



Rapport de gestion du conseil d'administration à l'assemblée générale de Nyxoah SA sur les comptes annuels statutaires arrêtés au 31 décembre 2025

Chers actionnaires,

Nous avons le plaisir de vous présenter notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2025 et de vous soumettre pour approbation les comptes annuels statutaires arrêtés au 31 décembre 2025.

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 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. 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.

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.

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 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. 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 préautorisation 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.

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.

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.

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.

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.

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/m² dans le cadre du marquage CE et ne peut être supérieur à 32 kg/m² 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 inconforts 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

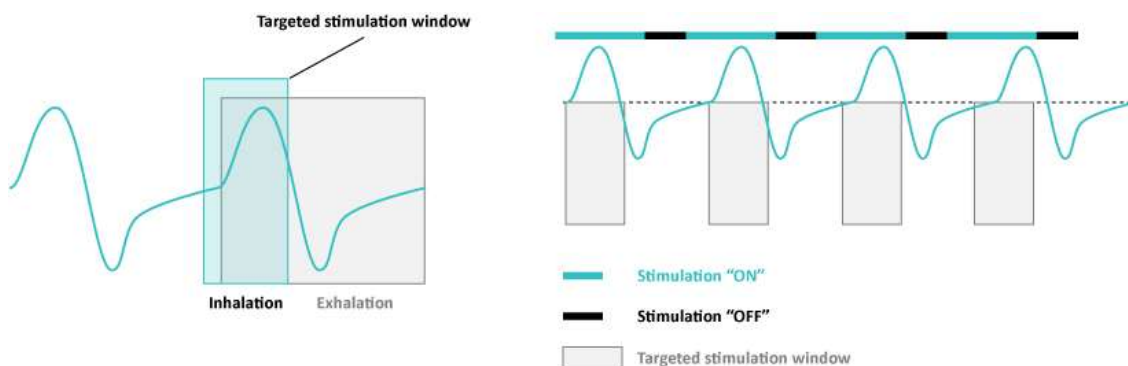
Dans les 8 semaines environ après l'implantation, le patient retourne pour une consultation de suivi chez le médecin qui active à ce moment le système Genio. Lors de cette visite, le médecin donne les explications nécessaires au patient sur l'utilisation en toute sécurité des différents composants du 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.

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.

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 % (SaO₂<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±12,0 ans et avaient un indice de masse corporelle moyen de 27,4±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

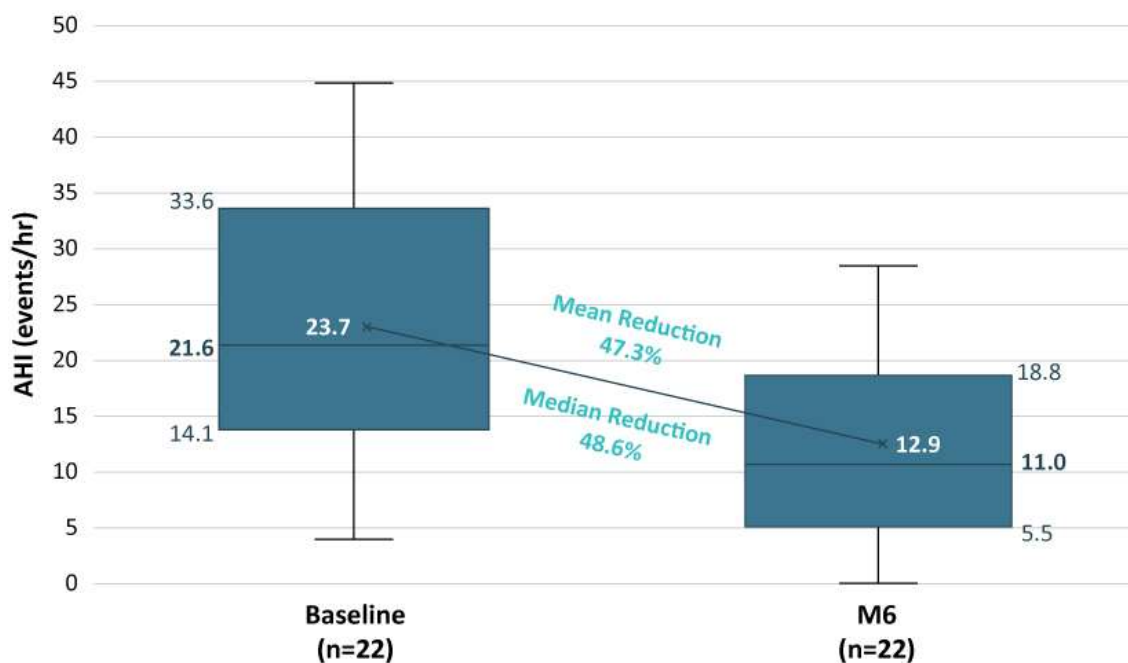
Quatre effets secondaires graves liés à la procédure d'implantation (et non pas au dispositif) ont été rapportés pendant la période de 6 mois suivant l'implantation chez 3 patients sur 27 ayant reçu l'implant. Parmi eux, deux participants, du même hôpital, ont été atteints d'infections locales du champ 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 ± (12,2)	12,9 ± (10,1)	10,8 ± (14,6 à 7,0)	<0,0001
IDO, épisodes/heure	19,1 ± (11,2)	9,8 ± (6,9)	9,3 ± (13,1 à 5,5)	<0,0001
FOSQ-10	15,3 ± (3,3)	17,2 ± (3,0)	1,9 ± (0,4 à 3,4)	0,0157
ESS	11,0 ± (5,3)*	8,0 ± (5,4)	3,0 ± (5,7 à 0,8)	0,0113
SaO2<90 %, % temps	5,0 ± (6,0)	2,1 ± (3,0)	2,9 ± (4,6 à 1,3)	0,0015
Index d'éveil (Arousal Index), épisodes par heure	28,7 ± (11,5)	16,0 ± (8,0)	12,7 ± (16,6 à 8,9)	<0,0001
Efficacité du sommeil (%)	84,0 ± (10,8)	87,3 ± (8,9)	3,2 ± (0-01 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 disposons 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.

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 efférente 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.

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.

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-divulgaration 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'excédera 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 1^{er} 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.

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 convertibles émis en décembre 2025.

11. Analyse des chiffres et résultats annuels

11.1. Actif

La situation de l'actif de Nyxoah en date de clôture au 31.12.2025, incluant une comparaison quant à l'exercice précédent, se présente comme suit :

	31 décembre		Variation	Variation (%)
	2025	2024		
Actif				
Frais d'établissement	4.683.071	6.857.007	-2.173.937	-32%
Actifs immobilisés				
Immobilisations incorporelles	49.462.864	49.522.387	-59.523	0%
Immobilisations corporelles	3.790.237	4.153.424	-363.188	-9%
Immobilisations financières	125.478	77.530	47.948	62%
	53.378.579	53.753.342	-374.763	-1%
Créances à plus d'un an	1.307.327	1.202.029	105.298	9%
Actifs circulants				
Stock et commandes en cours d'exécution	4.660.469	4.716.437	-55.968	-1%
Créances à un an au plus	4.091.534	6.435.815	-2.344.281	-36%
	8.752.003	11.152.251	-2.400.248	-22%
Valeurs disponibles	43.122.562	77.709.507	-34.586.945	-45%
Compte de régularisation	760.393	1.596.820	-836.427	-52%
Total de l'actif	112.003.935	152.270.957	-40.267.022	-26%

11.1.1. Frais d'établissement

La variation de l'année s'explique par les dépenses capitalisées suite à l'augmentation de capital réalisée en novembre (KEUR 1.155) et compensée par les amortissements enregistrés (KEUR 3.293).

11.1.2. Actifs immobilisés

Les actifs immobilisés sont subdivisés en trois catégories, à savoir : actifs incorporels, corporels et financiers. La variation des actifs immobilisés s'explique comme suit :

- En 2025, les frais de développement, relatifs aux projets cliniques et de R&D, ont été activés (KEUR 2.953). Cette augmentation est compensée, d'une part, par des amortissements (KEUR 2.076) sur certains actifs suite à l'approbation de la FDA le 8 août 2025 et, d'autre part, par des réductions de valeurs opérées sur les actifs (KEUR 937).
- La diminution des immobilisations corporelles résulte des amortissements et des réductions de valeurs enregistrés sur la ligne de production du stimulateur externe ainsi que celle relative à la première génération de l'implant Genio. Ceci est compensé par les acquisitions enregistrées durant l'année afin de soutenir les unités de production.

11.1.3. Créances à plus d'un an

Les augmentations des créances à plus d'un an s'expliquent par le crédit d'impôts sur les frais de R&D ayant été calculé pour l'année actuelle. A titre d'information, ce crédit est remboursable dans quatre ans, à compter de l'année de soumission de la demande.

11.1.4. Actifs circulants

Nyxoah SA continue de soutenir la croissance de ses activités commerciales en Europe (Allemagne, Angleterre et Suisse), aux Emirats Arabes Unis et aux Etats-Unis via l'entité Nyxoah Inc. Dans le but de développer les ventes, la Société a amélioré ses capacités de production afin de disposer de stocks commerciaux suffisants, dont la valeur à la date de clôture des comptes annuels s'élève à KEUR 4.660. D'autre part, les actifs circulants diminuent comparativement à 2024, suite aux changements opérés sur les conditions de ventes (réduisant les conditions de paiements) et les réductions de valeurs enregistrées sur les créances douteuses (KEUR 502). Les créances commerciales s'élèvent à KEUR 2.585 en 2025 (KEUR 4.086 en 2024). Enfin, des avances réalisées en 2024 (KEUR 542) dans le cadre du soutien de la stratégie commerciale aux Etats-Unis ont été reclassées suite à l'achèvement du projet au cours de cette année.

11.1.5. Valeurs disponibles

Les valeurs disponibles de l'entreprise sont de l'ordre de KEUR 43.123 à la date de clôture des comptes statutaires. La diminution est expliquée par les coûts engendrés afin de soutenir le développement de la stratégie commerciale aux Etats-Unis.

11.2. Passif

La situation du passif de Nyxoah en date de clôture au 31.12.2025, incluant une comparaison avec l'exercice précédent, se présente comme suit :

	As of 31 December			
	2025	2024	Variation	Variation (%)
Capitaux propres et passif				
Capitaux propres	51.949.889	120.840.502	-68.890.613	-57%
Provisions et impôts différés	2.895.513	4.204.267	-1.308.754	-31%
Dettes à plus d'un an	26.384.814	11.814.984	14.569.830	123%
Dettes à un an au plus				
Dettes à plus d'un an échéant dans l'année	7.794.643	144.643	7.650.000	5289%
Dettes commerciales	10.535.078	6.065.973	4.469.105	74%
Dettes fiscales, sociales et salariales	2.218.795	2.199.958	18.837	1%
Autres dettes	9.162.749	5.835.945	3.326.804	57%
	29.711.264	14.246.518	15.464.746	109%
Compte de régularisation	1.061.844	1.164.686	-102.843	-9%
Total du passif	112.003.324	152.270.957	-40.267.633	-26%

11.2.1. Capitaux propres

L'augmentation des capitaux propres est expliquée par l'augmentation de capital réalisée en novembre. Cette augmentation est compensée par la perte de l'année (KEUR 90.910).

11.2.2. Provisions et impôts différés

La variation de l'année est expliquée par la diminution des provisions en ce qui concerne les warrants synthétiques stipulés dans le prêt conclu avec la Banque européenne d'investissements (« BEI ») (- KEUR 1.603), des coûts de productions différés concernant la production de composants et la garantie calculée sur le nombre de produits Genio vendus en 2025 (KEUR 294).

11.2.3. Dettes à plus d'un an

Les dettes à long terme peuvent être séparées en deux catégories différentes, à savoir : le prêt d'obligations convertibles conclu en décembre 2025 (KEUR 22.650) et le prêt conclu en 2024 avec la

BEI (KEUR 10.500). En plus, le revenu différé à une période future selon le principe de IAS 37 (KEUR 682) et les avances récupérables émises par la Région Wallonne (KEUR 353) font aussi partie des dettes à long terme. L'augmentation est expliquée par la partie exigible à plus d'un an (KEUR 15.000) en rapport avec le prêt convertible.

<i>Numéro de convention</i>	<i>Montant contractuel</i>	<i>Montant reçu</i>	<i>Dettes initial</i>	<i>Montant remboursé</i>	<i>Dettes LT</i>	<i>Dettes CT</i>
6472	1.600.000,00	1.600.000,00	480.000,00	480.000,00	0,00	0,00
6839	2.160.000,00	2.160.000,00	621.903,00	581.594,58	0,00	40.308,52
6840	2.400.000,00	2.400.000,00	720.000,00	585.000,00	60.000,00	75.000,00
7388	1.466.701,00	1.466.701,00	440.008,00	117.335,00	293.339,00	29.334,00
Total	7.626.701,00	7.626.701,00	2.261.911,00	1.763.930,00	353.339,00	144.642,52

11.2.4. Dettes à un an au plus

Le passif à court terme reprend notamment les dettes commerciales et les dettes avec les entreprises liées. Les dettes commerciales en 2025 sont en augmentation suite aux factures reçues et des provisions établies lors du mois de décembre.

Les dettes vis-à-vis des entreprises liées sont quant à elles en augmentation suite, entre autres, aux mouvements entre Nyxoah et les entités du groupe.

Les dettes salariales, fiscales et sociales sont stables en raison de la provision pour le double pécule de vacances ainsi que les bonus.

Etant donné que le passif est principalement expliqué par les conventions établies avec la Région Wallonne, le tableau ci-dessus détaille la situation actuelle des différentes avances récupérables.

11.2.5. Compte de régularisation

Le compte de régularisation est composé principalement par les intérêts encourus relatifs au prêt de l'EIB (KEUR 449), ceux relatifs au prêt convertible (KEUR 52) et les produits différés (KEUR 341). A la fin de l'année 2025, aucune juste valeur ne fût reconnue concernant les swaps de devises étant donné que la situation était profitable pour Nyxoah.

11.3. Compte de résultats

La situation du compte de résultats de Nyxoah en date de clôture au 31.12.2025, se soldant par une perte reportée de KEUR 90.910 et incluant une comparaison quant à l'exercice précédent, se présente comme suit :

	2025	2024	Variation	Variation (%)
Compte de résultats				
Ventes et prestations				
Chiffre d'affaires	8.289.792	4.531.913	3.757.879	83%
En-cours de fabrication, produits finis et commandes en cours d'exécution: augmentation (réduction)	-863.794	133.302	-997.096	-748%
Autres produits d'exploitation	344.434	307.709	36.724	12%
Production immobilisée	2.953.243	4.914.647	-1.961.404	-40%
	10.723.674	9.887.572	836.102	8%
Coûts des ventes et des prestations				
Approvisionnements et marchandises	-3.211.087	-3.756.033	544.946	-15%
En-cours de fabrication, produits finis et commandes en cours d'exécution: augmentation (réduction)	0	0	0	0%

	2025	2024	Variation	Variation (%)
Coûts de recherches et de développements	-57.085.896	-38.137.637	-18.948.259	50%
- Services et biens divers	-56.170.102	-37.217.285	-18.952.817	51%
- Rémunérations, charges sociales et pensions	-915.794	-920.352	4.558	0%
Frais généraux et administratifs	-32.382.237	-26.913.936	-5.468.301	20%
- Services et biens divers	-26.288.593	-19.378.930	-6.909.663	36%
- Rémunérations, charges sociales et pensions	-6.093.644	-7.535.006	1.441.362	-19%
Amortissements et réductions de valeur sur frais d'établissement, sur immobilisations incorporelles et corporelles	-6.341.454	-2.470.211	-3.871.243	157%
Provisions pour risques et charges : dotations (utilisations et reprises)	1.308.754	-4.019.015	5.327.769	-133%
Réduction de valeur sur les actifs tangibles/intangibles	-1.199.018	0	-1.199.018	100%
Autres charges d'exploitation	-23.936	-501	-23.435	4674%
Charges d'exploitation non récurrentes	0	0	0	0%
Perte d'exploitation	-88.211.201	-65.409.761	-22.801.440	35%
Produits financiers	3.861.467	7.624.328	-3.762.860	-49%
Charges financières	-6.657.202	-3.505.499	-3.151.704	90%
Impôts sur le résultat	97.051	78.219	18.832	24%
Perte de l'exercice	-90.909.885	-61.212.713	-29.697.172	49%

11.3.1. Revenus

La société poursuit sa croissance sur le marché international, générant des revenus à hauteur de KEUR 6.416 en 2025 (KEUR 4.532 en 2024). La partie restante des ventes a été générée par la refacturation des produits vendus par l'entité américaine (KEUR 1.874).

Pour soutenir la croissance des ventes, la fabrication des dispositifs destinés à la vente suit la même tendance mais ce compte doit être analysé en lien avec le compte de réduction de valeur.

Les autres produits d'exploitation sont composés principalement de l'exonération du précompte professionnel pour les employés travaillant dans le domaine clinique ainsi que dans la recherche et le développement.

La diminution des frais capitalisés en 2025 est, quant à elle, expliquée par l'approbation de la FDA marquant la fin de la capitalisation des coûts engendrés par les études cliniques menées principalement sur le continent américain.

11.3.2. Frais de fonctionnement

Les coûts d'exploitation affichent une augmentation significative par rapport à 2024. Cela s'explique par plusieurs facteurs :

- Les coûts de production ont augmenté en raison de la production des dispositifs vendus en 2024.
- Les coûts de recherche et développement ont diminué en raison de la diminution des activités cliniques conduites principalement par Nyxoah Inc. Notons que ces coûts sont imputés à Nyxoah SA.
- Les frais généraux ont augmenté en raison de la croissance des activités (notamment le lancement commercial aux Etats-Unis) de la Société et des projets internes gérés par les consultants et les membres de l'organisation.
- Les coûts salariaux ont augmenté en raison du recrutement supplémentaire dans le département commercial. Ceci reflète l'expansion des activités de la société.

- Les amortissements et réductions de valeur ont augmentés suite notamment aux début des amortissements sur de nombreux projets intangibles, la nouvelle ligne de production de l'implant et les réductions de valeurs enregistrées sur l'ancienne ligne de production et certains projets intangibles.
- Les provisions pour risques et charges ont diminué suite à la réduction de la provision pour warrants synthétiques stipulés dans le prêt conclu avec la BEI (- KEUR 1.603) et des coûts de production différés concernant la production de composants.

1.3.3 Produits financiers et charges financières

Les produits financiers ont diminué (KEUR 3.763) suite à la réévaluation, en fin d'année, du solde bancaire en USD. Ceci étant compensé par l'augmentation des charges financières suivant la tendance inverse.

1.3.5 Perte de l'année

La perte de l'exercice à affecter s'élève à KEUR 90,910 par rapport à une perte de l'exercice précédent de KEUR 61,213.

Le Conseil d'administration propose d'affecter le résultat de l'année de la manière suivante :

Bénéfices (pertes) de l'exercice à affecter :	(90.909.885)
Bénéfices (pertes) reportés :	(218.168.877)
<u>Perte à reporter :</u>	<u>(309.078.762)</u>

12. Information quant à l'utilisation d'instruments financiers

Nyxoah SA utilise des placements financiers pour couvrir son risque de change dans le cadre du transfert de fonds vers les filiales du groupe (swap de devises).

Nyxoah utilise également les comptes dépôts et des T-Bills, à des maturités différentes, afin de générer des intérêts créditeurs.

13. Principaux risques et incertitudes

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

13.1. 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.

13.2. 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 Obstrucitives 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 inexistantes 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 vise 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.

13.3. 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.

13.4. 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.

13.5. 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 menés 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 défektivité 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 encontre.

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 encontre 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 encontre.

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.

13.6. 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-divulgence, 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 enfreignait 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 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 enfreignent 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 enfreint 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 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 concluons 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.

13.7. 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.

14. Justification de l'application des règles comptables de continuité

Etant donné que le bilan fait apparaître une perte reportée de 309,1 million d'euros, nous confirmons par la présente, en application de l'article 3.6 du Code des Sociétés et Associations, l'application des règles comptables de continuité. Nous estimons que l'application des règles comptables de continuité est justifiée parce que la perte reportée résulte des dépenses importantes de recherche et de développement engagées pour le développement et l'approbation réglementaire du système Genio. D'autres part, la Société peut remplir ses obligations financières lorsque celles-ci arrivent à échéance.

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 309,1 millions € et un total d'actifs de 112,0 millions €. Les actifs courants au 31 décembre 2025 s'élèvent à 53,9 millions €, dont 4,7 millions € en trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles, et 38,4 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.

16. Déclaration de gouvernance

16.1. Généralité

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 à la section 16.6.

16.2. Le conseil d'administration

16.2.1. 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 (représenté par Robert Taub) (1)	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 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 Enterprises 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 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.

16.2.2. 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.

16.2.3. 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.

16.2.4. 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

16.3. 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 section 16.2.1.

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.

16.4. 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 1^{er} 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 1^{er} 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 RÉSOLUTION : 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 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} 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, renonciations, 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. »

16.5. 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>.

16.6. 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 16.9.3 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.

16.7. 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.

16.8. 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.

16.9. Rapport de rémunération

16.9.1. 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 €
	Administrateurs exécutifs	Non rémunérés pour leur mandat d'administrateur exécutif ; rémunérés en tant que membre de la direction exécutive
Avantages sociaux	Administrateurs non exécutifs	Remboursement des 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 : <ul style="list-style-type: none"> - 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	Octroi avant le 2 août 2024 : cinq ans à dater de l'offre d'options sur actions Octroi 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 : <ul style="list-style-type: none"> - 1/4 des options sur actions acquis au moment de l'offre - 1/4 des options sur actions acquis au premier anniversaire de l'offre - 1/4 des options sur actions acquis au deuxième anniversaire de l'offre - 1/4 des options sur actions acquis au troisième anniversaire de l'offre
Rétention	NA

16.9.2. Rémunération totale

Rémunération totale des administrateurs

Tableau 1 - Rémunération totale des administrateurs										
Nom, poste	Rémunération fixe			Rémunération variable		Éléments exceptionnels	Dépenses de retraite	Rémunération totale	Proportion de rémunération variable et fixe	
	Rémunération de base	Jetons de présence	Avantages sociaux	Variable sur un an	Variable sur plusieurs années (e)				Fixe :	Variable :
Robelega SRL Administrateur non exécutif, Président	91 000 (g)	0	27 562 (c)	0	191 095	0	0	309 657	Fixe : 38 %	Variable : 62 %
Jürgen Hambrecht Administrateur non exécutif	63 000 (g)	0	7 917 (c)	0	191 095	0	0	262 012	Fixe : 27 %	Variable : 73 %
Kevin Rakin Administrateur non exécutif	63 000 (g)	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 (g)	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'Administration	Administrateur 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 Wildman Ventures LLC		45 000		9 000	9 000					4 500	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		Éléments exceptionnels (e)	Dépenses de retraite (f)	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)				Fixe :	Variable :
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.

16.9.3. 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
							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
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	

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.

16.9.4. 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.

16.9.5. 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.

16.9.6. 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.

16.9.7. 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 est dérivé des informations de la section 16.9 (« 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 16.9.2.

- (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 16.9.2 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 16.9.2 ci-dessus. Elle exclut la « rémunération variable sur plusieurs années » détaillée dans le tableau 2 de la section 16.9.2.

- (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 16.9.2.

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 16.9.2.

16.9.8. Vote de la réunion des actionnaires à propos du rapport de rémunération 2023

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.

16.10. 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 13.1 (« 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.

16.11. Les 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'actionariat 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 %.

16.12. Capital social et actions

16.12.1. Nombre, forme et transmissibilité 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.

16.12.2. 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.

16.12.3. 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).

16.12.4. Le 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.

16.12.5. 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.

16.12.6. 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 1er 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.

16.12.7. 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..

16.12.8. 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.

17. Filiales et succursales

La société a les filiales suivantes :

Nom de l'entité	Pays	Domaine d'activité	Participation
Nyxoah Ltd	Israël	Centre de support	100%
Nyxoah GmbH	Allemagne	Centre de ventes	100%
Nyxoah Pty Ltd	Australie	Centre d'étude clinique	100%
Nyxoah Inc	Etats Unis	Centre de ventes et d'étude clinique	100%

La société n'a pas de succursales.

18. Recherche et développement

La société a beaucoup investi en recherche & développement. Les dépenses totales en R&D depuis la création de la Société ont atteint un montant approximatif de 157 millions d'euros.

19. Événements et circonstances susceptibles d'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 13 (« Nyxoah SA utilise des placements financiers pour couvrir son risque de change dans le cadre du transfert de fonds vers les filiales du groupe (swap de devises).

Nyxoah utilise également les comptes dépôts et des T-Bills, à des maturités différentes, afin de générer des intérêts créditeurs.

Principaux risques et incertitudes ») et à la section 15 (« Continuité de l'exploitation »).

Mont-Saint-Guibert, le 26 mars 2025.

Pour le conseil d'administration.

Olivier Taelman, CEO