



## GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

### **Nyxoah rapporteert financiële en operationele resultaten voor het tweede kwartaal en het eerste halfjaar van 2024**

*Reglementaire indiening bij de FDA voltooid, goedkeuring VS op schema voor eind 2024  
Commerciële lancering in de VS volledig gefinancierd met meer dan €85 miljoen aan nieuw opgehaald kapitaal*

**Mont-Saint-Guibert, België - 6 augustus 2024 10:05pm CET / 4:05pm ET - Nyxoah NV (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH)** ("Nyxoah" of de "Vennootschap"), een medischtechnologiebedrijf dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve oplossingen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA), heeft vandaag zijn financiële en operationele resultaten bekendgemaakt voor het tweede kwartaal en de eerste helft van 2024.

#### **Recente financiële en operationele hoogtepunten**

- De laatste module ingediend van de modulaire PMA-indiening, waarmee de interactieve beoordeling door de FDA van start is gegaan.
- Versterking van de commerciële organisatie in de VS, met als hoogtepunten de benoeming van Scott Holstine als Chief Commercial Officer en belangrijke leiders op het gebied van verkoop, marketing en markttoegang.
- Heeft meer dan €85 miljoen aan groeikapitaal opgehaald via een aandelenemissie van €48,5 miljoen en een leningsovereenkomst van €37,5 miljoen met de Europese Investeringsbank (EIB).
- Rapporteerde een omzet van €0,8 miljoen in het tweede kwartaal van 2024 en een omzetgroei van 29% in de eerste helft van 2024 ten opzichte van dezelfde periode vorig jaar.
- Totale cashpositie van €77,8 miljoen aan het eind van het kwartaal, exclusief de EIB-leningsfaciliteit van €37,5 miljoen.

"Nu de interactieve beoordeling door de FDA goed gevorderd is, is onze focus volledig verschoven naar commerciële gereedheid in de VS. De belangrijkste commerciële personen zijn aangesteld en we zijn begonnen met de werving van toptalenten op het gebied van sales en marketing. We zullen de volledige gegevens van de Amerikaanse DREAM-studie presenteren op de ISSS-bijeenkomst in september, die de unieke, patiëntgerichte hypoglossale zenuwstimulatieoplossing van Genio verder zal onderscheiden," aldus Olivier Taelman, Chief Executive Officer van Nyxoah. "Onze recente kapitaalverhoging van €85 miljoen geeft ons een cash runway tot medio 2026, waarmee de lancering in de VS volledig is gefinancierd."



## Resultaten tweede kwartaal en eerste helft 2024

### GECONSOLIDEERDE VERLIESREKENING EN OVERIGE GEREALISEERDE EN NIET-GEREALISEERDE VERLIEZEN (niet geauditeerd) (in duizenden)

	Voor de drie maanden tot 30 juni,		Voor de zes maanden tot 30 juni,	
	2024	2023	2024	2023
Inkomsten	771	1.107	1.992	1.548
Kosten van verkochte goederen	(281)	(419)	(735)	(594)
<b>Brutowinst</b>	<b>€ 490</b>	<b>€ 688</b>	<b>€ 1.257</b>	<b>€ 954</b>
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	(7.472)	(6.605)	(14.671)	(12.762)
Verkoop-, algemene en administratieve kosten	(6.383)	(6.185)	(12.355)	(11.736)
Overige baten/(lasten)	58	219	249	265
<b>Bedrijfsverlies voor de periode</b>	<b>€(13.307)</b>	<b>€(11.883)</b>	<b>€(25.520)</b>	<b>€(23.279)</b>
Financiële opbrengsten	2.069	789	3.477	1.414
Financiële kosten	(1.445)	(775)	(2.436)	(1.732)
<b>Verlies over de periode vóór belastingen</b>	<b>€(12.683)</b>	<b>€(11.869)</b>	<b>€(24.479)</b>	<b>€(23.597)</b>
Inkomstenbelastingen	(441)	(928)	(551)	(1.110)
<b>Verlies over de periode</b>	<b>€(13.124)</b>	<b>€(12.797)</b>	<b>€(25.030)</b>	<b>€(24.707)</b>
<b>Verlies toerekenbaar aan aandeelhouders</b>	<b>€ (13.124)</b>	<b>€(12.797)</b>	<b>€(25.030)</b>	<b>€(24.707)</b>
<b>Overige gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten/(verlies)</b>				
<b>Posten die later mogelijk niet worden gereclassificeerd naar winst of verlies (na belastingen)</b>				
Valutaomrekeningsverschillen	(82)	(50)	(22)	(78)
<b>Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten over de periode, na belastingen</b>	<b>€(13.206)</b>	<b>€(12.847)</b>	<b>€(25.052)</b>	<b>€(24.785)</b>
<b>Verlies toerekenbaar aan aandeelhouders</b>	<b>€(13.206)</b>	<b>€(12.847)</b>	<b>€(25.052)</b>	<b>€(24.785)</b>
Gewoon verlies per aandeel (in EUR)	€(0,428)	€(0,447)	€(0,843)	€(0,907)
Verwaterd verlies per aandeel (in EUR)	€(0,428)	€(0,447)	€(0,843)	€(0,907)



**GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN DE FINANCIËLE POSITIE (niet geauditeerd)**  
(in duizenden)

	Per	
	30 juni 2024	31 december 2023
<b>ACTIVA</b>		
<b>Vaste activa</b>		
Materiële vaste activa	4.386	4.188
Immateriële activa	49.310	46.608
Gebruiksrecht activa	3.391	3.788
Uitgestelde belastingvorderingen	51	56
Overige langlopende vorderingen	1.419	1.166
	<b>€ 58.557</b>	<b>€ 55.806</b>
<b>Vlottende activa</b>		
Vorraden	5.098	3.315
Handelsvorderingen	2.609	2.758
Overige vorderingen	2.885	3.212
Overige vlottende activa	1.298	1.318
Financiële activa	50.061	36.138
Geldmiddelen en kasequivalenten	27.724	21.610
	<b>€ 89.675</b>	<b>€ 68.351</b>
<b>Totaal activa</b>	<b>€ 148.232</b>	<b>€ 124.157</b>
<b>EIGEN VERMOGEN EN PASSIVA</b>		
<b>Kapitaal en reserves</b>		
Kapitaal	5.905	4.926
Uitgiftepremie	290.822	246.127
Reserve voor op aandelen gebaseerde betalingen	8.841	7.661
Overige niet-gerealiseerde resultaten	115	137
Ingehouden verlies	(185.540)	(160.829)
<b>Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan aandeelhouders</b>	<b>€ 120.143</b>	<b>€ 98.022</b>
<b>PASSIVA</b>		
<b>Langlopende verplichtingen</b>		
Financiële schulden	8.600	8.373
Leaseverplichting	2.721	3.116
Pensioenverplichting	35	9
Voorzieningen	339	185
Uitgestelde belastingverplichtingen	10	9
	<b>€ 11.705</b>	<b>€ 11.692</b>
<b>Kortlopende verplichtingen</b>		
Financiële schulden	595	364
Leaseverplichting	827	851



Handelsschulden	9.078	8.108
Actuele belastingverplichtingen	2.335	1.988
Overige schulden	3.549	3.132
	<b>€ 16.384</b>	<b>€ 14.443</b>
<b>Totaal passiva</b>	<b>€ 28.089</b>	<b>€ 26.135</b>
<b>Totaal eigen vermogen en passiva</b>	<b>€ 148.232</b>	<b>€ 124.157</b>

#### *Inkomsten*

De omzet bedroeg €0,8 miljoen voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2024, vergeleken met €1,1 miljoen voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2023.

#### *Kosten van verkochte goederen*

De kosten van verkochte goederen bedroegen €281.000 voor de drie maanden eindigend op 30 juni 2024, wat neerkomt op een brutowinst van €490.000, of een brutomarge van 63,6%. Ter vergelijking: de totale kosten van verkochte goederen bedroegen €419.000 in het tweede kwartaal van 2023, voor een brutowinst van €0,7 miljoen, of een brutomarge van 62,2%.

#### *Onderzoek en ontwikkeling*

Voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2024 bedroegen de kosten voor onderzoek en ontwikkeling €7,5 miljoen, tegenover €6,6 miljoen voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2023.

#### *Operationeel verlies*

Het totale operationele verlies voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2024 was €13,3 miljoen tegenover €11,9 miljoen in het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2023. Dit was te danken aan de versnelling van de R&D-uitgaven van het bedrijf en de lopende commerciële en klinische activiteiten.

### **Cashpositie**

Op 30 juni 2024 bedroegen de geldmiddelen en financiële activa in totaal €77,8 miljoen, vergeleken met €57,7 miljoen op 31 december 2023. De totale cash burn bedroeg ongeveer €4,0 miljoen per maand gedurende het tweede kwartaal van 2024.

### **Tweede kwartaal en eerste helft 2024**

Het financiële verslag van Nyxoah voor het tweede kwartaal en het eerste halfjaar van 2024, inclusief details van de geconsolideerde resultaten, zijn beschikbaar op de beleggerspagina van de website van Nyxoah (<https://investors.nyxoah.com/financials>).

### **Conference call en webcast presentatie**

Het management van het bedrijf zal op dinsdag 6 augustus 2024 vanaf 22.30 uur CET / 16.30 uur ET een conference call organiseren om de financiële resultaten toe te lichten.

Een webcast van het gesprek zal toegankelijk zijn via de Investor Relations pagina van de Nyxoah website of via deze link: [Nyxoah's Q2 2024 winstbespreking webcast](#). Voor degenen die niet van plan zijn een vraag te stellen aan het management, raadt het bedrijf aan te luisteren via de webcast.



Als u van plan bent een vraag te stellen, gebruik dan de volgende link: [Nyxoah's Q2 2024 winstcall](#). Nadat u zich hebt geregistreerd, ontvangt u een e-mail met inbelgegevens en een unieke toegangscode voor de conference call die u nodig hebt om deel te nemen aan het livegesprek. Om er zeker van te zijn dat u voor aanvang van het gesprek wordt doorverbonden, raadt het bedrijf aan om u minimaal 10 minuten voor aanvang van het gesprek aan te melden.

De gearchiveerde webcast kan kort na afloop van het gesprek worden herhaald.

### **Over Nyxoah**

Nyxoah is een medischtechnologiebedrijf dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve oplossingen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA). De kernoplossing van Nyxoah is het Genio<sup>®</sup> systeem, een patiëntgerichte, draadloze en batterijloze hypoglossale neurostimulatietherapie voor OSA, 's werelds meest voorkomende slaapstoornis die gepaard gaat met een verhoogd sterfterisico en cardiovasculaire comorbiditeiten. Nyxoah wordt gedreven door de visie dat OSA-patiënten moeten kunnen genieten van rustgevende nachten en voluit moeten kunnen leven.

Na de succesvolle afronding van de BLAST OSA-studie ontving het Genio<sup>®</sup>-systeem in 2019 zijn Europese CE-label. Nyxoah voltooide twee succesvolle beursgangen: op Euronext Brussel in september 2020 en NASDAQ in juli 2021. Na de positieve resultaten van het BETTER SLEEP-onderzoek heeft Nyxoah een CE-label gekregen voor de uitbreiding van de therapeutische indicaties naar CCC-patiënten (Complete Concentric Collapse), die momenteel gecontra-indiceerd zijn voor de therapie van concurrenten. Daarnaast kondigde de Vennootschap positieve resultaten aan van de DREAM IDE klinische studie voor goedkeuring door de FDA en commercialisering in de VS.

Zie voor meer informatie het jaarverslag van de Vennootschap voor het boekjaar 2023 en ga naar <http://www.nyxoah.com/>.

**Let op** - CE-label sinds 2019. Experimenteel hulpmiddel in de Verenigde Staten. Beperkt door de Amerikaanse federale wetgeving tot experimenteel gebruik in de Verenigde Staten.

### **Toekomstgerichte uitspraken**

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap met betrekking tot het aangaan van de leningsovereenkomst en de synthetische warrantovereenkomst met de EIB; het gebruik van de opbrengsten van de leningsovereenkomst; het Genio<sup>®</sup> systeem en de lopende klinische studies van het Genio<sup>®</sup> systeem; de potentiële voordelen van het Genio<sup>®</sup> systeem; de doelstellingen van Nyxoah met betrekking tot de ontwikkeling, het reglementaire traject en het potentiële gebruik van het Genio<sup>®</sup> systeem; het nut van klinische gegevens voor het mogelijk verkrijgen van FDA goedkeuring van het Genio<sup>®</sup> systeem; de rapportage van gegevens van Nyxoah's DREAM U.S.; het indienen van een aanvraag voor goedkeuring door de FDA; en toegang tot de Amerikaanse markt. Toekomstgerichte uitspraken bevatten door hun aard een aantal risico's, onzekerheden, aannames en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat de



werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte uitspraken. Deze risico's, onzekerheden, aannames en factoren kunnen de uitkomst en financiële effecten van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. Daarnaast omvatten deze risico's en onzekerheden, maar zijn niet beperkt tot, de risico's en onzekerheden die worden uiteengezet in het gedeelte "Risicofactoren" van het jaarverslag van de Vennootschap op Form 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2023, ingediend bij de Securities and Exchange Commission ("SEC") op 20 maart 2024, en daaropvolgende rapporten die de Vennootschap indient bij de SEC. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van verwachte ontwikkelingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten in de toekomst zullen aanhouden. Zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen overeenkomen met de toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht, zijn deze resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er wordt geen verklaring of garantie gegeven met betrekking tot de juistheid of billijkheid van dergelijke toekomstgerichte uitspraken. Dientengevolge wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of toezegging af om updates of herzieningen van toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht uit te brengen als gevolg van een verandering in verwachtingen of een verandering in gebeurtenissen, voorwaarden, aannames of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte uitspraken zijn gebaseerd, tenzij de Vennootschap hiertoe specifiek wordt verplicht door wet- of regelgeving. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochterondernemingen of functionarissen of werknemers van een dergelijke persoon garanderen dat de veronderstellingen die ten grondslag liggen aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaardt een van hen enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het zich daadwerkelijk voordoen van de voorspelde ontwikkelingen. U dient geen overmatig vertrouwen te stellen in toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.