



## GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

### **Nyxoah rapporteert financiële en operationele resultaten derde kwartaal**

*FDA-goedkeuring op schema voor eerste kwartaal 2025, uitbouw van commercieel team in de VS aan de gang*

*Bedrijf volledig gefinancierd met liquide middelen tot medio 2026*

**Mont-Saint-Guibert, België – 6 november 2024, 10:05 uur CET / 4:05 uur ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH)** ("Nyxoah" of het "Bedrijf"), een medisch technologiebedrijf dat baanbrekende behandelingsalternatieven ontwikkelt voor obstructieve slaapapneu (OSA) door middel van neuromodulatie, heeft vandaag financiële en operationele resultaten gerapporteerd voor het derde kwartaal van 2024.

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

- Presentatie van overtuigende DREAM-dataresultaten tijdens de International Surgical Sleep Society in september.
- € 24,6 miljoen opgehaald via een ATM-programma bij één enkel Amerikaans gezondheidszorggericht fonds, wat flexibiliteit biedt voor de commercialisatie in Amerika en de cash runway verlengt tot medio 2026.
- Versterking van de Amerikaanse organisatie met de aanwerving van John Landry als Chief Financial Officer en de toevoeging van verschillende belangrijke commerciële leiders in de VS.
- Rapporteerde een omzet in het derde kwartaal van € 1,3 miljoen, wat neerkomt op een groei van 30% ten opzichte van het derde kwartaal van 2023.
- Totale kaspositie van € 71,0 miljoen aan het einde van het kwartaal, € 95,6 miljoen pro forma inclusief de opgehaalde € 24,6 miljoen.

*"Onze acties in het derde kwartaal hebben ons verder goed gepositioneerd voor een succesvolle commerciële lancering in de VS. Met de robuuste DREAM-gegevens die in september werden gepresenteerd als basis, hebben we extra kapitaal opgehaald en richten we ons actief op het opbouwen van ons commerciële team in de VS," aldus **Olivier Taelman, Chief Executive Officer van Nyxoah**. "Ik heb er meer dan ooit vertrouwen in dat we Genio hebben klaargestoomd voor een sterke commerciële start in de VS, onmiddellijk na goedkeuring door de FDA."*



## Resultaten derde kwartaal 2024

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

	Voor de drie maanden eindigend op 30 september,		Voor de negen maanden eindigend op 30 september,	
	2024	2023	2024	2023
Inkomsten	1,266	976	3,258	2,524
Kosten van verkochte goederen	(482)	(336)	(1,217)	(930)
<b>Brutowinst</b>	<b>€ 784 ex.</b>	<b>€ 640 ex.</b>	<b>€ 2.041</b>	<b>€ 1.594 buiten.</b>
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	(7,902)	(6,568)	(22,573)	(19,330)
Verkoop-, algemene en administratieve kosten	(8,042)	(5 058)	(20,396)	(16,794)
Overige baten/lasten	180	-	430	265
<b>Bedrijfsverlies voor de periode</b>	<b>€(14,980)</b>	<b>€(10,986)</b>	<b>€(40,498)</b>	<b>€(34,265)</b>
Financiële opbrengsten	1,138	2,178	4,615	3,592
Financiële lasten	(3,043)	(1,033)	(5,480)	(2,765)
<b>Verlies over de periode voor belastingen</b>	<b>€(16,885)</b>	<b>€ (9,841)</b>	<b>€(41,363)</b>	<b>€(33,438)</b>
Inkomstenbelastingen	(173)	2,229	(724)	1,119
<b>Verlies voor de periode</b>	<b>€(17,058)</b>	<b>€(7,612)</b>	<b>€(42,087)</b>	<b>€(32,319)</b>
<b>Verlies toerekenbaar aan de aandeelhouders</b>	<b>€(17,058)</b>	<b>€(7,612)</b>	<b>€(42,087)</b>	<b>€(32,319)</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	(209)	(10)	(221)	(88)
<b>Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten over de periode, na belastingen</b>	<b>€(17,267)</b>	<b>€ (7,622)</b>	<b>€(42,308)</b>	<b>€(32,407)</b>
<b>Verlies toerekenbaar aan de aandeelhouders</b>	<b>€(17,267)</b>	<b>€ (7,622)</b>	<b>€(42,308)</b>	<b>(32,407)</b>
Gewoon verlies per aandeel (in EUR)	€(0.496)	€(0.266)	€(1.346)	€(1.166)
Verwaterd verlies per aandeel (in EUR)	€(0.496)	€(0.266)	€(1.346)	€(1.166)



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

	Zoals bij	
	dinsdag 30 september 2024	dinsdag 31 december 2023
<b>ACTIVA</b>		
<b>Vaste activa</b>		
Materiële vaste activa	4,461	4,188
Immateriële vaste activa	49,558	46,608
Gebruiksrecht van activa	3,635	3,788
Uitgestelde belastingvordering	53	56
Overige langlopende vorderingen	1,475	1,166
	<b>59.182 euro</b>	<b>55.806 euro</b>
<b>Vlottende activa</b>		
Vorraden	5,272	3,315
Handelsvorderingen	2,504	2,758
Overige vorderingen	2,992	3,212
Overige vlottende activa	1,837	1,318
Financiële vaste activa	42,299	36,138
Geldmiddelen en kasequivalenten	28,678	21,610
	<b>83.582 euro</b>	<b>68.351 euro</b>
<b>Totale activa</b>	<b>142.764 euro</b>	<b>124.157 euro</b>
<b>EIGEN VERMOGEN EN PASSIVA</b>		
<b>Eigen vermogen en reserves</b>		
Kapitaal	5,908	4,926
Uitgiftepremie	290,906	246,127
Reserve voor op aandelen gebaseerde betalingen	8,943	7,661
Overige niet-gerealiseerde resultaten	(84)	137
Ingehouden verlies	(200,966)	(160,829)
<b>Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan aandeelhouders</b>	<b>104,707 euro</b>	<b>98.022 euro</b>
<b>PASSIVA</b>		
<b>Langlopende verplichtingen</b>		
Financiële schulden	19,143	8,373
Leaseverplichting	2,636	3,116
Pensioenverplichting	47	9
Voorzieningen	398	185
Uitgestelde belastingverplichtingen	12	9
	<b>22.236 euro</b>	<b>11.692 euro</b>
<b>Kortlopende verplichtingen</b>		
Financiële schulden	399	364



Leaseverplichting	1,151	851
Handelsschulden	7,109	8,108
Actuele belastingsverplichtingen	2,495	1,988
Overige schulden	4,667	3,132
	<b>15.821 euro</b>	<b>14.443 euro</b>
<b>Totaal passiva</b>	<b>38.057 euro</b>	<b>26.135 euro</b>
<b>Totaal eigen vermogen en passiva</b>	<b>142.764 euro</b>	<b>124.157 euro</b>

#### *Inkomsten*

De omzet bedroeg € 1,3 miljoen voor het derde kwartaal eindigend op 30 september 2024, vergeleken met € 1,0 miljoen voor het derde kwartaal eindigend op 30 september 2023.

#### *Kosten van verkochte goederen*

De kosten van de verkochte goederen bedroegen € 482.000 voor de drie maanden eindigend op 30 september 2024, wat neerkomt op een brutowinst van € 0,8 miljoen, of een brutomarge van 62,0%. Dit in vergelijking met de totale kosten van verkochte goederen van € 336.000 in het derde kwartaal van 2023, voor een brutowinst van € 0,6 miljoen, of een brutomarge van 66,0%.

#### *Onderzoek en ontwikkeling*

Voor het derde kwartaal eindigend op 30 september 2024 bedroegen de kosten voor onderzoek en ontwikkeling € 7,9 miljoen, tegenover € 6,6 miljoen voor het derde kwartaal eindigend op 30 september 2023.

#### *Operationeel verlies*

Het totale operationele verlies voor het derde kwartaal eindigend op 30 september 2024 bedroeg € 15,0 miljoen, tegenover € 11,0 miljoen in het derde kwartaal eindigend op 30 september 2023. Deze stijging was voornamelijk te danken aan de uitbreiding van de commerciële activiteiten, hogere investeringen in R&D en lopende klinische activiteiten.

### **Kaspositie**

Op 30 september 2024 bedroegen de geldmiddelen en financiële activa € 71,0 miljoen, vergeleken met € 57,7 miljoen op 31 december 2023. De totale cash burn bedroeg in het derde kwartaal van 2024 ongeveer € 5,6 miljoen per maand.

### **Derde kwartaal 2024**

Het financiële verslag van Nyxoaah voor het derde kwartaal van 2024, inclusief details van de geconsolideerde resultaten, zijn beschikbaar op de investeerderspagina van de website van Nyxoaah (<https://investors.nyxoaah.com/financials>).

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

Het management van het bedrijf zal op woensdag 6 november 2024 vanaf 10:30 uur CET / 4:30 uur ET een conference call houden om de financiële resultaten toe te lichten.



Een webcast van de call zal toegankelijk zijn via de Investor Relations-pagina van de Nyxoah-website of via deze link: [Nyxoah's Q3 2024 earnings call webcast](#). Voor degenen die niet van plan zijn een vraag aan het management te stellen, raadt het bedrijf aan om via de webcast te luisteren.

Als u van plan bent een vraag te stellen, gebruik dan de volgende link: [Nyxoah's Q3 2024 earnings call](#). Na registratie wordt er een e-mail verzonden, inclusief inbelgegevens en een unieke toegangscode voor de telefonische vergadering die nodig is om deel te nemen aan het livegesprek. Om ervoor te zorgen dat u vóór het begin van het gesprek bent verbonden, stelt het bedrijf voor om u minimaal 10 minuten voor het begin van het gesprek te registreren.

De gearchiveerde webcast zal kort na het sluiten van het gesprek beschikbaar zijn voor herhaling.

### **Over Nyxoah**

Nyxoah vindt slaap opnieuw uit voor de miljard mensen die lijden aan obstructieve slaapapneu (OSA). Wij zijn een medisch technologiebedrijf dat baanbrekende behandelingsalternatieven voor OSA ontwikkelt door middel van neuromodulatie. Onze eerste innovatie is Genio<sup>®</sup>, een batterijloos hypoglossaal neuromodulatieapparaat dat via een enkele incisie onder de kin wordt ingebracht en wordt bestuurd door een wearable. Door onze toewijding aan innovatie en klinisch bewijs hebben we de beste resultaten laten zien voor het verminderen van de OSA-last.

Na de succesvolle afronding van de BLAST OSA-studie ontving het Genio-systeem<sup>®</sup> in 2019 zijn Europese CE-markering. Nyxoah heeft twee succesvolle IPO's afgerond: op Euronext Brussel in september 2020 en NASDAQ in juli 2021. Na de positieve resultaten van de BETTER SLEEP-studie ontving Nyxoah de CE-markering voor de uitbreiding van haar therapeutische indicaties naar patiënten met Complete Concentric Collapse (CCC), die momenteel gecontra-indiceerd zijn bij de therapie van concurrenten. Bovendien kondigde het bedrijf positieve resultaten aan van de DREAM IDE-hoofdstudie voor goedkeuring door de FDA en de Amerikaanse commercialisering.

**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 VERKLARINGEN**

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen van het bedrijf of, in voorkomend geval, de directeuren of het management van het bedrijf met betrekking tot het Genio-systeem<sup>®</sup>; geplande en lopende klinische studies van het Genio-systeem<sup>®</sup>; de potentiële voordelen van het Genio-systeem<sup>®</sup>; Nyxoah's doelen met betrekking tot de ontwikkeling, het regelgevingstraject en het mogelijke gebruik van het Genio-systeem<sup>®</sup>; het nut van klinische gegevens bij het mogelijk verkrijgen van FDA-goedkeuring van het Genio-systeem<sup>®</sup>; en het rapporteren van gegevens van Nyxoah's DREAM U.S. pivotal trial; ontvangst van FDA-goedkeuring; toegang tot de Amerikaanse markt; en de verwachte afsluiting en het gebruik van de opbrengsten van het aanbod. Door hun aard brengen toekomstgerichte verklaringen een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren met zich mee die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten



of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke worden uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatieve invloed hebben op de uitkomst en financiële effecten van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen. Daarnaast omvatten deze risico's en onzekerheden, maar zijn niet beperkt tot, de risico's en onzekerheden die zijn uiteengezet in het gedeelte 'Risicofactoren' van het jaarverslag van Apple op formulier 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 Apple indient bij de SEC. Een veelheid aan factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht met betrekking tot trends of activiteiten uit het verleden zijn geen garanties voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten zich in de toekomst zullen voortzetten. Bovendien, zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen in overeenstemming zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, zijn die resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er worden geen verklaringen en garanties gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of eerlijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Als gevolg hiervan wijst het bedrijf uitdrukkelijk elke verplichting of toezegging af om updates of herzieningen van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht vrij te geven als gevolg van een verandering in verwachtingen of een verandering in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien specifiek vereist om dit te doen door wet- of regelgeving. Noch het bedrijf, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch een van haar dochterondernemingen of de functionarissen of werknemers van een dergelijke persoon garanderen dat de veronderstellingen die ten grondslag liggen aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het daadwerkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U dient niet overmatig te vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.

Dit persbericht vormt geen aanbod tot verkoop of een uitnodiging tot het doen van een aanbod tot aankoop van de effecten in het aanbod, noch zal er enige verkoop van deze effecten plaatsvinden in enig rechtsgebied waar een aanbod, verzoek of verkoop onwettig zou zijn voorafgaand aan registratie of kwalificatie onder de effectenwetgeving van een dergelijk rechtsgebied.

#### **Contactpersonen:**

##### **Nyxoaah**

Loïc Moreau

[IR@nyxoah.com](mailto:IR@nyxoah.com)

##### **Voor media**

In de Verenigde Staten

FINN Partners – Glenn Silver



[glenn.silver@finnpartners.com](mailto:glenn.silver@finnpartners.com)

In België/Frankrijk

Backstage Communication – Gunther De Backer

[gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)

In Internationaal/Duitsland

MC Services – Anne Hennecke

[Nyxoaah@mc-services.eu](mailto:Nyxoaah@mc-services.eu)