

# Nyxoah rapporteert financiële en operationele resultaten over het eerste kwartaal

**Mont-Saint-Guibert, België – 11 augustus 2025, 7:00 uur CET / 1:00 uur ET –** Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH) (“Nyxoah” of de “Vennootschap”), een medtechbedrijf dat baanbrekende behandelalternatieven ontwikkelt voor Obstructief Slaapapneu (OSA), heeft vandaag voorlopige, niet-geauditeerde financiële resultaten voor het tweede kwartaal van 2025 en andere bedrijfsupdates bekendgemaakt.

## **Voorlopige, niet-geauditeerde resultaten tweede kwartaal 2025 en bedrijfsupdates**

- Op 8 augustus 2025 maakte Nyxoah bekend dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) het **Genio®-systeem** heeft goedgekeurd voor een specifieke groep volwassen patiënten met matig tot ernstig OSA, met een Apneu-Hypopneu Index (AHI) tussen 15 en 65.
- De omzet in het tweede kwartaal van 2025 wordt verwacht rond **€1,3 miljoen**, een stijging van **73%** tegenover het tweede kwartaal van 2024.
- De bedrijfskosten in het tweede kwartaal van 2025 worden verwacht rond **€20,7 miljoen**, een stijging van **50%** tegenover dezelfde periode in 2024.
- Liquide middelen, kasequivalenten en financiële activa worden op **€43,0 miljoen** geraamd per 30 juni 2025. Daarnaast beschikt de vennootschap over een kredietfaciliteit met nog **€27,5 miljoen** aan beschikbare middelen, op te nemen in twee gelijke tranches onder voorbehoud van omzet- en andere financiële mijlpalen.
- Nyxoah verwacht de patiëntinclusie in de **ACCESS-studie** te sluiten vóór alle 106 potentiële patiënten zijn ingeschreven. Het onderzoek gaat door met de huidige deelnemers, waarbij de co-primaire eindpunten — AHI- en ODI-responspercentages — worden geëvalueerd op 12 maanden na implantatie en opgevolgd over een periode van vijf jaar.

- De wereldwijde R&D-activiteiten zijn gereorganiseerd; alle lopende R&D-activiteiten zullen worden overgebracht naar de VS en België.
- Nyxoah ontving bericht dat **Inspire Medical Systems, Inc.** in de VS een rechtszaak heeft aangespannen wegens vermeende inbreuk op bepaalde patenten van Inspire. De vennootschap is van plan zich hier krachtig tegen te verdedigen.

*“We zijn tevreden met de groei in het tweede kwartaal, wat verdere bevestiging biedt dat ons commercieel proof-of-concept in Duitsland geslaagd is,” aldus **Olivier Taelman, CEO**. “Met de FDA-goedkeuring op zak willen we de lessen uit Duitsland toepassen in de VS om ons unieke Genio-systeem daar op de markt te brengen. We geloven dat de huidige patiëntenpopulatie in de ACCESS-studie statistisch significante resultaten zal opleveren. Samen met eerder klinisch bewijs zal dit waardevolle gegevens opleveren over de veiligheid en effectiviteit van Genio-therapie bij patiënten met **Complete Concentric Collapse (CCC)**. Deze patiënten vormen een grote onvervulde medische behoefte, aangezien er momenteel geen door de FDA goedgekeurde behandeling bestaat.”*

De in dit persbericht vermelde voorlopige, niet-geauditeerde financiële resultaten — waaronder omzet, bedrijfskosten voor Q2 2025 en liquide middelen per 30 juni 2025 — zijn louter schattingen en kunnen nog wijzigen na verdere evaluatie. Volledige financiële resultaten voor het tweede kwartaal van 2025 worden bekendgemaakt op **maandag 18 augustus 2025**, na het sluiten van de handel op NASDAQ. Een webcast van de resultatenconferentie is beschikbaar via de Investor Relations-pagina van de Nyxoah-website of via deze link: [Nyxoah's Q2 2025 Earnings Call Webcast](#).

## Perscontact

Backstage Communication  
 Bart Beeusaert  
[bart@backstagecom.be](mailto:bart@backstagecom.be)  
 +32477974092

## 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 beursintroducties: 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-pivotal 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, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap met betrekking tot het Genio-systeem®; geplande en lopende klinische studies van het Genio-systeem®; de potentiële voordelen van het Genio-systeem®; Nyxoah's doelen met betrekking tot de ontwikkeling, het regelgevingstraject en het mogelijke gebruik van het Genio-systeem®; het nut van klinische gegevens bij het mogelijk verkrijgen van FDA-goedkeuring van het Genio-systeem®; ontvangst van FDA-goedkeuring; 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. Bovendien omvatten deze risico's en onzekerheden, maar zijn ze 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 2023, ingediend bij de Securities and Exchange Commission ("SEC") op 20 maart 2024, 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.

**Bart Beeusaert**  
*Partner & Senior PR Consultant*  
[bart@backstagecom.be](mailto:bart@backstagecom.be)  
+32 477 97 40 92

**Backstage Communication**  
[www.backstagecom.be](http://www.backstagecom.be)