des dispositions du contrat, la facture est due une fois le système Genio implanté dans le patient par le client. Étant donné que le droit de réflexion n'est donc pas inconditionnel, les montants liés ne remplissent pas les critères de comptabilisation comme créance commerciale conformément à l'IFRS 15. Aucune correction des chiffres au 31 décembre 2024 n'a été effectuée, ces ajustements étant considérés comme non significatifs au regard de la présentation des états financiers.

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 Belgique.

Consultez la note 21.1 pour en savoir plus sur les swaps de devises.

5.13 Autres actifs courants

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Charges payées d'avance	663	918
Produits à recevoir	165	738
Total autres actifs courants	828	1 656

La baisse de 0,8 million € des autres actifs courants est principalement due à une baisse des revenus cumulés de 0,6 million €. La baisse peut s'expliquer par une baisse des revenus cumulés liés aux dépôts à terme suite à une baisse des encours de dépôts à terme.

5.14 Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Dépôts à court terme	22 131	28 220
Comptes courants	7 870	5 966
Total trésorerie et équivalents de trésorerie	30 001	34 186

La trésorerie et équivalents de trésorerie ont baissé pour atteindre 30,0 millions € au 31 décembre 2025, par rapport aux 34,2 millions € au 31 décembre 2024 avec une baisse des dépôts à court terme de 6,1 millions €, partiellement compensée par une hausse des comptes courants de 1,9 millions €. Les dépôts à court terme sont liés à des comptes à terme dont la maturité initiale est égale ou inférieure à trois mois et évalués au coût amorti.

5.15 Actifs financiers

Les actifs financiers courants sont liés à des dépôts à terme dont la maturité initiale est supérieure à trois mois mais inférieure à 12 mois et évalués au coût amorti.

Le montant total des actifs financiers courants au 31 décembre 2025 était de 18,0 millions € et se compose d'actifs financiers courants en EUR. Au 31 décembre 2025, la Société ne détenait aucun actif financier courant en USD pouvant générer un gain ou une perte de change sur devises dans les résultats financiers selon les fluctuations du taux de change USD/EUR, car la devise fonctionnelle de la Société est l'EUR.

En 2025, la Société a contracté des dépôts à terme en USD et des billets de trésorerie américains pour un montant total de 21,3 millions \$US (19,0 millions €) et 23,0 millions €. Durant la période clôturée le 31 décembre 2025, 68,7 millions \$US (61,2 millions €) et 10,8 millions € sont arrivés à maturité et sont dès lors comptabilisés comme trésorerie.

Au 31 décembre 2024, les actifs financiers courants sont de 47,4 millions \$US (45,6 millions €) - ceux-ci peuvent générer un gain ou une perte de change sur devises dans les résultats financiers selon les fluctuations du taux de change USD/EUR, car la devise fonctionnelle de la Société est l'EUR - et de 5,8 millions €. Le montant total des dépôts à terme au 31 décembre 2024 est de 51,4 millions €.

En 2024, la Société a contracté des dépôts à terme en \$US et des billets de trésorerie américains pour un montant total de 77,4 millions \$US (71,6 millions €) et 26,3 millions €. Durant la période clôturée le 31 décembre 2024, 64,4 millions \$US (59,8 millions €) et 25,5 millions € sont arrivés à maturité et sont dès lors comptabilisés comme trésorerie.

5.16 Capital, prime d'émission, réserves

5.16.1 Capital et prime d'émission

Le nombre d'actions et la valeur nominale dans le paragraphe ci-dessous prennent en compte les résolutions adoptées par l'assemblée des actionnaires du 21 février 2020. Toutes les actions privilégiées existantes ont été converties en actions ordinaires et une division des actions de 500:1 a été approuvée par l'assemblée des actionnaires. Les tableaux et les commentaires ci-dessous reflètent le nombre d'actions après le fractionnement d'actions 500:1 du 1er janvier 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 31 décembre 2024, le capital social de la Société s'établissait à 6,4 millions €, représenté par 37.427.265 actions, avec une prime d'émission de 332,6 millions € (avant déduction des coûts de transaction).

Au 31 décembre 2025, le capital social de la Société s'établissait à 6,5 millions €, représenté par 43.026.460 actions, avec une prime d'émission de 354,5 millions € (avant déduction des coûts de transaction).

Évolution du capital social et de la prime d'émission ayant pris fin au 31 décembre 2025 et 2024 :

(Nombre d'actions sauf mention contraire)	Actions ordinaires	Nombre d'actions	Valeur nominale (en €)	Capital (en milliers €)	Prime d'émission (en milliers €)
1er janvier 2024	28 673 985	28 673 985		4 926	260 631
6 mars 2024 - Exercice des warrants	8 650	8 650	0,17	1	61
17 avril 2024 - Exercice des warrants	3 000	3 000	0,17	1	16
28 mai 2024 - Augmentation de capital	5 374 755	5 374 755	0,17	923	44 946
3 juin 2024 - Augmentation de capital	300 000	300 000	0,17	52	2 506
24 juin 2024 - Exercice de warrants	12 625	12 625	0,17	2	66
3 septembre 2024 - Exercice de warrants	13 750	13 750	0,17	2	72
25 septembre 2024 - Exercice de warrants	2 250	2 250	0,17	1	12
9 octobre 2024 - Augmentation de capital	3 000 000	3 000 000	0,17	515	24 071
15 novembre 2024 - Exercice de warrants	38 250	38 250	0,17	7	198
31 décembre 2024	37 427 265	37 427 265		6 430	332 579
12 mai 2025 - Exercice de warrants	2 000	2 000	0,17	–	10
13 juin 2025 - Exercice de warrants	6 375	6 375	0,17	1	33
8 juillet 2025 - Exercice de warrants	5 500	5 500	0,17	1	29
26 septembre 2025 - Exercice de warrants RSU	103 642	103 642	0,17	18	–
18 novembre 2025 - Augmentation de capital	5 189 428	5 189 428	0,01	52	20 706
20 novembre 2025 - Augmentation de capital	292 250	292 250	0,01	3	1 166
31 décembre 2025	43 026 460	43 026 460		6 505	354 523

Le 6 mars 2024, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 8.650 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 62.000 € (prime d'émission comprise).

Le 17 avril 2024, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 3.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 17.000 € (prime d'émission comprise).

Le 28 mai 2024, la Société a émis 5.374.755 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 45,9 millions € (prime d'émission comprise) dans le cadre d'une offre publique souscrite aux

États-Unis, qui incluait des actions vendues lors d'une offre privée à certains investisseurs qualifiés ou institutionnels hors des États-Unis. 1.996.187 actions ont été souscrites en euros à un prix de 8,54 € par action. 3.378.568 actions ont été souscrites en dollars US à un prix de 9,25 \$ par action.

Le 3 juin 2024, la Société a émis 300.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 2,6 millions € (prime d'émission comprise) à la suite de l'exercice par les souscripteurs de l'augmentation de capital du 28 mai 2024 de leur option d'achat d'actions supplémentaires (« Greenshoe »). Les 300.000 actions ont été souscrites en dollars US à un prix de 9,25 \$ par action.

Les produits des augmentations de capital du 28 mai et du 3 juin 2024 seront utilisés à des fins générales d'entreprise.

Le 24 juin 2024, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 12.625 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 68.000 € (prime d'émission comprise).

Le 3 septembre 2024, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 13.750 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 74.000 € (prime d'émission comprise).

Le 25 septembre 2024, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 2.250 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 13.000 € (prime d'émission comprise).

Le 9 octobre 2024, la Société a émis 3.000.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 24,6 millions € (prime d'émission comprise). La Société a levé 27,0 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. Le produit sera utilisé pour répondre à la demande en dehors des États-Unis et aux États-Unis.

Le 15 novembre 2024, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 38.250 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 205.000 € (prime d'émission comprise).

Dans le cadre de ces augmentations de capital, la Société a encouru des coûts de transaction directement imputables de 3,7 millions € 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 71,5 millions €.

Le 12 mai 2025, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 2.000 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 10.000 € (prime d'émission comprise).

Le 13 juin 2025, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 6.375 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 34.000 € (prime d'émission comprise).

Le 8 juillet 2025, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 5.500 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 30.000 € (prime d'émission comprise).

Le 26 septembre 2025, à la suite de l'exercice de warrants, la Société a émis 103.642 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 18.000 € (prime d'émission non comprise).

Le 18 novembre 2025, la Société a émis 5.189.428 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 20,8 millions € (prime d'émission comprise). Toutes les actions ont été souscrites en EUR à un prix de 4 € par action.

Le 20 novembre 2025, la Société a émis 292.250 nouvelles actions pour une augmentation de capital totale de 1,2 millions € (prime d'émission comprise). Toutes les actions ont été souscrites en EUR à un prix de 4 € par action.

Dans le cadre de ces augmentations de capital, la Société a encouru des coûts de transaction directement imputables de 1,2 million € 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 21,9 millions €.

5.16.2 Réserves

Les réserves incluent la réserve pour paiement fondé sur des actions (cf. note 17), les autres éléments du résultat global et les pertes non distribuées. Les pertes non distribuées sont principalement composées des pertes accumulées et les autres éléments du résultat global sont composés des réserves de conversion de devises et de réévaluations des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi.

Le changement des autres éléments du résultat global pour les exercices clôturés au 31 décembre 2025 et 2024 est détaillé ci-dessous :

(en milliers €)	Réserve de conversion de devises	Obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	Total
Valeur brute au 1er janvier 2024	54	83	137
Éléments pouvant être reclassés ultérieurement en résultat net (nets d'impôt)			
Différences de conversion de devises	766	-	766
Éléments ne pouvant pas être reclassés ultérieurement en résultat net (nets d'impôt)			
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	-	11	11
Total des autres éléments du résultat global au 31 décembre 2024	820	94	914
Éléments pouvant être reclassés ultérieurement en résultat net (nets d'impôt)			
Différences de conversion de devises	228	-	228
Éléments ne pouvant pas être reclassés ultérieurement en résultat net (nets d'impôt)			
Réévaluation des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	-	(18)	(18)
Total des autres éléments du résultat global au 31 décembre 2025	1 048	76	1 124

5.17 Rémunération en actions

Au 31 décembre 2025, la Société disposait de cinq plans d'incitation actifs dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglés en instruments de capital, dont (i) le plan de Warrants de 2021 (le Plan de 2021), (ii) le plan de Warrants de 2022 (le Plan de 2022), (iii) le plan de Warrants de 2024 (le Plan de 2024), (iv) le plan de Warrants de 2025 (le Plan de 2025) et (v) le plan de Warrants de 2025-2 (le Plan de 2025-2). Pour les plans de Warrants de 2018 et 2020, aucun warrant n'était encore en circulation au 31 décembre 2025. 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.

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

Nombre d'actions (après division des actions) auxquelles les warrants donnent droit dans tous les plans	2025	2024
En circulation au 1er janvier	2 258 319	1 635 606
Accordées	1 218 754	1 297 713
Renoncées	(84 502)	(474 000)
Exercées	(13 875)	(78 525)
Expirées	(170 877)	(122 475)
En circulation au 31 décembre	3 207 819	2 258 319
Exercables au 31 décembre	1 893 182	1 453 727

5.17.1 Description des plans d'incitation basés sur les actions réglés en instruments de capital

Plan de 2018

Le 12 novembre 2018, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 525 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société avant la division des actions (500 actions après la division des actions). Ce plan permet l'émission de 525 warrants. La Société peut donc émettre jusqu'à 525 actions ordinaires avant la division des actions (262.500 actions après la division des actions) si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2018 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2018 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Le prix d'exercice de chaque warrant ne peut pas être inférieur à 3.259,91 €. Compte tenu de la division des actions, il en résulterait un prix d'exercice de 6,52 € par action. Les warrants attribués dans le cadre du Plan de 2018 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action avant la division des actions (500 actions après la division des actions), (ii) les warrants sont attribués gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, l'acquisition des warrants se déroule comme suit : 34,0 % à la date d'attribution, 33,0 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33,0 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Suite à l'IPO, tous les Warrants qui n'avaient pas encore été acquis auparavant l'ont été le 7 septembre 2020, à savoir 10 jours ouvrables avant la clôture de l'IPO du 21 septembre 2020.

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

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

Nombre d'actions (après division des actions) auxquelles les warrants donnent droit dans le Plan de 2018	2025	2024
En circulation au 1er janvier	-	50 000
Accordées	-	-
Renoncées	-	(50 000)
Exercées	-	-
Expirées	-	-
En circulation au 31 décembre	-	-
Exerçables au 31 décembre	-	-

Aucun warrant n'était encore en circulation le 31 décembre 2025.

Plan de 2020

Le 21 février 2020, 550.000 warrants donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société ont été émis. La Société peut donc émettre jusqu'à 550.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2020 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2020 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2020 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 34,0 % à la date d'attribution, 33,0 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33,0 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Suite à l'IPO, tous les Warrants qui n'avaient pas encore été acquis auparavant l'ont été le 7 septembre 2020, à savoir 10 jours ouvrables avant la clôture de l'IPO du 21 septembre 2020. Le prix d'exercice de chaque warrant est de 11,94 €.

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

Nombre d'actions auxquelles les warrants donnent droit dans le Plan de 2020	2025	2024
En circulation au 1er janvier	30 000	410 500
Accordées	-	-
Renoncées	-	(330 500)
Exercées	-	(2 400)
Expirées	(30 000)	(47 600)
En circulation au 31 décembre	-	30 000
Exerçables au 31 décembre	-	30 000

30.000 warrants ont expiré en 2025 faute d'avoir été exercés par les employés sous trois mois à compter de leur départ de la société. Aucun warrant n'était encore en circulation ou exerçable le 31 décembre 2025.

Plan de 2021

Le 8 septembre 2021, le Conseil d'Administration de la Société, dans le cadre du capital autorisé, a émis 1.400.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. La Société peut donc émettre jusqu'à 1.400.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2021 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2021 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2021 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 25,0 % à la date d'attribution, 25,0 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 25,0 % à la date du deuxième anniversaire, 25,0 % à la date du troisième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Le prix d'exercice des warrants ESOP 2021 attribués en 2021 est de 25,31 €.

Le 17 septembre 2021, 319.240 warrants ont été octroyés, parmi lesquels 29.500 n'ont pas été acceptés. Le 27 octobre 2021, 111.500 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

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. Le 8 août 2022, 75.000 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

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.

Le 24 mars 2023, 200.862 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés. Le 12 mai 2023 et le 14 juin 2023 respectivement, 100.000 et 161.398 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

Le statut du plan de Warrants de 2021 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions auxquelles les warrants donnent droit dans le Plan de 2021	2025	2024
En circulation au 1er janvier	930 875	1 119 250
Accordées	-	-
Renoncées	(10 000)	(51 125)
Exercées	(11 375)	(63 625)
Expirées	(80 125)	(73 625)
En circulation au 31 décembre	829 375	930 875
Exerçables au 31 décembre	794 785	800 819

En 2025 un total de 11.375 warrants ont été exercés, 10.000 ont expiré parce que les warrants n'ont pas été acquis par les employés qui ont quitté la Société et 80.125 ont expiré car les warrants n'ont pas été exercés par les employés sous trois mois à compter de leur départ de la société. Le nombre de warrants restants au 31 décembre 2025 était de 829.375 pour un total de 829.375 actions.

Plan de 2022

Le 28 décembre 2022, le Conseil d'Administration de la Société, dans le cadre du capital autorisé, a émis 700.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. La Société peut donc émettre jusqu'à 700.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2022 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2022 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2022 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration (ou l'assemblée des actionnaires si des warrants sont octroyés aux administrateurs) n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 25,0 % à la date d'attribution, 25,0 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 25,0 % à la date du deuxième anniversaire, 25,0 % à la date du troisième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition.

Le 14 juin 2023 et le 20 octobre 2023 respectivement, 13.602 et 42.254 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés. L'octroi de juin (de 13.602 warrants octroyés aux administrateurs) a été intégralement acquis lors de son premier anniversaire.

Le 1er février 2024, le 21 avril 2024 et le 2 août 2024 respectivement, 300.250, 85.000 et 258.894 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

Le statut du plan de Warrants de 2022 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions auxquelles les warrants donnent droit dans le Plan de 2022	2025	2024
En circulation au 1er janvier	643 875	55 856
Accordées	-	644 144
Renoncées	(39 627)	(42 375)
Exercées	(2 500)	(12 500)
Expirées	(36 627)	(1 250)
En circulation au 31 décembre	565 121	643 875
Exerçables au 31 décembre	419 246	376 186

En 2025 un total de 2.500 warrants ont été exercés, 39.627 ont expiré parce que les warrants n'ont pas été acquis par les employés qui ont quitté la Société et 36.627 ont expiré car les warrants n'ont pas été exercés par les employés sous trois mois à compter de leur départ de la société. Le nombre de warrants restants au 31 décembre 2025 était de 565.121 pour un total de 565.121 actions.

Plan de 2024

Le 31 juillet 2024, le Conseil d'Administration de la Société, dans le cadre du capital autorisé, a émis 1.000.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. La Société peut donc émettre jusqu'à 1.000.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2024 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP 2024 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2024 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration (ou l'assemblée des actionnaires si des warrants sont octroyés aux administrateurs) n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 25,0 % à la date d'attribution, 25,0 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 25,0 % à la date du deuxième anniversaire, 25,0 % à la date du troisième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition.

Le 2 août 2024, le 18 septembre 2024 et le 25 novembre 2024 respectivement, 221.606, 105.000 et 326.963 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

Le 1er février 2025, 346.431 warrants ont été octroyés, dont 329.431 ont été acceptés et 17.000 refusés. Le 6 septembre 2025, 15.000 warrants ont été octroyés, et tous ont été acceptés.

Le statut du plan de Warrants de 2024 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions auxquelles les warrants donnent droit dans le Plan de 2024	2025	2024
En circulation au 1er janvier	653 569	-
Accordées	344 431	653 569
Renoncées	(31 125)	-
Exercées	-	-
Expirées	(4 125)	-
En circulation au 31 décembre	962 750	653 569
Exercçables au 31 décembre	463 070	246 722

En 2025, aucun warrant n'a été exercé, 31.125 ont expiré parce qu'ils n'ont pas été acquis par les employés qui ont quitté la société et 4.125 ont expiré car ils n'ont pas été exercés par les employés sous trois mois à compter de leur départ de la société. Le nombre de warrants restants au 31 décembre 2025 était de 962.750 pour un total de 962.750 actions.

Plan de 2025

Le 30 janvier 2025, le Conseil d'Administration de la Société, dans le cadre du capital autorisé, a émis 805.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. La Société peut donc émettre jusqu'à 805.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2025 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP du Plan de 2025 ne sont pas transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2025 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration (ou l'assemblée des actionnaires si des warrants sont octroyés aux administrateurs) n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 25 % à la date d'attribution, 25 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 25 % à la date du deuxième anniversaire, 25 % à la date du troisième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition.

Le 1er février 2025, 233.943 warrants ont été octroyés, dont 223.943 ont été acceptés et 10.000 refusés. Le 14 mars 2025, le 8 avril 2025, le 5 mai 2025, le 6 septembre 2025 et le 13 octobre 2025 respectivement, 45.000, 30.000, 30.000, 465.380 et 10.000 warrants ont été octroyés, et ils ont tous été acceptés.

Le statut du plan de Warrants de 2025 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions auxquelles les warrants donnent droit dans le Plan de 2025	2025	2024
En circulation au 1er janvier	-	-
Accordées	804 323	-
Renoncées	(3 750)	-
Exercées	-	-
Expirées	(20 000)	-
En circulation au 31 décembre	780 573	-
Exerçables au 31 décembre	198 581	-

En 2025, aucun warrant n'a été exercé, 3.750 ont expiré parce qu'ils n'ont pas été acquis par les employés qui ont quitté la Société et 20.000 ont expiré car ils n'ont pas été exercés par les employés sous trois mois à compter de leur départ de la société. Le nombre de warrants restants au 31 décembre 2025 était de 780.573 pour un total de 780.573 actions.

Plan de 2025-2

Le 13 octobre 2025, le Conseil d'Administration de la Société a émis, dans le cadre du capital autorisé, 760.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. La Société peut donc émettre jusqu'à 760.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de titulaires de warrants du Plan de 2025-2 ne peut dépasser 150. À moins que le Conseil d'Administration n'en décide autrement, les warrants ESOP du Plan de 2025-2 ne sont pas

transférables entre vifs une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire, et ne peuvent être mis en gage ou grevés d'aucune sûreté, nantissement ou droit réel d'aucune autre façon, soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2025-2 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant peut être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'émission, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) à moins que le Conseil d'Administration (ou l'assemblée des actionnaires si des warrants sont octroyés aux administrateurs) n'en décide autrement, l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 25 % à la date d'attribution, 25 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 25 % à la date du deuxième anniversaire, 25 % à la date du troisième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition.

Le 13 octobre 2025, 70.000 warrants ont été octroyés, et tous ont été acceptés.

Le statut du plan de Warrants de 2025-2 au 31 décembre est le suivant :

Nombre d'actions auxquelles les warrants donnent droit dans le Plan de 2025-2	2025	2024
En circulation au 1er janvier	-	-
Accordées	70 000	-
Renoncées	-	-
Exercées	-	-
Expirées	-	-
En circulation au 31 décembre	70 000	-
Exercables au 31 décembre	17 500	-

Aucun warrant n'a été exercé ou abandonné en 2025. Le nombre de warrants restants au 31 décembre 2025 était de 70.000 pour un total de 70.000 actions.

5.17.2 Comptabilité des paiements en actions réglés en instruments de capital

La juste valeur du plan est constatée sur la durée de la période d'acquisition. En conséquence de la réduction du prix d'exercice des warrants précédemment octroyés aux titulaires de warrants au titre du plan de Warrants de 2021 décidée le 24 mars 2023, 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.

Les frais de rémunération fondée sur les actions pour tous les warrants comptabilisés en résultat étaient de 4,9 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025. La rémunération en actions pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024 était de 4,0 millions €. Le tableau ci-dessous détaille le nombre de warrants (acquis) pouvant être exercés et leur prix d'exercice moyen pondéré. Pour des raisons de présentation, le tableau ci-dessous reflète le nombre d'actions auxquels les warrants donnent droit dans tous les plans.

Total	2025	2024
Warrants exerçables au 31 décembre	1 893 182	1 453 726
Actions représentant les warrants exerçables au 31 décembre	1 893 182	1 453 726
Prix d'exercice moyen pondéré par action	8,34	8,18
Prix de l'action moyen pondéré à la date d'exercice	6,56	9,24

5.17.3 Juste valeur

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

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

La juste valeur des actions est estimée selon l'approche de marché en se basant sur des entreprises cotées en bourse et les acquisitions d'entreprises privées du même secteur que Nyxoah (avant l'offre publique initiale). (Avant l'offre publique initiale)

Le tableau suivant donne les entrées du modèle Black-Scholes pour les warrants accordés en 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 et 2025 dans le cadre des plans de Warrants de 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025 et 2025-2. Le tableau et les notes se basent sur le nombre d'actions auquel les warrants donnent droit dans tous les plans.

	Plan 2020 (octroi 2020)	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%	0%
Volatilité attendue	56,32%	51,30%	51,50%	49,80%	49,80%
Taux d'intérêt sans risque	-0,20%	-0,36%	-0,18%	0,37%	0,37%
Durée de vie attendue	3	3	3	3	3
Prix d'exercice	11,94	25,31	25,31	17,76	25,31
Cours des actions	10,20	25,75	20,50	17,50	17,50
Juste valeur	3,31	9,22	5,94	6,05	4,15

	Plan 2021 (octroi 21 fév. 2022)	Plan 2021 (octroi 14 mai 2022)	Plan 2021 (octroi 8 juin 2022)	Plan 2021 (octroi 8 août 2022)	Plan 2021 (octroi 8 août 2022)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	49,80%	49,80%	52,60%	53,71%	53,97%
Taux d'intérêt sans risque	0,50%	1,06%	1,60%	1,39%	1,45%
Durée de vie attendue	4	3	3	3	4
Prix d'exercice	17,76	13,82	12,95	9,66	9,66
Cours des actions	17,50	13,82	13,34	9,75	9,75
Juste valeur	6,90	4,94	5,21	3,79	4,32
	Plan 2021 (octroi 24 mars 2023)	Plan 2021 (octroi 12 avril 2023)	Plan 2021 (octroi 14 juin 2023)	Plan 2022 (octroi 14 juin 2023)	Plan 2022 (octroi 20 oct. 2023)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	52,00%	52,00%	51,28%	51,28%	50,00%
Taux d'intérêt sans risque	3,20%	3,24%	3,36%	3,36%	3,55%
Durée de vie attendue	3	3	3	3	3
Prix d'exercice	5,42	6,36	7,19	7,19	5,92
Cours des actions	6,70	7,08	7,10	7,10	5,60
Juste valeur	3,09	3,04	2,75	2,75	2,07
	Plan 2022 (octroi 1 fév. 2024)	Plan 2022 (octroi 21 avril 2024)	Plan 2022 (octroi 2 août. 2024)	Plan 2024 (octroi 2 août. 2024)	Plan 2024 (octroi 18 sept. 2024)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	62,20%	65,50%	66,00%	66,00%	65,20%
Taux d'intérêt sans risque	2,63%	3,08%	2,55%	2,55%	2,38%
Durée de vie attendue	3	3	3	3	3
Prix d'exercice	5,24	9,04	7,88	7,88	7,20
Cours des actions	9,96	9,20	7,56	7,56	7,54
Juste valeur	6,26	4,40	3,47	3,47	3,60

	Plan 2024 (octroi 25 nov. 2024)	Plan 2024 (octroi 25 nov. 2024)	Plan 2024 (octroi 1 fév. 2025)	Plan 2024 (octroi 1 fév. 2025)	Plan 2025 (octroi 1 fév. 2025)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	63,70%	63,70%	63,00%	63,00%	63,00%
Taux d'intérêt sans risque	2,24%	2,24%	2,26%	2,26%	2,26%
Durée de vie attendue	3	3	3	3	3
Prix d'exercice	7,69	8,04	9,63	10,15	10,15
Cours des actions	8,10	8,10	10,15	10,15	10,15
Juste valeur	3,80	3,70	4,76	4,61	4,61

	Plan 2025 (octroi 14 mars 2025)	Plan 2025 (octroi 8 avril 2025)	Plan 2025 (octroi 5 mai 2025)	Plan 2024 (octroi 6 sept. 2025)	Plan 2025 (octroi 6 sept. 2025)
Rendement des dividendes	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue	63,00%	65,24%	64,97%	64,90%	64,90%
Taux d'intérêt sans risque	2,40%	2,11%	2,02%	2,16%	2,16%
Durée de vie attendue	3	3	3	3	3
Prix d'exercice	10,80	7,20	5,65	4,92	4,92
Cours des actions	10,80	5,76	5,65	4,92	4,92
Juste valeur	4,91	2,31	2,60	2,27	2,27

	Plan 2025 (octroi 13 oct. 2025)	Plan 2025-2 (octroi 13 oct. 2025)
Rendement des dividendes	0%	0%
Volatilité attendue	65,53%	65,53%
Taux d'intérêt sans risque	2,18%	2,18%
Durée de vie attendue	3	3
Prix d'exercice	5,56	5,56
Cours des actions	5,56	5,56
Juste valeur	2,59	2,59

En conséquence de la réduction du prix d'exercice des warrants précédemment octroyés aux titulaires de warrants au titre du plan de Warrants de 2021 décidée le 24 mars 2023, la Société a déterminé la juste valeur des options à la date de modification (24 mars 2023). 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	2,00	3,00	3,00	2,00
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

La juste valeur moyenne pondérée des warrants octroyés pendant l'année était de 3,47 € en 2025 et de 6,09 € en 2024. La durée de vie contractuelle moyenne pondérée restante pour les options d'achat d'actions encore en circulation au 31 décembre était de 6,26 en 2025 et de 5,4 en 2024.

5.17.4 Transactions dont le paiement est fondé sur des actions et réglé en instruments de capitaux propres - Unités d'action restreintes (« UAR »)

En outre, en 2024 et 2025, chaque administrateur non-exécutif a obtenu des « unités d'actions restreintes », ou « UAR ». Chaque UAR représente l'obligation de l'administrateur non-exécutif concerné de souscrire une nouvelle action ordinaire de la Société à un prix de souscription de 0,1718 € par action (quelle que soit la valeur marchande de l'action à ce moment).

Les principales caractéristiques des UAR peuvent se résumer comme suit :

- Sauf en cas de décision contraire de l'assemblée des actionnaires de la Société concernant un, certains ou tous les administrateurs non-exécutifs, les UAR sont octroyés aux administrateurs non-exécutifs chaque année à la date de l'assemblée annuelle des actionnaires.
- Les UAR ne donnent aucun droit de vote, droit de souscription préférentiel ou autre droit des membres.
- Le nombre d'UAR octroyé chaque année est calculé comme suit : 130.000 € divisés par le prix de clôture moyen des actions de la Société à la bourse où les actions de la Société sont cotées au mois de mai de l'année de l'octroi. Pour les administrateurs nommés entre deux assemblées des actionnaires, ce chiffre sera calculé au prorata.
- Les UAR ne sont pas cessibles sauf en cas de décès.
- En principe, les UAR sont acquises au premier anniversaire de la date d'octroi, tant que l'administrateur non-exécutif est toujours en poste à ce moment. En cas de décès ou de départ de la Société, les UAR sont immédiatement acquises.
- L'acquisition des UAR n'est pas liée à des critères de performances, mais est basée sur le service continu pendant la période d'acquisition. La rémunération en UAR est donc une forme de rémunération fixe.
- L'octroi d'UAR à un administrateur non-exécutif qui n'a pas été explicitement refusé par l'administrateur non-exécutif concerné sous 15 jours calendaires à compter de la date d'octroi est considéré comme accepté par l'administrateur non-exécutif concerné et crée une obligation pour celui-ci de souscrire aux actions liées lors de l'acquisition des UAR. L'UAR n'est donc pas une option donnant à l'administrateur le choix de l'exercer ou non.
- Les nouvelles actions émises à la suite de l'exercice des UAR sont en principe émises, souscrites et entièrement libérées sous un mois à compter de la date d'acquisition des UAR concernés. Les nouvelles actions doivent être émises à partir du capital autorisé de la Société. La Société se réserve le droit de fournir des actions existantes (si elle a accès à ses propres actions conformément aux règles définies par le droit des entreprises applicable) ou de compenser les administrateurs non-exécutifs en numéraire (c'est à dire par un montant égal à la cote de clôture des actions de la Société à la bourse où elles sont cotées le premier jour de négociation suivant la date d'acquisition pour les UAR concernées, déduction faite du prix de souscription de 0,1718 € par action).

Les UAR seront comptabilisées comme plan de paiement fondé sur des actions car la Société peut émettre de nouvelles actions via le capital autorisé.

Le 12 juin 2024, la Société a attribué un total de 103.642 RSU à sept administrateurs qui ont été transférées lors de la réunion des actionnaires organisée en juin 2025. La juste valeur des UAR attribuées est égale au prix d'action à la date d'octroi moins le prix d'exercice de 0,1718 € et est égale à 7,65 € par RSU attribuée. Au 31 septembre 2025, les UAR avaient toutes été exercées, mais les actions liées n'avaient pas encore été émises. Le prix d'exercice moyen pondéré des UAR exercées est de 0,1718. Le prix de l'action moyen pondéré à la date d'exercice était de 6,77.

Le 11 juin 2025, la Société a attribué à sept administrateurs un total de 146.531 UAR, aux mêmes conditions que les UAR de 2024, qui seront transférées lors de la réunion des actionnaires organisée en juin 2026. La juste valeur des UAR attribuées est égale au prix d'action à la date d'octroi moins le prix d'exercice de 0,1718 € et est égale à 6,66 € par UAR attribuée. Le nombre total d'UAR encore en circulation le 31 décembre 2025 était de 146.531 UAR. Le prix d'exercice moyen pondéré des UAR attribuées est de 0,1718.

5.18 Dette financière

Les dettes financières sont principalement composées d'avances récupérables, de l'Accord de financement avec la BIE, de warrants synthétiques ainsi que de l'Instrument d'obligations convertibles. Les montants connexes au 31 décembre 2025 et 2024, peuvent se résumer comme suit :

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Avances récupérables - non courantes	8 276	8 623
Avances récupérables - courantes	333	248
Total des avances récupérables	8 609	8 871
Accord de crédit - non-courant	7 793	6 898
Warrants synthétiques - non-courants	1 601	3 204
Total BEI	9 394	10 102
Obligations convertibles - courantes	22 657	–
Total obligations convertibles	22 657	–
Total dette financière	40 660	18 973
Non-courante	17 670	18 725
Courante	22 990	248

5.18.1 Dette financière liée aux avances récupérables

Avances récupérables reçues

Au 31 décembre 2025, les détails des avances récupérables reçues peuvent se résumer comme suit :

(en milliers €)	Avances contractuelles	Avances reçues	Remboursements fixes*	Remboursements variables*
Dispositif contre l'apnée du sommeil (6472)	1 600	1 600	588	8
Premiers articles (6839)	2 160	2 160	669	24
Étude clinique (6840)	2 400	2 400	585	28
Améliorations des puces d'activation (7388)	1 467	1 467	117	38
Total	7 627	7 627	1 959	98

* Excl. intérêts

- La Convention 6472 « Dispositif contre l'apnée du sommeil » a été signée en 2011 pour un montant total de 1,6 million €. Le montant total de l'avance a été reçu avant le 1er janvier 2015. La Société a notifié de son intention d'exploiter les résultats de ce projet avant 2015. Au 31 décembre 2025, la Société a effectué tous les remboursements fixes cumulés pour un montant de 0,6 million € (hors intérêts). Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,224 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société n'a effectué aucun remboursement pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 (2024 : 1.000 €).

- La Convention 6839 « Premiers articles » a été signée le 5 décembre 2012 pour un montant total de 2,2 millions €. Le montant de l'avance reçu au 31 décembre 2025 était de 2,2 millions €. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,3 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats courant 2017, le remboursement fixe a donc commencé en 2018. Au 31 décembre 2025, les remboursements fixes cumulés s'établissent à 0,7 million € (hors intérêts), dont 40.000 € ont été remboursés en 2025 et 67.000 € en 2024. La Société n'a effectué aucun remboursement pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 (2024 : 13.000 €).
- La Convention 6840 « Étude clinique » a été signée le 6 décembre 2012 pour un montant total de 2,4 millions €. Le montant de l'avance reçu au 31 décembre 2025 était de 2,4 millions €. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,336 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats courant 2018. Au 31 décembre 2025, les remboursements fixes cumulés s'établissent à 0,6 million € (hors intérêts), dont 75.000 € ont été remboursés en 2025 et 150.000 € en 2024. La Société a effectué un remboursement d'une part variable pour un montant de 15.000 € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 (2024 : 0 €).
- La Convention 7388 « Implant contre l'apnée obstructive du sommeil - Améliorations de la puce d'activation » a été signée en décembre 2015 pour un montant total de 1,5 million €. Le montant de l'avance reçu au 31 décembre 2025 était de 1,5 million €. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,450 % des ventes réalisées d'ici à juin 2039. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats en 2019. Au 31 décembre 2025, les remboursements fixes cumulés s'établissent à 117.000 € (hors intérêts), dont 29.000 € ont été remboursés en 2025 et 22.000 € en 2024. La Société a effectué un remboursement d'une part variable pour un montant de 20.000 € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 (2024 : 0 €).

Évolution de la dette financière dans les états financiers

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

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

Le tableau ci-dessous détaille le reste des flux de trésorerie non-actualisés découlant du remboursement des avances récupérables. La comptabilisation initiale du passif reflète un remboursement des avances récupérables qui représentent jusqu'au double du montant perçu, à l'exception de la Convention 6840 pour laquelle la date d'échéance des remboursements variables (juin 2029) est antérieure à la date à laquelle le double du montant des avances récupérables reçues sera atteint.

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Avances récupérables reçues	7 627	7 627
Montants à rembourser	15 254	15 254
Montant remboursés en date de fin d'exercice (intérêts inclus)	(2 320)	(2 122)
Avances récupérables totales (hors actualisation)	12 934	13 132

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

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Convention 6472	1 697	1 711
Convention 6839	2 229	2 332
Convention 6840	2 650	2 819
Convention 7388	2 033	2 009
Avances récupérables totales	8 609	8 871
Non-courantes	8 276	8 623
Courants	333	248
Avances récupérables totales	8 609	8 871

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 €)	2025	2024
Au 1er janvier	8 871	8 674
Avances remboursées (excl. intérêts)	(179)	(254)
Intérêts payés	(20)	(26)
Évaluation initiale et réévaluation	(1 142)	(561)
Actualisation des intérêts	1 079	1 038
Au 31 décembre	8 609	8 871

L'impact de l'actualisation est inclus et présenté dans les charges financières. Il s'établit à 1,1 million € (2024 : 1,0 million €). L'évaluation et la réévaluation sont incluses dans les autres revenus d'exploitation. Elles s'établissent à 1,1 million EUR pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2025 (2024 : 0,6 million €).

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

Juste valeur des passifs fin 2025 (en milliers €)	Variation des projections de revenus		
Variation des taux d'actualisation *	-25%	0%	25%
-25%	9 035	9 457	9 735
0%	8 126	8 609	8 933
25%	7 352	7 872	8 230

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

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

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

5.18.2 Dettes financières liées à la convention de prêt et aux accords de warrants synthétiques

Le 3 juillet 2024, la Société a signé une convention de prêt pour un montant de 37,5 millions € auprès de la Banque européenne d'investissement (« BEI »). La convention est garantie par le programme InvestEU de la Commission européenne. La Société compte utiliser les fonds à des fins de recherche et de développement, ainsi que pour développer ses capacités de fabrication afin de répondre à la demande en dehors des États-Unis et aux États-Unis. La facilité de crédit de 37,5 millions € se divise en trois tranches : une première de 10 millions € (« Tranche A »), une deuxième de 13,75 millions € (« Tranche B ») et une troisième de 13,75 millions € (« Tranche C »). Le décaissement des diverses tranches fait l'objet de certaines conditions. La tranche A est sujette à un taux d'intérêt capitalisé de 5 % et en numéraire de 5 %, et fait l'objet d'un échéancier de remboursement in fine à cinq ans. Les diverses tranches ne contiennent aucun engagement en matière de liquidité ou de revenus.

La tranche A de 10 millions € a été décaissée le 26 juillet 2024.

Le 16 décembre 2025, la convention conclue par la Société et la BEI a fait l'objet d'un amendement écrit signé. L'amendement de la BEI résulte de l'Accord de souscription d'obligations qui compte comme événement notifié dans le contrat financier de la BEI. Les obligations de paiement qui découlent de l'Accord de souscription d'obligations sont subordonnées à l'emprunt auprès de la BEI. Lorsqu'il est probable qu'un montant inclus dans le cadre de l'Accord de souscription d'obligations soit payé en numéraire par la Société, cette dernière doit effectuer sans délai un remboursement anticipé de l'emprunt (principal) contracté auprès de la BEI pour un montant égal, avant que tout paiement en numéraire soit effectué dans le cadre de l'Accord de souscription d'obligations. Aucun changement n'est attendu dans les remboursements en numéraire futurs estimés de l'emprunt contracté auprès de la BEI suite à une possibilité lointaine de remboursements en numéraires dans le cadre de l'Accord de souscription d'obligations. Consultez la note 18.3.

Conformément à la convention de prêt et comme condition du prélèvement prévu par la présente, la Société a également conclu un « accord de warrants synthétiques » avec la BEI. En vertu de l'accord de warrants synthétiques, dans le cadre de la facilité, pour chaque tranche de cette facilité, la BEI se verra attribuer des « warrants synthétiques » d'une durée de 20 ans. Le nombre et le prix des warrants synthétiques seront calculés sur base de formules spécifiques à chaque tranche disponibles dans l'accord de warrants synthétiques. Les warrants synthétiques peuvent être exercés à la date de maturité de la tranche concernée de la facilité, ou plus tôt en cas de circonstance exceptionnelle. Ces warrants synthétiques autorisent la BEI à recevoir de la Société un versement en numéraire égal au prix moyen pondéré selon le volume à 20 jours d'une action de la Société en bourse, prix de levée applicable par warrant synthétique déduit et multiplié par le nombre de warrants synthétiques que la BEI exerce. En lien avec la Tranche A, la BEI a reçu 468.384 warrants synthétiques avec un prix de levée de 8,54 €, que la BEI peut exercer après la maturité de la Tranche A (cinq ans) ou plus tôt en cas de circonstance exceptionnelle.

L'accord financier avec la BEI inclut également un instrument financier dérivé donnant une option de paiement anticipé. Consultez les notes 4.4 et 10.

Les changements de la facilité de crédit peuvent être résumés comme suit :

(en milliers €)	2025	2024
Au 1er janvier	6 898	–
Nouvelle dettes	–	10 000
Coûts de transaction des dettes financières	–	(175)
Séparation des dérivés incorporés non étroitement liés	–	(3 042)
Intérêts capitalisés	500	–
Ajustement effectif des taux d'intérêt	395	115
Au 31 décembre	7 793	6 898

Les changements des warrants synthétiques peuvent être résumés comme suit :

(en milliers €)	2025	2024
Au 1er janvier	3 204	–
Séparation des dérivés incorporés non étroitement liés	–	3 169
Ajustement de la juste valeur	(1 603)	35
Au 31 décembre	1 601	3 204

Les changements des options de paiement anticipé peuvent être résumés comme suit :

(en milliers €)	2025	2024
Au 1er janvier	(112)	–
Séparation des dérivés incorporés non étroitement liés	–	(127)
Ajustement de la juste valeur	21	15
Au 31 décembre	(91)	(112)

5.18.3 Dette financière liée à l'Instrument d'obligations convertibles

Le 13 novembre 2025, la Société a finalisé un accord de souscription d'obligations avec une entreprise de services financiers internationaux pour l'émission d'un instrument d'obligations convertibles pour un principal pouvant atteindre 45 millions €. Le financement se compose d'une première tranche de 225 obligations convertibles d'un montant maximal de 22,5 millions d'euros, avec une option permettant d'émettre une deuxième tranche de 225 obligations convertibles supplémentaires d'un montant maximal de 22,5 millions d'euros, à la discrétion de la société, dans un délai de sept mois à compter de la date de clôture de la première tranche jusqu'à la date tombant un mois après (exclue). La clôture de la première tranche d'instruments d'obligations convertibles a eu lieu le 18 décembre 2025 et arrivera à terme le 18 novembre 2028 (« Première tranche »). La Première tranche est soumise à un taux d'intérêt de 6,5 % par an, payable chaque trimestre à terme échu. Le montant initial du principal par Instrument d'obligations est de 100.000 €. Les Instruments d'obligations arrivent à échéance sous trois ans à compter de la date d'émission, et sont assujettis à des paiements trimestriels d'amortissement du principal et des intérêts (le 18 février, le 18 mai, le 18 août et le 18 novembre de chaque année). Le remboursement du principal

à réaliser à chaque date de paiement sera de 8.500 € par instrument d'obligations, à l'exception du dernier versement, qui sera de 6.500 € par instrument d'obligations. Le prix de conversion initial pour la première tranche d'obligations, qui peut être modifié, est de 5,00 €.

L'instrument d'obligations dispose de plusieurs fonctionnalités de conversion et options de règlement, qui sont récapitulées ci-dessous :

- À tout moment, le détenteur de l'obligation peut convertir tout le montant du principal restant de l'obligation en nouvelles actions (« droit de conversion de l'obligation ») à un prix de conversion initial de 5 € (pouvant être modifié) ;
- À tout moment, le détenteur de l'obligation peut repousser un ou plusieurs virements à une date de virement ultérieure spécifiée dans un préavis d'au moins une journée avant la date de virement (« Paiement d'amortissement déferé ») ;
- À tout moment, le détenteur de l'obligation peut effectuer jusqu'à deux virements en avance (en particulier les deux derniers versements de la période d'amortissement) sur préavis à tout moment pendant la période d'amortissement standard (« paiement d'amortissement anticipé »).
- À chaque date de versement, la Société a la possibilité de convertir le montant du principal versé et des intérêts cumulés en actions à un prix de conversion égal à la somme la plus faible entre 90 % du prix des actions à la date du versement et le prix de conversion initial de 5 € (qui peut être modifié) (« Option de règlement en actions ») ;
- À chaque date de versement, lorsque la Société décide de ne pas convertir le montant du principal du versement et des intérêts cumulés en actions, mais de payer en numéraire, le détenteur de l'obligation a le droit de convertir le montant du principal versé au prix de conversion initial de 5 € (qui peut être modifié) (« Option de conversion de l'amortissement ») ;
- À chaque date de versement, et lorsque l'Option de règlement en actions ou le Droit de conversion de l'amortissement ne sont pas exercées, la Société doit payer en numéraire le montant du principal et des intérêts cumulés pour un montant égal à la somme des intérêts cumulés et de 103 % de la part du principal du versement ;

Le 16 décembre 2025, la convention de prêt conclue par la Société et la BEI a fait l'objet d'un amendement écrit signé (voir ci-dessus). Consultez la note 18.2. Lorsqu'il est probable qu'un montant inclus dans le cadre de l'Accord de souscription d'obligations soit payé par la Société, cette dernière doit effectuer sans délai un remboursement anticipé du principal restant de l'emprunt contracté auprès de la BEI pour un montant égal, avant que tout paiement en numéraire soit effectué dans le cadre de l'Accord de souscription d'obligations.

L'instrument d'obligations est comptabilisé comme instrument financier hybride qui contient un passif financier hôte avec des instruments financiers dérivés incorporés étroitement liés et des instruments financiers incorporés (droits de conversion d'obligations, droit de conversion de l'amortissement, option de règlement en actions et paiement amorti avancé) qui ne sont pas étroitement liés. L'ensemble du contrat hybride est comptabilisé à sa juste valeur dans le compte de résultats par la direction. La juste valeur du contrat hybride est estimée à l'aide de l'approche de Longstaff-Schwartz Monte Carlo, dans laquelle les prix futurs des actions sont simulés chaque semaine sur un horizon à 36 mois, et où chaque date de versement est traitée comme point de décision. À maturité, le modèle calcule le paiement terminal, après quoi l'évaluation est réalisée en remontant le temps : à chaque point de décision, la valeur de continuation (i.e. la valeur attendue de l'attente par rapport à l'exercice) est obtenue en actualisant la valeur du point de décision suivant, puis estimée via la régression sur les variables simulées de l'état. Le modèle compare la valeur d'un exercice immédiat avec la valeur de continuation attendue basée sur la régression pour déterminer la stratégie d'exercice optimale, en partant du principe que l'exercice aura lieu dès que la valeur de l'exercice immédiat dépassera celle de l'attente. La stratégie d'exercice optimale qui en résulte est utilisée pour dériver la juste valeur des Instruments d'obligation.

Le modèle d'évaluation dépend des données importantes suivantes :

	Au 18 décembre 2025	Au 31 décembre 2025
Taux d'intérêt	6,5%	6,5%
Prix de conversion	5,00	5,00
Cours de l'action	4,05	4,09
Dividende de retour	0,0%	0,0%
Volatilité attendue	65,34%	65,18%
Taux d'actualisation	10,24%	10,23%

La volatilité attendue a été estimée sur la base des prix historiques des actions de la Société sur Euronext, étant donné qu'il s'agit du marché boursier principal tel que déterminé dans l'Accord de souscription des obligations). Le taux d'intérêt sans risque est basé sur le taux Euribor à trois mois. Le taux d'actualisation est déterminé à partir du taux d'intérêt sans risque plus un différentiel de crédit estimé pour la Société sur la base des précédents instruments de dette et de facteurs tels que les résultats financiers et les besoins en liquidité qui pourraient affecter le différentiel de crédit de la Société.

Le prix de transaction de l'Instrument d'obligations lors de la comptabilisation initiale est le montant de la première tranche pour un montant de 22,5 millions €. La différence entre le prix de transaction et la juste valeur lors de la comptabilisation initiale est considérée comme une perte « jour 1 » de 8,7 millions €, comptabilisée dans le compte de résultat via une formule linéaire systématique tout au long du terme de l'Instrument d'obligations. Les coûts de transaction sont comptabilisés comme charges financières dans l'état de résultat consolidé. Consultez la note 22.

L'évolution des obligations convertibles peut être résumée comme suit :

	Au 31 décembre
(en milliers €)	2025
Juste valeur initiale	31 192
Ajustement de la juste valeur	51
Juste valeur totale	31 243
Perte au jour 1	(8 692)
Amortissement	106
Perte totale au jour 1	(8 586)
Total des obligations convertibles	22 657

5.19 Provisions

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Provision pour obligation implicite	1 206	672
Autres provisions	190	328
Total provisions	1 396	1 000

Au 31 décembre 2025, la Société reconnaît une obligation implicite liée au réapprovisionnement de certains composants consommables, fondée sur ses pratiques commerciales et les attentes des clients.

Le 30 mai 2025, la Société a été poursuivie en justice devant le US District Court of Delaware par Inspire Medical, Inc. (« Inspire ») pour la violation présumée de trois brevets Inspire (N° de brevets américains 10.898.709, 11.806.526 et 11.850.424). Le plaignant exige les réparations usuelles pour les violations de brevets, dont (i) un jugement indiquant que la Société a violé et viole les brevets Inspire, (ii) des dommages et intérêts, (iii) la prise en charge des frais d'avocat (iv) une ordonnance permanente empêchant la Société de violer les brevets Inspire et (v) la prise en charge des frais et dépenses. En conséquence, la Société a fait appel à un cabinet d'avocats pour la représenter. La Société va se défendre vigoureusement contre les allégations avancées par Inspire dans le cadre de cette plainte.

Le 15 septembre 2025, la Société a poursuivi Inspire Medical, Inc. (« Inspire ») en justice devant le U.S. District Court of Delaware pour la violation présumée de trois brevets d'Inspire (N° de brevets américains 8.700.183, 9.415.215 et 9.415.216). Le plaignant exige les réparations usuelles pour les violations de brevets, dont (i) un jugement indiquant qu'Inspire a violé et viole les brevets de Nyxoah, (ii) des dommages et intérêts, (iii) la prise en charge des frais d'avocat (iv) une ordonnance permanente empêchant Inspire de violer les brevets de Nyxoah et (v) la prise en charge des frais et dépenses.

Étant donné que ce litige n'en est qu'à ses débuts, la Société ne peut pas prédire les probabilités de succès des exigences d'Inspire vis-à-vis de la Société, ni quantifier le risque de pertes, le cas échéant. Au 31 décembre 2025, la Société n'a donc pas comptabilisé de pertes dans le cadre de litiges potentiels. Les frais juridiques engagés en lien avec cette question ont été cumulés jusqu'au 31 décembre 2025 et comptabilisés comme frais de recherche et développement à la ligne « Frais de consulting et de sous-traitance ». À l'avenir, la société évaluera le statut du litige chaque trimestre pour gérer le cumul des frais.

5.20 Dettes commerciales

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Dettes fournisseurs	5 168	3 749
Factures à recevoir	8 559	5 756
Total dettes commerciales	13 727	9 505

L'augmentation du niveau total des dettes commerciales qui atteint 4,2 millions € au 31 décembre 2025 est due à l'augmentation des dettes de 1,4 million € et à une augmentation des factures à recevoir de 2,8 millions €. Cette augmentation reflète une activité commerciale plus importante.

La Société règle généralement ses dettes commerciales sous 30 jours.

5.21 Autres passifs

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Congés à payer	552	903
Salaires	3 840	3 354
Charges à payer	482	511
Contrats de change et swaps de devises - courants	–	353
TVA à payer	246	–
Autres	1 509	1 103
Total des autres passifs	6 629	6 224

L'augmentation de 405.000 € des autres passifs au 31 décembre 2025 par rapport au 31 décembre 2024 est principalement due à une augmentation entre autres des passifs salariaux et des dettes de TVA, compensée entre autres par une baisse des congés payés cumulés et de la juste valeur des swaps de devises étrangères et des opérations de change anticipées. Consultez la note 21.1 pour en savoir plus sur les contrats de change et les swaps de devises étrangères.

Au 31 décembre 2025, comme au 31 décembre 2024, la ligne Autres se compose principalement d'un passif impayé lié au développement continu du projet de R&D stratégique de la Société.

5.21.1 Contrat de change et swaps de devises

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 et des contrats de change à terme. Il n'y a pas eu de transferts de catégories de niveau 3 au cours de l'année.

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 31 décembre	
	2025	2024
Swaps de devises EUR - USD (en EUR)	–	5 000
Swaps de devises EUR - USD (en USD)	–	5 451
Contrats de change EUR-USD (en EUR)	2 000	4 000
Contrats de change EUR-USD (en USD)	2 355	4 277

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

Au 31 décembre 2025				
(en milliers €)	Niveau I	Niveau II	Niveau III	Total
<i>Actifs financiers</i>				
Contrats de change	–	4	–	4

La juste valeur est déterminée par l'institution financière et est basée sur les swaps de devises étrangères, les taux de change anticipés 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 de l'actif financier est détaillée ci-dessous :

(en milliers €)	2025	2024
Valeur brute au 1er janvier	–	343
Liquidation des contrats	–	(343)
Ajustement de la juste valeur	4	–
Valeur comptable au 31 décembre	4	–

L'évolution du solde du passif financier est détaillée ci-dessous :

(en milliers €)	2025	2024
Valeur brute au 1er janvier	353	90
Ajustement de la juste valeur	–	353
Liquidation des contrats	(353)	(90)
Valeur comptable au 31 décembre	–	353

5.22 Revenus et coûts des biens vendus

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025, la Société a enregistré des revenus pour un montant de 10,0 millions € par rapport aux 4,5 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024.

Les revenus sont reconnus au moment de la satisfaction des obligations de performance identifiées dans les contrats avec des clients. L'obligation de performances est considérée comme satisfaite au moment où le client prend le contrôle du système Genio, plus précisément à l'expédition ou à la livraison du produit, selon les modalités des accords contractuels. Le chiffre d'affaires lié à la première obligation de performances (expédition ou livraison des implants du système Genio) est comptabilisé à un certain moment. Suite au lancement de la commercialisation aux États-Unis, certains composants liés aux patients sont fournis après la livraison initiale. En conséquence, une portion du prix de transaction est allouée à cette livraison future, avec des revenus retardés et comptabilisés à un moment donné lors de la livraison. Cependant, à partir de 2024, la Société a identifié une obligation de performance séparée liée au renouvellement des patchs adhésifs après la livraison initiale. Une portion du prix de transaction est allouée à ces livraisons futures, avec un chiffre d'affaires retardé et comptabilisé lors du transfert du contrôle.

Le passif contractuel inclus dans le bilan consolidé est lié aux revenus attribués au renouvellement de patches adhésifs comptabilisé lorsque le contrôle des patches est transféré au client ou au patient chaque trimestre à la suite de l'implantation du patient et aux revenus attribués aux livraisons futures des composants liés au patient aux États-Unis. Au 31 décembre 2025, le passif contractuel courant est de 0,9 million € alors que le passif contractuel non-courant est de 0,7 million €. Au 31 décembre 2024, le passif contractuel courant était de 117.000 € alors que le passif contractuel non-courant était de 472.000 €.

Ventes par pays d'origine du client pour les exercices clôturés le 31 décembre 2025 et 2024 :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Ventes en Allemagne	4 488	3 593
Ventes en Espagne	14	64
Ventes en Suisse	313	675
Ventes en Autriche	17	53
Ventes aux Pays-Bas	131	–
Ventes aux EAU	563	–
Ventes en Italie	28	40
Ventes au Royaume-Uni	816	96
Ventes aux États-Unis	3 650	–
Ventes totales	10 020	4 521

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025, la Société n'a aucun client générant à lui seul des ventes supérieures à 10 % du total. (2024 : un client générant des ventes représentant plus de 10 % du chiffre d'affaires, et qui a contribué au chiffre d'affaires à hauteur de 0,9 million €).

Coût des biens vendus pour les exercices clôturés le 31 décembre 2025 et 2024 :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Achats de marchandises et de services *	3 638	2 953
Mouvements de stock	56	(1 401)
Coût total des biens vendus	3 694	1 552

* Y compris les achats de matières premières, l'allocation de la main-d'œuvre directe, l'allocation de la main-d'œuvre indirecte, les honoraires des sous-traitants, les coûts de garantie et les frais de transports (directs)

5.23 Charges d'exploitation

Les tableaux ci-dessous détaillent les charges d'exploitation pour les exercices clôturés le 31 décembre 2025 et 2024 :

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
Frais de recherche et de développement	45 788	(2 964)	42 824
Frais de vente, généraux et administratifs	48 261	–	48 261
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(1 373)	99	(1 274)
Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2025	92 676	(2 865)	89 811

(en milliers €)	Coût total	Capitalisé	Charges d'exploitation
Frais de recherche et de développement	39 234	(4 909)	34 325
Frais de vente, généraux et administratifs	28 461	–	28 461
Autres frais / (revenus) d'exploitation	(1 091)	83	(1 008)
Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2024	66 604	(4 826)	61 778

5.24 Frais de recherche et développement

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

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Coûts de personnel	14 556	13 118
Frais de consultants et de sous-traitants	10 001	6 458
Assurance qualité et frais réglementaires	236	354
Amortissement et perte de valeur	3 161	1 428
Perte de valeur sur actifs (im)matériels	1 178	–
Déplacements	1 295	1 282
Production et développements externalisés	8 083	8 586
Études cliniques	4 979	6 102
Autres dépenses	996	1 072
Training	1 059	153
Propriété intellectuelle	–	44
IT	244	637
Coûts capitalisés	(2 964)	(4 909)
Total frais de recherche et de développement	42 824	34 325

Avant la capitalisation de 3,0 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 et de 4,9 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024, les frais de recherche et développement ont augmenté de 6,6 millions € ou 16,7 %, passant de 39,2 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024 à 45,8 millions € pour l'exercice ayant pris fin le 31 décembre 2025. Cette hausse découle principalement de l'augmentation des activités de R&D, principalement reflétées à la ligne « Frais de consulting et de sous-traitance » et des activités de formation, contrebalancée par une baisse des frais cliniques. En outre, à la suite de l'autorisation de la FDA en août 2025, l'amortissement des immobilisations incorporelles liées a commencé, ce qui a mené à une hausse des frais de dépréciation et d'amortissement.

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025, la Société a comptabilisé une perte de valeur des immobilisations (in)corporelles de 1,2 million €. Pour en savoir plus, veuillez consulter les notes 7 et 8.

En mai 2025, la Société a été nommée dans un litige concernant la propriété intellectuelle aux États-Unis. Pour en savoir plus, consultez la note 19.

5.25 Frais de vente, généraux et administratifs

Les frais de vente, généraux et administratifs se composent principalement des salaires et des coûts liés au personnel, au consulting et des dépenses liées au soutien de la commercialisation du système Genio en dehors des États-Unis et aux États-Unis, ainsi qu'au financement des fonctions IT et RH. D'autres dépenses générales et administratives incluent les frais de déplacement, les frais de service professionnels, les frais d'audit, les coûts d'assurance et les frais d'entreprise généraux, dont les dépenses d'infrastructure.

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Coûts du personnel	26 185	10 665
Frais de consultants et de sous-traitants	12 513	11 116
Frais juridiques	1 609	995
Perte de valeur sur créances commerciales	503	–
Loyer	493	639
Infrastructure	426	166
Amortissement et perte de valeur	1 324	1 284
IT	2 002	1 252
Déplacements	2 612	1 024
Frais d'assurance	431	511
Recrutement	156	741
Autres	10	68
Total frais de vente, généraux et administratifs	48 261	28 461

Les frais de vente, généraux et administratifs ont augmenté de 19,8 millions €, soit 69,6 %, passant de 28,5 millions € pour l'exercice clôturé le 31 septembre 2024 à 48,3 millions € pour l'exercice clôturé le 31 septembre 2025. Cette hausse est principalement due à une augmentation des dépenses engagées pour soutenir la commercialisation du système Genio et préparer l'expansion de la Société dans le cadre de la commercialisation du système Genio aux États-Unis après réception de l'autorisation de la FDA. Les frais de conseil et de sous-traitance incluent également une disposition d'un montant de 0,7 million €

comptabilisée via IAS 37 pour les coûts futurs estimés liés au rechargement de certains composants consommables, ce qui reflète une obligation constructive qui découle des pratiques commerciales.

5.26 Autres produits et charges d'exploitation

La Société a enregistré d'autres revenus d'exploitation de 1,3 million € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025. Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024, ces frais s'étaient établis à 1,0 million €. L'impact des avances récupérables est détaillé plus avant dans la note 18.1.

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Avances récupérables		
Évaluation initiale et réévaluation	1 142	561
Avantages R&D	236	530
Capitalisation des avantages R&D	(99)	(83)
Perte sur cession d'immobilisations corporelles et de droits d'utilisation	(162)	–
Modification de contrat de location	119	–
Autres revenus/(dépendances)	38	–
Autres revenus/(frais) d'exploitation totaux	1 274	1 008

Les autres revenus d'exploitation sont composés entre autres de l'incitation au R&D en Australie, et depuis 2023, de l'incitation fiscale en Belgique. Les incitations à percevoir sont liées aux frais de développement encourus par les filiales australienne et belge. Consultez la note 10 pour en savoir plus sur l'incitation fiscale en Belgique. Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025, 99.000 € ont été déduits des frais capitalisés, et pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024, 83.000 € ont été déduits des frais capitalisés en lien avec l'incitation à la R&D.

Pour l'exercice ayant pris fin le 31 décembre 2025, la Société a comptabilisé une perte sur cession d'immobilisations corporelles d'un montant de 170.000 €, un gain sur cession d'actifs liés à des droits d'utilisation d'un montant de 8.000 € qui sont inclus dans les autres dépenses, ainsi qu'un gain sur modifications de locations d'un montant de 119.000 €.

5.27 Avantages du personnel

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Salaires	31 706	16 969
Charges sociales	3 027	1 799
Régime à cotisations déterminées	490	444
Païement en actions (cf. note 16)	4 886	3 968
Autres	632	603
Total avantages du personnel	40 741	23 783

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Frais de vente, généraux et administratifs	26 185	10 665
Frais de recherche et de développement	14 556	13 118
Total avantages du personnel	40 741	23 783

Consultez les notes 24 et 25 pour en savoir plus sur les augmentations des avantages totaux du personnel.

Au 31 décembre 2025, la Société employait 153,7 (2024 : 183,6) équivalents temps plein, y compris les employés et les sous-traitants. Le tableau suivant présente une ventilation des équivalents temps plein de la Société aux 31 décembre 2025 et 2024 :

(en ETP)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Vente, généraux et administratifs	81,2	56,5
Recherche et développement	72,5	127,1
Total	153,7	183,6

Au 31 décembre 2025, la Société employait 51,0 équivalents temps plein en Belgique (2024 : 66,0), 6,6 équivalents temps plein en Israël (2024 : 45,2), 2,0 équivalents temps plein en Australie (2024 : 3,0), 78,0 équivalents temps plein aux États-Unis (2024 : 53,0) et 16,1 équivalents temps plein en Allemagne (2024 : 15,4) et 0,0 équivalent temps plein au Royaume-Uni (2024 : 1,0).

5.28 Régimes de retraite

5.28.1 Régime à contribution définie

La Société offre un plan à contributions déterminées financé par des assurances de groupe à ses employés de l'entité israélienne. Le total des charges comptabilisées dans le compte de résultats consolidé pour les contributions au titre du présent plan s'élève à 159.000 € (2024 : 190.000 €).

5.28.2 Plan à prestations définies

La Société offre un plan de pension avec un rendement minimum garanti par la loi à ses salariés de l'entité belge. Les cotisations de ce plan s'élèvent au minimum à 7 % du salaire, payées en partie par l'employeur et en partie par les salariés. Comme il est expliqué ci-après, ce plan de pension est considéré comme un plan à prestations définies sous les standards IFRS.

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

- Pour les cotisations payées à partir du 1er janvier 2016, un nouveau rendement variable basé sur les taux OLO compris entre 1,75 % et 3,75 %. Le taux était de 1,75 % jusqu'au 31 décembre 2024 et est passé à 2,5 % le 1er janvier 2025.
- Pour les cotisations payées jusqu'à fin décembre 2015, les rendements légaux précédemment applicables de 3,75 % sur les cotisations des salariés et de 3,25 % sur les cotisations de l'employeur continuent à s'appliquer jusqu'à la date de départ en retraite des participants.

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

La duration moyenne pondérée avant le départ à la retraite du plan belge est de 18,1 ans au 31 décembre 2025. La duration moyenne pondérée est déterminée en prenant en compte l'âge de départ à la retraite des participants au plan, ajusté selon des facteurs démographiques tels que les taux de mortalité et de roulement. La duration attendue de chaque participant est pondérée selon leurs obligations de bénéfice projetées respectives afin d'assurer que le calcul reflète l'impact financier de chaque participant sur l'ensemble des dettes liées aux pensions. Compte tenu des rendements minimum légaux garantis par ce régime, il est considéré comme un Régime à prestations déterminées d'après la norme IFRS. En effet, il implique un risque financier pour la Société au cours des périodes de baisse des taux d'intérêt du marché lorsque les rendements garantis par la compagnie d'assurance sont inférieurs aux rendements minimums légaux, ce qui est actuellement le cas. Dans ce cas, l'intervention de la compagnie d'assurance est limitée et la Société doit financer la différence entre le rendement fourni par la compagnie d'assurance et le rendement légal.

Un calcul actuariel complet a été effectué par des actuaires externes pour ce régime sur la base de la « Méthode de la projection d'unité de crédit sans contribution future » selon la norme IAS 19 115 comme suit :

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

Il n'existait aucune obligation de prestation nette au 31 décembre 2025 (2024 : aucune obligation encore définie) :

(en milliers €)	2025	2024
Obligations nettes au titre des avantages postérieurs à l'emploi au 1er janvier	–	9
Coût des services rendus au cours de l'exercice	327	251
Modification due à une modification des hypothèses financières et autres éléments du résultat global	18	(11)
Contributions de l'employeur	(345)	(249)
Obligation nette au titre des avantages postérieurs à l'emploi au 31 décembre	–	–

L'obligation brute est composée comme suit :

(en milliers €)	2025	2024
Obligation brute au titre des avantages postérieurs à l'emploi au 1er janvier	973	764
Coût des services rendus au cours de l'exercice	331	254
Coût d'intérêts	35	25
Frais administratifs	(5)	(4)
Taxes sur contributions	(15)	(11)
Rendement de l'actif des régimes	(1)	(53)
Primes d'assurance pour les bénéfices du risque	(14)	(10)
Perte actuarielle due aux modifications des hypothèses pratiques	(50)	8
Obligation brute au titre des avantages postérieurs à l'emploi au 31 décembre	1 254	973

La juste valeur des actifs est composée comme suit :

(en milliers €)	2025	2024
Juste valeur des actifs au 1er janvier	973	755
Revenu d'intérêts	39	28
Contributions de l'employeur	345	250
Frais administratifs	(5)	(4)
Taxes sur contributions	(15)	(11)
Primes d'assurance pour les bénéfices du risque	(14)	(10)
Rendement de l'actif des régimes	(1)	(53)
Gain actuariel sur la juste valeur des actifs	(68)	18
Juste valeur des actifs au 31 décembre	1 254	973

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

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Participants actifs	49	47
Âge moyen	40	39

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

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Taux d'actualisation	4,4%	3,7%
Taux d'inflation	2,0%	2,2%
Augmentation du salaire (en surplus d'inflation)	1,0%	1,0%
Taux de sortie du plan basé sur l'âge (minimum)	0,0%	0,0%
Taux de sortie du plan basé sur l'âge (maximum)	12,0%	12,0%

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

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

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Augmentation du taux d'actualisation de 0,25%	–	–
Diminution du taux d'actualisation de 0,25%	–	–

Les contributions de l'employeur estimées pour l'année 2025 s'élèvent à 354.000 €.

Les paiements des bénéfices attendus totaux au cours des 10 prochaines années, le solde devant être payé lors de la période ci-après, sont les suivants :

(en milliers €)	Au 31 décembre 2025
Dans les 12 prochains mois	–
Entre 2 et 5 ans	–
Entre 6 et 10 ans	243

5.29 Produits financiers

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Intérêts	1 834	2 502
Gains et pertes de change	2 463	4 925
Ajustement de la juste valeur - swaps de devises	4	–
Ajustement de la juste valeur - warrants synthétiques	1 603	–
Autres	24	20
Total produits financiers	5 928	7 447

Les produits financiers ont baissé de 1,5 million €, passant de 7,4 millions € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2024 à 5,9 millions € pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2025, principalement en raison d'une baisse des différences de change de 2,5 millions € et d'une baisse des intérêts de 0,7 million €, partiellement compensées par un ajustement de la juste valeur des warrants synthétiques de 1,6 million €.

Les gains de change pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 étaient de 2,5 millions €, dont 2,4 millions € de gains de change réalisés et de 96.000 € de gains de change non-réalisés. Les gains de change réalisés sont liés aux contrats de change et swaps de devises étrangères.

Le total des intérêts pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 était de 1,8 million € (2024 : 2,5 millions €). Ce revenu d'intérêts concerne les comptes à terme.

L'ajustement de la juste valeur des swaps et contrats de change en devises étrangères est lié à l'ajustement de la juste valeur des swaps et des contrats de change en devises étrangères. Pour plus d'informations, consultez la note 21.1.

L'ajustement de la juste valeur des warrants synthétiques est lié à la convention de prêt avec la BIE. Pour plus d'informations, consultez la note 18.2.

5.30 Charges financières

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Ajustement de la juste valeur - swaps de devises	–	353
Ajustement de la juste valeur - warrants synthétiques	–	35
Ajustement de la juste valeur - option de remboursement anticipé	21	15
Ajustement de la juste valeur - obligation convertible	51	–
Coûts de transaction liés à l'obligation convertible	3 149	–
Amortissement de la perte au jour 1 liée à l'obligation convertible	106	–
Avances récupérables, actualisation des intérêts	1 079	1 037
Intérêts et frais bancaires	1 570	736
Intérêts sur les dettes locatives	121	150
Gains et pertes de change	5 422	2 744
Total charges financières	11 519	5 070

Les charges financières ont augmenté de 6,4 millions €, passant de 5,1 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2024 à 11,5 millions € pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025, principalement en raison d'une augmentation des différences de change de 2,5 millions € et d'une augmentation des intérêts et frais bancaires de 0,7 million €.

Les pertes de change pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 étaient de 5,4 millions €, dont 3,7 millions € de pertes de change réalisées et de 1,8 million € de pertes de change non-réalisées. Les résultats de change non-réalisés sont principalement liés à la réévaluation du solde de trésorerie en USD et aux actifs financiers en USD de la Société.

La Société détient des soldes en EUR et USD, qui servent chacun à régler des dépenses dans leurs devises respectives.

La Société n'applique généralement pas de comptabilité de couverture, sauf pour quelques transactions, pour lesquelles elle utilise des contrats de swap. Les instruments de swap sont à court terme et servent principalement à gérer les expositions transactionnelles en GBP, ILS et CHF. Même si les ventes en GBP devraient couvrir les coûts en GBP à l'avenir, certains contrats ont permis de répondre à des besoins à court terme. En outre, quelques swaps ont permis de neutraliser l'impact actuel de nos T-bills en USD, achetés à l'aide du solde en EUR pour des raisons pratiques, conformément à l'allocation du portefeuille approuvée par le conseil d'administration.

Les pertes de change s'expliquent principalement par le fait que la majorité de la trésorerie détenue par la filiale belge est en USD pour couvrir les futures dépenses en USD. En conséquence, la récente appréciation de l'euro (d'environ 13 % entre le 1er janvier et le 31 décembre 2025) a engendré des pertes de change non-réalisées importantes lors de la traduction de la trésorerie en USD vers la devise fonctionnelle de la filiale (l'euro).

L'impact de l'actualisation des avances récupérables est détaillé davantage à la note 18.1.

L'ajustement de la juste valeur des swaps et contrats de change en devises étrangères est lié à l'ajustement de la juste valeur des swaps et des contrats de change en devises étrangères. Pour plus d'informations, consultez la note 21.1.

L'augmentation des intérêts et des frais bancaires pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025 peut s'expliquer par les intérêts sur la dette financière envers la BIE. Les ajustements de la juste valeur des warrants synthétiques et de l'option de paiement anticipé sont également liés à la convention de prêt avec la BIE. Pour plus d'informations, consultez la note 18.2.

Pour plus d'informations sur l'ajustement de la juste valeur de l'obligation convertible, l'amortissement de la perte « Jour 1 » et les coûts de transaction liés à l'obligation convertible, consultez la note 18.3.

5.31 Impôts sur le revenu et impôts différés

Les composantes majeures des charges d'impôt sur le revenu pour les exercices clôturés en date des 31 décembre 2025 et 2024 sont les suivantes :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Impôt courant	(1 040)	(2 811)
qui se compose de :		
Impôt courant pour l'année	(1 026)	(2 963)
Impôt courant pour les périodes antérieures	(14)	152
Produit/(charge) d'impôt différé	31	7
Total charges d'impôts sur le résultat	(1 009)	(2 804)

La charge d'impôt courant concerne principalement (i) l'inversion du cumul du passif lié à l'incertitude de la position fiscale pour un montant de 0,5 million € (2024 : cumul du passif lié à l'incertitude de la position fiscale d'un montant de 2,2 millions €) et (ii) l'impôt sur le revenu payé ou payable par certaines filiales de la Société pour un montant de 1,6 million € (2024 : 0,6 million €).

Le passif d'impôt courant de 3,9 millions € inclut un passif relatif à l'incertitude des positions fiscales pour un montant de 3,3 millions € et un passif relatif à l'impôt sur le revenu d'un montant de 0,7 million €. La position fiscale incertaine a été comptabilisée suite à certaines décisions publiques et à de nouvelles orientations émises par les autorités fiscales dans l'une des juridictions où la Société est active. Pendant l'exercice 2024, la Société a réévalué sa position fiscale incertaine à la lumière des nouvelles orientations, règles et précédents émis par les autorités fiscales dans l'une des juridictions où elle est active. En conséquence de cette réévaluation, la Société a émis une nouvelle disposition pour refléter la nouvelle interprétation des réglementations fiscales applicables et de l'exposition potentielle associée.

L'impôt différé concerne les filiales où certaines charges salariales, actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs constituent des différences temporaires dans le calcul du revenu imposable. Ces différences temporaires entraînent des produits/(charges) d'impôts différés de 31.000 € en 2025 et de 7.000 € en 2024.

Les charges d'impôt sur le revenu peuvent être réconciliées avec le taux d'imposition sur le revenu statutaire belge de la Société de 25 % (25 % en 2024), comme suit :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Perte comptable avant impôts	(89 076)	(56 432)
Taux d'imposition statutaire de l'entreprise	25,00%	25,00%
Impôt sur le revenu au taux d'imposition statutaire de l'entreprise	22 269	14 108
Différences de taux d'imposition	223	217
Actifs d'impôts différés non comptabilisés sur les pertes d'impôts et différences temporaires	(22 103)	(13 991)
Reprise de la non-reconnaissance des actifs d'impôt différé (DTA)	–	6
Charges non déductibles	(774)	(610)
Paieement fondés sur des actions	(1 221)	(992)
Revenus non soumis à l'impôt	151	269
Ajustments fiscaux à la période précédente	(14)	152
Impôt sur le revenu local	515	(2 173)
Autres	(55)	210
Impôt sur le revenu au taux d'imposition effectif	(1 009)	(2 804)
Taux d'imposition effectif de l'entreprise	(1,13%)	(4,97%)

Les impôts sur le revenu locaux dans le rapprochement du taux d'imposition effectif concernent principalement l'imposition fiscale théorique sur les frais de R&D dans la filiale australienne.

L'entité belge et l'entité australienne ont des pertes historiques qui peuvent être reportées sur de futurs revenus imposables. L'entité belge a enregistré des pertes fiscales de 300,0 millions € au 31 décembre 2025 (2024 : 213,5 millions €). L'entité australienne a enregistré des pertes fiscales de 3,1 millions € au 31 décembre 2025 (2024 : 2,8 millions €). Étant donné que ces entités ne devraient pas générer de bénéfices significatifs dans un futur proche, aucun actif d'impôts différés sur les pertes fiscales reportées ni différence temporaire n'ont été comptabilisés à ce stade.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont détaillés ci-dessous par nature et différences temporaires pour les exercices clôturés au 31 décembre 2025 et 2024 :

(en milliers €)	Au 31 décembre 2025		
	Actif	Passif	Net
Immobilisations incorporelles	742	–	742
Immobilisations corporelles	10	(19)	(9)
Droit d'utilisation d'actifs	–	(299)	(299)
Autres actifs courants	5	(20)	(15)
Dettes financières (avances récupérables, emprunt auprès de la BEI et dérivés financiers)	2 067	(677)	1 390
Dettes locatives	329	–	329
Autres dettes courantes	115	(60)	55
Autres actifs non courants	–	(23)	(23)
Pertes fiscales reportées	75 963	–	75 963
Total actif/(passif) d'impôts différés bruts	79 231	(1 098)	78 133
Compensation par entité fiscale	(1 098)	1 098	–
Actifs d'impôts différés non reconnus	(78 046)	–	(78 046)
Total actifs/(passifs) d'impôts différés	87	–	87

(en milliers €)	Au 31 décembre 2024		
	Actif	Passif	Net
Immobilisations incorporelles	1 242	–	1 242
Immobilisations corporelles	9	(16)	(7)
Droit d'utilisation d'actifs	–	(760)	(760)
Autres actifs courants	5	–	5
Dettes financières (avances récupérables et dérivés financiers)	2 057	(805)	1 252
Dettes locatives	796	–	796
Obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi	–	–	–
Autres dettes courantes	48	(40)	8
Autres actifs non courants	–	(28)	–
Pertes fiscales reportées	54 100	–	54 100
Total actif/(passif) d'impôts différés bruts	58 257	(1 649)	56 636
Compensation par entité fiscale	(1 630)	1 630	–
Actifs d'impôts différés non reconnus	(56 551)	–	(56 551)
Total actifs/(passifs) d'impôts différés	76	(19)	85

La Société accumule des pertes fiscales reportées indéfiniment pour compenser de futurs bénéfices imposables de la Société. Comme indiqué ci-dessus, étant donné que les entités qui accumulent des pertes fiscales ne devraient pas générer de bénéfices significatifs dans un futur proche, aucun actif d'impôts différés sur les pertes fiscales reportées ni différence temporaire n'ont été comptabilisés à ce stade. Les actifs et passifs d'impôts différés comptabilisés dans les bilans consolidés de la Société sont des positions dans les filiales en Israël et aux États-Unis.

5.32 Bénéfice par action (BPA)

Le bénéfice de base par action et le bénéfice dilué 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.

Le BPA pour décembre 2025 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 4:1 a été approuvée par l'assemblée des actionnaires.

	2025	2024
Au 31 décembre, après conversion et division des actions		
Actions en circulation à la fin de la période	43 026 460	37 427 265
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	38 108 434	32 743 605
Nombre potentiel d'actions découlant de l'exercice de warrants	3 207 819	2 258 319
Nombre potentiel d'actions résultant de la conversion de l'obligation	4 510 356	–

Les BPA basique et dilué pour les périodes clôturées les 31 décembre 2025 et 2024 basés sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation après conversion et division d'actions sont les suivants :

	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Perte de l'exercice attribuable aux titulaires communs (en €)	(90 085 000)	(59 236 000)
Perte de l'exercice attribuable aux titulaires privilégiés (en €)	–	–
Perte de l'exercice attribuable aux actionnaires (en €)	(90 085 000)	(59 236 000)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en unités)	38 108 434	32 743 605
Perte de base par action (en €/unité)	(2,364)	(1,809)
Perte diluée par action (en €/unité)	(2,364)	(1,809)

5.33 Autres engagements

5.33.1 Engagements de capital

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

5.33.2 Frais locatifs

Les frais locatifs comptabilisés en résultat en lien avec les locations de faible valeur et à court terme s'établissent à :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Charge	198	135
Total	198	135

5.33.3 Autres engagements

Il ne restait aucune obligation.

5.34 Parties liées

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 présentées ci-dessous.

5.34.1 Rémunération des cadres clés

La direction clé se compose des membres de la direction exécutive, elle-même composée du président directeur général (CEO), du directeur financier (CFO), du directeur commercial (CCO) et du directeur de la technologie (CTO) de la Société.

Pour les périodes clôturées le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025, le tableau ci-dessous inclut l'enveloppe de la rémunération de tous les membres de la direction exécutive.

(en milliers €)	Au 31 décembre	
	2025	2024
Rémunération à court terme (1)	2 053	2 038
Avantages postérieurs à l'emploi	88	49
Paielements fondés sur des actions (2)	1 313	2 314
Total	3 454	4 401

(1) Inclut la rémunération de base, les avantages sociaux, la prime de performance à court terme (un an), soit la rémunération variable, et les primes d'adhésion.

(2) Frais de warrants en vertu de l'IFRS 2.

5.34.2 Relation et transactions avec les administrateurs non-exécutifs et les détenteurs de plus de 3 % de notre capital social

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2025		Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2024	
	Installation de la ligne de production	Rémunération de la direction	Installation de la ligne de production	Rémunération de la direction
Cochlear	52	–	242	–
Robert Taub (jusqu'au 12 juin 2024)/Robelga SRL (depuis le 12 juin 2024)	–	119	–	122
Kevin Rakin	–	79	–	66
Pierre Gianello	–	60	–	59
Jurgen Hambrecht	–	71	–	65
Rita Mills	–	68	–	65
Giny Kirby	–	57	–	58
Wildman Venturees LLC	–	79	–	70
Total	52	532	242	571
Montants dus à la fin de l'exercice	–	117	–	110

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2025, nos administrateurs non-exécutifs étaient : Robert Taub (jusqu'au 12 juin 2024), Robelga SRL (représentée de manière permanente par Robert Taub) (à compter du 12 juin 2024), Kevin Rakin, Pierre Gianello, Jürgen Hambrecht, Rita Johnson-Mills, Virginia Kirby, Wildman Ventures, LLC (représentée de manière permanente par Daniel Wildman).

Pendant les périodes clôturées le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025, tous nos administrateurs non-exécutifs se sont vus octroyer des « UAR » conformément à la politique de rémunération de la Société. Aucun de nos administrateurs non-exécutifs ne s'est vu octroyer de warrant pendant les périodes clôturées le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025. Les frais de warrant en vertu de l'IFRS 2 concernant les warrants qui ont été octroyés aux administrateurs non-exécutifs se sont établis à 1,4 million € pour la période clôturée le 31 décembre 2025 (218.000 € pour la période clôturée le 31 septembre 2024).

En janvier 2023, la Société et Cochlear Limited, ou Cochlear, ont signé un accord de collaboration relatif au transfert d'actifs et au soutien correspondant pour la mise en place d'une ligne de production aux États-Unis. Cet énoncé des travaux supplémentaires a un impact financier de 52.000 € pour la période clôturée le 31 décembre 2025 et de 242.000 € pour la période clôturée le 31 décembre 2024. Il été comptabilisé comme actif en cours de construction.

Le 28 septembre 2023, la Société a annoncé un partenariat avec ResMed en Allemagne pour sensibiliser la population au SAOS et améliorer la pénétration de la thérapie sur le marché allemand. La Société et ResMed Allemagne vont mettre en place un continuum de soins qui éduquera et guidera les patients souffrant de SAOS sur le marché allemand du diagnostic au traitement. Ensemble, les entreprises travailleront pour accélérer l'identification des patients et mieux les orienter vers la thérapie adéquate.

À dater du 1er octobre 2024, la Société a conclu un accord de collaboration avec Man & Science SA pour développer un appareil de neuromodulation miniaturisé injectable. La Société conserve les droits exclusifs de l'utilisation de cet appareil dans le traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil.

5.34.3 Relations et transactions avec les cadres clés

Pour la période clôturée le 31 décembre 2025, nos cadres clés sont les membres de la direction exécutive : Olivier Taelman (CEO), John Landry (CFO), Scott Holstine (CCO) et Bruno Onkelinx (CTO).

Pour la période clôturée le 31 décembre 2024, nos cadres clés sont les membres de la direction exécutive : Olivier Taelman (CEO pour toute l'année), Loïc Moreau (CFO jusqu'au 4 novembre 2024), John Landry (CFO à partir du 4 novembre 2024), Scott Holstine (CCO à partir du 15 juillet 2024) et Bruno Onkelinx (CTO pour toute l'année).

Du 1er septembre 2021 au 19 août 2024, Olivier Taelman a rempli son rôle de CEO de la Société en tant qu'indépendant conformément à l'accord de service conclu entre Nyxoah SA et Olivier Taelman. Le 19 août 2024, Olivier Taelman s'est temporairement installé aux États-Unis. Depuis lors, il remplit son rôle de CEO de la Société partiellement en tant qu'indépendant conformément à l'accord de service conclu entre Nyxoah SA et Olivier Taelman et partiellement en tant que salarié de Nyxoah Inc. Le 1er septembre 2025, Olivier Taelman a réemménagé en Belgique et remplit depuis ses fonctions de CEO de la Société en tant qu'indépendant, conformément à l'accord de services entre Nyxoah SA et Olivier Taelman.

Loïc Moreau et Bruno Onkelinx sont des salariés de Nyxoah SA. John Landry et Scott Holstine sont des salariés de Nyxoah Inc.

Tous les administrateurs clés ont reçu des warrants pendant les périodes clôturées le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025.

5.35 Événements postérieurs à la date du bilan

Le 20 février 2026, la Société a émis 635.943 actions pour régler le premier paiement d'amortissement (ainsi que tous les intérêts cumulés sur ce montant) pour un montant total de 2.158.899,75 € dans le cadre des obligations convertibles émises le 18 décembre 2025.

La Société confirme que, malgré le récent conflit entre Israël et l'Iran, les opérations se poursuivent sans impact majeur et que les actifs sont actuellement préservés. La Société ne subit pas d'effets significatifs de ce conflit.

5.36 Mandat d'auditeur et réalisation d'activités exceptionnelles ou exécutions d'instructions spéciales réalisées par l'auditeur

EY Réviseurs d'Entreprises SRL, société de droit belge, dont le siège se situe au Kouterveldstraat 7b boîte 001, 1831 Diegem Belgique, a été nommée commissaire aux comptes de la Société pour une période de trois ans qui prendra fin dès la validation des états financiers de l'exercice clôturé en date du 31 décembre 2027 par l'assemblée des actionnaires.

Les frais se répartissent comme suit :

(en milliers €)	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre	
	2025	2024
Honoraires d'audit ¹	1 104	748
Honoraires de conseils fiscaux ²	13	10
Total	1 117	758

¹ Les honoraires d'audit correspondent principalement à des services d'audit, y compris les dépôts auprès de la SEC, les lettres de confort, les consentements et l'assistance et l'examen des documents déposés auprès de la SEC.

² Les honoraires de conseils fiscaux correspondent à l'ensemble des frais facturés pour les services professionnels rendus par le comptable principal dans le cadre de la conformité fiscale, des conseils fiscaux et des services en lien avec la planification fiscale.

6

Rapport du commissaire



EY Bedrijfsrevisoren
EY Réviseurs d'Entreprises
Kouterveldstraat 7B 001
B - 1831 Diegem

Tel: +32 (0) 2 774 91 11
ey.com/be

Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Nyxoah SA pour l'exercice clos le 31 décembre 2025

Dans le cadre du contrôle légal des Comptes Consolidés de la société Nyxoah SA (« la Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »), nous vous faisons rapport dans le cadre de notre mandat de commissaire. Ce rapport inclut notre opinion sur le Bilan Consolidé au 31 décembre 2025, les Etats consolidés des pertes et autres pertes globales, les Etats consolidés des variations des capitaux propres, les Etats consolidés des flux de trésorerie de l'exercice clos le 31 décembre 2025 ainsi que les annexes contenant des informations significatives sur les méthodes comptables formant ensemble les « Comptes Consolidés », et inclut également notre rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires. Ces rapports constituent un ensemble et sont inséparables.

Nous avons été nommés commissaire par l'assemblée générale du 11 juin 2025, conformément à la proposition de l'organe d'administration émise sur recommandation du comité d'audit. Notre mandat vient à échéance à la date de l'assemblée générale qui délibérera sur les Comptes Consolidés au 31 décembre 2027. Nous avons exercé le contrôle légal des Comptes Consolidés durant 7 exercices consécutifs.

Rapport sur l'audit des Comptes Consolidés

Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des Comptes Consolidés de Nyxoah SA, comprenant le Bilan Consolidé au 31 décembre 2025, ainsi que les Etats consolidés des pertes et autres pertes globales, les Etats consolidés des variations des capitaux propres, les Etats consolidés des flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date et les annexes, contenant des informations significatives sur les méthodes comptables, dont le total l'état de la situation financière consolidé s'élève à € 118.471 milliers et dont l'état du résultat global consolidé se solde par une perte de l'exercice de € 90.085 milliers.

A notre avis, les Comptes Consolidés du Groupe donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de l'ensemble consolidé au 31 décembre 2025, ainsi que de ses résultats consolidés et de ses flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos à cette date, conformément aux IFRS Accounting Standards telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

Fondement de notre opinion sans réserve

Nous avons effectué notre audit selon les normes internationales d'audit (International Standards on Auditing - ("ISA's")) telles qu'applicables en Belgique. Par ailleurs, nous avons appliqué les ISA's approuvées par l' International Auditing and Assurance Standards Board ("IAASB") et applicables à la date de clôture et non encore approuvées au niveau national. Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Nos responsabilités pour l'audit des Comptes Consolidés » du présent rapport.

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

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

Incertitude matérielle liée à la continuité des opérations

Nous attirons l'attention sur la Note 5.1 des Comptes Consolidés qui explique que les états financiers consolidés ci-joints ont été préparés en supposant que l'entreprise poursuivra ses activités. Comme indiqué dans la Note 5.1 des états financiers consolidés, la société a fonctionné avec des déficits et des flux de trésorerie négatifs depuis sa création et a noté qu'une incertitude importante existe quant à la capacité de la société de poursuivre son activité. L'évaluation par la direction des événements et des conditions ainsi que les plans de la direction concernant ces questions sont également décrits dans la Note 5.1. Les états financiers consolidés n'incluent aucun ajustement qui pourrait résulter de l'issue de cette incertitude. Notre opinion n'est pas modifiée à l'égard de cette question.

Points clés de l'audit

Les points clés de l'audit sont les points qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants lors de l'audit des Comptes Consolidés de la période en cours. Outre le point décrit dans la section Incertitude matérielle liée à la continuité des opérations, nous avons déterminé les points décrits ci-dessous comme étant les points clés de l'audit à communiquer dans notre rapport.

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

Valorisation des immobilisations incorporelles liées au système Genio®

Au 31 décembre 2025, les immobilisations incorporelles liées au système Genio® représentant les coûts capitalisés pour le développement du système s'élevaient à € 50,1 millions. Comme détaillés dans les notes 2 et 8 des Comptes Consolidés, les immobilisations incorporelles en cours de développement doivent faire l'objet d'un test annuel de dépréciation (en accord avec l'IAS 36 - dépréciations des actifs). La juste valeur de l'actif est mesurée à l'aide d'hypothèses, parmi lesquelles les plus significatives sont la croissance du chiffre d'affaires et le taux d'actualisation.

L'audit de ces hypothèses est complexe, car celles-ci sont déterminées par la direction, et sont de natures subjectives et sensibles. Nous notons que le système Genio® a été approuvé dans l'UE et sur le marché américain. Néanmoins, l'hypothèse relative à la croissance du chiffre d'affaires est sensible à un plus haut niveau de subjectivité de la direction. L'audit du taux d'actualisation utilisé par la direction est également complexe, car il dépend du risque inhérent au secteur dans lequel la Société évolue, ainsi que de l'incertitude liée aux résultats du processus de recherche et développement.

Résumé des procédures d'audit mises en œuvre

- ▶ Nous avons obtenu une compréhension du processus mis en place par la direction pour déterminer les hypothèses significatives, le choix du modèle, et l'évaluation des données utilisées pour développer ces hypothèses.
- ▶ Avec l'aide de nos spécialistes internes, nous avons testé les hypothèses significatives telles que décrites ci-dessus (la croissance du chiffre d'affaires et le taux d'actualisation), en comparant ces hypothèses avec les données du marché et de l'industrie, et en vérifiant l'exactitude arithmétique du modèle fourni par la direction.
- ▶ Nous avons réalisé un test de sensibilité indépendant sur ces hypothèses, toujours avec l'aide de nos spécialistes internes.
- ▶ Nous avons testé l'ensemble des hypothèses relatives à la croissance du chiffre d'affaires en les comparant avec le business plan approuvé par le Conseil D'Administration, avec des données sectorielles publiquement disponibles ainsi qu'avec d'autres informations internes afin d'en évaluer la cohérence.
- ▶ Nous avons lu et évalué les procès-verbaux du Conseil d'Administration, incluant ses annexes afin de confirmer la croissance du chiffre d'affaires estimée.
- ▶ Finalement, nous avons lu et évalué les Notes 2 et 8 des Comptes Consolidés afin de vérifier le caractère complet des informations décrites dans cette note.



Rapport du commissaire du 26 mars 2026 sur les Comptes Consolidés de Nyxoah SA pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 (suite)

Responsabilités de l'organe d'administration dans le cadre de l'établissement des Comptes Consolidés

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

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

Nos responsabilités pour l'audit des Comptes Consolidés

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les Comptes Consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit effectué selon les normes ISA's permettra de toujours détecter toute anomalie significative lorsqu'elle existe. Des anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'elles puissent, individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des Comptes Consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des Comptes Consolidés en Belgique.

L'étendue du contrôle légal des Comptes Consolidés ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future de la Société et du Groupe ni quant à l'efficacité ou l'efficacités avec laquelle l'organe d'administration a mené ou mènera les affaires de la Société et du Groupe. Nos responsabilités relatives à l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation sont décrites ci-après.

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

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

Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les Comptes Consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants obtenus jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Néanmoins, des événements ou des situations futures pourraient conduire la Société ou le Groupe à cesser son exploitation;

- évaluer la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des Comptes Consolidés, et apprécier si ces Comptes Consolidés reflètent les transactions et les événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle.

Nous communiquons au comité d'audit, constitué au sein de l'organe d'administration, notamment l'étendue et le calendrier prévus des travaux d'audit ainsi que les constatations importantes découlant de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.

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

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

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

Rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires

Responsabilités de l'organe d'administration

L'organe d'administration est responsable de l'établissement et du contenu du rapport de gestion sur les Comptes Consolidés des autres informations contenues dans le rapport annuel.

Responsabilités du Commissaire

Dans le cadre de notre mandat de commissaire et conformément à la norme belge complémentaire (Révisée) aux normes internationales d'audit (ISA's) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans tous les aspects significatifs, le rapport de gestion sur les Comptes Consolidés, ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

Aspects relatifs au rapport de gestion et aux autres informations contenues dans le rapport annuel

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

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

Mentions relatives à l'indépendance

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

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

Format électronique unique européen ("ESEF")

Nous avons procédé, conformément à la norme relative au contrôle de la conformité des états financiers avec le format électronique unique européen (ci-après « ESEF »), au contrôle du respect du format ESEF avec les normes techniques de réglementation définies par le Règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 (ci-après « Règlement Délégué »).

L'organe d'administration est responsable de l'établissement, conformément aux exigences ESEF, des états financiers consolidés sous forme de fichier électronique au format ESEF (ci-après « états financiers consolidés numériques ») inclus dans le rapport financier annuel disponible à le portail de la FSMA (<https://www.fsma.be/fr/stori>).

Notre responsabilité est d'obtenir des éléments suffisants et appropriés afin de conclure sur le fait que le format et le balisage XBRL des états financiers consolidés numériques respectent, dans tous leurs aspects significatifs, les exigences ESEF en vertu du Règlement Délégué.

Sur la base de nos travaux, nous sommes d'avis que le format et le balisage d'informations dans les états financiers consolidés numériques de Nyxoah SA au 31 décembre 2025 repris dans le rapport financier annuel disponible à le portail de la FSMA (<https://www.fsma.be/fr/stori>) sont, dans tous leurs aspects significatifs, établis en conformité avec les exigences ESEF en vertu du Règlement Délégué.

Autres mentions .

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

Diegem, le 26 mars 2026

EY Réviseurs d'Entreprises SRL
Commissaire
Représentée par

Thomas Meurice *
Partner
* Agissant au nom d'une SRL

Unique sequential number of EY reports tracking database

7

Comptes statutaires

Version abrégée des comptes statutaires au 31 décembre 2025

Cette section 7 contient uniquement une version résumée des comptes statutaires de Nyxoah SA.

La version complète des comptes statutaires de Nyxoah SA sera introduite auprès de la Banque nationale de Belgique et sera disponible avec le rapport du Conseil et le rapport du commissaire aux comptes correspondants sur le site Web de la Société (<https://investors.nyxoah.com/financials>). Une copie des comptes statutaires de Nyxoah SA et des rapports associés peut être obtenue gratuitement en envoyant un e-mail à ir@nyxoah.com.

Le rapport du commissaire aux comptes sur les comptes statutaires contient une opinion sans réserve sur les comptes statutaires de Nyxoah SA.

7.1 Bilan

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Actif				
Frais d'établissement	6.1	20	4 683 071	6 857 007
Actifs immobilisés		21/28	53 378 579	53 753 342
Immobilisations incorporelles	6.2	21	49 462 864	49 522 387
Immobilisations corporelles	6.3	22/27	3 790 237	4 153 424
Terrains et constructions		22		
Installations, machines et outillage		23	615 642	768 714
Mobilier et matériel roulant		24	104 311	144 191
Location-financement et droits similaires		25		
Autres immobilisations corporelles		26	3 039 839	981 871
Immobilisations en cours et acomptes versés		27	30 445	2 258 649
Immobilisations financières	6.4 / 6.5.1	28	125 478	77 530
Entreprises liées	6.15	280/1	29 064	29 064
Participations		280	29 064	29 064
Créances		281		
Entreprises avec lesquelles il existe un lien de participation	6.15	282/3		
Participations		282		
Créances		283		
Autres immobilisations financières		284/8	96 413	48 466
Actions et parts		284		
Créances et cautionnements en numéraire		285/8	96 413	48 466

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Actifs circulants		29/58	53 942 285	91 660 609
Créances à plus d'un an		29	1 307 327	1 202 029
Créances commerciales		290		
Autres créances		291	1 307 327	1 202 029
Stocks et commandes en cours d'exécution		3	4 660 469	4 716 437
Stocks		30/36	4 660 469	4 716 437
Approvisionnements		30/31	1 315 317	1 080 158
En cours de fabrication		32	1 851 465	2 545 317
Produits finis		33	1 493 688	1 090 962
Marchandises		34		
Immeubles destinés à la vente		35		
Acomptes versés		36		
Commandes en cours d'exécution		37		
Créances à un an au plus		40/41	4 091 534	6 435 815
Créances commerciales		40	2 585 001	4 086 938
Autres créances		41	1 506 533	2 348 877
Placements de trésorerie	6.5.1 / 6.6	50/53	38 408 822	76 013 314
Actions propres		50		
Autres placements		51/53	38 408 822	76 013 314
Valeurs disponibles		54/58	4 713 740	1 696 193
Comptes de régularisation	6.6	490/1	760 393	1 596 820
Total de l'actif		20/58	112 003 935	152 270 957

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Passif				
Capitaux propres		10/15	51 949 889	120 840 502
Apport	6.7.1	10/11	361 028 649	339 009 379
Capital		10	6 504 689	6 429 683
Capital souscrit		100	6 504 689	6 429 683
Capital non appelé		101		
En dehors du capital		11	354 523 961	332 579 697
Primes d'émission		1100/10	354 523 961	332 579 697
Autres		1109/19		
Plus-values de réévaluation		12		
Réserves		13		
Réserves indisponibles		130/1		
Réserves légales		130		
Réserves statutairement indisponibles		1311		
Acquisitions d'actions propres		1312		
Soutien financier		1313		
Autres		1319		
Réserves immunisées		132		
Réserves disponibles		133		
Bénéfices (Perte) reporté(e)	(+)/(-)	14	-309 078 761	-218 168 877
Subsides en capital		15		
Avance aux associés sur la répartition de l'actif net		19		
Provisions, impôts différés		16	2 895 513	4 204 267
Provisions pour risques et charges		160/5	2 895 513	4 204 267
Pensions et obligations similaires		160		
Charges fiscales		161		
Grosses réparations et gros entretien		162		
Obligations environnementales		163		
Autres risques et charges	6.8	164/5	2 895 513	4 204 267
Impôts différés		168		

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Dettes		17/49	57 158 533	27 226 188
Dettes à plus d'un an	6.9	17	26 384 814	11 814 984
Dettes financières		170/4	26 384 814	11 814 984
Emprunts subordonnés		170	10 853 339	10 497 982
Emprunts obligataires non subordonnés		171		
Dettes de location-financement et dettes assimilées		172		
Etablissements de crédit		173		
Autres emprunts		174	14 850 000	1 317 003
Dettes commerciales		175		
Fournisseurs		1750		
Effets à payer		1751		
Acomptes sur commandes		176		
Autres dettes		178/9	681 475	
Dettes à un an au plus	6.9	42/48	29 711 264	14 246 518
Dettes à plus d'un an échéant dans l'année		42	7 794 643	144 643
Dettes financières		43		
Etablissements de crédit		430/8		
Autres emprunts		439		
Dettes commerciales		44	10 535 078	6 065 973
Fournisseurs		440/4	10 535 078	6 065 973
Effets à payer		441		
Acomptes sur commandes		46		
Dettes fiscales, salariales et sociales	6.9	45	2 218 795	2 199 958
Impôts		450/3	351 156	183 111
Rémunérations et charges sociales		454/9	1 867 639	2 016 847
Autres dettes		47/48	9 162 749	5 835 945
Comptes de régularisation	6.9	492/3	1 062 454	1 164 686
Total du passif		10/49	112 003 935	152 270 957

7.2 Compte de résultats

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Ventes et prestations		70/76A	10 723 674	9 887 572
Chiffre d'affaires	6.10	70	8 289 792	4 531 913
En cours de fabrication, produits finis et commandes en cours d'exécution : augmentation (réduction) (+)/(-)		71	-863 794	133 302
Production immobilisée		72	2 953 243	4 914 647
Autres produits d'exploitation	6.10	74	344 434	307 709
Produits d'exploitation non récurrents	6.12	76A		
Coût des ventes et des prestations		60/66A	98 934 874	75 297 333
Approvisionnements et marchandises		60	3 211 087	3 756 033
Achats		600/8	3 637 813	2 953 027
Stocks : réduction (augmentation) (+)/(-)		609	-426 726	803 006
Services et biens divers		61	82 458 692	56 596 214
Rémunérations, charges sociales et pensions (+)/(-)	6.10	62	7 009 440	8 455 359
Amortissements et réductions de valeur sur frais d'établissement, sur immobilisations incorporelles et corporelles		630	6 220 044	4 541 161
Réductions de valeur sur stocks, sur commandes en cours d'exécution et sur créances commerciales : dotations (reprises) (+)/(-)	6.10	631/4	121 410	-2 070 950
Provisions pour risques et charges : dotations (utilisations et reprises) (+)/(-)	6.10	635/8	-1 308 754	4 019 015
Autres charges d'exploitation	6.10	640/8	23 936	501
Charges d'exploitation portées à l'actif au titre de frais de restructuration (-)		649		
Charges d'exploitation non récurrentes	6.12	66A	1 199 018	
Bénéfice (Perte) d'exploitation (+)/(-)		9901	-88 211 200	-65 409 761

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Produits financiers		75/76B	3 861 467	7 624 328
Produits financiers récurrents		75	3 861 467	7 624 328
Produits des immobilisations financières		750	253 342	309 499
Produits des actifs circulants		751	1 374 204	2 446 006
Autres produits financiers	6.11	752/9	2 233 922	4 868 823
Produits financiers non récurrents	6.12	76B		
Charges financières	6.11	65/66B	6 657 202	3 505 499
Charges financières récurrentes		65	6 657 202	3 505 499
Charges des dettes		650	1 201 076	538 341
Réductions de valeur sur actifs circulants autres que stocks, commandes en cours et créances commerciales : dotations (reprises) (+)/(-)		651		
Autres charges financières		652/9	5 456 126	2 967 158
Charges financières non récurrentes	6.12	66B		
Bénéfice (Perte) de l'exercice avant impôts (+)/(-)		9903	-91 006 935	-61 290 933
Prélèvements sur les impôts différés		780		
Transfert aux impôts différés		680		
Impôts sur le résultat (+)/(-)	6.13	67/77	-97 051	-78 219
Impôts		670/3	8 246	
Régularisations d'impôts et reprises de provisions fiscales		77	105 298	78 219
Bénéfice (Perte) de l'exercice (+)/(-)		9904	-90 909 884	-61 212 713
Prélèvement sur les réserves immunisées		789		
Transfert aux réserves immunisées		689		
Bénéfice (Perte) de l'exercice à affecter (+)/(-)		9905	-90 909 884	-61 212 713

7.3 Affectations et prélèvements

		Codes	Exercice	Exercice précédent
Bénéfice (Perte) à affecter	(+)/(-)	9906	-309 078 761	-218 168 877
Bénéfice (Perte) de l'exercice à affecter	(+)/(-)	(9905)	-90 909 884	-61 212 713
Bénéfice (Perte) reporté de l'exercice précédent	(+)/(-)	14P	-218 168 877	-156 956 164
Prélèvement sur les capitaux propres		791/2		
Sur l'apport		791		
Sur les réserves		792		
Affectation aux capitaux propres		691/2		
À l'apport		691		
À la réserve légale		6920		
Aux autres réserves		6921		
Bénéfice (Perte) à reporter	(+)/(-)	(14)	-309 078 761	-218 168 877
Intervention des associés dans la perte		794		
Bénéfice à distribuer		694/7		
Rémunération de l'apport		694		
Administrateurs ou gérants		695		
Travailleurs		696		
Autres allocataires		697		

7.4 Règles d'évaluations

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

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

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

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

Frais d'établissements

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

Immobilisations incorporelles

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

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

Frais de recherche et développement – Brevets

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

Frais de recherche et développement – Système traitant l'Apnée Obstructive du Sommeil

Les frais de développement sont portés en compte de bilan lorsque les perspectives d'une rentabilité future sont identifiées et probables. Une partie de la capitalisation s'arrêtera suite aux ventes réalisées. Néanmoins, une partie de la capitalisation continuera, à savoir les frais indirects et directs liés aux études cliniques menées en Europe, aux États-Unis et en Australie ; les frais de développement encourus en Israël.

Les frais de recherche et de développement sont amortis sur toute la durée de vie estimée du système Genio® sur la base de l'expiration du dernier brevet de cette technologie. La Société conclut que la durée de vie utile de la technologie et des améliorations y associées s'élève au moins à 14 ans à partir du 1er janvier 2021.

Immobilisations corporelles

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

Les immobilisations sont amorties selon la méthode linéaire. Les frais supplémentaires sont immédiatement comptabilisés en résultat. Les pourcentages d'amortissement suivants sont d'application :

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

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

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

Immobilisations financières

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

Les garanties sont comptabilisées à leur valeur nominale.

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

Créances

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

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

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

Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

Comptes de régularisation de l'actif

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

Avances récupérables

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

Provision pour obligations implicites

La comptabilisation des provisions conformément à IAS 37 nécessite que la direction exerce des jugements significatifs quant à l'existence et l'évaluation des obligations implicites. La Société reconnaît une obligation implicite liée au réapprovisionnement de certains composants consommables, fondée sur ses pratiques commerciales et les attentes des clients. La provision est estimée en prenant en compte les coûts futurs prévus, l'historique de consommation des composants consommables, ainsi que les délais de remboursement anticipés. Étant donné l'évolution du cadre commercial et réglementaire, cette estimation fait l'objet d'une réévaluation périodique et peut être ajustée à mesure que de nouvelles informations deviennent disponibles.

Une provision a été comptabilisée pour refléter les coûts futurs estimés liés à cette obligation, en attendant la formalisation des mécanismes de remboursement. Ces coûts sont comptabilisés en frais de vente, généraux et administratifs dans l'état consolidé du résultat.

Comptes de régularisation du passif

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

Transactions en devises étrangères

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

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

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

Couvertures des flux de trésorerie

Les répercussions des variations de la juste valeur des couvertures de flux de trésorerie sont considérées comme des engagements hors bilan et sont présentées dans les notes des états financiers. Dans le cas des couvertures de flux de trésorerie (Call & Put ; Swaps) ; les primes reçues sont enregistrées dans un compte d'exercice ; les modifications des instruments financiers sont enregistrées dans le compte de résultats.

Reconnaissance des produits et des charges

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

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

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



The paper
rests at

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

All rights reserved © 2026 Nyxoah SA. All content in this report, including the texts, trademarks, service marks, logos, illustrations, photos, graphics, designs, etc., is the property of Nyxoah SA. Nyxoah SA owns all rights with respect to the trademarks, service marks, logos and copyrighted works appearing in this report. Patented and design protected technology, CE marked since 2019. FDA approved in August 2025 as prescription-only device.

The Genio® system by Nyxoah is intended to be used for patients who suffer from moderate to severe Obstructive Sleep Apnea (AHI of 15 to 65), have not tolerated, failed or refused PAP therapy and are not significantly overweight.

nyxoah.com

Nyxoah 