



GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

Nyxoah rapporteert financiële en operationele resultaten over het tweede kwartaal

FDA keurt Genio-systeem® goed voor de Amerikaanse markt; Bedrijf begint commerciële lancering

Mont-Saint-Guibert, België – 18 augustus 2025, 22.10 uur CET / 16.10 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 tweede kwartaal van 2025.

Recente financiële en operationele hoogtepunten

- Ontvangen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) Pre-Market Approval (PMA) voor het Genio-systeem, de eerste en enige bilaterale hypoglossale neurostimulatietherapie die in de VS is goedgekeurd.
- Afttrap van de commerciële lancering van het Genio-systeem in de VS
- Gegevens van de DREAM-studie gepubliceerd in het Journal of Clinical Sleep Medicine
- De omzet voor het tweede kwartaal van 2025 bedroeg € 1,3 miljoen, vergeleken met € 0,8 miljoen in het tweede kwartaal van 2024, wat neerkomt op een groei van 74% op jaarbasis
- Geldmiddelen, kasequivalenten en financiële activa bedroegen €43,0 miljoen op 30 juni 2025, vergeleken met €63,0 miljoen op 31 maart 2025.

"Deze goedkeuring door de FDA is een historische mijlpaal voor Nyxoah en markeert het begin van wat naar verwachting een transformatieperiode voor ons bedrijf zal zijn", aldus Olivier Taelman, Chief Executive Officer van Nyxoah. "Genio is nu de eerste en enige bilaterale hypoglossale neurostimulatietherapie die in de Verenigde Staten is goedgekeurd en biedt een echt gedifferentieerde oplossing voor OSA-patiënten die onvoldoende worden bediend door bestaande therapieën. Ons commerciële team van wereldklasse is aanwezig en we zijn begonnen met het uitvoeren van onze commerciële strategie."

FDA PMA-goedkeuring

Zoals eerder bekendgemaakt, ontving het bedrijf op 8 augustus 2025 FDA PMA voor zijn Genio-systeem, een historische mijlpaal voor Nyxoah. Het unieke ontwerp van Genio maakt gebruik van bilaterale stimulatie en biedt patiënten een draadloze, 1,5T en 3T MRI-compatibele, niet-geïmplanteerde batterijoplossing voor het hele lichaam, gevoed en bestuurd door een draagbare component.



De FDA-goedkeuring van het Genio-systeem werd ondersteund door de hoogwaardige, gedifferentieerde veiligheids- en werkzaamheidsgegevens van de DREAM-pivotale studie van het bedrijf, die aantoonde dat Genio effectief is, ongeacht de slaaphouding van een patiënt. Dit is een kritische onderscheidende factor, aangezien mensen gemiddeld tussen 35% en 40% van de nacht in rugligging slapen. De DREAM-studie mat positie-specifieke resultaten en toonde een mediane AHI-reductie van 66,6% aan terwijl patiënten in rugligging sliepen, ondanks het feit dat het aantal luchtwegobstructies in deze positie kan verdubbelen. Deze vermindering steekt gunstig af bij de 71,0% vermindering van de AHI die werd getoond terwijl patiënten in een niet-rugligging sliepen.

GECONSOLIDEERDE VERLIESREKENINGEN EN OVERIGE NIET-GEREALISEERDE VERLIEZEN (niet-geauditeerd)

(in duizenden)

	Voor de drie maanden eindigend op 30 juni		Voor de zes maanden eindigend op 30 juni	
	2025	2024	2025	2024
Inkomsten	1 340	771	2 404	1 992
Kosten van verkochte goederen	(490)	(281)	(896)	(735)
Brutowinst	€ 850	€ 490	€ 1 508	€ 1 257
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	(10 059)	(7 472)	(19 048)	(14 671)
Verkoop-, algemene en administratieve kosten	(10 672)	(6 383)	(23 063)	(12 355)
Overige opbrengsten	31	58	115	249
Operationeel verlies voor de periode	€ (19 850)	€ (13 307)	€ (40 488)	€ (25 520)
Financiële opbrengsten	2 858	2 069	5 480	3 477
Financiële kosten	(3 337)	(1 445)	(7 579)	(2 436)
Verlies over de periode vóór belastingen	€ (20 329)	€ (12 683)	€ (42 587)	€ (24 479)
Winstbelastingen	(278)	(441)	(404)	(551)
Verlies voor de periode	€ (20 607)	€ (13 124)	€ (42 991)	€ (25 030)
Verlies toerekenbaar aan aandeelhouders	€ (20 607)	€ (13 124)	€ (42 991)	€ (25 030)
Overige niet-gerealiseerde verliezen				
Elementen die vervolgens kunnen worden geherclassificeerd naar winst of verlies (na belastingen)				
Wisselkoersverschillen	232	(82)	230	(22)
Totaal totaalverlies van het boekjaar, na belastingen	€ (20 375)	€ (13 206)	€ (42 761)	€ (25 052)
Verlies toerekenbaar aan aandeelhouders	€ (20 375)	€ (13 206)	€ (42 761)	€ (25 052)
 Gewoon verlies per aandeel (in EUR)	 € (0.551)	 € (0.428)	 € (1.149)	 € (0.843)
Verwaterd verlies per aandeel (in EUR)	€ (0.551)	€ (0.428)	€ (1.149)	€ (0.843)



GECONSOLIDEERDE BALANS
(niet-geauditeerd) (in
duizenden)

	Op	
	31	
	december	
	30 juni 2025	2024
ACTIVA		
Vaste activa		
Materiële vaste activa	5 015	4 753
Immateriële vaste activa	51 407	50 381
Gebruiksrecht activa	3 059	3 496
Uitgestelde belastingvordering	76	76
Overige langlopende vorderingen	1 799	1 617
	€ 61 356	€ 60 323
Vlottende activa		
Inventaris	5 332	4 716
Handelsvorderingen	1 330	3 382
Contract activa	1 508	–
Overige vorderingen	3 014	2 774
Overige vlottende activa	944	1 656
Financiële activa	20 257	51 369
Geldmiddelen en kasequivalenten	22 729	34 186
	€ 55 114	€ 98 083
Totale activa	€ 116 470	€ 158 406
EIGEN VERMOGEN EN PASSIVA		
Deelneming in kapitaal en reserves		
Aandelenkapitaal	6 431	6 430
Uitgiftepremie	314 388	314 345
Op aandelen gebaseerde betalingsreserve	11 645	9 300
Niet-gerealiseerde resultaten	1 144	914
Ingehouden verlies	(260 211)	(217 735)
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan aandeelhouders	€ 73 397	€ 113 254
PASSIVA		
Langlopende schulden		
Financiële schulden	18 928	18 725
Aansprakelijkheid voor leasing	2 157	2 562

Bepalingen	404	1 000
Uitgestelde belastingverplichting	34	19
Contractuele aansprakelijkheid	225	472
Overige aansprakelijkheid	379	845
	€ 22 127	€ 23 623
Kortlopende schulden		
Financiële schulden	246	248
Aansprakelijkheid voor leasing	1 071	1 118
Handelsschulden	9 408	9 505
Actuele belastingverplichting	3 990	4 317
Contractuele aansprakelijkheid	460	117
Overige aansprakelijkheid	5 771	6 224
	€ 20 946	€ 21 529
Totaal passiva	€ 43 073	€ 45 152
Totaal eigen vermogen en passiva	€ 116 470	€ 158 406

Inkomsten

De omzet bedroeg € 1,3 miljoen voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2025, vergeleken met € 0,8 miljoen voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2024, wat neerkomt op een stijging van 73% op jaarbasis.

Kosten van verkochte goederen

De kosten van de verkochte goederen bedroegen € 490.000 voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2025, wat neerkomt op een brutowinst van € 0,9 miljoen, of een brutomarge van 63,4%. Dit in vergelijking met de kosten van verkochte goederen van € 281.000 in het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2024, voor een brutowinst van € 0,5 miljoen, of een brutomarge van 63,6%.

Onderzoek en ontwikkeling

Voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2025 bedroegen de kosten voor onderzoek en ontwikkeling ("R&D") € 10,0 miljoen, tegenover € 7.5 miljoen voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2024. De stijging van de kosten voor onderzoek en ontwikkeling was voornamelijk het gevolg van hogere R&D-activiteiten, gecompenseerd door een daling van de kosten voor klinische studies.

Verkoop, algemeen en administratief

Voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2025 bedroegen de verkoop-, algemene en administratieve kosten € 10,7 miljoen, tegenover € 6,4 miljoen voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2024. De stijging van de verkoop-, algemene en administratieve kosten was voornamelijk te wijten aan een stijging van de kosten ter ondersteuning van de commercialisering van het Genio-systeem, met inbegrip van de algemene voorbereidingen van het bedrijf om het Genio-systeem op de markt te brengen in de VS in verband met de ontvangst van FDA-goedkeuring.



Operationeel verlies

Het totale bedrijfsverlies voor het tweede kwartaal eindigend op 30 juni 2025 bedroeg respectievelijk € 19,9 miljoen, tegenover € 13,3 miljoen in het tweede kwartaal van 2024. Dit was het gevolg van een stijging van de verkoop-, algemene en administratieve kosten ter ondersteuning van de commercialisering van het Genio-systeem, met inbegrip van de algemene voorbereidingen van het bedrijf voor de opschaling van het Genio-systeem in de VS in verband met de ontvangst van de goedkeuring van de FDA, en toegenomen R&D-activiteiten die werden gecompenseerd door een daling van de kosten voor klinische studies.

Kaspositie

Per 30 juni 2025 bedroegen de geldmiddelen, kasequivalenten en financiële activa €43,0 miljoen, vergeleken met €63,0 miljoen op het einde van 31 maart 2025. De Vennootschap heeft ook een termijnschuldfaciliteit met €27,5 miljoen aan resterende beschikbaarheid die in twee gelijke tranches kan worden opgenomen, afhankelijk van de omzet en andere financiële mijlpalen.

Tweede kwartaal 2025

Het financiële verslag van Nyxoah voor het tweede kwartaal van 2025, inclusief details over de geconsolideerde resultaten, is 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 maandag 18 augustus 2025 een telefonische vergadering organiseren om de financiële resultaten te bespreken, beginnend om 22.30 uur CET / 16.30 uur ET.

Een webcast van de call zal toegankelijk zijn via de Investor Relations-pagina van de Nyxoah-website of via deze link: [Nyxoah's Q2 2025 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: [Evenementen | Nyxoah Investeerders](#) vereist om deel te nemen aan de live call. Om ervoor te zorgen dat u voor het begin van het gesprek verbonden bent, 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 om opnieuw af te spelen.

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®, 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® in 2019 zijn Europese CE-markering. Nyxoah voltooide twee succesvolle beursintroductions: 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 zijn therapeutische indicaties naar patiënten met volledige concentrische collaps (CCC), die momenteel gecontra-indiceerd zijn in de therapie van concurrenten. Daarnaast kondigde het bedrijf positieve resultaten aan van de DREAM IDE-pivotaal studie voor goedkeuring door de FDA en de VS op de markt.

Ga voor meer informatie 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 verklaringen

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen van de Vennootschap of, indien van toepassing, de bestuurders of het management van de Vennootschap in het Genio-systeem; de potentiële voordelen van het Genio-systeem; Nyxoah's doelen met betrekking tot het mogelijke gebruik van het Genio-systeem; de commercialiseringsstrategie van het bedrijf en de toegang tot de Amerikaanse markt; en de bedrijfsresultaten, financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei en strategieën van het bedrijf. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren in 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 de financiële effecten van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen. Deze risico's en onzekerheden omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de risico's en onzekerheden die zijn uiteengezet in het gedeelte "Risicofactoren" van het jaarverslag van het bedrijf op formulier 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2024, ingediend bij de Securities and Exchange Commission ("SEC") op 20 maart 2025 en daaropvolgende rapporten die het bedrijf 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 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, kunnen die resultaten of ontwikkelingen niet indicatief zijn 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. Dientengevolge wijst het bedrijf uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht vrij te geven als gevolg van een wijziging in de verwachtingen of een wijziging in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien specifiek vereist 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 aan de basis liggen van dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden ze enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het daadwerkelijk optreden van de voorspelde ontwikkelingen. U dient niet overmatig te vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.

Contactpersonen:

Nyxoa

John Landry, CFO

IR@nyxoah.com

Voor media

In Verenigde Staten

FINN Partners – Glenn Silver

glenn.silver@finnpartners.com

Voor media

België/Frankrijk

Backstage Communicatie – Gunther De Backer

gunther@backstagecom.be

Internationaal/Duitsland

MC Services – Anne Hennecke

nyxoah@mc-services.eu