Nyxoah Publie ses Résultats Financiers et Opérationnels du Troisième Trimestre 2026

Novembre 5, 2026

INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Publie ses Résultats Financiers et Opérationnels du Troisième Trimestre 2026

Le chiffre d'affaires net mondial s'est élevé à 9,2 millions d'euros, porté par une croissance séquentielle de 29 % du chiffre d'affaires net aux États-Unis
Supplément PMA soumis à la FDA afin d'étendre l'indication américaine de Genio pour y inclure les patients atteints de collapsus concentrique complet

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 5 novembre 2026, 22h05 CET / 16h05 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société »), une société de technologies médicales qui développe des alternatives thérapeutiques révolutionnaires pour l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) par neuromodulation, a publié aujourd'hui ses résultats financiers et opérationnels du troisième trimestre 2026.

Faits marquants financiers et opérationnels du troisième trimestre 2026

- Données financières
  - Le chiffre d'affaires net mondial du troisième trimestre 2026 s'est élevé à 9,2 millions d'euros, soit une croissance séquentielle de 19 % par rapport au chiffre d'affaires net mondial du deuxième trimestre 2026
  - Le chiffre d'affaires net aux États-Unis du troisième trimestre 2026 s'est élevé à 6,7 millions d'euros, soit une croissance séquentielle de 29 % par rapport au chiffre d'affaires net américain du deuxième trimestre 2026
- Principaux indicateurs commerciaux aux États-Unis
  - 80 nouveaux chirurgiens formés au troisième trimestre, portant le total à 342 chirurgiens formés
  - 53 nouveaux comptes activés au troisième trimestre, portant le total à 233 comptes Genio actifs
  - 447 patients activement en cours de procédure d'autorisation préalable à l'entrée du quatrième trimestre
- Données cliniques et réglementaires
  - L'étude pivot américaine ACCCESS a atteint ses co-critères principaux d'efficacité et ses critères de sécurité chez les patients atteints de collapsus concentrique complet (CCC), avec un taux de répondeurs IAH à 12 mois de 77,2 % ($p<0,001$) et aucun événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure
  - Soumission d'un supplément de demande d'autorisation de mise sur le marché (PMA) à la FDA afin d'étendre l'indication américaine de Genio pour y inclure les patients CCC
  - Présentation de l'ensemble des données à 12 mois de l'étude ACCCESS lors du congrès annuel de l'International Surgical Sleep Society (ISSS), les 15 et 16 octobre 2026
- Remboursement aux États-Unis
  - Le CMS a publié sa règle finale relative au remboursement des établissements pour la procédure Genio en 2027
    - Le remboursement en milieu hospitalier ambulatoire (OPPS) au titre du C-Code C8011 passe de 31 526 dollars à 35 072 dollars, soit une hausse d'environ 11 %
    - Le remboursement en centre de chirurgie ambulatoire (ASC) passe de 27 563 dollars à 31 283 dollars, soit une hausse d'environ 13 %
- Liquidités
  - Au 30 septembre 2026, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 77,1 millions d'euros

"Nous avons réalisé une croissance séquentielle de 29 % de notre chiffre d'affaires aux États-Unis au troisième trimestre, soit une accélération par rapport aux 22 % du deuxième trimestre. La dynamique se renforce à mesure que les médecins et les centres acquièrent de l'expérience avec Genio. Nous le constatons dans la base croissante de chirurgiens formés et de comptes actifs aux États-Unis, ainsi que dans les retours positifs des médecins et des patients sur le système Genio. Nos résultats ACCCESS et la soumission de notre supplément PMA pourraient permettre d'étendre Genio aux patients atteints de collapsus concentrique complet aux États-Unis, qui disposent aujourd'hui d'options thérapeutiques limitées. Nous restons confiants dans notre capacité à bâtir une croissance durable aux États-Unis et à améliorer la prise en charge des patients souffrant d'AOS", a commenté Liam Kelly, Chief Executive Officer de Nyxoah.

Résultats pour les 3 mois clôturés le 30 septembre 2026

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires net du troisième trimestre 2026 s'est élevé à 9,2 millions d'euros, contre 2,0 millions d'euros au troisième trimestre 2025. L'augmentation du chiffre d'affaires net s'explique principalement par la poursuite de l'expansion des activités de commercialisation aux États-Unis à la suite de l'approbation de la FDA en août 2025, ainsi que par la croissance sur les marchés internationaux.

Marge brute
Le bénéfice brut du troisième trimestre 2026 s'est élevé à 5,8 millions d'euros, portant la marge brute à 63,1 %, contre une marge brute de 60,5 % au troisième trimestre 2025. L'évolution de la marge brute s'explique principalement par l'effet de levier opérationnel sur les coûts liés à la fabrication, à mesure que les volumes augmentent.

Perte d'exploitation
La perte d'exploitation totale du troisième trimestre 2026 s'est élevée à 21,9 millions d'euros, contre 24,4 millions d'euros au troisième trimestre 2025. La diminution de la perte d'exploitation reflète la hausse du bénéfice brut et la baisse des dépenses de recherche et développement, à mesure que nous recentrons nos efforts sur l'exécution commerciale.

Position de trésorerie
La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les actifs financiers s'élevaient à 77,1 millions d'euros au 30 septembre 2026, contre 97,8 millions d'euros au 30 juin 2026.

Perspectives financières pour l'ensemble de l'année 2026

- La Société table sur un chiffre d'affaires net mondial compris entre 33 et 35 millions d'euros pour l'ensemble de l'année 2026.
- La Société table sur une marge brute comprise entre 60 % et 62 % pour l'ensemble de l'année 2026.

Conférence téléphonique et webdiffusion
Le Management de la Société tiendra une conférence téléphonique consacrée aux résultats financiers le jeudi 5 novembre 2026, à partir de 22h30 CET / 16h30 ET.

Une webdiffusion de la conférence sera accessible via la page Investor Relations du site internet de Nyxoah ou à travers ce lien : Nyxoah's Q3 2026 Earnings Call Webcast. Pour les personnes ne prévoyant pas de poser une question au Management, la Société recommande d'écouter la conférence via la webdiffusion.

Si vous prévoyez de poser une question, veuillez utiliser le lien suivant : Nyxoah's Q3 2026 Earnings Call . Après votre inscription, un e-mail vous sera envoyé, comprenant les détails de connexion ainsi qu'un code d'accès unique à la conférence téléphonique, nécessaire pour rejoindre l'appel en direct. Afin de vous assurer d'être connecté avant le début de la conférence, la Société suggère de s'inscrire au minimum 10 minutes avant le début de l'appel.

La webdiffusion archivée sera disponible pour réécoute peu après la fin de la conférence.

À propos de Nyxoah
Nyxoah opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). La principale solution de Nyxoah est le système Genio®, une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse sans sonde et sans batterie qui a reçu le marquage CE, centrée sur le patient et destinée à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS), le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde. Ce dernier est associé à un risque accru de mortalité et des comorbidités, dont les maladies cardiovasculaires. La vision de Nyxoah est que les patients souffrant de SAOS doivent pouvoir profiter de nuits réparatrices et vivre pleinement leur vie.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu le marquage européen CE en 2019. Nyxoah a réalisé avec succès deux IPO : l'une sur Euronext Bruxelles en septembre 2020 et l'autre sur le NASDAQ en juillet 2021. Grâce aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a reçu le marquage CE pour l'extension de ses indications thérapeutiques aux patients souffrant de collapsus concentrique complet (CCC), pour lesquels les thérapies concurrentes sont actuellement contre-indiquées. En outre, la Société a annoncé les résultats positifs de l'étude pivot DREAM IDE en 2024 et l'obtention de l'approbation de la FDA en août 2025, le traitement des patients CCC figurant dans la rubrique « Mises en garde » de ses indications d'utilisation.

Pour plus d'informations, visitez http://www.nyxoah.com

Attention – Marquage CE depuis 2019. Approuvé par la FDA en août 2025 en tant que dispositif disponible uniquement sur prescription médicale.

DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes actuelles de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs ou de sa direction concernant le système Genio ; l'étude ACCCESS et ses résultats ; les avantages potentiels du système Genio ; les objectifs de Nyxoah concernant l'utilisation potentielle du système Genio ; le supplément de PMA soumis à la FDA ainsi que le calendrier et l'issue de l'examen par la FDA ; la stratégie de commercialisation de la Société sur le marché américain ; les résultats d'exploitation, la situation financière, la liquidité, la performance, les perspectives, la croissance, les revenus futurs, les charges d'exploitation futures, les marges brutes futures et les stratégies de la Société. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes, d'hypothèses et d'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats ou événements réels et ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, hypothèses et facteurs pourraient avoir un impact négatif sur l'issue et les conséquences financières des projets et événements décrits dans le présent document. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes exposés dans la section « Facteurs de risque » du rapport annuel de la Société sur le formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») le 26 mars 2026, ainsi que dans les rapports ultérieurs que la Société dépose auprès de la SEC. Une multitude de facteurs, y compris, sans s'y limiter, les changements dans la demande, la concurrence et la technologie, peuvent entraîner des événements, des performances ou des résultats réels sensiblement différents de toute évolution prévue. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant des

tendances ou des activités passées ne constituent pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être interprétées comme une assurance que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En outre, même si les résultats ou les développements réels correspondent aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse, ces résultats ou développements ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou développements à venir. Aucune déclaration ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à l'équité de ces déclarations prospectives. En conséquence, la Société décline expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou des révisions des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse à la suite d'un changement dans les attentes ou d'un changement dans les événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni les dirigeants ou employés de ces entités ne garantissent que les hypothèses sous-jacentes à ces déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs, et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse ou à la réalisation effective des développements prévus. Vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.

COMPTES CONSOLIDÉS DE PERTE ET DE PERTE GLOBALE (non audités) (en milliers EUR)

	Pour la période de trois mois clôturée le 30 septembre		Pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre	
	2026	**2025**	**2026**	**2025**
Chiffre d'affaires	9 170	1 972	23 217	4 376
Coût des biens vendus	(3 385)	(779)	(9 211)	(1 675)
Bénéfice brut	**€ 5 785**	**€ 1 193**	**€ 14 006**	**€ 2 701**
Frais de recherche et de développement	(11 777)	(12 911)	(30 124)	(31 959)
Frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux	(16 019)	(12 702)	(47 011)	(35 765)
Autres produits/(charges) d'exploitation	143	51	172	166
Perte d'exploitation de la période	**€ (21 868)**	**€ (24 369)**	**€ (62 957)**	**€ (64 857)**
Produits financiers	7 288	1 082	6 199	6 561
Charges financières	(2 942)	(583)	(8 807)	(8 162)
Perte de la période avant impôts	**€ (17 522)**	**€ (23 870)**	**€ (65 565)**	**€ (66 458)**
Impôts sur le résultat	(308)	290	(1 172)	(114)
Perte de la période	**€ (17 830)**	**€ (23 580)**	**€ (66 737)**	**€ (66 572)**
Perte attribuable aux actionnaires	**€ (17 830)**	**€ (23 580)**	**€ (66 737)**	**€ (66 572)**
Autres éléments du résultat global				
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets d'impôts)				
Différences de conversion de devises	(298)	(33)	(297)	197
Perte globale totale de la période, nette d'impôts	**€ (18 128)**	**€ (23 613)**	**€ (67 034)**	**€ (66 375)**
Perte attribuable aux actionnaires	**€ (18 128)**	**€ (23 613)**	**€ (67 034)**	**€ (66 375)**
Perte de base par action (en €)	€ (0,177)	€ (0,630)	€ (0,992)	€ (1,778)
Perte diluée par action (en €)	€ (0,177)	€ (0,630)	€ (0,992)	€ (1,778)

ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE (non audité) (en milliers EUR)

	Au	
	30 septembre 2026	**31 décembre 2025**
ACTIFS		
Actifs non courants		
Immobilisations corporelles	4 168	4 052
Immobilisations incorporelles	46 820	50 108
Droits d'utilisation	1 843	1 293
Actif d'impôts différés	10	87
Autres créances à long terme	1 825	1 718
	€ 54 666	**€ 57 258**
Actifs courants		
Stocks	4 782	4 660
Créances commerciales	7 848	5 254
Actifs liés à des contrats	453	261
Autres créances	2 117	2 209
Autres actifs courants	1 785	828
Actifs financiers	61 644	18 000
Trésorerie et équivalents de trésorerie	15 430	30 001
	€ 94 059	**€ 61 213**
Total de l'actif	**€ 148 725**	**€ 118 471**

CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS		
Capital et réserves		
Capital social	7 093	6 505
Prime d'émission	417 252	335 134
Réserve pour paiement fondé sur des actions	13 898	12 395
Autres éléments du résultat global	827	1 124
Pertes accumulées	(371 110)	(306 029)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	**€ 67 960**	**€ 49 129**
PASSIFS		
Passifs non courants		
Dettes financières	34 364	17 670
Passifs locatifs	1 397	637
Provisions	1 405	1 396
Passif d'impôts différés	68	–
Passifs sur contrats	678	681
	€ 37 912	**€ 20 384**
Passifs courants		
Dettes financières	17 545	23 428
Passifs locatifs	551	779
Dettes commerciales	12 555	13 727
Passif d'impôts exigibles	4 153	3 939
Passifs sur contrats	1 416	894
Autres passifs	6 633	6 191
	€ 42 853	**€ 48 958**
Total du passif	**€ 80 765**	**€ 69 342**
Total des capitaux propres et du passif	**€ 148 725**	**€ 118 471**

Contacts :

Nyxoah
Loïc Moreau, Interim CFO

IR@nyxoah.com

Rémi Renard, Head of Investor Relations & Corporate Communication

IR@nyxoah.com

Pièce jointe

- FRENCH_Earnings PR 3Q26_FINAL