Nyxoah SA
Rue Édouard Belin, 12, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique

Offre d'un maximum de 3.871.000 Actions ordinaires

Fourchette de Prix : de 14,00 € à 17,00 € par Action Offerte

Cotation de toutes les Actions sur Euronext Bruxelles

Le présent prospectus (le « **Prospectus** ») porte sur l'offre initiale (l'« **Offre** ») par Nyxoah SA (la « **Société** »), une société anonyme constituée en vertu des lois belges, d'un maximum de 3.871.000 nouvelles actions, sans valeur nominale, de la Société (les « **Actions** »). Les Actions offertes par la Société à l'occasion de l'Offre sont dénommées ci-après les « **Actions Offertes** ».

L'Offre consiste en (i) une offre publique initiale aux investisseurs privés et institutionnels en Belgique (l'« **Offre Belge** »), (ii) un placement aux États-Unis à des personnes dont on peut raisonnablement penser qu'elles sont des acheteurs institutionnels qualifiés (« **QIB** ») tels que définis à la Règle 144A (la « **Règle 144A** ») de l'U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (l'« **U.S. Securities Act** »), et en (iii) un placement auprès de certains investisseurs qualifiés et/ou institutionnels en dehors de la Belgique et des États-Unis (ces investisseurs qualifiés et/ou institutionnels ainsi que les QIB sont collectivement appelés « **Investisseurs Institutionnels** »). L'Offre en dehors des États-Unis s'opérera conformément à la Regulation S (« **Regulation S** ») de l'U.S. Securities Act. Les acquéreurs potentiels sont informés par les présentes que les vendeurs des Actions peuvent se prévaloir de l'exemption des dispositions du Chapitre 5 de l'U.S. Securities Act prévue par la Règle 144A.

Le nombre total de nouvelles actions offertes dans le cadre de l'Offre peut être augmenté jusqu'à 15 % du nombre total de nouvelles actions initialement offertes pour un nombre de 4.451.650 nouvelles actions (l'« **Option d'Augmentation** »). Toute décision d'exercer l'Option d'Augmentation sera communiquée, au plus tard, à la date de l'annonce du Prix d'Émission (tel que défini ci-dessous).

Belfius Banque NV/SA, agissant en tant que gestionnaire de stabilisation (le « **Gestionnaire de Stabilisation** »), agissant au nom et pour le compte des Underwriters (tels que définis dans le présent Prospectus), devrait se voir attribuer un mandat pour l'achat de nouvelles Actions supplémentaires d'un nombre égal au maximum à 15 % du nombre d'Actions souscrites dans le cadre de l'Offre (à savoir, y compris les nouvelles Actions souscrites à la suite de l'exercice effectif de l'Option d'Augmentation, le cas échéant), au Prix d'Émission, afin de couvrir les sursouscriptions ou les éventuelles positions courtes liées à l'Offre (l'« **Option de Surallocation** »). L'Option de Surallocation pourra être exercée pendant une période de 30 jours suivant la Date de Cotation (telle que définie dans le présent Prospectus). Le Gestionnaire de Stabilisation, agissant au nom et pour compte des Underwriters s, peut effectuer des transactions qui stabilisent, maintiennent ou ont une incidence quelconque sur le cours des Actions pendant une période de 30 jours calendrier suivant la Date de Cotation (telle que définie ci-dessous). Ces activités peuvent soutenir le cours du marché des Actions à un niveau plus élevé que celui qui aurait pu prévaloir autrement.

L'Offre n'est assortie d'aucun montant minimum. Certains actionnaires existants de la Société, et d'autres investisseurs (les « **Investisseurs Participants** ») se sont irrévocablement engagés à souscrire un montant total de 23.064.000 € dans le cadre de l'Offre au Prix d'Émission (tel que défini ci-dessous), sous réserve de la clôture de l'Offre (les « **Engagements de Souscription** »). En cas de sursouscription de l'Offre, en principe, les Engagements de Souscription des Investisseurs Participants en espèces pour un montant d'environ 9.768.000 € peuvent être réduits conformément aux principes d'attribution qui s'appliqueront aux autres investisseurs qui souscriront à l'Offre, tandis que les Engagements de Souscription pour le montant restant ne seront pas réduits, mais seront entièrement alloués. Toutefois, la Société allouera aux Investisseurs Participants qui sont des actionnaires existants un nombre d'Actions Offertes pour un montant total de minimum 15.000.000 €. Comme il n'y a pas de montant minimum de l'Offre, si toutes les Actions Offertes ne sont pas souscrites au moment de l'Offre, le produit net de l'Offre pourrait être limité, en tout ou en partie, au produit net des Engagements de Souscription.

Un investissement dans les Actions Offertes comporte des incertitudes et des risques importants. Les investisseurs potentiels sont invités à lire l'ensemble du document et, en particulier, la Partie 2 « Facteurs de risque », pour une analyse de certains facteurs à prendre en compte dans le cadre d'un investissement dans les Actions Offertes, y compris les risques qui (i) même si la société a obtenu l'approbation réglementaire (marquage CE) en Europe pour le système Genio® sur la base des résultats positifs des premières études cliniques, cela n'implique pas que l'efficacité clinique ait été démontrée, et il n'y a aucune garantie que les études cliniques en cours et futures destinées à appuyer d'autres autorisations de commercialisation (comme par exemple aux États-Unis) seront couronnées de succès et que le système Genio® fonctionnera comme prévu ; (ii) les résultats financiers futurs de la Société dépendront des résultats des études cliniques en cours et à venir et de l'accueil commercial (y compris le remboursement) du système Genio® (le seul produit de la Société en phase de commercialisation à la date du présent Prospectus) ; (iii) la Société ayant été exposée à des pertes d'exploitation, des flux de trésorerie d'exploitation négatifs et un déficit accumulé depuis sa création, elle pourrait ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité par la suite ; (iv) la Société aura probablement besoin de fonds supplémentaires à l'avenir afin de répondre à ses besoins en matière de capitaux et de dépenses, et un financement supplémentaire pourrait ne pas être disponible au moment voulu, ou pourrait limiter considérablement l'accès de la Société à des capitaux supplémentaires. Sans tenir compte du produit de l'Offre, la Société ne dispose pas d'un fonds de roulement suffisant pour répondre à ses besoins à ce niveau pendant une période d'au moins 12 mois à compter de la date du Prospectus. Tous ces facteurs sont à prendre en considération avant d'investir dans les Actions Offertes. Les investisseurs potentiels doivent être en mesure de supporter le risque économique d'un investissement dans les Actions, et de supporter une perte partielle ou totale de leur investissement.

Le prix par Action Offerte (le « **Prix d'Émission** ») sera déterminé pendant la Période de Souscription (telle que définie ci-dessous) par une procédure de « book building » à laquelle seuls les investisseurs qualifiés et/ou institutionnels sont éligibles, compte tenu de divers éléments qualitatifs et quantitatifs pertinents, y compris, mais sans s'y limiter, le nombre d'Actions Offertes pour lesquelles des souscriptions sont reçues, l'importance des ordres de souscription reçus, la qualité des investisseurs introduisant lesdits ordres de souscription et les prix auxquels les ordres de souscription ont été passés, ainsi que les conditions du marché à ce moment. Voir « *L'Offre — Prix d'Émission* » pour de plus amples informations. Le Prix d'Émission, le nombre d'Actions Offertes vendues dans le cadre de l'Offre et l'attribution des Actions Offertes aux investisseurs privés devraient être rendus publics dans la presse financière belge le 23 septembre 2020 ou aux environs de cette date et, en tout état de cause, au plus tard le premier jour ouvrable suivant la fin de la Période de Souscription. Le Prix d'Émission sera un prix simple en euros, hors taxe belge sur les opérations boursières et hors frais éventuels des intermédiaires financiers pour l'introduction des demandes. Le Prix d'Émission devrait se situer entre 14,00 EUR et 17,00 EUR par Action Offerte (la « **Fourchette de Prix** »). Le Prix d'Émission peut être fixé dans la Fourchette de Prix ou en dessous de la limite inférieure de celle-ci ; toutefois, il ne dépassera pas la limite supérieure de la Fourchette de Prix. Un supplément au Prospectus sera publié si le Prix d'Émission est fixé en dessous de la limite inférieure de la Fourchette de Prix. Si un supplément au Prospectus est publié, les investisseurs seront fondés à retirer leurs ordres passés avant la publication dudit supplément.

La période de souscription commencera le 9 septembre 2020 et devrait se terminer au plus tard le 22 septembre 2020 à 16 heures (CET) (la « **Période de Souscription** »), sous réserve d'une clôture anticipée, pour autant que la Période de Souscription soit en tout état de cause ouverte pendant au moins six jours ouvrables à compter de la mise à disposition du présent Prospectus. Toutefois, conformément à la possibilité prévue à l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 17 mai 2007 relatif aux pratiques de marché primaire (l'« **Arrêté Royal relatif aux Pratiques de Marché Primaire** »), la période de souscription pour l'offre aux investisseurs privés devrait prendre fin le 21 septembre 2020, au plus tard à 16 heures (CET), la veille de la fin de la période de « book building » pour les investisseurs institutionnels, en raison du calendrier et des contraintes logistiques liées à la centralisation des souscriptions placées par les investisseurs privés auprès des Joint Bookrunners et d'autres institutions financières. Toute clôture anticipée de la Période de Souscription sera annoncée dans la presse financière belge au moyen d'un communiqué de presse, et les dates de fixation du prix, d'attribution, de publication du Prix d'Émission et des résultats de l'Offre, de la négociation sur une base ''if-and-when-issued-and/or-delivered'' et de clôture de l'Offre seront dans ce cas adaptées en conséquence. Un supplément au Prospectus sera publié en cas de clôture anticipée de la Période de Souscription sans placement du nombre total d'Actions Offertes.

Il n'y a pas eu de marché public pour les Actions préalablement à l'Offre. Une demande a été faite pour que toutes les Actions existantes de la Société, ainsi que les Actions Offertes nouvellement émises, soient cotées sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles sous le symbole « NYXH ». La négociation des Actions sur Euronext Bruxelles devrait commencer, sur une base « if-and-when-issued and/or delivered », le ou 24 septembre 2020 aux alentours de cette date (la « **Date de Cotation** »), pour autant que cette négociation puisse être accélérée en cas de clôture anticipée.

La livraison des Actions Offertes devrait avoir lieu sous forme dématérialisée (inscription en compte) contre paiement, par conséquent en fonds immédiatement disponibles le 25 septembre 2020 ou aux alentours de cette date (la « **Date de Clôture** »), pour autant que cette livraison puisse être accélérée en cas de clôture anticipée, sur les comptes-titres des investisseurs, par l'intermédiaire d'Euroclear Belgium, le dépositaire central belge de titres. Par exception à ce qui précède, les Actions Offertes qui seront émises au bénéfice des Investisseurs Participants en vertu des Engagements préalables (à moins que l'Investisseur Participant n'ait une relation client et un compte-titres existants auprès de Banque Degroof Petercam NV/SA ou de Belfius Banque NV/SA et ait choisi de se faire livrer ces Actions Offertes sous forme dématérialisée (inscription en compte) et de les faire créditer sur ce compte-titres), seront livrées sous forme nominative lors (ou aux environs) de leur émission. Voir « *L'Offre — Forme des Actions Offertes et livraison* ».

Le présent document constitue un prospectus d'offre et de cotation aux fins de l'Article 3 du Règlement 2017/1129 du 14 juin 2017 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé (le « **Règlement Prospectus** »). La version anglaise du présent Prospectus a été approuvée par l'autorité belge des services et marchés financiers (la « **FSMA** ») le 8 septembre 2020.

Le présent Prospectus sera valable jusqu'au 8 septembre 2021. L'obligation de produire un supplément au présent Prospectus en cas de nouveaux facteurs importants, d'erreurs ou d'inexactitudes matérielles ne s'applique pas lorsque le présent Prospectus n'est plus valable.

Les Actions n'ont pas été et ne seront pas enregistrées en vertu du U.S. Securities Act ou des lois sur les valeurs mobilières applicables de tout État ou autre juridiction des États-Unis ; elles ne peuvent être offertes, vendues, mises en gage ou transférées aux États-Unis sauf en vertu d'une exemption applicable aux exigences d'enregistrement de l'U.S. Securities Act. Les Actions sont offertes en dehors des États-Unis sur la base de la Regulation S du Securities Act. Pour une description de certaines restrictions au transfert des actions, voir l'« *Avis aux investisseurs potentiels aux États-Unis* ».

Joint Global Coordinators and Joint Bookrunners

Banque Degroof Petercam NV/SA **Belfius Banque NV/SA**

Prospectus daté du 8 septembre 2020

TABLE DES MATIÈRES

1. RÉSUMÉ 11

2. FACTEURS DE RISQUE 19

2.1 Risques liés au développement clinique 19
2.2 Risques liés à la commercialisation et au remboursement 24
2.3 Risques liés à la situation financière de la Société 28
2.4 Risques liés à la dépendance de la Société à l'égard de tiers et du personnel clé 30
2.5 Risques liés aux marchés et aux pays dans lesquels la Société opère 33
2.6 Risques liés à la production 35
2.7 Risques légaux et réglementaires 36
2.8 Risques liés à la propriété intellectuelle 44
2.9 Risques liés aux Actions Offertes et à l'Offre 46

3. INFORMATIONS IMPORTANTES 50

3.1 Déclaration de responsabilité 50
3.2 Approbation du Prospectus 51
3.3 Stabilisation 52
3.4 Restrictions de vente et restrictions de transfert 53
3.4.1 Avis aux investisseurs potentiels aux États-Unis 53
3.4.2 Avis aux investisseurs potentiels dans l'EEE et au Royaume-Uni 54
3.4.3 Avis aux investisseurs potentiels en Suisse 55
3.4.4 Avis aux investisseurs potentiels au Japon 55
3.4.5 Avis aux investisseurs potentiels en Israël 56
3.4.6 Avis aux investisseurs potentiels en Australie 56
3.4.7 Avis aux investisseurs potentiels à Hong Kong 57
3.5 Informations disponibles 57
3.6 Présentation des informations financières et autres 58
3.7 Autres informations 59
3.8 Données sur l'industrie et le marché 59
3.9 Application de la responsabilité civile 60
3.10 Déclarations prospectives 61

4. UTILISATION DU PRODUIT 63

4.1 Dépenses relatives à l'Offre 63
4.2 Raisons de l'Offre et utilisation du produit 63

5. DIVIDENDES ET POLITIQUE EN MATIÈRE DE DIVIDENDE 66

5.1 Dividendes 66
5.2 Politique en matière de dividende 66

6. CAPITALISATION ET ENDETTEMENT 68

6.1 Capitalisation et endettement 68
6.2 Déclaration sur le fonds de roulement 69

7. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONSOLIDÉES CHOISIES 71

7.1 COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ 71
7.2 ÉTAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE 72
7.3 ÉTAT CONSOLIDÉ DES FLUX DE TRÉSORERIE 73

8. ACTIVITÉS 74

8.1 APERÇU 74
8.1.1 Un marché important 74
8.1.2 Le système Genio® 75
8.1.3 Exploitation commerciale 77
8.1.4 Fabrication et développement du produit 77
8.1.5 Recherche et développement 78
8.1.6 Propriété intellectuelle 78
8.1.7 Historique 78
8.1.8 Vision de la Société 78
8.2 AVANTAGES 79
8.3 STRATÉGIE DE MISE SUR LE MARCHÉ ET OBJECTIFS COMMERCIAUX 82
8.3.1 Stratégie de mise sur le marché 82
8.3.2 Efforts de commercialisation 84
8.4 APERÇU DES REMBOURSEMENTS 88
8.4.1 Aperçu des remboursements dans quelques pays de l'EEE 88
8.4.2 Aperçu du remboursement aux États-Unis 90
8.4.3 Aperçu des remboursements en Australie et en Nouvelle-Zélande 92
8.5 APERÇU DU MARCHÉ 92
8.5.1 Syndrome d'apnées obstructives du sommeil — Comorbidités — Coûts économiques 92
8.5.2 Paradigme du traitement actuel 97
8.5.3 Autres options de traitement à l'étude 98
8.5.4 Stimulation du nerf hypoglosse : une stratégie éprouvée dans le traitement du SAOS 98
8.6 LA SOLUTION DE LA SOCIÉTÉ 100
8.6.1 Produit 100
8.6.2 Démarche thérapeutique 103
8.6.3 Avantages potentiels pour le patient 106
8.6.4 Stimulation du nerf hypoglosse — paysage concurrentiel 107
8.6.5 Résultats cliniques et études 110
8.6.6 Fabrication et approvisionnement 123
8.6.7 Recherche et développement 125
8.7 CADRE RÉGLEMENTAIRE 125
8.7.1 Le cadre réglementaire dans l'EEE 126
8.7.2 Le cadre réglementaire aux États-Unis 126
8.7.3 Le cadre réglementaire en Australie et en Nouvelle-Zélande 131
8.8 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE 131
8.8.1 Brevets d'invention ou de design 132
8.8.2 Marques commerciales 134
8.8.3 Informations confidentielles et secrets commerciaux 134
8.9 ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET SÉCURITÉ 135
8.10 ASSURANCE 135

8.11 PRÉPOSÉS 135
8.12 CONTRATS IMPORTANTS 136
8.12.1 Accords avec les fournisseurs 136
8.12.2 Accord de collaboration Cochlear 136
8.12.3 Prêt Novallia 137
8.12.4 Prêt convertible Noshaq 137
8.12.5 Accord Fraunhofer 137
8.12.6 Contrat Kezirian 138
8.13 PROCÉDURES JUDICIAIRES 139
8.14 INSTALLATIONS 139
8.15 STRUCTURE DU GROUPE 139
8.16 PRIMES ET SUBVENTIONS 140
8.17 IMPACT DU COVID-19 141

9. REVUE OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE ET PERSPECTIVES 142

9.1 APERÇU 142
9.2 ÉVOLUTION ACTUELLE DES ÉCHANGES ET TENDANCES RÉCENTES 143
9.3 FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS D'EXPLOITATION 143
9.3.1 Approbations réglementaires 143
9.3.2 Croissance des revenus et expansion 144
9.3.3 Évolution de la base de coûts 145
9.3.4 Frais liés aux essais cliniques 145
9.4 ÉLÉMENTS CLÉS DU COMPTE DE RÉSULTAT 145
9.4.1 Revenus 145
9.4.2 Frais généraux et administratifs 146
9.4.3 Frais de recherche et de développement 146
9.4.4 Frais cliniques 146
9.4.5 Dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation 146
9.4.6 Frais de brevets et frais connexes 147
9.4.7 Frais de développement des thérapies 147
9.4.8 Frais de fabrication 147
9.4.9 Résultat financier net 147
9.4.10 Impôt sur le revenu 147
9.5 RÉSULTAT D'EXPLOITATION 148
9.5.1 Résultat d'exploitation pour les semestres se terminant aux 30 juin 2020 et 2019 149
9.5.2 Résultat d'exploitation pour les exercices clôturés en date des 31 décembre 2019, 2018 et 2017 151
9.6 LIQUIDITÉS ET RESSOURCES EN CAPITAL 153
9.7 FLUX DE TRÉSORERIE 153
9.7.1 Flux de trésorerie utilisés pour les activités d'exploitation 154
9.7.2 Flux de trésorerie utilisés pour des activités d'investissement 155
9.7.3 Flux de trésorerie provenant des activités de financement 155
9.8 ENGAGEMENTS HORS BILAN 155
9.9 PRINCIPAUX PRINCIPES COMPTABLES 155
9.10 COMMUNICATION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE À PROPOS DES RISQUES FINANCIERS 156
9.10.1 Risque de liquidité 156
9.10.2 Risque du marché 156

9.10.3 Risque relatif au crédit ... 156
9.10.4 Risque de taux d'intérêt ... 157
9.10.5 Risque de change ... 157

10. GESTION ET GOUVERNANCE D'ENTREPRISE ... 158

10.1 APERÇU ... 158
10.2 CONSEIL D'ADMINISTRATION ... 158
10.2.1 Pouvoirs, responsabilités et fonctionnement du Conseil d'Administration ... 158
10.2.2 Composition du Conseil d'Administration ... 159
10.2.3 Actionnariat et intention de participer à l'Offre ... 163
10.2.4 Comités du Conseil d'Administration ... 164
10.3 ÉQUIPE DE DIRECTION EXÉCUTIVE ... 168
10.3.1 PDG ... 168
10.3.2 Membres de l'équipe de direction effective ... 169
10.3.3 Informations supplémentaires à propos des membres de l'équipe de direction effective ... 170
10.3.4 Actionnariat et intention de participer à l'Offre ... 170
10.3.5 Autres mandats ... 171
10.3.6 Absence de condamnations ... 173
10.3.7 Conflits d'intérêts ... 173
10.3.8 Dealing code ... 174
10.4 RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES ... 174
10.4.1 Conseil d'Administration ... 175
10.4.2 PDG et autres membres de l'équipe de direction exécutive ... 177
10.5 DESCRIPTION DES PLANS D'INCITATION EN ACTIONS ... 180
10.5.1 Description ... 180
10.5.2 Warrants ESOP actuellement en circulation ... 181
10.5.3 Conditions des Warrants ESOP 2013 ... 182
10.5.4 Conditions des Warrants ESOP 2016 ... 183
10.5.5 Conditions des Warrants ESOP2018 ... 184
10.5.6 Conditions des Warrants ESOP 2020 ... 185
10.6 CODE DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE ... 186

11. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES ... 189

11.1 APERÇU ... 189
11.2 AUTRES INFORMATIONS ... 191

12. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES ... 192

13. DESCRIPTION DU CAPITAL ET DES STATUTS ... 194

13.1 GÉNÉRALITÉS ... 194
13.2 OBJET ... 194
13.3 CAPITAL ET ACTIONS ... 194
13.3.1 Capital actuel et Actions ... 194
13.3.2 Évolution du capital depuis janvier 2016 ... 195
13.3.3 Augmentation de capital à la clôture de l'Offre ... 196
13.3.4 Droits de souscription en circulation ... 197
13.4 DEVISE ... 197

13.5 FORME ET TRANSFÉRABILITÉ DES ACTIONS 198
13.6 DROITS ATTACHÉS AUX ACTIONS 198
13.6.1 Droits de vote attachés aux Actions 198
13.6.2 Droit d'Assister et de Voter aux Assemblées Générales des Actionnaires 199
13.6.3 Droits au Dividende 203
13.6.4 Droits en matière de liquidation 204
13.6.5 Modifications du Capital 205
13.7 LÉGISLATION ET JURIDICTION 207
13.7.1 Notification des participations importantes 207
13.7.2 Offres publiques d'acquisition 208
13.7.3 Cession forcée 209
13.7.4 Droit de rachat obligatoire 210
13.7.5 Arrêté Royal relatif aux Pratiques de Marché Primaire 210

14. L'OFFRE 211

14.1 CALENDRIER 211
14.2 CONDITIONS ET NATURE DE L'OFFRE 211
14.3 ENGAGEMENTS PRÉALABLES DES INVESTISSEURS PARTICIPANTS 212
14.4 PRIX D'ÉMISSION 213
14.5 DILUTION RÉSULTANT DE L'OFFRE 214
14.6 PÉRIODE DE SOUSCRIPTION 214
14.7 INVESTISSEURS PRIVÉS 215
14.8 INVESTISSEURS INSTITUTIONNELS 215
14.9 RETRAIT DE L'OFFRE OU SUSPENSION DE LA PÉRIODE DE SOUSCRIPTION 216
14.10 DROIT DE RETRAIT 216
14.11 ALLOCATION 217
14.12 PAIEMENT ET TAXES 218
14.13 FORME DES ACTIONS OFFERTES ET LIVRAISON 218
14.14 NÉGOCIATION ET COTATION SUR EURONEXT BRUXELLES 219
14.15 PRÊT D'ACTIONS 219
14.16 OPTION D'AUGMENTATION 219
14.17 AUTORISATIONS 220
14.18 JURIDICTION ET TRIBUNAUX COMPÉTENTS 220

15. PLAN DE DISTRIBUTION 221

15.1 SOUSCRIPTION 221
15.2 STANDSTILL 222
15.3 CONVENTIONS DE BLOCAGE 223
15.4 OPTION DE SURALLOCATION ET STABILISATION DU PRIX 224
15.5 INTÉRÊTS POUR L'OFFRE 226
15.6 ABSENCE D'OFFRE PUBLIQUE HORS DE BELGIQUE 226

16. FISCALITÉ 228

16.1 RÉGIME FISCAL BELGE 228
16.2 RÉGIME FISCAL BELGE APPLICABLE AUX DIVIDENDES SUR ACTIONS 228
16.2.1 Impôts sur les revenus en Belgique 229

16.2.2 Régime fiscal belge applicable aux plus- et moins-values sur Actions ... 235
16.2.3 Taxe belge sur les opérations de bourse et taxe belge sur les opérations de rachat ... 238
16.2.4 Common Reporting Standard (CRS) ... 239
16.2.5 Le projet de Taxe sur les Opérations Financières ... 241
16.3 INCIDENCES DE L'IMPÔT SUR LES REVENUS FÉDÉRAL AMÉRICAIN ... 242
16.3.1 Généralités ... 242
16.3.2 Taxation des Actionnaires américains ... 243
17. QUESTIONS JURIDIQUES ... 249
18. INFORMATIONS GÉNÉRALES ... 250
18.1 DOMICILE, FORME JURIDIQUE ET CONSTITUTION ... 250
18.2 COMMISSAIRE AUX COMPTES ... 250
18.3 PAS DE CHANGEMENT SIGNIFICATIF ... 250
18.4 OPTIONS OU DROITS DE PRÉFÉRENCE CONCERNANT LES ACTIONS ... 250
18.5 DOCUMENTS DISPONIBLES ... 250
18.6 INCORPORATION PAR RÉFÉRENCE ... 251
18.7 PAS D'INCORPORATION DU SITE INTERNET ... 251
19. GLOSSAIRE DES TERMES CHOISIS ... 252
20. INDEX DES ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ... 2-1
20.1 ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS AUX 31 DÉCEMBRE 2019, 2018 ET 2017 ET POUR LES EXERCICES CLÔTURÉS À CES DATES ... 2-1
1 États financiers consolidés au 31 décembre 2019, 2018 et 2017 et pour les exercices clôturés à ces dates ... 2-1
1.1 Rapport du commissaire pour les exercises clos le 31 décembre 2019, 2018 et 2017 ... 2-1
1.2 État consolidé de la situation financière ... 2-4
1.3 Compte de Résultats consolidés et autres éléments du résultat global ... 2-5
1.4 État consolidé des variations des capitaux propres ... 2-6
1.5 Tableau consolidé des flux de trésorerie ... 2-7
2 Notes relatives aux États financiers consolidés ... 2-8
2.1 Informations générales ... 2-8
2.2 Déclaration de conformité ... 2-9
2.3 Principaux principes comptables ... 2-9
2.3.1 Base de préparation et Principe de continuité de l'exploitation ... 2-9
2.3.2 Consolidation ... 2-9
2.3.3 Normes et interprétations applicables ... 2-9
2.3.4 Conversion de devises ... 2-13
2.3.5 Immobilisations incorporelles ... 2-13
2.3.6 Immobilisations corporelles ... 2-14
2.3.7 Dépréciation des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles ... 2-14
2.3.8 Actifs et passifs financiers ... 2-15
2.3.9 Évaluation de juste valeur ... 2-16
2.3.10 Instruments de capitaux propres ... 2-16
2.3.11 Trésorerie et équivalents de trésorerie ... 2-16
2.3.12 Impôts sur le revenu ... 2-16
2.3.13 Avantages du personnel ... 2-17

2.3.14 Rémunération en actions 2-18
2.3.15 Provisions 2-18
2.3.16 Contrats de location 2-18
2.3.17 Revenus 2-19
2.3.18 Information sectorielle 2-19
2.4 Gestion du capital 2-20
2.5 Gestion des risques financiers 2-20
2.6 Estimations et hypothèses comptables critiques 2-22
2.6.1 Appréciations critiques 2-22
2.6.2 Estimations et hypothèses comptables critiques 2-22
2.7 Filiales 2-23
2.8 Immobilisations corporelles 2-24
2.9 Immobilisations incorporelles 2-25
2.10 Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs 2-25
2.11 Autres créances 2-27
2.12 Autres actifs courants 2-27
2.13 Trésorerie et équivalents de trésorerie 2-27
2.14 Capital, prime d'émission, réserves 2-27
2.14.1 Capital et prime d'émission 2-27
2.14.2 Catégories d'actions existantes 2-28
2.14.3 Réserves 2-29
2.15 Rémunération en actions 2-29
2.15.1 Description des plans incitatifs basés sur les actions 2-29
2.15.2 Comptabilité des paiements en actions 2-30
2.16 Dette financière 2-32
2.16.1 Dette financière liée aux avances récupérables 2-32
2.16.2 Autres passifs financiers 2-36
2.17 Dettes commerciales 2-36
2.18 Autres dettes 2-36
2.19 Revenus et coûts des biens vendus 2-36
2.20 Frais généraux et administratifs 2-36
2.21 Frais de recherche et développement 2-37
2.22 Frais cliniques 2-37
2.23 Frais de fabrication 2-38
2.24 Frais d'assurance qualité et frais réglementaires 2-39
2.25 Frais de développement thérapeutique et de brevets 2-39
2.26 Autres revenus (frais) d'exploitation 2-40
2.27 Avantages du personnel 2-40
2.28 Régimes de retraite 2-41
2.29 Produits financiers 2-42
2.30 Charges financières 2-42
2.31 Impôts 2-42
2.32 Bénéfice par action (BPA) 2-43
2.33 Engagements 2-44
2.33.1 Engagements de capital 2-44
2.33.2 Locations simples 2-44

2.34 Transactions entre apparentés 2-45
2.34.1 Rémunération des directeurs clés 2-45
2.34.2 Transactions avec les directeurs non exécutifs et les actionnaires 2-45
2.35 Événements postérieurs à la date du bilan 2-46
2.36 Mandat d'auditeur et réalisation d'activités exceptionnelles ou exécutions d'instructions spéciales réalisées par l'auditeur. 2-46
20.2 ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDES NON VERIFIES AUX 30 JUIN 2019 ET 2020 ET POUR LES SEMESTRES SE TERMINANT A CES DATES 2-48
1 États Financiers Consolidés intermédiaires résumés 2-48
1.1 Rapport du commissaire sur l'examen limité des états financiers intermédiaires résumés et consolidés clos le 30 juin 2020 et pour la période de 6 mois se terminant à cette date 2-48
1.2 États consolidés intermédiaires résumés de la situation financière 2-50
1.3 Résultat et autres éléments du résultat consolidés intermédiaires résumés pour la période de six mois ayant pris fin le 30 juin 2-51
1.4 État consolidé des variations des capitaux propres intermédiaire résumé pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2-52
1.5 Tableau consolidé du flux de trésorerie intermédiaire résumé pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2-53
2 Notes relatives aux États financiers consolidés 2-54
2.1 Informations générales 2-54
2.2 Principaux principes comptables 2-54
2.2.1 Base de préparation et Principe de continuité de l'exploitation 2-54
2.2.2 Nouvelles normes et interprétations comptables applicables 2-56
2.2.3 Prêt convertible 2-56
2.3 Filiales 2-57
2.4 Immobilisations corporelles 2-57
2.5 Immobilisations incorporelles 2-57
2.6 Autres actifs courants 2-58
2.7 Capital, prime d'émission, réserves 2-58
2.8 Rémunération en actions 2-59
2.9 Dette financière 2-60
2.9.1 Dette financière liée aux avances récupérables 2-60
2.9.2 Autres passifs financiers 2-61
2.10 Prêt convertible 2-61
2.11 Perte d'exploitation 2-62
2.12 Bénéfice par action (BPA) 2-63
2.13 Transactions entre Parties liées 2-63
2.13.1 Rémunération des directeurs clés 2-63
2.13.2 Transactions avec les directeurs non exécutifs et les actionnaires 2-64
2.14 Événements postérieurs à la date du bilan 2-64

1. RÉSUMÉ

A. Introduction et avertissements

1. Introduction

Nom et code d'identification international de la valeur boursière (ISIN)	Action ordinaire Nyxoah avec le code ISIN BE0974358906.
Identité et coordonnées de l'émetteur	Nyxoah SA — numéro d'entreprise : 0817.149.675 — siège : 12 rue Édouard Belin, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique — Identifiant d'entité juridique (**IEJ**) : 5493002O1ESKZ18OXR80 – numéro de téléphone : +32 10 22 23 55.
Autorité compétente	Autorité des Services et Marchés Financiers (**FSMA**), 12-14 rue du Congrès, 1000 Bruxelles, Belgique.
Date d'approbation du prospectus	La FSMA a approuvé la version anglaise de ce Prospectus (y compris le présent Résumé) conformément à A20 du Règlement Prospectus le 8 septembre 2020.

Sauf mention contraire dans le présent Résumé, les termes commençant par une majuscule utilisés dans ce Résumé s'entendent comme définis dans le Prospectus.

2. Avertissements

Le présent Résumé doit être lu comme une introduction au Prospectus. Toute décision d'investir dans les Actions Offertes doit être fondée sur un examen de l'intégralité du Prospectus et ne pas se limiter au Résumé. Un investisseur peut perdre tout ou partie du capital investi. Si une action concernant l'information contenue ou incorporée par référence dans le Prospectus est intentée devant un tribunal, l'investisseur plaignant pourrait, selon la législation nationale des États membres de l'Espace économique européen, avoir à supporter les frais de traduction du Prospectus et de tout document auquel celui-ci fait référence avant le début de la procédure judiciaire. Une responsabilité civile n'incombe qu'aux personnes qui ont présenté le résumé, y compris sa traduction, que pour autant que le contenu du résumé soit trompeur, inexact ou incohérent, lu en combinaison avec les autres parties du prospectus, ou qu'il ne fournisse pas, lu en combinaison avec les autres parties du prospectus, les informations clés permettant d'aider les investisseurs lorsqu'ils envisagent d'investir dans les Actions Offertes.

B. Informations clés sur la Société

1. Qui est l'émetteur des Actions Offertes ?

Identification. La Société est une société anonyme constituée et opérant en vertu du droit belge et dont le siège est situé en Belgique. La Société est immatriculée auprès du registre des personnes morales (Brabant Wallon) sous le numéro 0817.149.675. Le siège de la Société est situé au 12 rue Édouard Belin, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique. L'IEJ de la Société est le 5493002O1ESKZ18OXR80.

Activités principales. La Société opère dans le secteur des technologies de la santé. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter les désordres respiratoires du sommeil. À la date du présent Prospectus, les activités principales de la Société (c'est-à-dire la recherche & développement et la production) sont localisées en Israël. La plateforme de solutions novatrice de la Société est basée sur le système Genio®, une thérapie de neurostimulation de nouvelle génération ayant obtenu le marquage « CE », centrée sur l'utilisateur pour traiter le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (**SAOS**), le désordre respiratoire du sommeil le plus courant au monde, qui est associé à un risque de mortalité et de comorbidités plus élevé, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux. A travers le monde, 425 millions de personnes entre 30 et 69 ans souffrent de SAOS modéré à sévère. En prenant en compte, entre autres, un taux de non-conformité de la CPAP de 35 %, chaque année, environ 500.000 patients deviennent éligibles à la stimulation du nerf hypoglosse aux États-Unis et 600.000 en Europe et en Australie/Nouvelle-Zélande. Le produit se positionne comme thérapie de seconde ligne pour traiter les patients atteints d'un SAOS modéré à sévère et pour qui les thérapies conventionnelles ont échoué, dont la Ventilation en Pression Positive Continue (**CPAP**), qui, malgré son efficacité prouvée, a également de nombreuses limites, faisant de l'observance un défi de taille. En outre, d'autres traitements de seconde ligne, comme les dispositifs buccaux, sont plus adaptés au traitement du SAOS léger à modéré, ou sont très invasifs.

Par rapport à d'autres technologies de stimulation du nerf hypoglosse pour le traitement du SAOS (comme la solution d'Inspire Medical, approuvée par la FDA et ayant obtenu le marquage « CE », et le dispositif d'ImThera ayant également obtenu le marquage « CE »), le système Genio® est la première et unique solution au monde de neurostimulateur implantable sans sonde, sans batterie et peu invasif, capable de délivrer une stimulation bilatérale au nerf hypoglosse afin de garder la voie respiratoire supérieure ouverte. Le système Genio® est une technologie de différenciation qui cible un besoin médical clair et non satisfait grâce à sa technique d'implantation rapide et très peu invasive, sa batterie externe et sa capacité à stimuler les deux branches (gauche et droite) du nerf hypoglosse.

Actionnaires principaux. Certains actionnaires existants de la Société, et d'autres investisseurs (les « **Investisseurs Participants** ») se sont irrévocablement engagés à souscrire un montant total de 23.064.000 € dans le cadre de l'Offre au Prix d'Émission, sous réserve de la Clôture de l'Offre (les « **Engagements de Souscription** »). Noshaq SA a octroyé un prêt convertible d'un montant principal de 1 million € à la Société (le « **Prêt Convertible Noshaq** ») et s'est engagée à convertir entièrement le montant principal restant de ce prêt en nouvelles Actions de la Société à un prix de souscription par nouvelle Action égal au Prix d'Émission moins

10 %. Le tableau suivant présente (i) un aperçu des actionnaires qui détiennent au moins 3 % des Actions de la Société (sur une base non diluée) avant la Clôture de l'Offre et (ii) un aperçu des actionnaires existants et des Investisseurs Participants qui devraient détenir au moins 3 % des Actions de la Société (sur une base non diluée) immédiatement après la Clôture de l'Offre dans les conditions suivantes : (a) un Prix d'Émission situé au milieu de la Fourchette de Prix, (b) la conversion complète de l'encours du montant principal du Prêt Convertible Noshaq en nouvelles Actions à un prix d'émission par nouvelle Action égal au Prix d'Émission moins 10 %, (c) le placement du nombre maximal des Actions Offertes lors de l'Offre (et y compris l'exercice complet de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation), et (d) l'allocation de nouvelles Actions aux Investisseurs Participants pour le montant total de leurs Engagements de Souscription, excepté toute nouvelle Action souscrite lors de l'Offre.

Actionnaire ou Investisseur Participant	**Avant la clôture de l'Offre**		**Immédiatement après la clôture de l'Offre**	
	Nombre d'Actions	**% d'Actions**	**Nombre d'Actions**	**% d'Actions (arrondi)**
Cochlear Investments Pty Ltd	3.653.500	21,46	3.976.080	17,90
TOGETHER Partnership	2.366.500	13,90	2.540.693	11,44
Robert Taub + MINV SA	2.641.000	15,51	2.834.548	12,76
Coöperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding U.A. et Coöperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 U.A.	3.095.000	18,18	3.288.548	14,80
Jürgen Hambrecht	973.500	5,72	1.054.145	4,75
ResMed Inc.	755.000	4,44	798.032	3,59

Actuellement, la Société estime qu'à la Date de Clôture, la Société ne sera pas contrôlée au sens de l'article 1:14 du CSA belge.

Dirigeants clés : à la clôture de l'Offre, le Conseil d'Administration de la Société sera composé de huit membres : (i) Robert Taub, (ii) Janke Dittmer, (iii) Kevin Rakin, (iv) Donald Deyo, (v) Pierre Gianello, (vi) Jan Janssen, (vii) Jürgen Hambrecht et (viii) Olivier Taelman

Commissaire aux Comptes. Le commissaire aux comptes de la Société est EY Réviseurs d'Entreprises SRL, dont le siège se situe au 2 De Kleetlaan, 1831 Diegem, Belgique, représenté par Carlo-Sébastien D'Addario, commissaire.

2. Quelles sont les informations financières clés concernant la Société ?

Données financières choisies.

Les données financières présentées ci-dessous aux 30 juin 2020 et 2019 et aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 et pour les semestres et exercices clos à ces dates ont été extraites sans ajustement significatif des états financiers semestriels non audités aux 30 juin 2020 et 2019 et des états financiers consolidés audités de l'Émetteur au et pour les exercices clôturés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017. Les états financiers annuels ont été préparés conformément aux normes internationales en matière d'information financière (International Financial Reporting Standards) adoptées par l'Union européenne.

(*en milliers EUR*)	**Exercice clôturé au 30 juin**		**Exercice clôturé au 31 décembre**		
	2020	**2019**	**2019**	**2018**	**2017**
Revenus totaux	0	0	0	0	0
Perte d'exploitation pour l'exercice	3.605	3.189	6.516		10.143
Perte avant impôts pour l'exercice	3.939	3.548			10.334
Perte attribuable aux actionnaires	3.963	3.566			10.371
Actifs totaux	38.167	16.344	15.195	17.979	11.145
Dette financière nette (dette à long terme + dette à court terme - trésorerie)	(14.831)	(4.016)	2.774	10.990	4.841
Capitaux propres totaux attribuables aux actionnaires	25.411	6.954	3.713	10.454	4.527

(*en milliers EUR*)	**Exercice clôturé au 30 juin**		**Exercice clôturé au 31 décembre**		
Trésorerie au début de l'exercice	5.855	16.805	16.805	10.105	17.446
Flux de trésorerie générés par des Activités de Financement	25.735	200	733	15.002	**1.113**
Flux de trésorerie générés par des Activités d'investissement	(3.655)	(2.079)	(5.795)	(75)	(91)
Flux de trésorerie générés par des Activités d'Exploitation	(4.024)	(3.015)	(5.965)	(8.139)	(8.287)
Trésorerie à la fin de l'exercice	**23.880**	**11.518**	**5.855**	16.805	10.105

Autres données financières. Aucune information financière *pro forma* n'est fournie dans ce Prospectus. Le rapport d'audit ne mentionne aucune réserve relative aux informations financières historiques.

3. Quels sont les risques clés spécifiques à la Société ?

La section suivante détaille une sélection de risques, qui, seuls ou combinés avec d'autres événements ou circonstances, pourraient avoir un important effet défavorable sur les activités, la santé financière, les résultats commerciaux et les perspectives de la Société.

a) Risques liés au développement clinique

Risques liés aux performances du système Genio®. Même si la Société a obtenu une approbation réglementaire, c-à-d le marquage « CE » (qui doit être réapprouvé avant mai 2024) en Europe pour le système Genio® sur la base des premiers résultats positifs du test clinique BLAST OSA (dans lesquels tous les critères d'évaluation de performance et de sécurité ont obtenu des p-values statistiquement significatives mais sur des tailles d'échantillons limitées dans des études observationnelles sans groupe de contrôle), ceci ne constitue pas une preuve d'efficacité clinique, et il existe une possibilité que des études cliniques en cours et futures visant à obtenir de nouvelles autorisations de mise sur le marché (ou de conserver les autorisations actuelles) n'aient pas de résultat positif et que les performances du système Genio® soient inférieures aux prévisions. Pour obtenir le marquage « CE », les dispositifs doivent au moins démontrer qu'ils fonctionneront probablement comme prévu et que les avantages potentiels dépassent les risques potentiels. D'autres preuves cliniques pourraient être nécessaires pour déterminer si les résultats du système Genio® peuvent être considérés comme suffisants pour la communauté du sommeil, ce qui sera évalué par la FDA. Les performances du système Genio® dans son utilisation commerciale peuvent différer de celles observées pendant les études cliniques pour plusieurs raisons, y compris sans limitation, un contrôle réduit de la Société sur la sélection des patients auxquels le produit est adapté, l'utilisation par des médecins dont l'expérience et la formation diffèrent, le non-respect du régime de suivi prescrit en l'absence des processus de recrutement et supervision de l'étude clinique. En outre, il est possible que des problèmes liés aux performances du produit puissent être identifiés une fois le produit sur le marché, pouvant entraîner le rappel, la modification, l'échange, la destruction ou la mise à niveau du dispositif.

Risques liés au recrutement des patients pour les études cliniques et au COVID-19. La Société pourrait ne pas pouvoir initier, poursuivre et/ou terminer les études cliniques dans les temps si elle est dans l'impossibilité de recruter suffisamment de patients éligibles pour participer à ces études pendant la période de recrutement prévue telle qu'exigée par les autorités réglementaires compétentes aux États-Unis, en Europe et dans toute autre juridiction applicable. La survenance d'une pandémie ou de toute autre crise sanitaire telle que le COVID-19 pourrait nuire à la capacité de recruter des patients ou désorganiser le fonctionnement normal du système de santé, ce qui pourrait ne plus permettre de mener des études cliniques comme prévu. En outre, certains patients pourraient ne pas pouvoir respecter les protocoles de l'étude clinique en cas de quarantaine ou de toute autre mesure limitant la capacité du patient à se déplacer ou interrompant les services de santé. Toute difficulté rencontrée dans le recrutement d'un nombre de patients suffisant pour une ou plusieurs de ces études cliniques pourrait engendrer des retards importants et pourrait forcer la Société à abandonner une ou plusieurs de ces études cliniques. Si des centres d'étude et des Centres d'excellence font l'objet de restrictions dans la réalisationd'opérations chirurgicales non urgentes et/ou au suivi des patients enrôlés dans l'étude, ceci peut engendrer un manque d'informations et potentiellement nuire à la qualité et à l'intégrité des données de l'essai clinique. Les retards de recrutement pour les études cliniques de la Société peuvent engendrer une augmentation des coûts de développement susceptible de dépasser les ressources disponibles de la Société, ainsi que des retards dans le lancement commercial du système Genio® sur les marchés cibles s'il est approuvé.

Risques liés à l'hésitation vis-à-vis du changement et aux inquiétudes des médecins. Le succès du système Genio® dépend de son acceptation et de son adoption par les médecins. Il est probable que les médecins n'adopteront le système Genio® que s'ils déterminent qu'il constitue une solution de traitement intéressante et que les tiers payeurs comme les programmes gouvernementaux et les caisses d'assurance maladie proposent un niveau adéquat de remboursement pour son utilisation. Même si la sécurité et l'efficacité du système Genio® sont établies, les médecins pourraient hésiter à modifier leurs pratiques de traitement ou à adopter le système Genio®. L'acceptation et l'adoption du système par les médecins peuvent être également limitées par des facteurs économiques, sociaux, psychologiques ou culturels, entre autres.

b) *Risques liés à la commercialisation et au remboursement*

Risques liés à l'acceptation commerciale. À la date du présent Prospectus, le système Genio® est le seul produit commercialisé par la Société. Le système Genio® a obtenu le marquage « CE » en mars 2019 pour le traitement du SAOS. Le marquage « CE » ne doit

pas être considéré comme une preuve statistique de l'efficacité ou de la sécurité du système Genio®. La Société tente de faire accepter le système Genio® sur les marchés cibles et n'a généré que des revenus limités à partir de ventes commerciales. La Société a vendu les premières unités commerciales en juillet 2020. Le système Genio® pourrait ne pas être accepté commercialement par les marchés cibles. Si la Société ne parvient pas à obtenir et à conserver l'acceptation de ses marchés cibles, les recettes générées par les ventes du système Genio® à l'avenir pourraient rester limitées ou même baisser au fil du temps.

Risques liés aux paiements de tiers. L'existence d'une couverture et de remboursements adéquats pour les produits de la Société par le gouvernement et/ou des acteurs privés sera indispensable pour l'adoption du système Genio® par le marché. Les médecins et les hôpitaux n'utiliseront probablement pas ou très peu le système Genio® s'ils ne reçoivent pas un remboursement adéquat pour les procédures utilisant le produit, et les patients potentiels pourraient ne pas pouvoir ou vouloir payer pour le système Genio® eux-mêmes. Le prix que la Société pourrait percevoir pour le système Genio®, pour lequel la Société reçoit une autorisation réglementaire, ainsi que son potentiel commercial, peuvent fortement souffrir si le gouvernement et/ou les payeurs tiers ne fournissent pas une couverture et un remboursement adéquats ou si d'autres initiatives de réduction des coûts ou d'autres réformes de santé sont adoptées, ce qui pourrait empêcher la Société d'obtenir ou de conserver des niveaux de remboursement suffisants pour soutenir une infrastructure commerciale ou réaliser un retour suffisant sur l'investissement réalisé en développement de produit. À ce stade du développement et de la pénétration de la thérapie de la stimulation du nerf hypoglosse dans le domaine du SAOS, il n'existe pas encore d'étude clinique de grande ampleur qui confirme l'efficacité par rapport aux coûts à long terme de la stimulation du nerf hypoglosse. Même s'il y a un consensus général au sujet de la nécessité médicale de traiter le SAOS et en dépit de l'augmentation du nombre de décisions de couverture de la thérapie de stimulation du nerf hypoglosse, la Société est actuellement engagée dans des discussions et des négociations pour obtenir un remboursement, mais risque de ne pas avoir (encore) assez de preuves montrant que la thérapie Genio® apporte une amélioration importante chez les patients qui correspondent aux critères spécifiés. Si c'est le cas, davantage de preuves seront nécessaires. En parallèle, la Société rendra le système Genio® disponible grâce à des canaux de financement de l'innovation spécifiques à chaque pays.

Risques liés au développement des capacités de vente, de marketing et de distribution. La Société devra développer son organisation interne en matière de ventes et de marketing afin de commercialiser le système Genio® sur les marchés qu'elle cible directement, ce qui peut entraîner les risques détaillés ci-dessus. La Société peut également décider de cibler certains autres marchés indirectement via des distributeurs ou d'autres arrangements. Si la Société ne parvient pas à trouver des partenaires de distribution convenables, perd ces partenaires de distribution ou si ces partenaires ne parviennent pas à écouler une quantité de produits suffisante, selon des conditions viables et dans des délais acceptables, la commercialisation du système Genio® pourrait en souffrir sensiblement, ce qui pourrait empêcher la Société de devenir ou de rester rentable. L'absence de produits complémentaires proposés par les vendeurs est un autre facteur qui pourrait nuire aux efforts de commercialisation du système Genio® par la Société sur ses marchés cibles, car cette absence pourrait la désavantager par rapport aux entreprises concurrentes qui proposent plus de produits.

Risques liés au COVID-19. La survenue d'une pandémie, d'une épidémie ou d'une autre crise sanitaire, dont la récente épidémie de COVID-19, pourrait nuire aux activités de développement et de fabrication de produits de la Société, au recrutement et à la mise en oeuvre des études cliniques de la Société ainsi qu'à la capacité de trouver le financement nécessaire, ce qui pourrait l'empêcher de mettre en œuvre sa stratégie prévue. En raison de l'important degré d'imprévisibilité du COVID-19, la Société prévoit des défis quand à la formation et le monitoring de nouveaux centres et de leurs chirurgiens aux Etats-Unis et en Europe. Le fait que des patients soient moins enclins à voyager vers ces centres ou que leurs voyages vers ces centres soient soumis à des restrictions pourrait devenir un problème et potentiellement impacter les activités cliniques et commerciales des la Société.

c) *Risques liés aux marchés et aux pays dans lesquels la Société opère*

Risques liés à la concurrence. Le marché des désordres respiratoires du sommeil et des solutions contre le SAOS est de plus en plus compétitif. La disponibilité commerciale de tout produit concurrent approuvé pourrait nuire au recrutement des patients pour les études cliniques de la Société. Les études cliniques de la Société peuvent être couronnées de succès et elle peut obtenir l'approbation réglementaire finale sans pour autant parvenir à concurrencer les autres entreprises ou les traitements alternatifs disponibles ou développés pour les cas concernés.

d) Risques liés à la situation financière de la Société

Risques liés aux besoins en capitaux et aux dépenses, et financement futur. La Société pense que les revenus nets engendrés par cette Offre combinés à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie existants, aux investissements à court terme et aux recettes, suffiront à répondre aux besoins de capitaux de la Société et à financer ses opérations pendant au moins 12 mois. Néanmoins, la Société base ces estimations sur des prévisions susceptibles de se révéler incorrectes, et il est possible qu'elle dépense les ressources financières dont elle dispose bien plus rapidement que prévu actuellement. Tout financement par actions ou par emprunt supplémentaire lancé par la Société peut inclure des conditions qui ne sont pas favorables à la Société ou à ses actionnaires. Si la Société lève des fonds supplémentaires en vendant des Actions supplémentaires ou d'autres valeurs mobilières pouvant être converties, exercées ou échangées contre des Actions après cette Offre, l'émission de ces valeurs mobilières entraînera une dilution pour les actionnaires de la Société.

Risques liés à la rentabilité. La Société a enregistré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs à chaque période depuis sa constitution en 2009. Au 31 décembre 2019, ses pertes s'élevaient à 47.100.000 EUR. La Société compte notamment financer le développement de sa technologie et la gamme de produits Genio® ainsi que le développement de ses capacités de fabrication. Elle prévoit de mener d'autres études cliniques, c'est pourquoi la direction prévoit une augmentation non négligeable des dépenses liées aux affaires cliniques au cours des prochaines années. Ces dépenses, couplées aux dépenses commerciales, des ventes, en R&D, générales et administratives, impliquent que la Société enregistrera probablement des pertes pendant encore au moins plusieurs années. La Société pourrait ne pas devenir rentable, ce qui pourrait limiter sa capacité à rester opérationnelle ou à obtenir le financement supplémentaire nécessaire.

e) Risques légaux et réglementaires

Risques liés à la demande et à l'obtention de l'approbation réglementaire pour les dispositifs médicaux implantables actifs. Les réglementations auxquelles la Société est sujette sont complexes et sont devenues plus strictes avec le temps. La Société peut être affectée négativement par des changements potentiels de politique gouvernementale ou de législation relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs. À la date du présent Prospectus, la Société n'a reçu l'approbation réglementaire que pour les états membres de l'EEE (grâce au marquage « CE ») pour son système Genio®. Aux États-Unis, la Société est au début du long processus d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Elle a reçu une exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental (**IDE**) de la FDA, mais la voie réglementaire à suivre pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été confirmée. Même si le système Genio® a reçu une IDE, il est possible qu'il ne reçoive pas d'autorisation de mise sur le marché. En outre, même si cette autorisation est obtenue, la FDA peut la retirer. Comme le système Genio® est un dispositif médical sans fil, d'autres complications peuvent survenir relativement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis.

C. Informations clés sur les Actions Offertes

1. Quelles sont les caractéristiques principales des Actions Offertes ?

Type, classe et ISIN. Toutes les Actions Offertes sont de la même classe que les Actions ordinaires existantes, sans valeur nominale, et seront entièrement libérées lors de la livraison. Les Actions devraient être cotées sous le symbole « NYXH » avec le code ISIN BE0974358906. Elles seront émises en euros. À la date du présent Prospectus, le capital de la Société est représenté par 17.023.500 Actions ordinaires entièrement libérées.

Droits attachés aux Actions Offertes. Chaque actionnaire de la Société a droit à un vote par Action. À la clôture de l'Offre, toutes les Actions, y compris les Actions Offertes, donneront à leur détenteur un droit égal dans la participation aux dividendes déclarés après la Date de Clôture, au titre de l'exercice financier clôturé le 31 décembre 2020 et des exercices futurs. Toutes les Actions participeront également aux (éventuels) profits de la Société. Chaque actionnaire a le droit de participer à l'assemblée générale des actionnaires et de voter à cette assemblée en personne ou par procuration. Le détenteur de cette procuration n'a pas l'obligation d'être un actionnaire. Dans les limites de l'article 7:139 du Code belge des sociétés et des associations, les détenteurs de titres ont le droit de poser des questions aux administrateurs au sujet du rapport du conseil d'administration ou des points de l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires. En principe, tout changement de capital est décidé par les actionnaires et l'assemblée générale des actionnaires peut décider à tout moment d'augmenter ou de réduire le capital de la Société. En principe, dans le cas d'une augmentation de capital en numéraire avec émission de nouvelles Actions, ou dans le cas de l'émission d'obligations convertibles ou de droits de souscription, les actionnaires existants ont un droit préférentiel de souscrire au *pro rata* les nouvelles Actions, obligations convertibles ou droits de souscription. Si la Société est dissoute, quelle qu'en soit la raison, tout solde restant après le paiement de tout passif, dette ou coût de liquidation doit d'abord servir à rembourser en numéraire ou en nature le capital versé pour les Actions n'ayant pas encore été remboursées. Tout solde restant sera partagé équitablement entre les actionnaires.

Rang. Toutes les Actions représentent une part égale du capital et sont subordonnées à toute dette (ou instrument d'emprunt) de la Société.

Restrictions à la libre transférabilité. Sous réserve des restrictions générales s'appliquant à l'Offre et à la distribution du Prospectus, ainsi que des restrictions de standstill et de lock-up spécifiques dont font l'objet la Société et certains détenteurs de titres dans le contexte de cette transaction, il n'existe aucune autre restriction quant à la libre transférabilité des Actions (y compris les Actions Offertes) que celles imposées par les lois applicables.

Politique de dividende. La Société n'a ni déclaré ni versé de dividende sur ses Actions par le passé. À l'avenir, le Conseil d'Administration de la Société compte allouer tous les éventuels revenus générés par l'exploitation de la Société au développement et à la croissance de la Société et ne prévoit pas de verser de dividende aux actionnaires dans un avenir proche.

2. Où les Actions Offertes seront-elles négociées ?

Une demande de cotation et d'admission à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels a été faite pour toutes les Actions, y compris les Actions Offertes. Les Actions devraient être cotées sous le symbole « NYXH » avec le code ISIN BE0974358906. La négociation devrait commencer le ou aux environs du 24 septembre 2020 (sauf en cas de clôture anticipée ou de prolongation de la Période d'Offre) et commenceront au plus tard à la Date de Clôture, lors de la livraison des Actions Offertes aux investisseurs.

3. Risques clés spécifiques aux Actions Offertes

Les points suivants détaillent certains risques clés en lien avec les Actions Offertes et l'Offre tels que :

Risques liés à l'absence d'un montant minimum. La Société a le droit de procéder à une augmentation de capital à concurrence d'un montant réduit, correspondant à un nombre d'Actions Offertes inférieur au nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre. Si les Actions Offertes ne sont pas toutes souscrites au cours de l'Offre, le produit net de l'Offre pourrait être limité en totalité ou en partie au produit net des Engagements de Souscription. En conséquence, seul un nombre d'Actions inférieur au nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre pourrait être disponible à la négociation sur le marché, ce qui pourrait limiter la liquidité des Actions. En outre, les moyens financiers de la Société compte tenu de l'utilisation du produit de l'Offre serait également réduite. Dans cette hypothèse, la Société pourrait devoir réduire son niveau d'investissement ou chercher des financements extérieurs.

Risques liés à l'absence d'un marché public antérieur pour les Actions. Avant l'Offre, il n'existait pas de marché public pour les Actions. Il se peut qu'aucun marché actif ne se développe ou, s'il se développe, qu'il ne soit pas suffisamment liquide ou durable à la suite de la clôture de l'Offre, ce qui pourrait affecter défavorablement la liquidité et le cours des Actions. En outre, le Prix

d'Émission des Actions n'est pas nécessairement indicatif des cours auxquels les Actions se négocieront en bourse. De plus, le cours des Actions pourrait s'avérer extrêmement volatile et pourrait fortement fluctuer en réponse à plusieurs facteurs, dont beaucoup échappent au contrôle de la Société. Le cours des Actions peut être affecté défavorablement par la plupart des facteurs détaillés ci-dessus ou d'autres éléments, quels que soient les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société. Le degré de liquidité des Actions peut avoir une incidence négative sur le cours auquel un investisseur peut revendre les Actions s'il souhaite les vendre rapidement.

D. Informations clés sur l'Offre

1. À quelles conditions et selon quel calendrier puis-je investir dans cette valeur mobilière ?

Général. L'Offre est composée : (i) d'une offre publique initiale pour les investisseurs privés et institutionnels en Belgique ; (ii) d'un placement aux États-Unis pour les entités raisonnablement considérées comme des QIB au sens de la Règle 144A du U.S. Securities Act, et (iii) de placements auprès de certains investisseurs qualifiés et/ou institutionnels dans le reste du monde hors des États-Unis et de la Belgique (ces investisseurs qualifiés et/ou institutionnels ainsi que les QIB sont rassemblés sous le terme « **Investisseurs Institutionnels** »). L'Offre hors des États-Unis sera faite conformément à la Regulation S du U.S. Securities Act. Les placements privés peuvent avoir lieu dans les états membres de l'EEE en vertu d'une exemption au Règlement Prospectus. L'Offre porte sur un maximum de 3.871.000 nouvelles Actions de la Société. Ce nombre peut augmenter de jusqu'à 15 %, jusqu'à 4.451.650 nouvelles Actions si l'Option d'Augmentation est exercée. Le nombre réel de nouvelles Actions émises par la Société dans le cadre de l'Offre ne sera déterminé qu'après la Période d'Offre et sera publié dans la presse financière au moyen d'un communiqué de presse en même temps que le Prix d'Émission et l'attribution des Actions aux Investisseurs Privés. Une demande de cotation et d'admission à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels a été faite pour toutes les Actions, dont les Actions Offertes.

Gestionnaire de Stabilisation. On s'attend à ce que le Gestionnaire de Stabilisation agissant pour le compte des Underwriters se voit octroyer, de la part de la Société, l'Option de Surallocation, sous la forme d'un mandat lui donnant le droit de souscrire au nom des Underwriters un nombre de nouvelles Actions supplémentaires égal à 15 % maximum des nouvelles Actions souscrites dans le cadre de l'Offre (dont les nouvelles Actions souscrites à la suite de l'exercice effectif de l'Option d'Augmentation, le cas échéant) au Prix d'Émission pour couvrir les surallocations ou les positions courtes éventuelles en lien avec l'Offre.

Période de Souscription. La Période d'Offre commencera le 9 septembre 2020 et devrait prendre fin au plus tard le 22 septembre 2020 à 16 h (CET), sous réserve d'une potentielle prolongation ou clôture anticipée, à condition que la Période de Souscription soit ouverte d'une manière ou d'une autre pour une période d'au moins six jours ouvrables. Toutefois, la Société s'attend à ce que la période de souscription pour l'offre aux investisseurs privés prenne fin à 16 h (CET) le 21 septembre 2020 (la veille de la fin de la période de book-building institutionnelle)

Montant minimal. Il n'y a pas de montant minimal pour l'Offre.

Droit de retrait. La Société se réserve le droit de retirer l'Offre ou de réduire le nombre maximal d'Actions Offertes à tout moment avant l'attribution de ces dernières. Tout retrait de l'Offre sera publié dans la presse financière au moyen d'un communiqué de presse. Dans la mesure où cela serait requis, un supplément au Prospectus sera publié. En cas de retrait de l'Offre, tous les ordres reçus seront automatiquement annulés et retirés, et les investisseurs n'auront aucun droit à la livraison des Actions Offertes ni à une compensation éventuelle. Toute réduction du nombre d'Actions Offertes ayant lieu avant l'expiration de la Période d'Offre sera publiée dans la presse financière au moyen d'un communiqué de presse et dans un supplément au Prospectus. En cas de publication d'un supplément au Prospectus, les investisseurs auront le droit de retirer les ordres placés avant la publication du supplément. Les investisseurs qui retirent leurs ordres n'auront pas droit à la livraison des Actions Offertes ni à une compensation éventuelle.

Prix d'Émission. Le Prix d'Émission sera un prix simple en euros déterminé dans la Fourchette de prix (entre 14,00 EUR et 17,00 EUR par Action Offerte) sur la base d'une procédure de book-building à laquelle seuls les Investisseurs Institutionnels peuvent participer, en prenant en compte divers éléments qualitatifs et quantitatifs pertinents, y compris, mais sans s'y limiter, le nombre d'Actions Offertes ayant fait l'objet de souscriptions, le volume des ordres de souscription reçus, la qualité des investisseurs qui émettent ces ordres de souscription et les prix auxquels les ordres de souscription ont été passés, ainsi que les conditions de marché à ce moment. Les coûts facturés le cas échéant par les intermédiaires financiers pour la soumission des souscriptions s'appliqueront à tous les investisseurs, qu'ils soient des Investisseurs Privés ou des Investisseurs Institutionnels. La Fourchette de Prix a été déterminée par la Société, en accord avec les Underwriters. La Société se réserve le droit d'augmenter ou de diminuer la limite inférieure et d'augmenter la limite supérieure de la Fourchette de Prix. Si la Fourchette de Prix s'est réduite à la suite d'une augmentation de la limite inférieure et/ou d'une baisse de la limite supérieure, ou si elle est réduite à un prix unique, le changement sera publié dans la presse financière et par le biais d'un communiqué de presse. Tout autre changement de la Fourchette de Prix sera publié dans la presse financière et au moyen d'un communiqué de presse par le biais des services d'information électroniques et dans un supplément au Prospectus. Les investisseurs ayant envoyé des ordres de souscription ne seront pas avertis individuellement par la Société. Même si la Société n'a aucune obligation d'avertir les investisseurs, les intermédiaires financiers doivent contacter les investisseurs individuellement. Le Prix d'Émission pour les investisseurs ne doit néanmoins pas dépasser la limite supérieure de la Fourchette de prix. En cas de publication d'un supplément au Prospectus, les investisseurs auront le droit de retirer les ordres placés avant la publication du supplément. En Belgique, les Investisseurs Privés peuvent uniquement acquérir les Actions Offertes au Prix d'Émission ; ils sont légalement obligés d'acquérir le nombre d'Actions Offertes indiqué par leur ordre de souscription au Prix d'Émission sauf (i) en cas de retrait de l'Offre, auquel cas leurs ordres de souscription deviennent nuls et non avenus ou (ii) en cas de publication d'un supplément au Prospectus, auquel cas les Investisseurs Privés auront le droit de retirer les ordres qu'ils ont placés avant la publication du supplément.

Attribution et résultats. Le nombre d'Actions Offertes attribuées aux investisseurs sera déterminé à la fin de la Période de

Souscripion par la Société en accord avec les Underwriters en fonction de la demande respective des Investisseurs Privés et Institutionnels ainsi que l'analyse quantitative et (uniquement pour les Investisseurs Institutionnels) qualitative du livre d'ordres, conformément aux réglementations belges sur l'attribution aux Investisseurs Privés et Institutionnels comme défini ci-dessous. Conformément à la réglementation belge, un minimum de 10 % des Actions Offertes doit être attribué aux Investisseurs Privés, sous réserve d'une demande suffisante par les Investisseurs Privés. En cas de sursouscription des Actions Offertes réservées aux Investisseurs Privés, l'attribution aux Investisseurs Privés sera effectuée selon des critères objectifs et quantitatifs afin que tous les Investisseurs Privés soient traités équitablement.

Les résultats de l'Offre, l'allocation aux Investisseurs Privés, le Prix d'Offre et les critères d'allocation (en cas de sursouscription) seront annoncés par la Société le ou aux alentours du 23 septembre 2020 et au plus tard le premier jour ouvrable suivant la fin de la Période de Souscription. En cas de surallocation des Actions Offertes, les Underwriters feront tous les efforts raisonnables pour livrer les Actions nouvellement émises aux individus résidant en Belgique et aux investisseurs assujettis à l'impôt belge des personnes morales, dans cet ordre de priorité.

Calendrier prévu. Certaines dates clés en lien avec l'Offre sont résumées dans le tableau ci-dessous. Il s'agit de projections pouvant être modifiées en raison de circonstances imprévues ou d'une clôture anticipée de la Période de Souscription.

Date	Événement
9 septembre 2020, 9 h (CET)	Date prévue du début de la Période de Souscription
21 septembre 2020, 16 h (CET)	Date prévue de la fin de la Période de Souscription pour les investisseurs privés
22 septembre 2020, 16 h (CET)	Date prévue de la fin de la Période de Souscription pour les investisseurs institutionnels[1]
23 septembre 2020	Date prévue de la publication du Prix d'Émission, des résultats de l'Offre et de la communication des attributions
24 septembre 2020	Date prévue de la Cotation (cotation et début de la négociation sur une base ''if-and-when-issued-and/or-delivered'')
25 septembre 2020	Date de Clôture prévue (paiement, règlement et livraison des Actions Offertes)
24 octobre 2020	Dernière date prévue d'exercice de l'Option de Surallocation [2]

Dilution. Un Actionnaire existant qui détient 1 % du capital de la Société avant l'émission et qui ne souscrit pas à l'Offre détiendra 0,77 % du capital de la Société après l'émission des Actions Offertes, en supposant que toutes les Actions Offertes soient placées (y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et l'Option de Surallocation).

Dépenses estimées. Le total des coûts administratifs, juridiques, fiscaux et d'audit ainsi que des autres coûts en lien avec l'Offre estimé à environ 5,4 millions EUR est à la charge de la Société.

2. Pourquoi ce Prospectus est-il établi ?

Produit net estimé. Si le Prix d'Émission s'établit au milieu de la Fourchette de Prix, et en prenant en compte les dépenses relatives à l'Offre, la Société estime qu'elle percevra un produit net s'établissant à (i) environ 55,5 millions € (si toutes les Actions Offertes lors de l'Offre sont placées, hors exercice de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation et (ii) environ 64,1 millions € si toutes les Actions Offertes lors de l'Offre sont placées, y compris en cas d'exercice intégral de l'Option d'Augmentation, hors exercice de l'Option de Surallocation et (iii) environ 73,9 millions € si toutes les Actions Offertes lors de l'Offre sont placées, y compris en cas d'exercice intégral de l'Option d'Augmentation, et de l'Option de Surallocation.

Raisons de l'Offre et utilisation du produit. L'objectif principal de l'Offre est d'obtenir des fonds supplémentaires pour soutenir l'exécution de la stratégie de la Société. La Société souhaite tout particulièrement affecter le produit net de l'Offre comme suit : (i) 27,5 millions € pour mener des études cliniques aux États-Unis, en Europe et en Australie, (ii) 14,5 millions € pour financer le développement du produit et les activités de recherche et développement, en particulier en ce qui concerne les prochaines générations des produits de la Société, (iii) une portion destinée au financement de la stratégie marketing et des efforts de commercialisation et (iv) le reste comme fonds de roulement et pour les besoins généraux de la société.

Underwriting Agreement. Les Underwriters s (à savoir Banque Degroof Petercam SA/NV et Belfius Banque SA/NV) devraient (mais n'y sont pas tenus) conclure une convention de souscription sur la détermination du Prix de l'Offre qui devrait avoir lieu le ou

[1] En cas de clôture anticipée ou d'extension de la Période de Souscription, ces dates seront modifiées et publiées de la même manière que l'annonce de l'ouverture de la Période de Souscription. Si la Période de Souscription est étendue de plus de cinq jours ouvrables, cette extension sera également publiée dans un supplément du Prospectus.

[2] Pour permettre au Gestionnaire de Stabilisation de couvrir les positions courtes ou les surallocations, le cas échéant, découlant de la surallocation, le cas échéant, au nom des Underwriters (pour de plus amples informations, consultez le point 15.4 (*Option de Surallocation et Stabilisation du Prix).*

autour du 23 septembre 2020. La conclusion de cette Underwriting Agreement peut dépendre de divers facteurs, dont, mais sans s'y limiter, les conditions du marché et les résultats du processus de book-building. Les Underwriters ne sont pas tenus de souscrire aux Actions Souscrites avant l'exécution de l'Underwriting Agreement (et après, uniquement conformément aux conditions générales que cette dernière définit).

Principaux conflits d'intérêts. Les Joint Global Coordinators peuvent faire l'objet de conflits d'intérêts, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur les intérêts des actionnaires. Les investisseurs potentiels doivent prendre en compte le fait que la Société est engagée dans une relation commerciale générale et/ou dans des opérations spécifiques avec les Joint Global Coordinators et que des conflits d'intérêts peuvent exister, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur les intérêts des actionnaires. À la date du présent Prospectus, les Joint Global Coordinators n'ont octroyé aucun crédit à la Société. Toutefois, il est possible qu'après la date du présent Prospectus, les Joint Global Coordinators octroient certains crédits à la Société pour des montants conséquents dans le cadre de leurs activités bancaires commerciales.

2. FACTEURS DE RISQUE

La présente Partie expose les facteurs de risque, répartis en neuf grandes catégories en fonction de leur nature, qui, selon la Société, peuvent avoir une incidence sur la valeur d'un investissement dans les Actions Offertes ou être importants pour l'évaluation des risques de marché associés aux Actions Offertes. Même si tous les facteurs de risque ne sont pas nécessairement classés par ordre d'importance, ceux de chaque catégorie que la Société considère comme les facteurs principaux compte tenu de leur incidence négative sur celle-ci et de leur probabilité sont mentionnés en premier. Les investisseurs potentiels sont invités à noter que les risques mentionnés dans le Résumé sont ceux que la Société estime être les plus essentiels pour un investisseur potentiel lorsqu'il évalue ou envisage un investissement dans les Actions Offertes. Étant donné cependant que les risques auxquels la Société est exposée sont liés à des événements et dépendent de circonstances qui sont susceptibles ou non de survenir dans l'avenir, les investisseurs potentiels sont invités à tenir compte non seulement des informations sur les risques clés mentionnés dans le Résumé mais aussi, entre autres, des risques et incertitudes décrits ci-dessous.

La concrétisation d'un de ces risques est susceptible de faire baisser la valeur des Actions Offertes, et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement. Les investisseurs potentiels sont également invités à lire les informations détaillées figurant ailleurs dans le présent Prospectus (y compris les documents qui y sont intégrés pour référence) et à se faire leur propre opinion avant de prendre toute décision d'investissement concernant les Actions Offertes. En outre, avant de prendre une décision d'investissement concernant les Actions Offertes, les investisseurs potentiels sont invités à consulter leur propre courtier en valeurs mobilières, directeur de banque, avocat, auditeur ou autre conseiller financier, juridique et fiscal, à examiner attentivement les risques associés à un investissement dans les Actions Offertes et à envisager cette décision d'investissement à la lumière des circonstances propres à l'investisseur potentiel.

2.1 Risques liés au développement clinique

Même si la Société a obtenu une approbation réglementaire (marquage « CE ») en Europe pour le système Genio® sur la base des premiers résultats positifs de l'étude clinique BLAST OSA, cette approbation ne constitue pas une preuve d'efficacité clinique et il est tout à fait possible que des études cliniques en cours et futures visant à obtenir de nouvelles autorisations de mise sur le marché (ou conserver les autorisations actuelles) ne soient pas couronnées de succès, que les performances du système Genio® soient inférieures aux prévisions et que la communauté scientifique du sommeil considère comme insuffisants les résultats des études cliniques..

Même si la Société a obtenu l'approbation réglementaire sous la forme du marquage « CE » (qui doit être réapprouvé avant mai 2024) en Europe pour le système Genio® sur la base des premiers résultats positifs de l'étude clinique BLAST OSA (dans laquelle tous les critères d'évaluation de performance et de sécurité ont obtenu des valeurs p statistiquement significatives, mais sur un échantillon de taille limitée dans une étude d'observation sans groupe de contrôle), comme décrit dans la Partie 8 — (Activités), point 8.6.5b (*Études clôturées*), il est possible que les études cliniques en cours et futures visant à obtenir de nouvelles autorisations de mise sur le marché (ou à conserver les autorisations actuelles) ne soient pas couronnées de succès et que les performances du système Genio® soient inférieures aux prévisions. En vue de rédiger ses conclusions finales sur l'efficacité du ***système Genio®, conclusions qui seront évaluées par la FDA***, il se pourrait que la Communauté scientifique du sommeil demande des preuves ultérieures cliniques d'efficacité

sur un échantillon plus important, avec un groupe de contrôle et un suivi à long terme. Pour un marquage « CE », les dispositifs doivent uniquement démontrer que leur performance est ou sera probablement conforme aux prévisions et que les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels.

Les résultats cliniques de la Société ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats finaux de ses études cliniques en cours ou futures, et les résultats concluants des études cliniques réalisées jusqu'à présent peuvent ne pas se reproduire dans des études cliniques ultérieures et plus vastes, par exemple en raison des différentes populations de patients et des facteurs démographiques, sociaux, culturels ou psychologiques qui peuvent être spécifique au lieu. Si les résultats des études cliniques en cours ou à venir ne permettent pas de conclure à l'efficacité du système Genio®, si la Société ne répond pas aux critères cliniques de façon statistiquement significative, s'il existe des préoccupations relatives à la sécurité ou aux effets indésirables associés au système Genio® ou s'il faut plus de temps pour recruter le nombre nécessaire de patients pour une étude, l'obtention d'autres autorisations de mise sur le marché pourrait se trouver empêchée et/ou retardée. Par ailleurs, même si la Société obtient l'approbation réglementaire, celle-ci pourrait uniquement porter sur des indications ou des populations de patients qui ne sont pas aussi larges que prévu ou souhaité, ou nécessiter un étiquetage prévoyant des restrictions importantes quant à l'utilisation ou à la distribution du système Genio® ou des consignes de sécurité. La Société pourrait également être contrainte à réaliser des études cliniques supplémentaires ou imprévues pour obtenir l'approbation, ou être soumise à des exigences supplémentaires de tests post-commercialisation pour conserver l'approbation réglementaire. En outre, les autorités réglementaires pourraient retirer leur approbation du produit ou imposer des restrictions quant à sa distribution sous la forme d'une modification dans la stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques.

En particulier, même si l'approbation réglementaire a été obtenue en Europe, la réussite dans l'étude pivotale américaine n'est pas garantie. Par exemple, après avoir obtenu un marquage « CE » en 2011 pour son dispositif de stimulation du nerf hypoglosse dans le traitement du SAOS sur la base des résultats cliniques initiaux, Apnex Medical Inc. a mis fin à ses activités en 2013 en raison de résultats cliniques négatifs qui n'ont pas satisfait aux critères d'évaluation primaires de son étude pivotale pour l'approbation de la FDA.

Les performances du système Genio® dans son utilisation commerciale peuvent différer de celles observées pendant les études cliniques pour plusieurs raisons, y compris sans limitation, un contrôle réduit de la Société sur la sélection des patients éligibles à l'utilisation du système, l'utilisation du système par des médecins dont l'expérience et la formation diffèrent, le non-respect du suivi prescrit en l'absence des processus de recrutement et de supervision de l'étude clinique. En outre, il est possible que des problèmes liés aux performances du système soient identifiés ultérieurement (une fois le produit sur le marché), ce qui peut entraîner le rappel, la modification, l'échange, la destruction ou la mise à niveau du dispositif.

Attirer des patients pour la réalisation des études cliniques et rencontrer les objectifs de celles-ci peut être plus coûteux et plus long que prévu, et pourrait être compromis par l'apparition d'une pandémie, d'une épidémie ou d'une autre crise sanitaire, y compris la récente émergence du COVID-19.

En raison du degré élevé d'imprévisibilité du COVID-19, la Société s'attend à rencontrer des difficultés dans la formation et la surveillance des nouveaux centres et de leurs chirurgiens aux États-Unis et en Europe. Pour les patients moins disposés à se rendre dans ces centres ou pour qui les déplacements sont limités, cela pourrait devenir un problème et avoir un impact potentiel sur les activités cliniques et commerciales de la Société.

Les patients des études cliniques peuvent provenir de la propre clinique de l'investigateur, de l'hôpital, ou être envoyés par un autre médecin. Les patients potentiels d'une étude clinique doivent signer un consentement éclairé avant de se soumettre à certains tests cliniques destinés à déterminer si le patient répond aux critères d'admission à l'étude clinique (inclusion ou exclusion du patient). Une fois qu'un patient est enrôlé dans l'étude clinique, il doit se conformer aux exigences de l'étude et subir des tests périodiques qui prennent du temps, notamment un test de sommeil dans un laboratoire du sommeil. Tous les patients ne seront pas éligibles pour la thérapie. Il se peut également que certains patients éligibles ne respectent pas les exigences de l'étude, ce qui engendre des données médiocres ou inutilisables, ou se retirent de l'étude, ce qui est susceptible d'en compromettre les résultats.

Il se peut que la Société ne soit pas à même d'entreprendre p, de poursuivre et/ou de terminer les études cliniques en temps voulu si elle se trouve dans l'impossibilité de recruter suffisamment de patients éligibles pour participer à ces études pendant la période de recrutement prévue telle qu'exigée par les autorités réglementaires compétentes aux États-Unis, en Europe et dans toute autre juridiction applicable.

Malgré une sensibilisation accrue vis-à-vis de la technologie de Nyxoah depuis la publication des données de l'étude BLAST OSA dans le European Respiratory Journal d'octobre 2019, le recrutement des patients pourrait être affecté par d'autres facteurs, dont notamment : (i) le fait que le système Genio® soit un dispositif implantable nécessitant une intervention chirurgicale chez les patients participant à l'étude clinique, (ii) le degré de sévérité de la maladie étudiée, (iii) les critères d'éligibilité des patients pour l'étude en question, (iv) les risques et avantages perçus du système Genio® pour l'indication étudiée, (v) les pratiques d'orientation des médecins, (vi) la capacité d'assurer un suivi adéquat des patients pendant le traitement et après celui-ci, (vii) la proximité et la disponibilité de sites d'études cliniques pour les patients potentiels, (viii) l'approbation d'autres dispositifs ou produits thérapeutiques pour les indications cibles, (ix) d'autres études cliniques pour les mêmes patients cibles que celles de la Société et (x) la nécessité pour les patients de consacrer du temps à de multiples visites à la clinique et/ou au laboratoire du sommeil pour des tests, y compris un test du sommeil en laboratoire, faisant partie de l'étude clinique.

En conséquence de la pandémie de COVID-19, ou de pandémies similaires, et des règles connexes de « confinement » ou de « quarantaine » et d'autres mesures en matière de santé publique, la Société a connu et pourrait connaître à l'avenir des perturbations qui pourraient avoir un impact important sur la capacité de recruter des patients ou désorganiser le fonctionnement normal du système de santé, ce qui pourrait compromettre la capacité de la Société à mener ses études cliniques et ses activités en général comme prévu. Parmi les perturbations potentielles, citons notamment sans s'y limiter:

- le retard de la formation des chirurgiens en raison des limitations en matière de déplacements des chirurgiens à former, des surveillants et du personnel de la Société ;
- le retard de la formation des chirurgiens dû à la fermeture ou à l'utilisation restreinte des morgues qui accueillent les sessions de formation ;
- la limitation du nombre d'implants en raison du COVID-19 et des recommandations visant à limiter les chirurgies électives ;
- le retard ou les difficultés dans l'ouverture de site et l'inscription de patients en raison de la réaffectation des ressources de santé pour la conduite des études cliniques, y compris l'indisponibilité, le détournement ou la réaffectation de ressources et d'installations des hôpitaux servant de sites d'études cliniques de la Société et du personnel hospitalier soutenant la conduite des études cliniques de la Société ;
- les retards ou les difficultés dans le recrutement de patients pour les études cliniques de la Société,

le COVID-19 pouvant décourager des patients à participer ou à continuer à participer aux études cliniques, ce qui entraîne une nécessité de recruter de nouveaux patients et de réaliser de nouveaux processus de sélection ;

- l'augmentation du taux de retrait de patients des études cliniques de la Société après leur recrutement en raison de la contraction du COVID-19 ou d'autres problèmes de santé, ou de leur mise en quarantaine forcée ; et
- le non-respect potentiel des protocoles d'études cliniques par les patients si la quarantaine entrave les mouvements des patients, ou interrompt ou limite les services de soins de santé.

Toute difficulté à recruter un nombre suffisant de patients pour l'une des études cliniques de la Société, tout patient se retirant des études cliniques ou ne se conformant pas aux protocoles pourrait entraîner des retards importants et la contraindre à abandonner complètement une ou plusieurs études cliniques. Si les centres d'étude et les Centres d'Excellence sont limités dans la réalisation d'opérations chirurgicales électives ou dans le suivi des patients participant à leurs études, cela peut entraîner un manque d'informations, et avoir un impact potentiel sur la qualité et l'intégrité des données des études cliniques. Les retards dans le recrutement et les autres problèmes liés aux études cliniques de la Société peuvent entraîner une augmentation des coûts de recherche et de développement qui peuvent dépasser les ressources dont elle dispose et des retards dans le lancement commercial du système Genio® sur les marchés cibles, s'il est approuvé.

L'hésitation à modifier sa pratique ou à entreprendre une formation spéciale ainsi que des préoccupations économiques, sociales, psychologiques et autres dans le chef des médecins pourraient limiter l'acceptation et l'adoption générales du système Genio®.

La réalisation d'études cliniques nécessite l'engagement de nombreux hôpitaux, cliniques et cliniciens différents et variés. Plus spécifiquement, la Société doit engager un médecin dans chaque centre d'étude clinique pour assurer la responsabilité globale de la conduite de l'étude clinique (« **l'Investigateur** »). Chaque Investigateur peut être assisté par d'autres médecins qui travaillent sous sa direction pour mener une étude. La Société pourrait ne pas être en mesure d'attirer des Investigateurs suffisamment qualifiés ou en nombre suffisant pour mener des études cliniques dans le délai imparti. Comme décrit dans la Partie 8 — (Activités), point 8.3.1b *(Enseignement et formation*), à la date du présent Prospectus, la Société n'a formé que 16 chirurgiens en Europe et 9 en Australie.

Le succès du système Genio® nécessitera l'acceptation et l'adoption par les médecins. Les médecins devront être convaincus des caractéristiques distinctives, performances cliniques, avantages, de la sécurité et du rapport coût-efficacité du système Genio®, et ils devront être disposés à entreprendre une formation spéciale dans certains cas. En outre, il est probable que les médecins n'adopteront t le système Genio® que s'ils estiment, sur base de leur expérience, des données cliniques et des articles publiés et cautionnés par des pairs dans des revues spécialisées, que le système Genio® est une solution de traitement attrayante et que les tiers payeurs, tels que les programmes gouvernementaux et les régimes d'assurance maladie privés, auront prévu un remboursement adéquat pour son utilisation. En ce qui concerne le système Genio®, seuls deux articles relatifs à l'étude BLAST OSA ont été publiés dans le European Respiratory Journal et le Laryngoscope Investigative Otolaryngology.

Même si la sécurité et l'efficacité du système Genio® sont établies, les médecins peuvent se montrer réticents

à modifier leurs pratiques en matière de traitement ou à accepter et adopter le système Genio®, notamment pour les raisons suivantes :

- un conservatisme général quant à l'adoption de nouvelles pratiques de traitement ;
- l'historique personnel d'effets indésirables et d'effets indésirables graves ;
- l'absence réelle ou perçue de preuves à long terme étayant les avantages supplémentaires pour les patients ;
- les risques de responsabilité perçus associés à l'utilisation de nouveaux produits et procédures ;
- un remboursement et une couverture limités ou inexistants dans les systèmes de paiement des soins de santé ;
- les coûts liés à l'achat de nouveaux produits et équipements ;
- des procédures qui demandent du temps et de l'attention de la part du médecin ;
- le fait que le système Genio® contient un dispositif implantable nécessitant une intervention chirurgicale ;
- le temps qui pourrait être nécessaire pour suivre une formation spéciale ;
- une attractivité commerciale insuffisante pour les médecins ;
- l'étendue du soutien continu requis par le clinicien ; et
- Le degré d'implication continue du patient dans la thérapie.

Des préoccupations économiques, sociales, psychologiques et autres peuvent également limiter l'acceptation et l'adoption générales du système Genio®. L'absence d'acceptation et d'adoption du système Genio® par un nombre suffisant de médecins concernés augmenterait considérablement la durée des tests et leurs coûts.

La croissance à long terme dépend de la capacité de la Société à améliorer sa technologie, à élargir ses indications et à développer et commercialiser des produits supplémentaires.

Le développement de (nouveaux) produits est coûteux et long, et pourrait détourner l'attention de la direction de l'activité principale de la Société. La Société continue à investir dans l'amélioration du système Genio® en vue de développer des produits de nouvelle génération présentant des caractéristiques améliorées au niveau du confort du patient, de l'efficacité de la thérapie et de la fiabilité. Le succès de toute nouvelle offre de produit ou amélioration de la technologie de la Société dépendra de plusieurs facteurs, dont la capacité de la Société à :

- identifier et anticiper correctement les besoins des médecins et des patients ;
- développer et introduire de nouveaux produits et des améliorations de produits en temps utile ;
- éviter d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers ;
- obtenir les licences nécessaires ou conclure des accords commerciaux avec des tiers possédant des technologies ou des solutions brevetées ;
- démontrer, si nécessaire, la sécurité et l'efficacité des nouveaux produits à l'aide de données provenant d'études précliniques et d'essais cliniques ;
- obtenir les autorisations ou approbations réglementaires nécessaires pour des indications élargies, de nouveaux produits ou des modifications de produits ;
- Satisfaire aux règles de commercialisation de nouveaux dispositifs ou de produits modifiés ;
- fournir une formation adéquate aux utilisateurs potentiels des produits de la Société ;
- recevoir une couverture et un remboursement adéquats pour les procédures réalisées avec les produits de la Société ; et

- mettre en place un département Ventes et Marketing efficace et dévoué.

Si la Société ne parvient pas à élargir les indications de ses produits existants (comme par exemple le traitement des patients souffrant d'un collapsus concentrique complet) et à développer et commercialiser de nouveaux produits et des améliorations de produits, sa capacité à augmenter ses revenus à l'avenir pourrait se trouver compromise. Voir la partie 8 – (Activités), point 8.6.7 (*Recherche et développement*) et point 8.12 (*Contrats importants*) pour plus d'informations sur les projets de recherche et développement de la Société et les accords de recherche et développement en collaboration.

2.2 Risques liés à la commercialisation et au remboursement

Les performances financières futures de la Société dépendent de l'acceptation commerciale du système Genio® sur les marchés cibles.

À la date du présent Prospectus, le système Genio® est le seul produit commercialisé par la Société. Le système Genio® a obtenu le marquage « CE » en mars 2019 pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (« **SAOS** »). Le marquage « CE » ne peut doit pas être considéré comme une preuve (statistique) de l'efficacité ou de la sécurité du système Genio®. La Société tente d'obtenir l'acceptation des marchés cibles pour faire accepter le système Genio® sur les marchés cibles et n'a généré que des revenus limités issus à partir des ventes commerciales du système Genio®. La Société a vendu les premières unités commerciales en juillet 2020. Il se pourrait que le système Genio® lancé par la Société n'obtienne pas l'acceptation commerciale par les marchés cibles. Si la Société ne parvient pas à obtenir et à maintenir l'acceptation commerciale du système Genio® sur ses marchés cibles, par exemple en raison de niveaux de prix et de remboursement insuffisants de la part du gouvernement et des tiers payeurs, de la concurrence, de l'incapacité à démontrer aux médecins et aux autres clients potentiels les avantages et la rentabilité du système par rapport aux autres produits disponibles sur le marché, le montant des revenus générés par les ventes du système Genio® pourrait rester limité à l'avenir, et même diminuer avec le temps. Pour un aperçu du marché commercial, voir la Partie 8— (Activités), point 8.5 (*Aperçu du marché).* De plus, le système Genio® n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis, et les futures performances financières de la Société dépendront de la réussite de son étude pivotale prévue aux États-Unis.

Ces facteurs et d'autres encore constituent des obstacles à l'acceptation commerciale du système Genio® sur les marchés cibles et pourraient conduire à l'échec de la Société, ou à un retard substantiel dans l'obtention d'une acceptation commerciale significative du système Genio® sur les marchés cibles, ce qui pourrait affecter la capacité de la Société à générer des revenus issus des ventes du système.

Le succès de la Société dépend en grande partie des paiements effectués par des tiers, qu'il s'agisse de fournisseurs gouvernementaux, d'assurance maladie ou d'autres sources publiques ou privées, et son produit peut ne pas être accepté pour remboursement par ces payeurs.

L'existence d'une couverture et d'un remboursement adéquat pour les produits de la Société par le gouvernement et/ou les payeurs privés sera essentielle pour l'adoption du système Genio® par le marché. Les médecins et les hôpitaux sont peu ou pas susceptibles d'utiliser le système Genio® s'ils ne reçoivent pas un remboursement adéquat pour les procédures utilisant le produit de la Société, et les patients potentiels pourraient être incapables ou peu désireux de payer eux-mêmes le système Genio® en l'absence d'un remboursement approprié par le gouvernement ou les payeurs privés.

Dans de nombreux pays, le paiement du système Genio® dépendra de l'obtention d'un « code de remboursement » pour la procédure et le produit. L'obtention d'un code de remboursement peut être un processus long (de plusieurs mois à plusieurs années), différent en fonction du pays. Après l'octroi d'un code de remboursement, les payeurs (par exemple, les systèmes nationaux de santé ou les compagnies d'assurance maladie) doivent accepter de couvrir la ou les procédures qui utilisent le système Genio®, ce qui pourrait constituer un obstacle supplémentaire pour la Société. Pour un aperçu du paysage de remboursement, voir Partie 8 — (Activités), section point 8.4 (*Aperçu des remboursements*).

Subissant la pression mondiale sur les coûts des soins de santé, les payeurs tentent de contenir les coûts en limitant, par exemple, la couverture et le niveau de remboursement des nouvelles thérapies. En général, les hôpitaux, les gouvernements et les tiers payeurs exercent de plus en plus de pression à la baisse et examinent la rentabilité des produits, des thérapies et des services médicaux. L'obtention d'un remboursement adéquat ou intéressant dépend souvent du résultat positif d'une étude économique médicale, qui est une étude clinique destinée à démontrer la rentabilité d'un produit ou d'une procédure. Ces études sont longues et coûteuses, et il n'est pas certain que leurs résultats soient suffisants pour étayer une demande de remboursement. La Société pourrait dès lors ne pas être en mesure d'obtenir un remboursement à un niveau satisfaisant, voire un simple remboursement.

Même s'il y a un consensus général au sujet de la nécessité médicale de traiter le SAOS et en dépit de l'augmentation du nombre de décisions de prendre en charge la thérapie de stimulation du nerf hypoglosse (comme démontré par le cas d'Inspire), la Société :

- est actuellement engagée dans des discussions et des négociations en vue d'obtenir un remboursement,
- risque de ne pas avoir assez de preuves démontrant que la thérapie Genio® apporte une amélioration significative des résultats nets chez les patients qui correspondent aux critères spécifiés. Si c'est le cas, davantage de preuves seront nécessaires. En parallèle, la Société rendra le système Genio® disponible grâce à des canaux de financement de l'innovation spécifiques à chaque pays.

À ce stade du développement et de la pénétration de la thérapie de la stimulation du nerf hypoglosse dans le domaine du SAOS, il n'existe pas (encore) d'étude clinique de grande ampleur qui confirme la rentabilité à long terme de la stimulation du nerf hypoglosse.

En outre, en plus de la CPAP en tant que traitement de première ligne, d'autres traitements de deuxième ligne, tels que les dispositifs d'avancement mandibulaire, ne sont pas largement couverts par les systèmes de soins de santé et le remboursement diffère considérablement d'un pays à l'autre.

La pression à la baisse sur les coûts des soins de santé est devenue particulièrement intense en Europe et, par conséquent, des barrières de plus en plus élevées s'opposent à l'entrée de nouveaux produits (comme le système Genio®).

Le prix que la Société pourrait percevoir pour le système Genio®, pour lequel la Société reçoit une autorisation réglementaire, ainsi que son potentiel commercial, pourraient fortement souffrir si le gouvernement et/ou les payeurs tiers ne fournissent pas une couverture et un remboursement adéquats ou si d'autres initiatives de réduction des coûts ou d'autres réformes des soins de santé sont adoptées, ce qui

pourrait empêcher la Société de soutenir une infrastructure commerciale ou de réaliser un retour suffisant sur l'investissement réalisé en développement de produit.

Si la Société ne parvient pas à accroître ses capacités de vente, de mise sur le marché et de distribution du système Genio®, ou à s'associer avec des tiers appropriés pour fournir ces services, elle pourrait ne pas réussir à commercialiser le système Genio® sur ses marchés cibles, si et quand ils seront approuvés.

La Société devra d'une part développer son organisation interne en matière de ventes et de mise sur le marché, qui était composée de deux employés à la fin de 2019, afin de commercialiser le système Genio® sur les marchés qu'elle cible directement, ce qui peut entraîner les risques détaillés ci-dessus. La Société peut d'autre part décider de cibler certains autres marchés indirectement via des distributeurs ou autres dispositions. Si la Société ne parvient pas à trouver des partenaires de distribution adéquats, perd ces partenaires de distribution, ou si ceux-ci ne parviennent pas à écouler une quantité de produits suffisante, selon des conditions viables et dans des délais acceptables, la commercialisation du système Genio® pourrait en souffrir sensiblement, ce qui pourrait empêcher la Société de devenir ou de rester rentable.

L'absence de produits complémentaires proposés par les vendeurs est un autre facteur qui pourrait nuire aux efforts de commercialisation du système Genio® par la Société sur ses marchés cibles, car cette absence pourrait la désavantager par rapport aux entreprises concurrentes qui proposent plus de produits.

Voir la Partie 8 — (Activités), point 8.3 (*Stratégie de mise sur le marché et objectifs commerciaux*) pour une description de la stratégie de mise sur le marché et des efforts de commercialisation de la Société.

Si la Société ne parvient pas à étendre ses capacités de vente, de mise sur le marché et de distribution du système Genio®, ou à s'associer avec d'autres parties tierces pour fournir ces services, elle pourrait ne pas réussir à commercialiser le système Genio® sur ces marchés.

La survenance d'une pandémie ou de toute autre crise sanitaire, y compris la récente épidémie de COVID-19, pourrait avoir un effet négatif sur les activités de développement et de fabrication de produits de la Société, le recrutement et la réalisation de ses études cliniques et sa capacité à trouver les fonds nécessaires, ce qui pourrait retarder ou empêcher l'exécution de sa stratégie comme prévu.

L'activité de la Société et celle de ses partenaires de développement et de fabrication ainsi que de ses fournisseurs pourraient être sérieusement affectées par les effets de pandémies, d'épidémies ou d'autres crises sanitaires, dont la récente épidémie de COVID-19. L'incidence définitive de l'épidémie de COVID-19, ou de toute autre crise sanitaire similaire, est très incertaine et susceptible de changer rapidement.

En mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié le COVID-19 de pandémie, ce qui a entraîné la mise en place de restrictions de voyage et autres dans le monde entier afin de réduire la propagation de la maladie.

Cette situation exceptionnelle a nécessité des mesures exceptionnelles. Les directives gouvernementales de sécurité ont été mises en œuvre dans toutes les entités de la Société. Bien qu'il ne puisse être exclu que les questions ou mesures liées au COVID-19 puissent entraîner des arrêts, des interruptions, des réductions ou des ruptures dans les activités de production, la chaîne d'approvisionnement et les fonctions de soutien de la Société, jusqu'à la date du Prospectus, le COVID-19 n'a entraîné aucun arrêt des activités de production dans

l'usine de la Société à Tel-Aviv, les fournisseurs de composants du système Genio® de la société continuent de fournir des composants et les fonctions de soutien (R&D, QA&RA) ont également été maintenues, bien qu'en capacité réduite. Les interventions chirurgicales non urgentes ont été suspendues de mars à août 2020 dans certaines régions d'Europe et d'Australie, mais elles seront relancées de manière sélective.

En raison du degré élevé d'imprévisibilité du COVID-19, la Société s'attend à rencontrer des difficultés dans la formation et la surveillance des nouveaux centres et de leurs chirurgiens aux États-Unis et en Europe. Pour les patients moins disposés à se rendre dans ces centres ou pour qui les déplacements sont limités, cela pourrait devenir un problème et avoir un impact potentiel sur les activités cliniques et commerciales de la Société.

Bien que l'impact économique global ultime de la pandémie de COVID-19 puisse être difficile à évaluer ou à prévoir, des perturbations importantes sur les marchés financiers mondiaux sont constatées. Si les perturbations qui en résultent sont durables ou récurrentes, elles pourraient compliquer l'accès au capital de la Société, ce qui pourrait à l'avenir affecter sa capacité à trouver les financements nécessaires et, par conséquent, retarder ou empêcher l'exécution de sa stratégie comme prévu.

Bien que la Société suive de près l'évolution de la pandémie de COVID-19, son impact sur les activités de la Société reste actuellement incertain ; il dépendra des développements futurs, hautement incertains et imprévisibles, y compris les nouvelles informations qui pourraient émerger concernant la gravité du COVID-19 et les mesures prises pour le contenir ou remédier à son incidence, entre autres. Par conséquent, la Société ne connaît pas encore toute l'étendue de ces effets sur ses activités (y compris ses chaînes d'approvisionnement, ses études cliniques et son accès aux capitaux nécessaires à l'exécution de sa stratégie commerciale).

La Société pourrait concentrer ses ressources financières et de gestion limitées sur un marché particulier, ce qui l'empêcherait de capitaliser sur des marchés potentiellement plus rentables ou susceptibles d'offrir de meilleures chances de réussite.

Compte tenu de ses ressources financières et de gestion actuellement limitées, la Société devra identifier avec soin les marchés à cibler en premier en fonction de paramètres tels que la taille et la disponibilité du marché, la concurrence et le type de produit, et affecter ses ressources financières et de gestion en conséquence.

Afin d'identifier ses principaux marchés cibles, la Société établit des projections portant sur le nombre de personnes par marché cible. Ces projections proviennent de diverses sources dont, notamment, la littérature scientifique, les statistiques gouvernementales et les études de marché, et dépendent fortement d'un certain nombre de variables difficiles à prévoir et qui peuvent s'avérer trop élevées. Si, en raison de ces facteurs ou d'autres, le marché du système Genio® ne se développe pas comme prévu actuellement, la capacité de la Société à générer des revenus pourrait être sérieusement affectée. Si la Société utilise ses ressources financières et de gestion limitées pour promouvoir l'expansion d'une indication particulière qui ne connaîtrait finalement pas un succès commercial suffisant, la population de patients susceptibles de bénéficier du système Genio® pourrait être inférieure aux prévisions de la Société, ce qui engendrerait une réduction de ses revenus potentiels.

Voir la Partie 8 — (Activités), section point 8.3 (*Stratégie de mise sur le marché et objectifs commerciaux*) pour de plus amples informations sur la stratégie de mise sur le marché et les efforts de commercialisation

de la Société.

2.3 Risques liés à la situation financière de la Société

La Société estime qu'elle ne dispose pas actuellement d'un fonds de roulement suffisant pour ses besoins actuels, c'est-à-dire pour au moins les 12 mois suivant la date du présent Prospectus. Bien que la Société estime, qu'après l'Offre, elle disposera d'un fonds de roulement suffisant, elle pourrait avoir besoin de fonds supplémentaires à l'avenir afin de répondre à ses besoins en matière de capital et de dépenses, et il se peut qu'aucun financement supplémentaire ne soit disponible.

Sur la base d'une évaluation de son fonds de roulement, la Société prévoit un déficit d'environ 13 millions d'euros d'ici la fin du troisième trimestre 2021. Voir Partie 6 – (Capitalisation et endettement), point 6.2 (*Déclaration sur le fonds de roulement*).

La Société pense que les revenus nets engendrés par cette Offre, combinés à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie existants, aux investissements à court terme et aux recettes, suffiront à répondre à ses besoins de capitaux et à financer ses opérations pendant au moins 12 mois. Néanmoins, la Société base ces estimations sur des prévisions susceptibles de se révéler incorrectes, et il est possible qu'elle dépense les ressources financières dont elle dispose bien plus rapidement que prévu actuellement. Les besoins de financement futurs dépendront de nombreux facteurs, y compris mais sans s'y limiter :

- l'acceptation du traitement de la Société par les patients, les médecins, les payeurs publics, les payeurs privés et le marché en général ;
- la portée, le taux de progression et le coût des études cliniques actuelles ou futures ;
- le coût des activités de recherche et de développement ;
- le coût associé à toute complication ou effet secondaire lié à l'utilisation du système Genio® ;
- le coût du dépôt et de la poursuite des demandes de brevet et autres droits de propriété intellectuelle, ainsi que la défense et l'application des brevets ou autres droits de propriété intellectuelle de la Société dans diverses juridictions ;
- le coût de la défense, dans le cadre d'un litige ou autrement, de toute allégation d'infraction par la Société de brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers ;
- le coût et le calendrier des autorisations ou approbations réglementaires supplémentaires ;
- le coût et le calendrier de la mise en place de capacités de vente et de mise sur le marché supplémentaires ;
- les coûts associés à tout rappel de produit qui pourrait survenir ;
- l'effet des évolutions technologiques et commerciales concurrentes ;
- la mesure dans laquelle la Société acquiert ou investit dans des produits, des technologies et des entreprises, bien que la Société n'ait actuellement aucun engagement ou accord relatif à un de ces types de transactions ; et
- les coûts d'exploitation d'une société publique.

Tout financement par actions ou par emprunt supplémentaire lancé par la Société peut inclure des conditions qui ne sont pas favorables à la Société ou à ses actionnaires. Si la Société lève des fonds supplémentaires en vendant des Actions supplémentaires ou d'autres valeurs mobilières pouvant être converties, exercées ou échangées contre des Actions après cette Offre (y compris par l'exercice par les Souscripteurs de leur Option de Surallocation), l'émission de ces valeurs mobilières entraînera une dilution pour les actionnaires de la

Société. Le prix par action auquel la Société vend des Actions supplémentaires ou d'autres valeurs mobilières pouvant être converties, exercées ou échangées contre des Actions dans de futures transactions, peut être supérieur ou inférieur au prix par Action payé dans cette Offre.

En outre, tout financement futur par emprunt auquel la Société participe peut lui imposer des clauses qui limitent ses opérations, notamment des restrictions sur sa capacité à contracter des privilèges ou des dettes supplémentaires, à payer des dividendes, à racheter ses Actions, à effectuer certains investissements et à s'engager dans certaines opérations de fusion, de consolidation ou de vente d'actifs. Si la Société recueille des fonds supplémentaires par le biais d'accords de collaboration et de licence avec des tiers, il peut être nécessaire de renoncer à certains droits sur les technologies ou les produits de la Société, ou d'accorder des licences à des conditions qui ne lui sont pas favorables.

La Société ne peut pas non plus avoir l'assurance que des fonds supplémentaires seront disponibles à des conditions acceptables, le cas échéant. Bien que l'incidence économique globale ultime de la pandémie de COVID-19 puisse être difficile à évaluer ou à prévoir, des perturbations importantes sur les marchés financiers mondiaux sont actuellement constatées. Si les perturbations qui en résultent sont durables ou récurrentes, elles pourraient rendre plus difficile l'accès au capital de la Société, ce qui pourrait à l'avenir affecter sa capacité à trouver les financements nécessaires et, par conséquent, retarder ou empêcher l'exécution de la stratégie prévue. Si elle ne dispose pas de fonds suffisants ou n'est pas en mesure d'en obtenir, la Société pourrait être amenée à retarder le développement ou la commercialisation de ses produits ou à concéder à des tiers des licences sur les droits de commercialisation de produits ou de technologies qu'elle chercherait autrement à commercialiser. La Société peut également être amenée à réduire les ressources consacrées à la mise sur le marché, à l'assistance à la clientèle ou à d'autres ressources consacrées à ses produits, voire à mettre un terme à ses activités.

La société peut ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité.

La Société a enregistré des pertes d'exploitation et des flux de trésorerie négatifs à chaque période depuis sa constitution en 2009. Au 31 décembre 2019, ses pertes s'élevaient à 47,1 millions d'euros. Ces pertes sont principalement le fait des coûts encourus pour le développement de la technologie Genio®, ainsi que des frais généraux et administratifs d'exploitation et de fabrication de la Société. La société a l'intention de financer le développement de sa technologie et la gamme de produits Genio®, d'étendre ses capacités de fabrication, de demander de nouvelles autorisations réglementaires et de mise sur le marché pour le système Genio® afin de pouvoir obtenir le remboursement des payeurs, de maintenir, de protéger et d'étendre le portefeuille de propriété intellectuelle de la société, de développer les activités de vente et de commercialisation et d'accroître les capacités de fabrication. L'approbation aux États-Unis de la Food and Drug Administration (« **FDA** ») pour lancer l'exemption d'un dispositif de recherche (« **IDR** ») (test DREAM) a été obtenue le 23 juin 2020. En fonction de l'approbation du plan d'étude et des délais proposés, la Société prévoit d'obtenir l'approbation post-commercialisation d'ici la fin de 2022. L'objectif de l'étude est de soutenir une autorisation de mise sur le marché de la FDA aux États-Unis assortie d'un remboursement plus général du produit. La Société prévoit également de mener d'autres études cliniques ; c'est pourquoi la direction prévoit une augmentation non négligeable des dépenses liées aux affaires cliniques au cours des prochaines années. Ces dépenses, couplées aux dépenses commerciales/des ventes, de R&D, générales et administratives, impliquent que la Société enregistrera probablement des pertes pendant encore au moins plusieurs années.

La Société pourrait ne pas devenir rentable, ce qui pourrait limiter sa capacité à rester opérationnelle ou à obtenir le financement supplémentaire nécessaire. Si la Société devient rentable à l'avenir, elle pourrait ne pas parvenir à maintenir sa rentabilité au cours des périodes suivantes, et être exposée à des pertes nettes et/ou des flux de trésorerie négatifs au cours de ces périodes.

Il est possible que la Société voie ses revenus, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie fluctuer. Dans ce cas, les comparaisons de résultats financiers d'une période à l'autre ne sont pas nécessairement significatives, et les résultats d'exploitation des périodes précédentes ne doivent pas être considérés comme une indication des performances futures.

Toute perte ou diminution des subventions, des avances récupérables et des réductions d'impôts peut affecter les ressources financières de la Société.

Depuis septembre 2011, la société bénéficie d'un soutien financier de la Région wallonne sous la forme d'avances récupérables et de subventions pour plus de 8 millions EUR En mars 2018, conformément à la section 27A de l'Australian Industry Research and Development Act de 1986, le gouvernement australien a notifié à la filiale australienne de la Société l'enregistrement pour l'incitation fiscale à la R&D à partir de l'exercice 2017/2018. Cette incitation représente 43,5 % des dépenses annuelles de R&D éligibles. Depuis la constitution de la filiale australienne, le montant total perçu par Nyxoah PTY LTD est de 0,9 million AUD (approximativement 0,5 million EUR).

Toutes ces subventions et avances récupérables ont permis d'augmenter les ressources financières de la Société afin de soutenir les projets de R&D et de développement clinique. La société n'est cependant pas en mesure de prévoir si elle ou ses filiales continueront à bénéficier de ces incitations et/ou avantages, et/ou dans quelle mesure.

2.4 Risques liés à la dépendance de la Société à l'égard de tiers et du personnel clé

Une perte ou une dégradation des performances des fournisseurs dont la Société dépend pour les services et les composants utilisés dans la production et l'assemblage du système Genio® pourrait avoir une incidence importante sur l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

Le système Genio® nécessite des composants et des services personnalisés qui sont actuellement disponibles auprès d'un nombre limité de sources (voir Partie 8 — (Activités), point 8.6.6 (*Fabrication et approvisionnement*) et point 8.12.1 (*Accords avec les fournisseurs*)). Si ces fournisseurs décident de ne pas fournir, sont dans l'incapacité de le faire, ou fournissent à la Société des composants ou des services de qualité insuffisante, cela pourrait nuire à la réputation et à l'activité de la Société en affectant, par exemple, la disponibilité et les performances du produit. Les fournisseurs de la Société pourraient ne pas être en mesure ou désireux de continuer à livrer à la Société les composants ou les services dont elle a besoin, à des prix appropriés ou en quantité ou qualité suffisante. Si l'un des fournisseurs actuels de la Société ne peut ou ne veut pas répondre à sa demande de composants ou de services, ou si les services ou composants qu'il fournit ne répondent pas aux spécifications de qualité et autres, les études cliniques ou les ventes du système Genio® pourraient être retardées ou interrompues, ce qui pourrait empêcher la Société d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité. Par exemple, lorsque la Société dépend d'un fournisseur unique pour un composant essentiel, même si d'autres fournisseurs sont capables de fournir une source secondaire pour le composant en question,

l'ajout d'un nouveau fournisseur au processus de production nécessite généralement des évaluations, des tests et une approbation réglementaire approfondis, ce qui rend difficile et coûteux pour l'entreprise de diversifier son exposition aux fournisseurs uniques. Les fournisseurs de la Société dépendent à leur tour de leurs propres fournisseurs et de leur chaîne d'approvisionnement. En outre, si la Société doit passer à un fournisseur alternatif pour un des composants de son produit ou certains services nécessaires à la production et à l'assemblage du système Genio® (par exemple, la stérilisation et le revêtement des composants du produit), ou si elle doit lancer sa propre fabrication pour satisfaire la demande du marché, il se pourrait qu'elle soit confrontée à des retards ; et la fabrication et la livraison du système Genio® pourraient être interrompues pendant une période prolongée, ce qui pourrait retarder l'achèvement de ses études cliniques ou la commercialisation et empêcher la Société d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité. Les fournisseurs alternatifs peuvent être indisponibles, refuser de fournir, ne pas posséder les approbations ou certifications réglementaires nécessaires ou ne pas avoir mis en place un système de gestion de la qualité adéquat. En outre, les modifications apportées à un service ou à un composant par un fournisseur tiers pourraient nécessiter de nouvelles approbations ou certifications de la part des autorités réglementaires compétentes avant que le service ou le composant modifié puisse être utilisé.

Les fournisseurs de la Société peuvent également cesser de fournir les composants ou les services sur lesquels l'entreprise compte avant la fin de la durée de vie du système Genio®. Le calendrier d'une cessation d'activité peut ne pas laisser suffisamment de temps à la Société pour mettre au point et obtenir l'approbation réglementaire des composants ou du service de substitution avant que la Société épuise son stock. Si les fournisseurs cessent de fournir des composants ou des services, la Société peut être amenée à payer des prix plus élevés à ses fournisseurs pour maintenir leurs lignes de production ou de services ouvertes ou pour trouver des fournisseurs alternatifs, à acheter des stocks importants pour tenir jusqu'à la fin de vie prévue du système Genio® ou jusqu'à ce que la Société fasse développer et approuver un autre composant par les autorités réglementaires, ou à cesser temporairement de fournir le système Genio® une fois que ses stocks du composant concerné seront épuisés.

Chacune de ces interruptions de la fourniture de services ou de composants pourrait entraîner une réduction substantielle des stocks disponibles de la Société et une augmentation de ses coûts de production.

La Société peut ne pas parvenir à attirer et à retenir la direction et autre personnel dont elle a besoin pour assurer sa réussite.

Compte tenu de l'état actuel de développement de la Société, il est crucial de s'appuyer sur l'expertise et l'expérience du Conseil d'Administration, de la direction et des autres employés et entrepreneurs clés en matière de gestion, d'ingénierie, de fabrication, de questions cliniques et réglementaires, de ventes et de marketing et d'autres fonctions. Le départ d'une de ces personnes de la Société sans remplacement adéquat et en temps utile ou la perte de l'un des cadres supérieurs de la Société ou d'autres employés clés rendrait difficile l'atteinte de ses objectifs en temps utile, voire pas du tout. La Société pourrait ne pas parvenir à trouver et à attirer d'autres personnes ayant un niveau de compétence et d'expérience similaire ou des relations similaires avec des partenaires commerciaux et d'autres acteurs du marché. En outre, la position concurrentielle de la Société pourrait être compromise si un membre de la direction générale était transféré chez un concurrent.

La Société prévoit d'étendre ses opérations et de renforcer son développement clinique, sa fabrication, ses opérations administratives et commerciales. Ceci nécessitera le recrutement d'un certain nombre de

personnes qualifiées dans les domaines clinique, scientifique et commercial, ainsi que du personnel administratif, commercial et marketing supplémentaire. La concurrence pour le personnel qualifié est intense et peut limiter la capacité de la Société à embaucher et à conserver du personnel hautement qualifié à des conditions acceptables, voire pas du tout. Les concurrents peuvent disposer de ressources financières et autres plus importantes, présenter des profils de risque différents et avoir un historique plus long que la Société. Si la Société n'est pas en mesure d'identifier, d'attirer, de retenir et de motiver ce personnel hautement qualifié, elle risque de ne pas pouvoir poursuivre son développement, sa commercialisation ou sa croissance.

En novembre 2019, Enrique Vega, alors PDG de la Société, a décidé de la quitter pour des raisons personnelles. Il a été remplacé par Olivier Taelman qui était à l'époque le Chief Operating and Commercial Officer de la Société.

Comme plan de rétention, la Société offre des incitations à long terme au personnel clé par le biais d'un programme d'octroi de droits de souscription. Tous les contrats de travail comprennent en outre des clauses de non-concurrence.

Le défaut d'exécution par un tiers peut augmenter les coûts de développement de la Société, retarder l'octroi de l'autorisation réglementaire ou retarder ou empêcher la commercialisation.

La Société s'appuie et continuera à s'appuyer sur des tiers pour procéder à des études cliniques, effectuer la collecte et l'analyse de données et fournir des services de mise sur le marché, de fabrication, de conseil réglementaire et autres services essentiels à son activité. En particulier, les activités de développement de technologies et de produits de la Société ou les études cliniques menées en faisant appel à des tiers peuvent être retardées, suspendues ou interrompues si (i) les tiers ne consacrent pas suffisamment de temps ou d'efforts aux activités de la Société, ne remplissent pas correctement leurs obligations contractuelles ou ne respectent pas les obligations réglementaires ou les délais prévus, (ii) la Société remplace un tiers, (iii) la qualité ou l'exactitude des données obtenues par des tiers est compromise en raison de leur non-respect des protocoles cliniques, des exigences réglementaires ou pour d'autres raisons, dont la perte de données ; ou (iv) le tiers fait faillite ou entre en liquidation. À l'heure actuelle, la Société ne prévoit pas de s'appuyer sur des organismes de recherche contractuelle pour ses études cliniques en cours (BETTER SLEEP et ELiSA), mais elle pourrait le faire dans ses futures études.

La Société n'aurait généralement pas la capacité de contrôler la performance des tiers dans la réalisation de leurs activités. Si ces tiers ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations contractuelles ou réglementaires ou ne respectent pas les délais prévus, ou en cas de défaillance, de faillite ou de fermeture d'un tiers ou de litige avec celui-ci, la Société serait tenue de trouver un tiers alternatif pour mener les activités requises. La Société pourrait ne pas être en mesure de conclure un nouvel accord avec un autre tiers à des conditions commercialement acceptables. En outre, si la qualité ou l'exactitude des données obtenues par ce tiers est compromise, ou si des données sont perdues d'une autre manière, la Société serait tenue de reproduire l'étude concernée. Les défaillances dans les performances des tiers pourraient dès lors augmenter les coûts de développement de la Société, retarder sa capacité à obtenir l'approbation réglementaire et retarder ou empêcher la commercialisation du système Genio® sur les marchés cibles. En outre, les accords que la Société conclut avec les tiers prévoient généralement une clause limitant la responsabilité de ces derniers. La Société pourrait alors ne pas parvenir à obtenir une indemnisation complète pour les pertes qu'elle pourrait subir en raison des défaillances de ces tiers.

Les problèmes de performance, interruptions de service ou hausses de prix des transporteurs de la Société pourraient affecter ses activités et nuire à sa réputation et à sa capacité à fournir ses produits en temps voulu.

Une expédition rapide et fiable est essentielle pour les opérations de la Société puisque les composants du système Genio® sont fabriqués selon les spécifications de la Société par des fournisseurs tiers dans diverses juridictions. Alors que l'assemblage initial des différents composants électroniques est effectué par différents fournisseurs externes, l'assemblage final est réalisé dans les installations de la Société à Tel-Aviv. Par conséquent, la Société s'appuie fortement sur des transporteurs pour le transport fiable et sécurisé de point à point des composants clés du système Genio® vers ses installations et pour le suivi de ces envois. Si un transporteur rencontre des problèmes de performance de livraison tels que la perte, la détérioration ou la destruction de tout composant, il serait coûteux de remplacer ces composants en temps utile. De tels événements, s'ils entraînent des retards dans l'assemblage et l'expédition du système Genio® complet aux clients, pourraient alors nuire à la réputation de la Société et entraîner une diminution de la demande du système Genio® ainsi qu'une augmentation des coûts et des dépenses pour la Société. En outre, toute augmentation importante des tarifs de transport pourrait avoir des répercussions négatives sur les marges et les résultats d'exploitation de la Société. De même, des grèves, des intempéries, des catastrophes naturelles ou d'autres interruptions de service affectant les services de livraison utilisés par la Société auraient un effet négatif sur sa capacité à traiter les commandes du système Genio® en temps voulu.

2.5 Risques liés aux marchés et aux pays dans lesquels la Société opère

La concurrence des sociétés de dispositifs médicaux et des filiales de grandes entreprises de soins de santé et de produits pharmaceutiques fabriquant de tels dispositifs est intense et devrait encore s'intensifier.

Le marché des solutions contre les troubles respiratoires du sommeil et le SAOS devient de plus en plus compétitif. Le succès de la Société dépend de sa capacité à fournir des solutions innovantes et supérieures ainsi qu'une proposition de valeur forte pour toutes les parties prenantes afin d'atteindre leurs objectifs en matière de santé, mais sa capacité à atteindre ces objectifs n'est pas assurée. La Société est pionnière dans une nouvelle catégorie de soins des troubles respiratoires du sommeil, avec un système conçu à l'origine pour traiter le SAOS par un système de stimulation bilatérale du nerf hypoglosse.

La Société considère comme concurrents directs d'autres entreprises qui ont conçu des technologies de stimulation du nerf hypoglosse pour traiter le SAOS.

La Société considère également comme concurrence indirecte les options de traitement chirurgical invasif telles que l'uvulo-palato-pharyngoplastie et la chirurgie d'avancement maxillo-mandibulaire et, dans une moindre mesure, les dispositifs d'avancement mandibulaire, qui sont principalement utilisés dans le traitement du SAOS léger à modéré.

La thérapie Genio® est approuvée comme thérapie de deuxième ligne dans le traitement du SAOS modéré à grave chez les patients qui ne tolèrent pas, refusent ou ont échoué dans la Ventilation en Pression Positive. Si un ou plusieurs fabricants de dispositifs CPAP réussissent à mettre au point un dispositif mieux toléré et qui démontre une observance thérapeutique nettement plus élevée, ou si les améliorations apportées à d'autres thérapies de deuxième ligne les rendent plus efficaces, plus rentables, plus faciles à utiliser ou plus attrayantes que le système Genio®, ces thérapies pourraient avoir un effet négatif important sur les ventes,

la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société.

La prévalence du SAOS est en hausse et la Société s'attend à une concurrence accrue de ses concurrents actuels, qui peuvent être bien établis et bénéficier de ressources plus importantes ou d'autres avantages stratégiques, ainsi que de nouveaux venus sur le marché, dont certains peuvent devenir des concurrents importants à l'avenir.

À mesure que les marchés des systèmes de lutte contre les troubles respiratoires du sommeil et le SAOS se développent et évoluent, la Société s'attend à ce qu'ils attirent des sociétés existantes et émergentes qui sont actuellement actives dans la gestion des maladies chroniques et de la neurostimulation, et qui pourraient choisir de se lancer dans le développement et l'introduction de nouvelles approches, de nouveaux produits et services et faire ainsi concurrence à la Société.

Tous les produits développés par les concurrents de la Société qui ont été commercialisés, sont en cours d'études cliniques ou de développement, ou seront développés dans le futur pourraient donner des résultats cliniques supérieurs, être plus faciles à mettre en œuvre cliniquement, plus pratiques pour les patients, moins chers que le système Genio® ou commercialisés plus tôt sur certains marchés cibles. Des produits sont en outre généralement fournis gratuitement lors des études cliniques. L'arrivée d'un produit concurrent dans les études cliniques pendant la mise sur le marché du système Genio® pourrait avoir une incidence négative sur les ventes de la Société. Pour plus d'informations sur le paysage concurrentiel, voir la Partie 8 – (Activités), point 8.6.4 (*Stimulation du nerf hypoglosse — paysage concurrentiel*).

La disponibilité commerciale de tout produit concurrent approuvé pourrait nuire au recrutement des patients pour les études cliniques de la Société. Les études cliniques de la Société peuvent être couronnées de succès et elle peut obtenir l'approbation réglementaire finale sans pour autant parvenir à concurrencer les autres entreprises ou les traitements alternatifs disponibles ou développés pour les cas concernés. Les traitements alternatifs comprennent notamment les médicaments, les dispositifs et la chirurgie. De nouvelles options de traitement peuvent émerger et donner des résultats cliniques supérieurs ou égaux à ceux obtenus avec le système Genio®, éventuellement à moindre coût. L'émergence de ces nouvelles thérapies pourrait entraver la capacité de la Société à développer et à faire croître le marché du système Genio®. En outre, les nouveaux venus sur les marchés où la Société opère pourraient également décider de se livrer une concurrence plus agressive sur les prix, ce qui obligerait la Société à réduire ses prix pour maintenir sa part de marché. Pour plus d'informations sur les traitements nouveaux et alternatifs, voir la Partie 8 – (Activités), point 8.5.3 (*Autres options de traitement à l'étude*).

Des parties importantes des opérations de la Société sont situées en Israël, et les résultats de la Société peuvent être par conséquent affectés négativement par l'instabilité politique, économique et militaire qui y règne.

Le centre de recherche et de développement de la Société et tous les sites de fabrication sont situés à Tel-Aviv, en Israël**.** En outre, la majorité de ses employés et certains de ses agents sont des résidents d'Israël. Les conditions politiques, économiques et militaires en Israël peuvent dès lors affecter directement les activités de la Société. Tout conflit armé, activité terroriste, instabilité politique dans la région, ou l'interruption ou la réduction des échanges commerciaux entre Israël et ses partenaires commerciaux pourrait peser sur les conditions commerciales de la Société en général et nuire à ses résultats d'exploitation. L'assurance commerciale de la Société ne couvre pas les pertes qui peuvent survenir à la suite d'un

événement lié à la situation sécuritaire au Moyen-Orient. Bien que la législation israélienne exige que le gouvernement israélien couvre la valeur de rétablissement des dommages directs causés par des attaques terroristes ou des actes de guerre, la Société ne peut pas garantir que cette couverture gouvernementale sera maintenue ou, si elle est maintenue, qu'elle sera suffisante pour indemniser entièrement la Société pour les dommages subis. Toute perte ou tout dommage subi par la Société pourrait avoir un effet négatif important sur ses activités.

2.6 Risques liés à la production

La Société pourrait ne pas parvenir à fabriquer ou à externaliser la fabrication du système Genio® en quantités suffisantes, en temps voulu ou à un coût économiquement intéressant.

Les revenus et autres résultats d'exploitation de la Société dépendront en grande partie de sa capacité à fabriquer et à vendre le système Genio® en quantité et qualité suffisantes, en temps voulu et à un coût économiquement intéressant.

La Société s'attend à devoir augmenter considérablement les volumes de fabrication à mesure que les études cliniques sur le système Genio® s'étendront et qu'il sera commercialisé. La capacité du site de la Société à Tel-Aviv devrait couvrir la demande IS et ES pour 2020 et les premier et deuxième trimestres de 2021. Afin de soutenir la demande future pour le système Genio®, la Société devra probablement accroître sa capacité de fabrication, ce qui pourrait nécessiter l'ouverture d'un nouveau site ou l'externalisation vers une organisation de fabrication contractuelle tierce. L'ouverture d'un nouveau site de fabrication pourrait entraîner des dépenses supplémentaires importantes, notamment pour la construction du site, le déménagement et l'installation d'équipements de fabrication clés, la modification des processus de fabrication, ainsi que le recrutement et la formation de nouveaux membres de l'équipe. La Société doit également notifier, et dans la plupart des cas obtenir l'approbation des autorités réglementaires concernant tout changement ou toute modification de ses sites et processus de fabrication, et les autorités réglementaires pourraient ne pas autoriser la Société à poursuivre ou retarder le processus de manière significative. Voir Partie 8 — (Activités), point 8.6.6 (*Fabrication et approvisionnement*) pour une description de la capacité de fabrication et de la fabrication par des tiers.

En outre, la Société prévoit actuellement que le coût des marchandises vendues diminuera au fil du temps, à mesure que le volume cumulé des produits fabriqués augmentera. La Société ou ses fournisseurs pourraient cependant ne pas parvenir à augmenter les rendements et/ou à diminuer les coûts de fabrication avec le temps. Les coûts pourraient alors augmenter, ce qui pourrait empêcher la Société d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité.

Les résultats d'exploitation de la Société pourraient être sensiblement affectés si elle n'est pas en mesure de prévoir avec précision la demande des clients pour son système Genio® et de gérer ses stocks.

Pour assurer un approvisionnement adéquat des stocks du système Genio® en général et ses composants (par exemple à des fins de remplacement, de mise à niveau ou de maintenance), la Société doit prévoir ses besoins d'inventaire et passer des commandes auprès de ses fournisseurs sur la base de ses estimations de la demande future du système Genio® et/ou de ses composants. La Société n'a jamais commercialisé ses produits auparavant et sa capacité à prévoir avec précision la demande pour son système Genio® pourrait être affectée par de nombreux facteurs, dont l'incapacité à gérer avec précision sa stratégie de croissance, le lancement de

produits par des concurrents, l'augmentation ou la diminution de la demande des clients pour le système Genio® ou pour les produits des concurrents de la Société, l'incapacité à prévoir avec précision l'acceptation de nouveaux produits par les clients, les changements imprévus dans les conditions générales du marché ou les questions réglementaires, et l'affaiblissement des conditions économiques ou de la confiance des consommateurs dans les conditions économiques futures. Des niveaux de stocks supérieurs à la demande des clients peuvent entraîner des dépréciations ou des amortissements de stocks, ce qui aurait une incidence négative sur la marge brute de la Société et pourrait nuire à la force de la marque Genio®. À l'inverse, si la Société sous-estime la demande des clients pour le système Genio®, ses fabricants contractuels tiers pourraient ne pas parvenir à livrer des produits répondant aux exigences de la Société, ce qui pourrait nuire à sa réputation et à ses relations avec les clients. En outre, si la Société connaît une augmentation importante de la demande, il est possible que des approvisionnements supplémentaires en matières premières ou des capacités de fabrication supplémentaires ne soient pas disponibles au moment voulu à des conditions acceptables pour la Société, ou pas du tout, ou que les fournisseurs ou les fabricants tiers ne soient pas en mesure d'allouer une capacité suffisante pour répondre aux besoins accrus de la Société, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur sa capacité à répondre à la demande des clients pour le système Genio®.

La Société cherche à maintenir des niveaux de stocks suffisants pour se protéger des coupures d'approvisionnement. Elle est dès lors exposée au risque qu'une partie de son stock devienne obsolète ou arrive à expiration, ce qui pourrait affecter ses bénéfices et flux de trésorerie en raison des coûts qui en résultent, liés aux charges de dépréciation des stocks et aux coûts nécessaires pour remplacer ces stocks.

2.7 Risques légaux et réglementaires

Le système Genio® n'est toujours pas homologué sur certains marchés importants, comme celui des États-Unis, et la recherche et l'obtention d'une approbation réglementaire pour les dispositifs médicaux implantables actifs peuvent constituer un processus long, coûteux et incertain.

Les demandes d'approbation réglementaire préalable dans les pays où la Société a l'intention de vendre ou de commercialiser ses produits peuvent nécessiter des études précliniques, cliniques et techniques approfondies, qui doivent toutes être menées conformément aux exigences établies par les organismes de réglementation compétents, ces réglementations étant complexes et de plus en plus strictes. La Société peut être affectée par des changements potentiels de politique gouvernementale ou de législation relatifs aux dispositifs médicaux implantables actifs. À la date du présent Prospectus, la Société n'a reçu l'approbation réglementaire que pour les états membres de l'Espace économique européen (« **EEE** ») (grâce au marquage « CE ») pour son système Genio®.

Aux États-Unis, la Société en est aux premières étapes d'un processus de demande d'autorisation de mise sur le marché. La Société a obtenu une exemption relative aux dispositifs expérimentaux (Investigational Device Exemption - « **IDE** ») de la FDA le 23 juin 2020 et est en cours de confirmer formellement la voie réglementaire à suivre pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Même s'il a reçu une IDE, il est possible que le système Genio® ne reçoive pas d'autorisation de mise sur le marché. Il peut y avoir en outre des retards importants et inattendus dans le processus, par exemple dans le lancement, l'achèvement et l'évaluation des études cliniques. Pour plus d'informations sur l'importance des États-Unis en tant que marché significatif pour le système Genio®, voir Partie 8 — (Activités), point 8.5.4 (*Stimulation du nerf hypoglosse : une stratégie éprouvée dans le traitement du SAOS*) et Partie 9 — (Revue opérationnelle et financière et perspectives), point 9.3.1 (*Approbations réglementaires*).

Comme le système Genio® est un dispositif médical sans sonde, d'autres complications peuvent survenir relativement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. Par exemple, la Federal Communications Commission doit également déterminer que les dispositifs médicaux sans sonde, tels que le système Genio®, sont compatibles avec d'autres utilisations du spectre sur lequel le dispositif fonctionne, et que les niveaux de puissance et le spectre de fréquences du transfert d'énergie sans fil sont conformes aux réglementations applicables. La soumission pertinente auprès de la Federal Communications Commission, qui devrait être requise pour la mise sur le marché, sera faite avant la commercialisation ou avant le début de l'étude pivot IDE et il faudra environ trois mois pour terminer le test.

Pour un aperçu du cadre réglementaire, voir Partie 8 — (Activités), point 8.7 (*Cadre réglementaire*).

Le non-respect des réglementations et approbations importantes auxquelles sont soumis les sites de production de la Société et ceux de ses fournisseurs tiers peut affecter les activités de la Société.

La Société fabrique actuellement le système Genio® et a noué des relations avec des fournisseurs tiers pour produire et fournir certains de ses composants. Les pratiques de fabrication de la Société et de ses fournisseurs tiers sont soumises à une réglementation permanente et à des inspections périodiques. Tout manquement de la Société ou de ses fournisseurs tiers à suivre et à documenter le respect des exigences réglementaires (y compris la mise en place d'un système de gestion de la qualité adéquat conforme aux normes et réglementations les plus récentes) peut entraîner des retards importants dans la mise à disposition du système Genio® pour la vente commerciale ou les études cliniques, entraîner l'arrêt ou la suspension d'une étude clinique, ou retarder ou empêcher le dépôt, l'approbation ou le maintien des demandes de mise sur le marché du système Genio®.

Le non-respect de la réglementation en vigueur pourrait également amener les autorités réglementaires à prendre diverses mesures, dont :

- percevoir des amendes et d'autres sanctions civiles ou pénales ;
- imposant des consent decrees (jugements d'expédient) ou des injonctions ;
- exiger de la Société qu'elle suspende ou mette en attente une ou plusieurs de ses études cliniques ;
- suspendre ou retirer des approbations réglementaires ;
- retarder ou refuser d'approuver les demandes en cours ou les suppléments aux demandes approuvées ;
- exiger de la Société qu'elle suspende ses activités de production, de vente, d'importation ou d'exportation du système Genio® ;
- exiger que la Société communique avec les médecins et les autres clients sur les préoccupations liées à la sécurité réelle ou potentielle, à l'efficacité et à d'autres questions impliquant la Société ;
- imposer le rappel ou la saisie des produits ;
- imposer des restrictions d'exploitation ; et
- intenter des poursuites pénales.

Chacune des actions susmentionnées pourrait nuire à la réputation de la Société ou entraîner des coûts importants ou une perte de revenus pour la Société.

La recherche, l'obtention et le maintien de l'approbation réglementaire dans l'EEE conformément au

nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux, avec le marquage « CE » à réapprouver avant mai 2024*, *peuvent constituer un processus incertain et, ne disposant que de ressources limitées, les organismes habilités peuvent être confrontés à des retards.

En vertu du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux, les dispositifs actuellement sur le marché dans l'EEE ayant obtenu un marquage « CE » en vertu de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (la « **Directive AIMD** ») — tels que le système Genio® de la Société — devront être réévalués et ré-approuvés conformément au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux. Toute modification d'un dispositif médical existant portant le marquage « CE » nécessitera également l'approbation de sa conformité au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Le nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux impose également une nouvelle désignation des « **organismes habilités** » (c'est-à-dire les organismes désignés par l'État membre de l'EEE dans lequel ils sont basés, qui sont chargés d'évaluer si les dispositifs médicaux et les fabricants de dispositifs médicaux satisfont aux exigences réglementaires applicables dans l'EEE). Pour être redésignés, les organismes habilités doivent démontrer une expertise technique accrue dans leur domaine de désignation, ainsi que dans les systèmes de gestion de qualité. Ce processus de redésignation a entraîné des retards dans l'évaluation des dispositifs médicaux et des fabricants de dispositifs médicaux pendant la période de transition jusqu'à la date d'entrée en vigueur de mai 2021 du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Le marquage « CE » obtenu en 2019 pour le système Genio® de la Société restera valable jusqu'en mars 2024. Il doit être réapprouvé en vertu du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux avant la fin de cette période. La recertification exige la démonstration que les performances et la sécurité du système ont été maintenues et que le système continue à répondre aux réglementations et normes existantes (voir Partie 8 — (Activités), point 8.7.1 (*Paysage réglementaire dans l'EEE*)). Dans le cas contraire, la mise sur le marché et la vente du système Genio® dans les États membres de l'EEE peuvent être temporairement ou définitivement interdites. Les modifications éventuelles du système Genio® devront également être approuvées en vertu du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

L'ensemble des retards accumulés par les organismes habilités ayant déjà été redésignés (y compris la société néerlandaise DEKRA Certification B.V., qui a délivré le marquage « CE » et un certificat ISO 13485:2016 à la Société dans le cadre de la Directive AIMD) pourrait avoir un impact négatif sur la (ré)approbation du système Genio®. La Société estime toutefois qu'elle est en bonne voie pour satisfaire aux nouvelles exigences dans les délais prévus par le nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Tout distributeur tiers auquel la Société fait appel dans l'EEE, tel que son distributeur local en Espagne, doit également se conformer au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux. Si un distributeur dans l'EEE ne satisfait pas aux exigences du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux, en temps voulu ou pas du tout, la mise sur le marché et la vente du système Genio® par ce distributeur pourraient être temporairement ou définitivement interdites.

Tout retard ou manquement au nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux pourrait entraîner l'interdiction temporaire ou permanente de la vente du système Genio® dans les États membres de l'EEE et affecter la réputation, l'activité, la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de la Société.

Pour les sociétés de dispositifs médicaux, le respect des réglementations relatives aux systèmes de qualité constitue un processus difficile, long et coûteux.

La Société a mis au point et maintient un système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux destiné à garantir la qualité de ses produits et de ses activités. Le système est conçu pour être conforme aux réglementations de nombreuses juridictions différentes, y compris les Quality Systems Regulations mandatées par la FDA aux États-Unis et les exigences de la directive AIMD dans l'Union européenne, ainsi que la norme internationale ISO13485 requise par les pays d'Europe qui reconnaissent la marque « CE », par Israël, la Nouvelle-Zélande et l'Australie. Voir Partie 8 – (Activités), point 8.7 (*Cadre réglementaire*) pour une description du cadre réglementaire.

Le respect des réglementations relatives aux systèmes de gestion de la qualité pour les sociétés de dispositifs médicaux est long et coûteux, et les réglementations font parfois l'objet de modifications. Par exemple, la norme ISO13485:2019 (c'est-à-dire la dernière version de la norme ISO13485) vise à harmoniser les exigences de la norme ISO13485 avec les exigences de l'AIMD. Bien que la direction estime que la Société est conforme aux réglementations existantes en matière de système de gestion de la qualité pour les sociétés de dispositifs médicaux à la date du présent Prospectus, il est possible que la Société soit jugée non conforme aux réglementations nouvelles ou existantes à l'avenir. La Société pourrait en outre être jugée non conforme à la suite de modifications ou d'interprétations futures des règlements relatifs aux systèmes de qualité. Si la Société ne se conforme pas ou devient par la suite non conforme, les autorités réglementaires peuvent exiger qu'elle prenne les mesures appropriées pour résoudre les problèmes de non-conformité identifiés lors de l'audit, retirer l'autorisation de mise sur le marché, ou exiger le rappel du produit ou prendre d'autres mesures d'exécution.

Les fournisseurs externes de la Société doivent également, de manière générale, se conformer aux réglementations sur les systèmes de qualité et à la norme ISO13485. Tout fournisseur externe de la Société peut devenir non conforme par rapport aux réglementations sur les systèmes de qualité ou à la norme ISO13485, ce qui pourrait entraîner des mesures d'exécution de la part des autorités réglementaires, y compris, par exemple, une lettre d'avertissement de la FDA ou l'obligation de se retirer du marché ou de suspendre la distribution, l'exportation ou l'utilisation de produits fabriqués par un ou plusieurs fournisseurs de la Société.

Tout changement ou modification apporté à un dispositif (y compris les changements dans le processus de fabrication) pourrait nécessiter d'autres approbations (selon la juridiction) et doit être réalisé conformément aux réglementations sur les systèmes de qualité appropriées (comme les réglementations sur les systèmes de qualité pour les États-Unis, la Directive AIMD et le nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux pour l'Europe), dont la conformité peut entraîner l'interruption ou le retard de la mise sur le marché et de la vente des produits de la Société. Les règlements et les lois concernant la fabrication et la vente des AIMD sont sujets à des changements futurs, tout comme l'interprétation administrative et les politiques des organismes de réglementation. Si la Société ne respecte pas ces lois et règlements là où elle aurait l'intention de mettre le système Genio® sur le marché, elle pourrait faire l'objet de mesures d'exécution, y compris le rappel de son dispositif, le retrait de l'approbation ou de l'autorisation et des sanctions civiles et pénales. La survenance de l'un de ces événements peut avoir une incidence négative substantielle sur les activités, la situation financière, les résultats d'exploitation et les perspectives de la Société.

Les dispositifs médicaux implantables actifs, tels que le système Genio®, comportent des risques associés à la procédure chirurgicale d'implantation ou du retrait du dispositif, à l'utilisation du dispositif ou à la thérapie délivrée par le dispositif.

Le système Genio® est un dispositif médical doté de circuits électroniques et de logiciels complexes et comprend un composant qui est implanté chez le patient via une procédure chirurgicale. Il est impossible de concevoir et de produire des dispositifs médicaux électroniques implantables qui soient fiables à 100 %, car tous les dispositifs électroniques comportent un risque de défaillance. Toutes les procédures chirurgicales comportent en outre des risques, et l'efficacité de toute thérapie médicale varie d'un patient à l'autre. Les conséquences d'une défaillance du système Genio® incluent les complications liées à l'utilisation du produit et aux procédures chirurgicales associées et peuvent aller d'effets mineurs à des effets mettant la vie en danger, voire causer la mort.

Tous les dispositifs médicaux présentent des risques connexes. Les autorités réglementaires considèrent les dispositifs médicaux implantables actifs (« **AIMD** ») comme étant la catégorie de dispositifs médicaux qui présente le risque le plus élevé. C'est pourquoi les AIMD sont soumis à un niveau élevé d'examen lors de la demande d'une approbation réglementaire. Le système Genio® a été examiné, classé et le marquage « CE » a été accordé par l'organisme habilité européen de la Société en tant qu'AIMD. Un marquage « CE » en Europe indique que le dispositif en question est en parfaite conformité avec la législation européenne. Les dispositifs médicaux approuvés dans l'UE doivent au moins démontrer qu'ils fonctionnent ou fonctionneront comme prévu et que les avantages potentiels dépassent les risques potentiels. Les dispositifs approuvés en premier lieu dans l'UE peuvent engendrer un risque accru d'alertes de sécurité et de rappels après la mise sur le marché. D'autre part, avant d'être approuvé par la FDA aux États-Unis, un dispositif médical doit non seulement être sûr, mais aussi efficace. La classification des risques pour le système Genio® est toujours en cours d'examen par la U.S. Food and Drug Administration et d'autres organismes de réglementation internationaux. Les risques associés aux dispositifs médicaux et à la thérapie qu'ils assurent comprennent, entre autres, ceux associés à toute procédure chirurgicale, tels que l'infection, la réaction allergique et les conséquences de l'anesthésie, ainsi que les risques associés à tout dispositif médical implantable, tels que le déplacement du dispositif, les interférences électromagnétiques, la défaillance du dispositif, les lésions tissulaires y compris les lésions nerveuses, la douleur et les effets secondaires psychologiques liés à la thérapie ou à la procédure chirurgicale. Pour un aperçu des effets indésirables liés au système Genio® identifiés au cours de l'étude BLAST OSA, voir la Partie 8 – (Activités), point 8.6.5b (*Études clôturées*).

Les effets indésirables associés à ces risques peuvent amener certains patients à rejeter la faute sur la Société, le médecin ou d'autres parties à de telles occasions. Ceci peut engendrer des poursuites en responsabilité de produits, pour faute professionnelle médicale, des enquêtes des autorités réglementaires, de la publicité négative, des accusations pénales ou d'autres circonstances dommageables pour la Société. Chacune de ces circonstances peut avoir un effet négatif important sur la capacité de la Société à mener ses activités, à continuer à vendre le système Genio®, à atteindre ses objectifs de revenus ou à concevoir de futurs produits.

En cas de défectuosité des produits de la Société ou d'autres risques liés à la sécurité, les autorités publiques compétentes pourraient exiger leurs rappels, ou la Société pourrait devoir mettre en œuvre un rappel volontaire de ses produits.

Les AIMD se caractérisent par un processus de fabrication complexe, nécessitant le respect de spécifications de produits exigeantes. Le système Genio® utilise de nombreuses disciplines, notamment l'ingénierie

électrique, mécanique, logicielle, des biomatériaux et d'autres types d'ingénierie. Les défaillances des dispositifs découvertes pendant la phase d'étude clinique peuvent entraîner la suspension ou l'arrêt de l'étude. Les défaillances et les dysfonctionnements d'un dispositif peuvent en outre entraîner le rappel d'un lot de fabrication spécifique ou de tous les produits du domaine. Les rappels peuvent avoir lieu à tout moment pendant le cycle de vie d'un dispositif une fois que l'approbation réglementaire a été obtenue pour la distribution commerciale du dispositif. Par exemple, les ingénieurs employés par la Société qui mène des activités de développement ou de production peuvent prendre une décision incorrecte ou prendre une décision durant la phase d'ingénierie sans bénéficier d'une longue expérience, et l'impact de ces mauvaises décisions peut n'apparaître qu'au moment où le cycle de vie d'un produit est déjà bien entamé. Les autorités publiques compétentes peuvent exiger le rappel des produits commercialisés en cas de déficiences importantes, de défauts de conception ou de fabrication, ou si un produit présente un risque inacceptable pour la santé. La Société peut, de sa propre initiative, rappeler un produit si elle constate un défaut important dans un dispositif. Un rappel imposé par les autorités publiques ou volontaire pourrait se produire en raison d'un risque inacceptable pour la santé, de défaillances de composants, d'erreurs de fabrication, de défauts de conception ou d'étiquetage ou d'autres déficiences et problèmes.

Les rappels du système Genio® détourneraient les ressources de gestion et financières, ce qui pourrait nuire aux relations avec les autorités de régulation et entraîner une perte de parts de marché au profit des concurrents. Tout rappel de produit peut en outre entraîner un préjudice irréparable pour la réputation de la Société. Tout rappel de produit pourrait nuire à la capacité de la Société à produire des produits de manière rentable et rapide afin de répondre à la demande des clients. La Société peut également être amenée à supporter d'autres coûts ou à prendre d'autres mesures qui pourraient avoir un effet négatif sur les revenus futurs et l'empêcher d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité.

La Société est confrontée au risque de d'actions en responsabilité du fait des produits qui pourraient être coûteuses, détourner l'attention de la direction et nuire à sa réputation et à ses activités. La société peut ne pas être en mesure de maintenir une assurance en responsabilité de produits appropriée.

Le système Genio® est conçu pour agir sur les fonctions et processus corporels importants. En tant que fabricant de dispositifs médicaux, la Société est exposée à des réclamations en responsabilité du fait des produits à la suite de défaillances et de dysfonctionnements du système Genio®, de l'utilisation du produit et des procédures chirurgicales connexes. Ce risque existe même si le système Genio® est autorisé ou approuvé à la vente commerciale par les autorités réglementaires et fabriqué dans des installations autorisées et réglementées par l'autorité réglementaire compétente. Le secteur des dispositifs médicaux a toujours fait l'objet de nombreux litiges dans le cadre de réclamations en responsabilité du fait des produits, et la Société pourrait être poursuivie en justice si le système Genio® cause, ou semble simplement avoir causé, des lésions ou le décès de patients. En outre, un préjudice causé par les activités des fournisseurs de la Société, tels que ceux qui lui fournissent des composants et des matières premières, peut être à l'origine d'une réclamation envers la Société. Des actions en responsabilité du fait des produits peuvent être intentées contre la Société, notamment par des patients, des prestataires de soins de santé ou d'autres personnes qui vendent le système Genio® ou y sont exposées. Si la Société ne peut pas se défendre avec succès contre les actions en responsabilité du fait des produits, elle encourra des responsabilités importantes et une atteinte à sa réputation. En outre, indépendamment du bien-fondé ou du résultat final, les actions en responsabilité du fait des produits peuvent avoir les conséquences suivantes :

- frais de litige ;

- détournement de l'attention de la direction de son activité principale ;
- incapacité à mettre le système Genio® ou de nouveaux produits sur le marché ;
- diminution de la demande pour le système Genio® ;
- atteinte à la réputation de la Société ;
- rappels de produits ou retraits du marché ;
- retrait des participants de l'étude clinique ;
- indemnités substantielles accordées aux patients ou à d'autres demandeurs ; ou
- perte de ventes.

Bien que la Société maintienne l'assurance en responsabilité civile sur les produits et les études cliniques à des niveaux qu'elle estime appropriés, cette assurance est soumise à des franchises et à des limitations de couverture. L'assurance en responsabilité civile de produits actuelle de la Société pourrait cesser de lui être disponible à des conditions acceptables, si tant est qu'elle le soit, et, même si elle reste disponible, la couverture pourrait ne pas suffire à protéger la Société contre toute action future en responsabilité du fait des produits. Si la Société ne parvient pas à obtenir une assurance à un coût ou à des conditions acceptables ou à se protéger d'une autre manière contre d'éventuelles actions en responsabilité du fait des produits, elle pourrait être exposée à des responsabilités importantes, dont des réclamations pour des montants supérieurs aux responsabilités assurées. À la date du Prospectus, il n'existe pas d'action en responsabilité du fait des produits à l'encontre de la Société.

La Société supporte le risque des réclamations au titre de la garantie sur le système Genio®.

La Société supporte le risque des réclamations au titre de la garantie sur le système Genio®. La Société pourrait ne pas obtenir gain de cause dans le cadre d'une garantie ou d'une indemnité de ses fournisseurs ou vendeurs dans le cas où un client obtient gain de cause dans une réclamation au titre de la garantie à son encontre ou dans le cas où un recouvrement auprès d'un tel fournisseur ou vendeur s'avère approprié. En outre, la Société pourrait subir des réclamations au titre de la garantie de la part de ses clients concernant des composants de tiers après l'expiration de sa capacité à introduire des réclamations correspondantes au titre de la garantie contre ces fournisseurs, ce qui pourrait entraîner des coûts pour la Société. À la date du Prospectus, il n'existe pas de réclamation au titre de la garantie à l'encontre de la Société.

La Société est et sera soumise aux lois relatives à la fraude et aux abus dans le domaine des soins de santé et à d'autres lois applicables à ses activités commerciales et si elle n'est pas en mesure de respecter ces lois, elle pourrait s'exposer à des sanctions importantes.

La Société est soumise à diverses lois relatives à la fraude et aux abus.

Par exemple, en vertu de la loi belge du 18 décembre 2016 et de son arrêté royal d'exécution du 14 juin 2017 (« **Sunshine Act** »), les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de documenter et de divulguer toutes les primes et tous les avantages directs ou indirects accordés aux professionnels de la santé, aux organisations de soins de santé et aux organisations de patients ayant une activité ou un siège social en Belgique. En outre, en vertu de l'article 10 de la loi belge du 25 mars 1964, il est interdit (sauf exceptions limitées), dans le cadre de la fourniture de dispositifs médicaux, d'offrir ou d'octroyer des avantages pécuniaires ou des avantages en nature, entre autres aux professionnels de la santé et aux organismes de soins de santé.

Dès le lancement prévu des opérations aux États-Unis, les activités de la Société seront soumises à diverses

lois fédérales et des différents États sur la fraude et les abus. Ces lois comprennent les lois fédérales et des différents États contre les pots-de-vin, sur la transparence du paiement des médecins, sur les fausses demandes de remboursement et les lois « Sunshine ». Ces lois peuvent affecter, entre autres, les programmes de vente, de mise sur le marché et de formation proposés par la Société et l'obligent à mettre en place des systèmes internes supplémentaires pour suivre certaines dépenses de mise sur le marché et à en rendre compte aux autorités publiques. En outre, la Société peut être soumise à des réglementations relatives à la sécurité et au respect de la vie privée des patients, tant par le gouvernement fédéral que par les États dans lesquels la Société exerce ses activités.

S'il est jugé que ses activités violent l'une des lois décrites ci-dessus ou toute autre réglementation publique qui lui est applicable, la Société peut être soumise à des sanctions, y compris des sanctions administratives, civiles et pénales, des dommages et intérêts, des amendes, des dégrèvements, la réduction ou la restructuration de ses activités, l'exclusion de la participation aux programmes de santé gouvernementaux et l'emprisonnement individuel.

Les atteintes à la sécurité et autres perturbations pourraient compromettre les informations de la Société et l'exposer à des responsabilités, ce qui nuirait à ses activités et à sa réputation.

La Société et certains tiers dont elle dépend pour ses activités collectent et conservent des informations confidentielles et sensibles, et leurs activités dépendent fortement des systèmes informatiques, notamment basés sur internet, qui peuvent être vulnérables aux pannes, aux intrusions injustifiées, aux violations de données et aux attaques malveillantes. Ces informations comprennent, entre autres, la propriété intellectuelle et les informations propriétaires, les informations confidentielles de tout futur collaborateur et détenteur de licence de la Société, les données à caractère personnel des préposés de la Société et celles des patients utilisant le système Genio®, qui entrent dans la catégorie des données de santé spécialement protégées, pour lesquelles des garanties supplémentaires sont requises en vertu des lois applicables. Toute attaque ou violation pourrait compromettre les réseaux de la Société ou ceux de tiers liés, et les informations conservées pourraient être consultées, divulguées, perdues ou volées, ce qui entraînerait des réclamations ou des poursuites judiciaires, la responsabilité (y compris des amendes et des pénalités substantielles) en vertu des lois qui protègent la confidentialité des informations personnelles, dont le RGPD, et engendrerait des retards et des obstacles aux efforts de développement de la Société, et des dommages à la réputation de la société. En particulier, la perte de données d'études précliniques ou cliniques provenant d'études achevées, en cours ou prévues pourrait entraîner des retards dans les efforts d'approbation réglementaire de la Société et augmenter considérablement ses coûts pour récupérer ou reproduire les données. Lorsque la Société lancera ses activités aux États-Unis, elle devra également se conformer aux dispositions relatives à la confidentialité et à la sécurité des données de la loi de 1996 sur la portabilité et la responsabilité en matière d'assurance maladie (Health Insurance Portability and Accountability Act), telle que modifiée, et de ses règlements d'application (collectivement « **HIPAA** »), ainsi qu'aux lois des différents États similaires et aux autres lois relatives à la confidentialité des données.

Comme le système Genio® est un dispositif médical sans sonde, d'autres complications peuvent survenir relative à la technologie sans sonde, RF, utilisée pour la communication entre les parties du système. Bien que la Société ait examiné et déterminé l'intégrité de son système et du protocole de communication, l'utilisation de la technologie sans sonde comporte le risque de tentative d'accès au système de la Société par des tiers. Un risque supplémentaire est lié à l'interruption ou à la perturbation de la communication par d'autres appareils qui pourraient être utilisés à proximité du système, en particulier lorsqu'ils sont utilisés

par l'utilisateur, ce qui pourrait avoir un effet sur l'efficacité de la thérapie assurée par le système. Tout accès non autorisé, toute interruption ou perturbation de ce type pourrait entraîner des réclamations ou des procédures judiciaires, la responsabilité (y compris des amendes et des pénalités substantielles) en vertu des lois qui protègent la confidentialité des informations personnelles (telles que le RGPD), des retards et des obstacles aux efforts de développement de la Société, des dommages à sa réputation et l'inefficacité de la thérapie. Les procédures et les garanties doivent également continuer à évoluer pour répondre aux nouveaux défis en matière de sécurité des données, et le renforcement des protections, ainsi que la conduite d'enquêtes et de mesures correctives, peut imposer des coûts supplémentaires à la Société.

2.8 Risques liés à la propriété intellectuelle

L'incapacité à protéger et à exploiter pleinement la propriété intellectuelle et les secrets commerciaux de la Société peut avoir des conséquences négatives sur ses résultats et ses perspectives financières.

Le succès de la Société dépendra en grande partie de sa capacité à protéger ses droits de propriété et de licence, y compris, en particulier, la propriété intellectuelle et les secrets commerciaux liés au système Genio®. La Société s'appuie sur une combinaison de (demandes de) brevet(s), de marques, de dessins et de secrets commerciaux, et utilise la non-divulgation, la confidentialité et d'autres accords contractuels pour protéger sa technologie. Pour de plus amples informations sur la propriété intellectuelle de la Société, voir Partie 8– (Activités), point 8.8 (*Propriété intellectuelle*). La Société cherche généralement à obtenir une protection par brevet, dans la mesure du possible, pour les aspects de sa technologie et de ses produits qui, selon elle, lui confèrent des avantages concurrentiels importants. La Société pourrait cependant ne pas être en mesure de protéger de manière adéquate les droits de propriété intellectuelle et les secrets commerciaux liés au système Genio®, ou pourrait faire l'objet d'une réclamation de droits, contrefaçon ou détournement qu'elle ne pourrait pas régler à des conditions commercialement acceptables. La Société ne peut pas être certaine que des brevets seront délivrés en ce qui concerne les demandes de brevet en cours ou futures de la Société. En outre, la Société ignore si les brevets délivrés resteront valables ou seront opposables aux contrefacteurs présumés, s'ils empêcheront le développement de brevets concurrentiels ou fourniront une protection significative contre les concurrents ou contre les technologies concurrentes.

Les droits de propriété intellectuelle de la Société pourraient également être contestés, invalidés, contournés ou rendus inopposables. Les concurrents de la Société ou d'autres tiers peuvent contester avec succès et invalider ou rendre inopposables les brevets qu'elle délivre, y compris tout brevet qui pourrait être délivré à l'avenir. Cela pourrait freiner ou limiter la capacité de la Société à empêcher ses concurrents de mettre sur le marché des produits identiques ou substantiellement équivalents au système Genio®. Et, malgré la définition étendue des concepts et inventions de la Société dans son portefeuille, comme il est généralement de mise dans le développement technologique, les concurrents peuvent être en mesure de concevoir autour des brevets de la Société ou de développer des produits qui fournissent des résultats comparables au système Genio®, mais qui ne sont pas couverts par les brevets de la Société. Une grande partie de la valeur de la Société réside dans sa propriété intellectuelle, et toute remise en cause de son portefeuille de propriété intellectuelle (aboutie ou non) peut en affecter la valeur.

La Société pourrait faire l'objet d'un litige en matière de propriété intellectuelle.

Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par une évolution rapide des produits et des technologies, et il existe une concurrence intense pour établir des droits de propriété intellectuelle et de propriété couvrant

l'utilisation de ces nouveaux produits et des technologies connexes. Cette poursuite intense des droits de propriété intellectuelle et industrielle a entraîné et continuera d'entraîner de nombreux litiges et procédures administratives concernant les brevets et autres droits de propriété intellectuelle. La question de savoir si un produit et/ou un procédé enfreignent un brevet implique des questions juridiques et factuelles complexes, et l'issue de ces litiges est souvent incertaine. Il peut exister des brevets en cours dont la Société n'a pas connaissance et qui sont violés par inadvertance par le système Genio®.

Les concurrents peuvent posséder ou développer des brevets et d'autres propriétés intellectuelles qui, selon eux, sont violés par le système Genio®. Toute plainte pour infraction à l'encontre de la Société, même si elle n'est pas fondée, peut entraîner des coûts substantiels pour la Société et pourrait exercer une pression importante sur ses ressources financières et/ou détourner le temps et les efforts de la direction de la conduite des affaires de la Société. Tout litige en matière de propriété intellectuelle pourrait également contraindre la Société à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes : (i) cesser de vendre le système Genio® ou d'utiliser la technologie qui contient la propriété intellectuelle prétendument contrefaite ; (ii) renoncer à la possibilité d'accorder à des tiers des licences sur la technologie brevetée de la Société ou de percevoir des redevances en fonction de la protection et de l'affirmation réussies de ses droits de propriété intellectuelle à l'égard de tiers ; (iii) verser des dommages et intérêts substantiels à la partie envers laquelle la Société peut être reconnue coupable de violation des droits de propriété intellectuelle ; ou (iv) reconcevoir les produits qui contiennent ou utilisent la propriété intellectuelle prétendument contrefaite. À la date du Prospectus, il n'existe pas de litige en matière de propriété intellectuelle en cours à l'encontre de la Société.

La Société dépend d'accords de confidentialité avec des tiers, qui peuvent ne pas assurer une protection adéquate de ses informations confidentielles.

La Société s'appuie sur des informations confidentielles et propriétaires non brevetées, y compris des informations techniques, du savoir-faire et d'autres secrets commerciaux, pour développer le système Genio® et maintenir sa position concurrentielle. Bien que la Société conclue généralement des accords de non-divulgation ou de confidentialité avec ses employés et les autres tiers pour protéger sa propriété intellectuelle et ses secrets commerciaux, ces accords peuvent être violés ou ne pas assurer une protection significative des secrets commerciaux et des informations exclusives de la Société, ou des recours adéquats peuvent ne pas être disponibles en cas d'utilisation ou de divulgation non autorisée de ces informations. Pour de plus amples informations sur la politique de confidentialité de la Société, voir Partie 8 – (Activités), point 8.8.3 (*Informations confidentielles et secrets commerciaux*).

La Société dépend de licences exclusives et d'accords avec des tiers, qui peuvent ne pas assurer une protection adéquate de sa technologie.

La Société s'appuie sur des accords de licence lui assurant l'exclusivité dans le domaine de sa pratique. Pour un aperçu des accords de licence actuels, voir Partie 8– (Activités), point 8.8.1 (*Brevets d'invention ou de design*) et Partie 12 – (Transactions des parties liées). Bien que la Société ait assuré, par de multiples accords solides, l'acquisition de licences exclusives et la liberté d'exploitation de sa technologie, comme pour tous les accords, dans des circonstances inattendues ou imprévisibles, ceux-ci pourraient être résiliés malgré les efforts et la diligence des sociétés pour en assurer l'intégrité. Si les accords sont jugés invalides ou les licences révoquées et que le concédant de licence décide de poursuivre la Société pour violation de ses droits de brevet, cela pourrait exposer la Société à des risques de litige. Tout litige en matière de propriété intellectuelle pourrait également contraindre la Société à prendre une ou plusieurs des mesures suivantes : (i) cesser de

vendre le système Genio® ou d'utiliser la technologie qui contient la propriété intellectuelle prétendument contrefaite ; (ii) renoncer à la possibilité d'accorder à des tiers des licences sur la technologie brevetée de la Société ou de percevoir des redevances en fonction de la protection et de l'affirmation réussies de ses droits de propriété intellectuelle à l'égard de tiers ; (iii) verser des dommages-intérêts substantiels à la partie envers laquelle la Société peut être reconnue coupable de violation des droits de propriété intellectuelle ; ou (iv) reconcevoir les produits qui contiennent ou utilisent la propriété intellectuelle prétendument contrefaite.

L'obligation d'obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers pourrait également se présenter à l'avenir. Si la Société doit concéder une licence sur la propriété intellectuelle d'un tiers, elle pourrait être tenue de payer des sommes forfaitaires ou des redevances sur ses produits. En outre, si la Société est tenue d'obtenir des licences sur la propriété intellectuelle de tiers, elle pourrait ne pas être en mesure d'obtenir ces licences à des conditions commercialement raisonnables, voire ne pas les obtenir du tout.

2.9 Risques liés aux Actions Offertes et à l'Offre

Le fait qu'aucun montant minimum ne soit fixé pour l'Offre peut affecter le plan d'investissement de la Société et la liquidité des Actions.

La Société a le droit de procéder à une augmentation de capital à concurrence d'un montant réduit, correspondant à un nombre d'Actions Offertes inférieur au nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre. Étant donné que l'Offre ne comprend pas de montant minimum, si les Actions Offertes ne sont pas toutes souscrites au cours de l'Offre, le produit net de l'Offre pourrait être limité en totalité ou en partie au produit net des Engagements de Souscription (comme décrit dans la Partie 2 - (Facteurs de risque), point 2.3 (*Risques liés à la situation financière de la Société*), Partie 4 (*Utilisation du Produit*), point 4.2 (*Raisons de l'Offre et utilisation du produit*) et Partie 14 (*l'Offre*), point 14.2 (*Conditions et nature de l'Offre*).). Le nombre réel d'Actions souscrites ou placées sera confirmé sur le site internet de la Société et par le biais d'un communiqué de presse accompagné du Prix d'Émission. En conséquence, un nombre d'Actions inférieur au nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre pourrait être disponible à l'échange sur le marché, ce qui pourrait limiter la liquidité des Actions. En outre, la capacité de la Société à faire usage du produit de l'Offre serait également réduite. Dans cette hypothèse, la Société pourrait devoir réduire son niveau d'investissement ou chercher des financements extérieurs.

Il n'y a pas eu de marché public préalable pour les Actions et un marché actif pour les Actions pourrait ne pas se développer.

Avant l'Offre, il n'existait pas de marché public pour les Actions. Un marché actif pour la négociation des Actions pourrait ne pas se développer ou, s'il se développe, ne pas se maintenir ni être suffisamment liquide après la clôture de l'Offre. Compte tenu des conventions de blocage décrites au point 15.3 (*Conventions de Blocage*), il est prévu qu'après l'Offre, environ 15,4 pour cent des Actions de la Société seront librement négociables. En outre, le Prix d'Émission des Actions n'est pas nécessairement indicatif des cours auxquels les Actions se négocieront en bourse. Si un marché de négociation actif n'est pas développé ou maintenu, la liquidité et le prix des Actions pourraient être affectés de manière négative. Le degré de liquidité des Actions peut avoir une incidence négative sur le cours auquel un investisseur peut revendre les Actions s'il souhaite les vendre rapidement.

Les titres cotés en bourse connaissent ponctuellement d'importantes fluctuations de prix et de volume qui

peuvent être sans rapport avec les résultats d'exploitation ou la situation financière des sociétés qui les ont émis. De plus, le cours des Actions pourrait s'avérer extrêmement volatile et fortement fluctuer en réponse à plusieurs facteurs, beaucoup échappant au contrôle de la Société, dont :

- les annonces d'innovations technologiques, de données cliniques en rapport avec des produits existants ou nouveaux ou de collaborations de la Société ou de ses concurrents ;
- les attentes du marché en ce qui concerne les résultats financiers de la Société ;
- les fluctuations réelles ou prévues des activités, des résultats d'exploitation et de la situation financière de la Société ;
- des changements dans les estimations des résultats d'exploitation de la Société, des déclassements de recommandations, ou la cessation de la publication de rapports de recherche sur la Société par les analystes financiers ;
- les ventes potentielles ou effectives de blocs d'Actions sur le marché ou les ventes à découvert d'Actions, les émissions ou ventes futures d'Actions, et les fluctuations des cours et des volumes en général ;
- l'arrivée de nouveaux concurrents ou de nouveaux produits sur les marchés où la Société opère ;
- la volatilité du marché dans son ensemble ou la perception qu'ont les investisseurs des marchés et des concurrents de la Société ;
- les changements dans l'évaluation du marché de sociétés similaires ;
- l'annonce par la Société ou ses concurrents de contrats importants ;
- les acquisitions, alliances stratégiques, coentreprises, engagements de capitaux ou de nouveaux produits ou services ;
- les arrivées ou départs de personnel clé ;
- les litiges ;
- les développements concernant les droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets ;
- l'évolution de la réglementation, de la tarification et du remboursement en Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays, et la nouvelle réglementation publique en général ;
- les conditions économiques, financières et politiques générales ; et
- les perturbations des marchés financiers à la suite d'une pandémie ou d'une autre crise de santé publique, telle que le COVID-19 ; et
- les facteurs de risque mentionnés ci-dessus.

Le cours des Actions peut être affecté négativement par la plupart des facteurs détaillés ci-dessus ou d'autres éléments, quels que soient les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

Les ventes futures de quantités importantes d'Actions, ou la perception que de telles ventes pourraient avoir lieu, pourraient avoir un effet négatif sur le prix du marché des Actions.

La vente d'un nombre important d'Actions sur les marchés publics, ou la perception qu'une telle vente aura lieu, peut avoir un effet négatif sur le prix du marché des Actions. La Société ne peut faire aucune prévision quant à la vente ou à la perception du prix du marché des Actions. Sous réserve de certaines exceptions, décrites à l'article 15.3 (*Conventions de Blocage*), (i) les détenteurs actuels d'actions ou d'autres titres représentant plus de 2 % des actions de la Société sur une base entièrement diluée (à l'exclusion des nouvelles Actions à émettre dans le cadre de l'Offre) ont conclu une convention de blocage avec les Underwriters en ce qui concerne certaines de leurs Actions et d'autres titres émis par la Société pour une période de douze mois après la Date de Cotation, et (ii) les détenteurs actuels d'actions ou d'autres titres représentant 2 % ou

moins des actions de la Société sur une base entièrement diluée (à l'exclusion des nouvelles Actions à émettre dans le cadre de l'Offre) ont conclu une convention de blocage avec les Underwriters concernant certaines de leurs Actions et d'autres droits ou titres émis par la Société pour une période de six mois après la Date de Cotation.
Par exemple, étant donné que plusieurs actionnaires existants ont investi dans la Société pendant de nombreuses années, il ne peut être exclu que certains d'entre eux souhaitent vendre tout ou partie de leurs Actions après l'expiration de leurs obligations de blocage, le cas échéant. Les ventes potentielles d'Actions par les actionnaires actuels, ou la perception que de telles ventes pourraient avoir lieu, pourraient avoir un effet négatif sur le prix du marché des Actions.

La Société ne sera probablement pas en mesure de verser des dividendes dans un avenir proche et a l'intention de conserver tous ses bénéfices.

La Société n'a pas déclaré ni versé de dividendes sur ses Actions dans le passé. Dans un proche avenir, la politique de dividende de la Société sera déterminée et pourra être ponctuellement modifiée par décision du Conseil d'administration de la Société. Toute déclaration de dividendes sera fondée sur les bénéfices de la Société, sa situation financière, ses besoins en capitaux et d'autres facteurs considérés comme importants par le Conseil d'administration.

La loi belge et les Statuts n'obligent pas la Société à déclarer des dividendes. Actuellement, le Conseil d'administration compte affecter tous les éventuels revenus engendrés par l'exploitation de la Société au développement et à la croissance de la Société et ne prévoit pas de verser de dividende aux actionnaires dans un avenir proche.

Voir Partie 5 – (Dividendes et politique en matière de dividende), point 5.1(*Dividendes*) pour de plus amples informations sur les règles applicables en vertu du droit belge en matière de dividendes.

Certains actionnaires importants de la Société après l'Offre peuvent avoir des intérêts différents de ceux de la Société et être en mesure de contrôler la Société, y compris le résultat des votes des actionnaires.

Après la clôture de l'Offre et la cotation de ses Actions, la Société comptera un certain nombre d'actionnaires importants. Pour un aperçu des actionnaires importants actuels de la société, voir Partie 11 -*(Principaux actionnaires*).

Actuellement, les actionnaires existants de la Société et la Société ont conclu une convention d'actionnaires (la « **Convention d'actionnaires** »), contenant, entre autres, des conditions concernant l'activité et la gouvernance de la Société, ainsi que des droits de préemption et des restrictions de cession concernant les Actions. La convention d'actionnaires sera résiliée avec effet à la clôture de l'Offre. La Société n'a pas connaissance d'actionnaires ayant conclu une nouvelle convention d'actionnaires ou ayant accepté d'agir de concert après la clôture de l'Offre (à l'exception de certaines conventions de blocage telles que décrites ci-dessus). Ils pourraient néanmoins avoir la capacité, seuls ou conjointement, d'élire ou de révoquer les administrateurs et, selon l'importance des autres Actions détenues par la Société, prendre d'autres décisions d'actionnaires qui requièrent au moins 50 %, 75 % ou 80 % des voix des actionnaires présents ou représentés aux assemblées générales lorsque ces points sont soumis au vote des actionnaires. Par ailleurs, dans la mesure où ces actionnaires n'ont pas suffisamment de voix pour imposer certaines décisions d'actionnaires, ils pourraient toujours avoir la possibilité de bloquer les résolutions proposées qui exigent au moins 50 %, 75

% ou 80 % des voix des actionnaires présents ou représentés aux assemblées générales lorsque ces décisions sont soumises au vote des actionnaires. Un tel vote des actionnaires peut ne pas être conforme aux intérêts de la Société ou des autres actionnaires de la Société.

Les investisseurs résidant dans des pays autres que la Belgique peuvent subir une dilution s'ils ne peuvent pas participer aux futures offres de droits de souscription préférentiels.

En vertu du droit belge et des statuts de la Société, les actionnaires ont un droit de souscription préférentiel, révocable et annulable, leur permettant de souscrire au prorata de leur participation existante à l'émission, contre un apport en numéraire, de nouvelles Actions ou d'autres titres donnant droit à de nouvelles Actions, à moins que ces droits ne soient limités ou annulés par une résolution de l'assemblée générale des actionnaires de la Société ou, si cette assemblée l'autorise, du Conseil d'administration. L'exercice des droits de souscription préférentiels par certains actionnaires ne résidant pas en Belgique (y compris ceux résidant aux États-Unis, en Australie, en Israël, au Canada ou au Japon à la suite de l'Offre envisagée et compte tenu de l'actionnariat actuel et du réseau international du Conseil d'administration actuel de la Société) peut être limité par la loi, la pratique ou d'autres considérations, et ces actionnaires peuvent n'être autorisés à exercer ces droits que si les droits et les Actions sont enregistrés ou qualifiés pour la vente en vertu de la législation ou du cadre réglementaire applicable. En particulier, la Société peut ne pas être en mesure d'établir une exemption d'enregistrement en vertu du U.S. Securities Act, et elle n'est pas tenue de déposer une déclaration d'enregistrement concernant ces droits de souscription préférentiels ou les titres sous-jacents, ni de s'efforcer de faire déclarer une déclaration d'enregistrement effective en vertu du U.S. Securities Act. Les actionnaires de juridictions en dehors de la Belgique qui ne peuvent pas ou ne sont pas autorisés à exercer leurs droits de souscription préférentiels en cas d'une future offre de droits de souscription préférentiels, d'actions ou autre, peuvent subir une dilution de leur participation.

3. INFORMATIONS IMPORTANTES

3.1 Déclaration de responsabilité

Conformément à l'article 26, § 1er et § 2 de la loi belge du 11 juillet 2018 relative aux offres au public d'instruments de placement et aux admissions d'instruments de placement à la négociation sur des marchés réglementés (la « **Loi Prospectus** »), la Société, représentée par son Conseil d'Administration, assume la responsabilité de l'exhaustivité et de l'exactitude de l'ensemble du contenu du présent Prospectus. La Société atteste qu'à sa meilleure connaissance, les informations contenues dans le Prospectus sont conformes aux faits et que le Prospectus ne comporte aucune omission de nature à en altérer la portée.

Aucun des Underwriters n'émet de déclaration ou de garantie, expresse ou implicite, ni n'endosse une quelconque responsabilité, quant à l'exactitude, l'exhaustivité ou la vérification des informations contenues dans le présent Prospectus, et aucun élément du présent Prospectus n'est ou ne doit être considéré comme une promesse ou une déclaration des Underwriters (ou de leurs dirigeants, administrateurs ou préposés respectifs), que ce soit pour le passé ou l'avenir. En conséquence, les Underwriters déclinent, dans toute la mesure permise par le droit applicable, toute responsabilité, qu'elle soit délictuelle, contractuelle ou autre, en ce qui concerne le présent Prospectus ou toute autre déclaration.

Pour prendre une décision d'investissement, les investisseurs doivent se fonder sur leur propre évaluation, examen, analyse et enquête concernant la Société, les conditions de l'Offre et le contenu du présent Prospectus, y compris les avantages et les risques qu'il comporte. Tout achat des Actions Offertes doit être basé sur les évaluations qu'un investisseur peut juger nécessaires, y compris la base juridique et les conséquences de l'Offre, et y compris les éventuelles conséquences fiscales qui peuvent s'appliquer, avant de décider d'investir ou non dans les Actions Offertes. Outre leur propre évaluation de la Société et des conditions de l'Offre, les investisseurs doivent se fonder uniquement sur les informations contenues dans le présent Prospectus, y compris les facteurs de risque qui y sont décrits, tous suppléments au présent Prospectus qui peuvent (le cas échéant) être publiés et les avis que la Société peut publier en vertu du droit applicable ou des règles pertinentes d'Euronext Bruxelles.

Les investisseurs doivent également reconnaître que : (i) ils ne se sont pas fiés aux Underwriters ou à toute personne affiliée aux Underwriters dans le cadre d'une enquête sur l'exactitude de toute information contenue dans le présent Prospectus ou de leur décision d'investissement ; et (ii) qu'ils se sont fondés uniquement sur les informations contenues dans le présent Prospectus, et qu'aucune personne n'a été autorisée à donner des informations ou à faire des déclarations concernant la Société, ses filiales ou les Actions (autres que celles contenues dans le présent Prospectus) et, si elles ont été données ou faites, ces autres informations ou déclarations ne doivent pas être considérées comme ayant été autorisées par la Société ou les Underwriters.

Ni la Société ni les Underwriters, ni aucun de leurs représentants respectifs, ne font de déclaration à un quelconque pollicité ou acquéreur des Actions Offertes au sujet de la légalité d'un investissement dans les Actions Offertes par ce destinataire ou ce pollicité ou acquéreur en vertu des lois qui lui sont applicables. Chaque investisseur doit consulter ses propres conseillers sur les aspects juridiques, fiscaux, commerciaux, financiers et connexes de l'achat des Actions Offertes.

Aucune personne n'a été autorisée à donner des informations ou à faire des déclarations en rapport avec l'Offre autres que celles contenues dans le présent Prospectus, et, si elles sont données ou faites, ces

informations ou déclarations ne doivent pas être considérées comme ayant été autorisées. Sans préjudice de l'obligation de la Société de publier des suppléments au Prospectus lorsqu'elle y est légalement tenue (comme décrit ci-dessous), ni la distribution du présent Prospectus ni aucune vente effectuée à un moment quelconque après la date de ce dernier ne doit, en aucun cas, laisser entendre qu'il n'y a eu aucun changement dans les affaires de la Société depuis la date du présent Prospectus ou que les informations figurant dans le présent Prospectus sont correctes à tout moment depuis sa date.

Les Underwriters agissent exclusivement pour la Société et pour personne d'autre dans le cadre de l'Offre. Ils ne considéreront aucune autre personne (destinataire ou non du présent document) comme leur client respectif pour ce qui concerne l'Offre et ne seront pas responsables envers quiconque autre que la Société de fournir les protections accordées à leurs clients respectifs ni de donner des conseils en relation avec l'Offre ou toute autre opération ou accord auquel il est fait référence dans le présent document.

Le présent Prospectus est destiné à fournir des informations aux investisseurs potentiels dans le contexte et dans le seul but d'évaluer un éventuel investissement dans les Actions Offertes. Il contient des informations sélectionnées et résumées, n'exprime aucun engagement ou reconnaissance ou renonciation, et ne crée aucun droit, explicite ou implicite, envers quiconque autre qu'un investisseur potentiel. Les investisseurs doivent évaluer, avec leurs propres conseillers au besoin, si les Actions Offertes constituent un investissement qui leur convient, compte tenu de leurs revenus personnels et de leur situation financière. En cas de doute sur le risque lié à l'investissement dans les Actions Offertes, les investisseurs doivent s'abstenir d'investir dans les Actions Offertes.

Les résumés et descriptions des dispositions légales, des principes comptables ou des comparaisons de ces principes, des formes juridiques de sociétés ou des relations contractuelles figurant dans le Prospectus ne peuvent en aucun cas être interprétés comme une base pour un crédit ou une autre appréciation, ou comme un conseil d'investissement, juridique ou fiscal pour les investisseurs potentiels. Les investisseurs potentiels sont vivement invités à consulter leur propre conseiller financier, comptable ou autres conseillers au sujet des aspects juridiques, fiscaux, économiques, financiers et autres associés à la négociation ou à l'investissement dans les Actions.

3.2 Approbation du Prospectus

En tant qu'autorité compétente en vertu du Règlement Prospectus, la FSMA a approuvé la version anglaise du présent Prospectus le 8 septembre 2020, conformément à l'Article 20 du Règlement Prospectus. La FSMA approuve uniquement le présent Prospectus qu'en tant que respectant les normes d'exhaustivité, de compréhensibilité et de cohérence imposées par le Règlement Prospectus. L'approbation de la FSMA n'implique aucune position de la FSMA concernant l'adéquation et la qualité de l'Offre ou le statut de la Société, et ne doit pas être considérée comme avis favorable de la Société faisant l'objet du présent Prospectus, ni de la qualité des Actions Offertes. Ce Prospectus a été rédigé en anglais et traduit en français. Le Résumé du Prospectus a également été traduit en néerlandais et en français. La Société est responsable de la cohérence entre les versions française, anglaise et néerlandaise du (Résumé du) Prospectus. Les investisseurs peuvent se fier à la version française de ce Prospectus, et à sa version traduite, dans leur relation contractuelle avec la Société. Sans préjudice de la responsabilité de la Société quant aux incohérences entre les différentes versions linguistiques du Prospectus ou du Résumé du Prospectus, la version anglaise prévaudra en cas de divergences entre les différentes versions du présent Prospectus.

Les informations contenues dans le présent Prospectus sont à jour à la date imprimée sur la couverture, sauf indication contraire expresse. La publication du présent Prospectus à un moment quelconque n'implique pas qu'il n'y ait pas eu de changement dans les activités ou les affaires depuis la date de ce dernier ou que les informations qui y sont contenues sont correctes à tout moment après la date de celui-ci. Conformément à l'Article 23 du Règlement Prospectus, tout fait nouveau significatif ou toute erreur ou inexactitude substantielle concernant les informations contenues dans le présent Prospectus, qui est susceptible d'influencer l'évaluation des Actions Offertes, et survient ou est constaté entre le moment où le Prospectus est approuvé et la clôture de la Période de Souscription ou le début de la négociation sur Euronext Bruxelles, si cela intervient plus tard, sera mentionné sans retard injustifié dans un supplément audit Prospectus. Tout supplément est soumis à l'approbation de la FSMA, de la même manière que le présent Prospectus, et doit être publié de la même manière que le présent Prospectus.

En cas de publication d'un supplément au Prospectus, les investisseurs auront le droit de retirer leurs ordres passés avant la publication du supplément, à condition que le fait nouveau, l'erreur ou l'inexactitude dont mention au paragraphe précédent soit apparu(e) avant la fin de la Période de Souscription et la livraison des Actions. Ce retrait doit être effectué dans le délai indiqué dans le supplément (qui ne peut être inférieur à deux jours ouvrables suivant la publication du supplément).

La distribution du présent Prospectus et de l'Offre peut, dans certains pays, être limitée par la loi, et le présent Prospectus ne peut être utilisé aux fins ou en relation avec une offre ou une sollicitation par quiconque dans toute juridiction où cette offre ou cette sollicitation n'est pas autorisée, ou à toute personne à laquelle il est illégal de faire cette offre ou cette sollicitation. Le présent Prospectus ne constitue pas une offre de vente ou une invitation à acquérir des Actions Offertes dans toute juridiction où une telle offre ou invitation serait illégale. La Société et les Underwriters demandent aux personnes en possession du présent Prospectus qu'elles s'informent à propos de toutes ces restrictions et les respectent. Tout manquement à ces restrictions peut constituer une violation des lois sur les valeurs mobilières de l'une de ces juridictions. Ni la Société ni les Underwriters n'acceptent de responsabilité juridique pour toute violation de ces restrictions par quiconque, qu'il soit ou non un acquéreur potentiel d'Actions. La Société et les Underwriters se réservent le droit, à leur entière discrétion, de rejeter toute offre d'acquisition d'Actions dont la Société, les Underwriters ou leurs agents respectifs estiment qu'elle peut donner lieu à une violation ou à un manquement aux lois, règles ou règlements.

3.3 Stabilisation

Dans le cadre de l'Offre, Belfius Banque NV/SA ou ses filiales agiront en tant que Gestionnaire de Stabilisation pour leur compte et celui des Underwriters et pourront s'engager dans des transactions qui stabilisent, maintiennent ou affectent de toute autre manière le prix des Actions ou des options, droits de souscription ou droits ou autres participations relatifs aux Actions ou aux autres titres de la Société, pendant une période pouvant aller jusqu'à 30 jours suivant la Date de Cotation (la « **Période de Stabilisation** »). Ces activités peuvent soutenir le prix du marché des Actions à un niveau plus élevé que celui qui pourrait prévaloir autrement. La stabilisation ne sera pas exécutée au-dessus du Prix d'Émission. Ces transactions peuvent être effectuées sur Euronext Bruxelles, sur les marchés de gré à gré ou autrement. Le Gestionnaire de Stabilisation et ses préposés ne sont pas tenus de s'engager dans l'une de ces activités et, comme tel, il n'existe par conséquent aucune garantie que ces activités seront mises en œuvre ; si elles le sont, le Gestionnaire de Stabilisation ou ses agents peuvent interrompre l'une de ces activités à tout moment, et elles doivent cesser à la fin de la période de 30 jours mentionnée ci-dessus.

Pendant la Période de Stabilisation, les détails de toutes les transactions de stabilisation seront rendues publiques au plus tard à la fin du septième jour de bourse suivant la date d'exécution de ces transactions, conformément à l'article 6.2 du Règlement Délégué (UE) 2016/1052 de la Commission du 8 mars 2016 complétant le règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil par des normes techniques de réglementation concernant les conditions applicables aux programmes de rachat et aux mesures de stabilisation.

Dans les cinq jours ouvrables suivant la fin de la Période de Stabilisation, les informations suivantes seront rendues publiques conformément à l'article 5 du Règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché et à l'article 6.3 du Règlement Délégué (UE) 2016/1052 de la Commission du 8 mars 2016 complétant le règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil par des normes techniques de réglementation concernant les conditions applicables aux programmes de rachat et aux mesures de stabilisation, ainsi que l'article 5, § 2 de l'Arrêté Royal relatif aux Pratiques des Marchés Primaires : (i) si la stabilisation a eu lieu ou non ; (ii) la date à laquelle la stabilisation a commencé ; (iii) la date à laquelle la dernière opération de stabilisation a été effectuée ; (iv) la fourchette de prix dans laquelle la stabilisation a eu lieu, pour chaque date à laquelle des opérations de stabilisation ont été réalisées, et (v) la taille finale de l'Offre, y compris le résultat de la stabilisation et de l'exercice de l'Option de Surallocation, le cas échéant, et (vi) le lieu où la stabilisation a été réalisée, y compris, le cas échéant, le nom de la plateforme de négociation.

3.4 Restrictions de vente et restrictions de transfert

Il est demandé par la Société et les Underwriters aux personnes qui reçoivent le présent Prospectus qu'elles se conforment à toutes les lois et réglementations en vigueur dans chaque pays ou juridiction dans lequel ou à partir duquel elles acquièrent, offrent, vendent ou livrent des Actions ou ont en leur possession ou distribuent ce matériel d'offre, et dans tous les cas à leurs propres frais. Ni la Société ni les Underwriters n'acceptent de responsabilité juridique pour une quelconque violation de ces restrictions par une personne, qu'elle soit ou non un souscripteur ou un acquéreur potentiel d'Actions.

3.4.1 Avis aux investisseurs potentiels aux États-Unis

Les Actions Offertes n'ont pas été et ne seront pas enregistrées en vertu de la U.S Securities Act et sont offertes et vendues : (i) aux États-Unis, uniquement aux personnes raisonnablement considérées comme des QIB au sens de la Règle 144A, et (ii) en dehors des États-Unis, conformément à la Regulation S.

Chaque acquéreur de titres de la Société aux États-Unis sera considéré comme ayant déclaré et avoir convenu ce qui suit :

i. L'acheteur (a) est un acheteur institutionnel qualifié, ou QIB, au sens de la Règle 144A, ou un courtier agissant pour le compte d'un QIB, (b) acquiert les titres pour son propre compte ou pour le compte d'un QIB, et (c) est averti que les titres sont restreints au sens du U.S. Securities Act, et ne peuvent être déposés dans un établissement de dépôt non restreint que si les titres ne sont plus restreints au moment dudit dépôt.
ii. L'acquéreur est conscient que ces titres n'ont pas été et ne seront pas enregistrés en vertu du U.S. Securities Act ou auprès d'une autorité réglementaire des valeurs mobilières d'un État des États-

Unis, tel que modifié, et qu'ils sont offerts aux États-Unis uniquement à des QIB dans le cadre d'une opération n'impliquant pas d'offre publique aux États-Unis au sens du U.S. Securities Act.

iii. L'acquéreur comprend et accepte que les titres ne peuvent être offerts, vendus, mis en gage ou cédés de toute autre manière, sauf (a) à une personne raisonnablement considérée par le vendeur et toute personne agissant en son nom comme un QIB achetant pour son propre compte ou pour le compte d'un autre QIB ***ou*** (b) en dehors des États-Unis conformément à la Regulation S du U.S. Securities Act, ***ou*** (c) en vertu d'une autre exemption d'enregistrement en vertu du U.S. Securities Act ***ou*** (d) en vertu d'une déclaration d'enregistrement effective au titre du U.S. Securities Act.

iv. L'acquéreur reconnaît que la Société, les Underwriters et leurs sociétés affiliées respectives s'appuieront sur la véracité et l'exactitude des reconnaissances, déclarations et accords susmentionnés, et s'engage à informer rapidement la Société et les Underwriters si, à un moment quelconque précédant l'acquisition des Actions Offertes, l'un des éléments susmentionnés cesse d'être vrai.

En outre, jusqu'à la fin du quarantième jour calendrier suivant le début de l'Offre, une offre ou une vente des actions aux États-Unis par un courtier (qu'il participe ou non à l'Offre) peut violer les exigences d'enregistrement du U.S. Securities Act si cette offre ou cette vente est faite autrement que conformément à la Règle 144A ou à une autre exemption d'enregistrement en vertu du U.S. Securities Act.

Les Actions Offertes n'ont été recommandées par aucune commission des valeurs mobilières ou autorité de régulation fédérale ou d'un des États composant les États-Unis. Les autorités susmentionnées n'ont pas non plus confirmé l'exactitude ni déterminé la pertinence du présent Prospectus. Toute déclaration contraire est un délit pénal aux États-Unis.

3.4.2 Avis aux investisseurs potentiels dans l'EEE et au Royaume-Uni

Une offre au public de toute Action Offerte ne peut être faite dans aucun État membre de l'EEE et du Royaume-Uni (chacun étant un « **État Concerné** ») autre qu'une offre au public en Belgique, à moins que le Prospectus n'ait été (i) approuvé par l'autorité compétente de cet État Concerné ou n'ait fait l'objet d'un passeport et (ii) publié conformément au Règlement Prospectus. Le présent Prospectus a été rédigé en se fondant sur le fait que toutes les offres d'Actions Offertes, autres que les offres envisagées en Belgique, seront faites en vertu d'une exemption prévue par le Règlement Prospectus de l'obligation de produire un prospectus pour les offres d'Actions Offertes. En conséquence, toute personne faisant ou ayant l'intention de faire une offre d'Actions Offertes au sein de l'EEE ou au Royaume-Uni qui font l'objet du placement envisagé dans le présent Prospectus ne doit le faire que dans les conditions où la Société ou l'un des Underwriters n'est pas tenu de produire un prospectus pour cette offre. Ni la Société ni les Underwriters n'ont autorisé, et n'autorisent, la réalisation de toute offre d'Actions Offertes par un intermédiaire financier, autre que les offres faites par les Underwriters, qui constituent le placement final des Actions Offertes envisagé dans le présent Prospectus.

Les Actions Offertes n'ont pas été, et ne seront pas, offertes au public dans un État Concerné, à l'exception de la Belgique. Nonobstant ce qui précède, l'offre des Actions Offertes dans un État Concerné peut être faite :

a. aux personnes morales qui sont des investisseurs qualifiés au sens du Règlement Prospectus ;
b. à moins de 150 personnes physiques ou morales (autres que les investisseurs qualifiés tels que définis dans le Règlement Prospectus), sous réserve de l'obtention du consentement

préalable des Underwriters pour une telle offre ; ou

c. dans toute autre circonstance relevant de l'article 1(4) du Règlement Prospectus, le cas échéant,

à condition qu'une telle offre d'Actions Offertes n'entraîne pas l'obligation pour la Société ou tout Underwriter de publier un prospectus, conformément à l'Article 3 du Règlement Prospectus, ou un supplément au prospectus, conformément à l'article 23 du Règlement Prospectus. Chaque personne qui acquiert initialement des Actions ou à qui une offre est faite sera réputée avoir déclaré, garanti et convenu avec les Underwriters et la Société qu'elle est un « investisseur qualifié » au sens du Règlement Prospectus.

La Société, les Underwriters et leurs sociétés affiliées, ainsi que les autres parties, se fieront à la véracité et à l'exactitude de la déclaration, de la reconnaissance et de l'accord susmentionnés. Nonobstant ce qui précède, une personne qui n'est pas un investisseur qualifié et qui a notifié ce fait par écrit aux Underwriters peut, avec le consentement des Underwriters, être autorisée à souscrire des Actions dans le cadre de l'Offre.

Aux fins de la présente disposition, l'expression « offre au public » relative à toute Action Offerte dans tout État Concerné signifie la communication aux personnes, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, présentant des informations suffisantes sur les conditions de l'Offre et les Actions Offertes afin de permettre à un investisseur de décider de souscrire à des Actions Offertes, telles que définies à l'Article 2(d) du Règlement Prospectus.

3.4.3 Avis aux investisseurs potentiels en Suisse

Les Actions Offertes ne peuvent pas être offertes au public en Suisse et ne seront pas cotées à la SIX Swiss Exchange (« **SIX** ») ou à toute autre bourse ou tout autre système de négociation réglementé en Suisse. Ni le présent Prospectus ni aucun autre document d'offre ou de commercialisation relatif aux Actions ne constituent un prospectus ou un avis similaire au sens des articles 652a, 752 ou 1156 du Code des Obligations Suisse ou un prospectus de cotation au sens des articles 27 et suivants du Règlement des Cotations de la SIX ou du règlement de cotation de toute autre bourse ou de tout autre système de négociation réglementé en Suisse. Ni le présent Prospectus ni aucun autre document d'offre ou de commercialisation relatif aux Actions Offertes ou à l'Offre ne peuvent être distribués publiquement ou rendus publics d'une autre manière en Suisse.

Ni le présent Prospectus ni aucun autre document d'offre ou de commercialisation relatif à l'Offre, à la Société ou aux Actions n'a été ou ne sera déposé ou approuvé par une autorité réglementaire suisse. En particulier, le présent Prospectus ne sera pas déposé auprès de l'Autorité suisse de surveillance des marchés financiers « FINMA » et l'Offre ne sera pas contrôlée par celle-ci. L'Offre n'a pas été et ne sera pas autorisée en vertu de la Loi Fédérale sur les Placements Collectifs de Capitaux Suisse (la « **LPCC** »). La protection des investisseurs accordée aux acquéreurs de participations dans des organismes de placement collectif en vertu de la LPCC ne s'étend pas aux acquéreurs d'Actions.

3.4.4 Avis aux investisseurs potentiels au Japon

Les Actions n'ont pas été et ne seront pas enregistrées en vertu de la Loi sur les Instruments Financiers et la Bourse, telle que modifiée, ou de toute législation qui lui succéderait (la « **FIEL** »). Le présent document ne constitue pas une offre de vente de titres, directement ou indirectement, au Japon ou à tout résident du Japon,

ou à son profit (terme qui, tel qu'il est utilisé dans le présent document, désigne toute personne résidant au Japon, y compris toute société ou entité constituée en vertu des lois du Japon) ou à d'autres personnes, en vue d'une nouvelle offre ou d'une revente, directement ou indirectement, au Japon ou à tout résident du Japon, ou à son profit, sauf en vertu d'une exemption des exigences d'enregistrement aux termes de la FIEL et autrement en conformité avec cette loi et toute autre loi, réglementation et directive ministérielle applicable du Japon.

3.4.5 Avis aux investisseurs potentiels en Israël

Le présent Prospectus ne constitue pas un prospectus au sens de la Loi Israélienne sur les Valeurs Mobilières, 5728-1968 (la « **Loi Israélienne sur les Valeurs Mobilières** »), et n'a pas été déposé auprès de l'Autorité Israélienne des Valeurs Mobilières ni approuvé par celle-ci. Dans l'État d'Israël, le présent Prospectus est distribué et destiné uniquement, et toute offre des Actions Offertes est destinée uniquement (i) à un nombre limité de personnes (35 investisseurs ou moins pendant une période donnée de 12 mois) conformément à la section 15A(a)(1) de la Loi Israélienne sur les Valeurs Mobilières et/ou (ii) aux investisseurs énumérés dans la première annexe de la Loi Israélienne sur les Valeurs Mobilières (« **l'Annexe** »), consistant principalement en un investissement conjoint dans les fonds fiduciaires, les fonds de prévoyance, les compagnies d'assurance, les sociétés bancaires, les gestionnaires de portefeuille, les conseillers en investissement, les membres de la Bourse de Tel-Aviv, les souscripteurs, les fonds de capital risque, les entités dont les capitaux propres dépassent 50 millions NIS et les particuliers fortunés, chacun étant décrit dans l'Annexe (telle qu'elle peut être ponctuellement modifiée), collectivement appelés « investisseurs qualifiés » (achetant dans chaque cas pour leur propre compte ou, lorsque l'Annexe le permet, pour le compte de leurs clients qui sont des investisseurs figurant dans l'Annexe). Les investisseurs qualifiés devront présenter une confirmation écrite qu'ils entrent dans le champ d'application de l'Annexe, qu'ils sont conscients des conséquences de cette désignation et qu'ils y consentent.

3.4.6 Avis aux investisseurs potentiels en Australie

Aucun document de placement, prospectus, déclaration de produit ou autre document d'information n'a été déposé auprès de l'Australian Securities and Investments Commission en relation avec l'Offre. Le présent Prospectus ne constitue pas un prospectus, une déclaration d'information sur les produits ou un autre document d'information en vertu du Corporations Act australien de 2001 (le « **Corporations Act** ») et ne prétend pas inclure les informations requises pour un prospectus, une déclaration d'information sur les produits ou un autre document d'information en vertu du Corporations Act.

Toute offre en Australie des Actions Offertes ne peut être faite qu'à des personnes (« **Investisseurs exonérés** »), qui sont des « investisseurs avertis » (au sens du chapitre 708(8) du Corporations Act), des « investisseurs professionnels » (au sens du chapitre 708(11) du Corporations Act), ou autrement en vertu d'une ou plusieurs exemptions contenues dans le chapitre 708 du Corporations Act, de sorte qu'il est légal d'offrir les Actions Offertes sans les divulguer aux investisseurs en vertu du chapitre 6D du Corporations Act.

Les Actions Offertes demandées par des Investisseurs exonérés en Australie ne doivent pas être offertes à la vente en Australie dans les 12 mois suivant la date d'allocation dans le cadre de l'Offre, sauf dans les cas où la divulgation aux investisseurs en vertu du Chapitre 6D du Corporations Act ne serait pas requise en vertu d'une exemption au titre du chapitre 708 du Corporations Act ou autrement, ou lorsque l'offre est faite en

vertu d'un document d'information qui est conforme au Chapitre 6D du Corporations Act. Toute personne qui acquiert des Actions Offertes doit respecter ces restrictions australiennes à la vente.

3.4.7 Avis aux investisseurs potentiels à Hong Kong

Le contenu du présent Prospectus n'a été examiné par aucune autorité de régulation à Hong Kong. Il vous est conseillé de faire preuve de prudence en ce qui concerne l'Offre des Actions. En cas de doute concernant le contenu du présent document, veuillez demander l'avis d'un professionnel indépendant.

Les Actions n'ont pas été offertes ou vendues et ne le seront pas à Hong Kong, sauf à des « investisseurs professionnels » conformément à la définition de la Securities and Futures Ordinance (Cap. 571 des lois de Hong Kong) et à toute règle prise en application de cette « Ordinance ».

Aucune publicité, invitation ou document relatif à l'offre ou à la vente des Actions n'a été ou ne sera émis, ou n'a été ou ne sera en possession d'une quelconque personne à des fins d'émission, à Hong Kong ou ailleurs, qui s'adresse au public de Hong Kong ou dont le contenu est susceptible d'être consulté ou lu par celui-ci (sauf si la législation de Hong Kong en matière de valeurs mobilières l'autorise), sauf en ce qui concerne les Actions qui sont, ou sont destinées à être, cédées uniquement à des « investisseurs professionnels » tels que définis dans la Securities and Futures Ordinance (Cap. 571 des lois de Hong Kong) et à toute règle prise en vertu de cette « Ordinance », ou uniquement à des personnes situées en dehors de Hong Kong.

Le présent Prospectus est confidentiel pour la personne à laquelle il est adressé, et il est interdit à toute personne en ayant reçu un exemplaire d'émettre, de diffuser, de distribuer, de publier, de reproduire ou de divulguer de toute autre manière (en tout ou en partie) ce document à toute personne à Hong Kong ou de l'utiliser à toute fin à Hong Kong autre que dans le cadre de l'examen de l'offre décrite dans le présent document par la personne à laquelle le présent Prospectus est adressé.

3.5 Informations disponibles

Le présent Prospectus est disponible pour les investisseurs privés en Belgique en anglais et en français. Le Résumé du Prospectus sera disponible en néerlandais et en français. Le Prospectus sera mis gratuitement à la disposition des investisseurs au siège de la Société, situé rue Édouard Belin 12, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique et peut être obtenu par les investisseurs privés en Belgique sur demande auprès de Banque Degroof Petercan NV/SA et de Belfius Banque NV/SA par téléphone : +32 2 287 95 52 (Banque Degroof Petercam NV/SA) et +32 222 12 01 et +32 222 12 02 (Néerlandais) (Belfius Banque NV/SA). .

Sous réserve de certaines restrictions nationales, le Prospectus et le Résumé du Prospectus sont également disponibles pour les investisseurs en anglais, en français et en néerlandais (uniquement le Résumé), sur les sites internet suivants : www.nyxoah.com, www.degroofpetercam.be/en/news/nyxoah_2020 et www.belfius.be/Nyxoah2020. Les informations figurant sur le site internet ne font pas partie du Prospectus et n'ont pas été examinées ou approuvées par la FSMA.

La publication du Prospectus sur internet ne constitue pas une offre de vente ou une sollicitation d'une offre d'achat des Actions à ou de toute personne dans un État quelconque dans laquelle une telle offre ou sollicitation à cette personne serait illégale. La version électronique ne peut être ni copiée ni mise à

disposition ni imprimée pour distribution. Les informations figurant sur le site internet de la société (www.nyxoah.com) ou sur tout autre site internet ne font pas partie du Prospectus.

La société a déposé son acte constitutif et doit déposer ses statuts coordonnés et tous les autres actes qui doivent être publiés aux Annexes du Moniteur belge au greffe du tribunal de l'entreprise du Brabant wallon, où ils sont accessibles au public. La Société est immatriculée auprès du registre des personnes morales (Brabant Wallon) sous le numéro 0817.149.675. Une copie des statuts les plus récents de la Société sera également disponible sur son site internet.

Conformément à la loi belge, la Société doit également préparer des états financiers annuels consolidés et des états financiers consolidés (les « **États Financiers Consolidés** »). Les états financiers annuels consolidés et les États Financiers Consolidés, ainsi que le rapport du Conseil d'Administration et l'opinion d'audit du réviseur d'entreprises, seront déposés à la Banque nationale de Belgique (« **BNB** »), où ils seront mis à la disposition du public. En outre, en tant que société cotée en bourse, la Société doit publier un rapport annuel consolidé (composé des États Financiers Consolidés à déposer auprès de la BNB et d'une déclaration de responsabilité) et un rapport financier semestriel (composé des états financiers consolidés intermédiaires résumés, de la conclusion du réviseur d'entreprises, en cas de révision, et d'une déclaration de responsabilité) (les « **États Financiers Semestriels** »). Ces rapports seront mis à la disposition du public sur le site internet de la Société.

En tant que société cotée en bourse, la Société doit également divulguer des « informations privilégiées », des informations sur la structure de son actionnariat et certaines autres informations au public. Conformément à l'Arrêté Royal belge du 14 novembre 2007 relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis aux négociations sur un marché réglementé belge (*Koninklijk besluit betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een Belgische gereglementeerde markt*), ces informations et cette documentation seront disponibles sur le site internet de la Société, dans les communiqués de presse, sur les canaux de communication d'Euronext Bruxelles, sur STORI, ou par une combinaison de ces moyens. Tous les communiqués de presse publiés par la Société seront disponibles sur son site internet.

Tant que les Actions sont des « valeurs mobilières soumises à des restrictions » au sens de la Règle 144(a)(3) du U.S. Securities Act, la Société, pendant toute période où elle n'est ni soumise au Chapitre 13 ou 15(d) du U.S. Securities Exchange Act de 1934, tel que modifié (le « **U.S. Exchange Act** »), ni exemptée de déclaration au titre du U.S. Exchange Act conformément à la Règle 12g3-2(b) de celui-ci, mettra à la disposition de tout détenteur ou propriétaire bénéficiaire de ces valeurs mobilières soumises à des restrictions ou de tout acquéreur potentiel de ces valeurs mobilières soumises à des restrictions désigné par ce détenteur ou propriétaire bénéficiaire, à la demande de ce dernier, les informations qui doivent être fournies à ces personnes conformément à la Règle 144A(d)(4) du U.S. Securities Act. La Société prévoit d'être exemptée des obligations de déclaration prévues par le U.S. Securities Act, au titre de la Règle 12g3-2(b).

3.6 Présentation des informations financières et autres

Les Etats Financiers Consolidés de la Société des exercices clôturés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017, et les Etats Financiers Semestriels au 30 juin 2020 ont été préparés conformément aux normes IFRS. Les états financiers consolidés et les états financiers des exercices clôturés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 ont été vérifiés par EY Réviseurs d'Entreprises SRL. Les états financiers sont disponibles sur le site internet de

la BNB.

Des arrondis ont été effectués dans le calcul de certaines des informations financières incluses dans le présent Prospectus. Les chiffres indiqués comme totaux dans certains tableaux peuvent dès lors ne pas être des totaux arithmétiques exacts des chiffres qui les précèdent.

3.7 Autres informations

Dans le présent Prospectus, les références à la « Société » concernent Nyxoah SA et les références à « nous », « notre » ou « nos » concernent la Société ainsi que ses filiales consolidées.

Les références à «Euros », «EUR » ou «€ » désignent la devise commune des États membres de l'UE qui font partie de la zone euro. Les références aux « États-Unis » ou aux « U.S. » concernent les États-Unis d'Amérique et les références au « dollar américain », au « U.S. $ » ou au « $ » concernent la devise légale des États-Unis.

3.8 Données sur l'industrie et le marché

Le présent Prospectus comprend des données sur les parts de marché et le secteur, que nous avons obtenues à partir de publications et d'enquêtes sur le secteur, de rapports sur le secteur préparés par des consultants, d'enquêtes internes et de commentaires de clients. Les données sur le marché, l'économie et le secteur ont été principalement issues et extrapolées à partir de présentations d'entreprises concurrentes, de publications cliniques et de livres blancs, ainsi que de rapports d'études de marché de Data Bridge Market Research.

Les sources tierces que la Société a utilisées déclarent généralement que les informations qu'elles contiennent ont été obtenues auprès de sources considérées comme fiables. Toutefois, ces sources tierces indiquent également que l'exactitude et l'exhaustivité de ces informations ne sont pas garanties et que les projections qu'elles contiennent reposent sur des hypothèses significatives. La Société n'ayant pas accès aux faits et hypothèses qui étayent ces données de marché ni aux informations statistiques et aux indicateurs économiques contenus dans ces sources tierces, elle n'est pas en mesure de vérifier ces informations et, bien que la Société les considère comme fiables, elle ne peut en garantir l'exactitude ou l'exhaustivité.

Cependant, lorsque l'information provient d'un tiers, la Société confirme que l'information a été reproduite avec exactitude et, pour autant que la Société le sache et soit en mesure de le vérifier à partir des informations publiées par ses sources tierces, aucun fait n'a été omis qui rendrait l'information reproduite inexacte ou trompeuse.

En outre, certaines informations contenues dans le présent Prospectus ne sont pas basées sur des données publiées obtenues auprès de tiers indépendants ou sur des extrapolations de celles-ci, mais plutôt sur les meilleures estimations de la Société, lesquelles sont à leur tour basées sur des informations obtenues auprès d'organisations et d'associations commerciales et professionnelles, de consultants et d'autres contacts au sein des secteurs dans lesquelles la Société est en concurrence, sur des informations publiées par ses concurrents et sur sa propre expérience et connaissance des conditions et tendances des marchés sur lesquels elle opère. La Société ne peut pas garantir que les hypothèses qu'elle a formulées lors de la compilation de ces données provenant de sources tierces sont exactes ou reflètent correctement sa position dans le secteur, et aucune de ses estimations internes n'a été vérifiée par des sources indépendantes. Ni la Société ni les Underwriters ne

font de déclaration ou ne donnent de garantie quant à l'exactitude ou à l'exhaustivité de ces informations. Ni la Société ni les Underwriters n'ont vérifié ces informations de manière indépendante et, bien que la Société les considère comme fiables, ni la Société ni les Underwriters ne peuvent en garantir l'exactitude.

3.9 Application de la responsabilité civile

La Société est une société anonyme constituée en vertu du droit belge. Son siège et la majorité de ses actifs sont situés en dehors des États-Unis. La plupart de ses directeurs et tous les membres de son équipe de direction vivent également en dehors des États-Unis. En conséquence, il peut s'avérer impossible pour les investisseurs d'effectuer la signification d'un acte de procédure aux États-Unis à ces personnes ou à la Société, d'exécuter des jugements obtenus de tribunaux américains à l'encontre de ces personnes ou de la Société dans des tribunaux en dehors des États-Unis, ou de faire valoir à l'encontre de ces personnes ou de la Société, que ce soit dans des actions introductives ou dans des actions en exécution de jugements de tribunaux américains, une responsabilité civile fondée uniquement sur les lois fédérales ou des États composant les États-Unis en matière de valeurs mobilières.

Les États-Unis n'ont actuellement pas de traité avec la Belgique prévoyant la reconnaissance et l'exécution réciproques des jugements, autres que les sentences arbitrales, en matière civile et commerciale. Par conséquent, un jugement définitif rendu par un tribunal fédéral ou d'un des États composant les États-Unis, qu'il soit ou non fondé uniquement sur les lois américaines sur les valeurs mobilières au niveau fédéral ou d'un État des États-Unis, ne serait pas automatiquement exécutoire en Belgique. Les actions en exécution des jugements des tribunaux américains sont régies par les articles 22 à 25 du Code de Droit International Privé belge de 2004. La reconnaissance ou l'exécution n'implique pas un examen du fond de l'affaire et est indépendante de toute exigence de réciprocité. Un jugement américain ne sera toutefois pas reconnu ou déclaré exécutoire en Belgique, sauf si (outre le respect de certaines dispositions techniques) les tribunaux belges reconnaissent ce qui suit :

- L'effet de la reconnaissance ou de l'exécution d'un jugement n'est manifestement pas incompatible avec l'ordre public (belge).
- Le jugement n'a pas violé les droits du défendeur.
- Le jugement n'a pas été rendu dans une affaire où les parties n'ont pas disposé librement de leurs droits, dans le seul but d'éviter l'application de la loi en vigueur selon le droit international belge.
- Le jugement n'est pas susceptible de recours ultérieur en vertu du droit américain.
- Le jugement n'est pas incompatible avec un jugement rendu en Belgique ou avec un jugement antérieur rendu à l'étranger qui pourrait être exécuté en Belgique.
- La demande n'a pas été déposée en dehors de la Belgique après le dépôt d'une demande en Belgique, si la demande déposée en Belgique concerne les mêmes parties et le même objet et est toujours pendante.
- Les tribunaux belges n'avaient pas la compétence exclusive pour statuer sur l'affaire.
- Le tribunal américain n'a pas accepté sa compétence sur la seule base de la présence du demandeur ou de la localisation des biens litigieux aux États-Unis.
- Le jugement ne concernait pas le dépôt ou la validité des droits de propriété intellectuelle lorsque le dépôt ou l'enregistrement de ces droits de propriété intellectuelle a été demandé, réalisé ou aurait dû être réalisé en Belgique en vertu de traités internationaux.
- Le jugement ne portait pas sur la validité, le fonctionnement, la dissolution ou la liquidation d'une entité juridique ayant son siège principal en Belgique au moment de la requête du tribunal américain.

- Si le jugement concerne l'ouverture, le déroulement ou la clôture d'une procédure d'insolvabilité, il est rendu sur la base du Règlement Européen Insolvabilité (CE) n° 1346/2000 du 29 mai 2000 ou, à défaut, du fait que (a) une décision dans la procédure principale est prise par un juge de l'État où se trouvait le principal établissement du débiteur ou (b) une décision dans une procédure territoriale a été prise par un juge de l'État où le débiteur a un autre établissement que son principal établissement.
- Le jugement soumis au tribunal belge est authentique.

En outre, en ce qui concerne l'exécution par voie judiciaire de toute créance (y compris l'exequatur des décisions de justice étrangères en Belgique), un droit d'enregistrement de 3 % (à calculer sur le montant total qu'un débiteur est condamné à payer) est due, si la somme que le débiteur est condamné à payer par un jugement belge, ou par un jugement étranger qui est soit (i) automatiquement exécutoire et enregistré en Belgique, soit (ii) rendu exécutoire par un tribunal belge, dépasse 12 500EUR. Le débiteur et le créancier sont conjointement responsables du paiement de la taxe d'enregistrement ; toutefois, la responsabilité du créancier est limitée à un montant maximum égal à la moitié du montant qu'il recouvre auprès du débiteur. Une exemption de cette taxe d'enregistrement s'applique à l'exequatur des jugements rendus par les tribunaux des États soumis au Règlement Européen 44/2001.

3.10 Déclarations prospectives

Le présent Prospectus contient des « déclarations prospectives » au sens des lois sur les valeurs mobilières de certaines juridictions, y compris les déclarations sous les rubriques « Résumé », « Facteurs de risque », « Revue Opérationnelle et Financière », « Industrie », « Activités » et dans d'autres parties. Dans certains cas, ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'utilisation d'une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « anticipe », « s'attend à », « a l'intention de », « peut », « va », « planifie », « continue », « en cours », « potentiel », « prévoit », « projet », « cible », « cherche » ou « devrait » ou, dans chaque cas, leurs variations négatives ou autres ou une terminologie comparable ou par des discussions sur les stratégies, plans, objectifs, cibles, buts, événements futurs ou intentions. Ces déclarations prospectives figurent à plusieurs endroits dans le présent Prospectus. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant les intentions, les croyances ou les attentes actuelles de la Société concernant, entre autres, ses résultats d'exploitation, ses perspectives, sa croissance, ses stratégies et sa politique de dividende, et le secteur dans lequel elle opère. Le présent Prospectus contient en particulier des énoncés concernant les estimations de la direction sur la croissance future.

De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent des risques et des incertitudes, connus et inconnus, du fait qu'elles se rapportent à des événements et dépendent de circonstances qui peuvent ou non se produire à l'avenir. Les déclarations prospectives ne sont pas des garanties de résultats futurs. Les investisseurs potentiels ne doivent pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Toute déclaration prospective est énoncée uniquement à la date du présent Prospectus, et la Société n'a pas l'intention, et n'endosse aucune obligation, de mettre à jour les déclarations prospectives énoncées dans le présent Prospectus, sauf si la loi l'exige.

De nombreux facteurs peuvent occasionner des différences importantes dans les résultats d'exploitation, la situation financière, les liquidités et le développement des secteurs dans lesquels la Société est en concurrence, par rapport à ceux exprimés ou suggérés par les déclarations prospectives contenues dans le présent Prospectus.

Ces risques décrits sous « *Facteurs de risque* » ne sont pas exhaustifs. D'autres parties du présent Prospectus décrivent des facteurs supplémentaires qui pourraient avoir une incidence défavorable sur les résultats d'exploitation, la situation financière, les liquidités et le développement des secteurs dans lesquels la société opère. De nouveaux risques peuvent parfois survenir, et il n'est pas possible pour la Société de prévoir tous ces risques ni d'évaluer l'incidence de tous ces risques sur l'activité ou la mesure dans laquelle tout risque, ou combinaison de risques et d'autres facteurs, peut entraîner des résultats réels sensiblement différents de ceux contenus dans les déclarations prospectives. Compte tenu de ces risques et incertitudes, les investisseurs potentiels ne doivent pas se fier à des déclarations prospectives pour prédire les résultats réels.

4. UTILISATION DU PRODUIT

4.1 Dépenses relatives à l'Offre

L'ensemble des frais administratifs, juridiques, fiscaux et d'audit, ainsi que les autres dépenses liées à l'Offre (y compris, mais sans s'y limiter, les publications légales, l'impression et la traduction du Prospectus et des documents liés à l'Offre, les indemnités payables à MM. Kezirian[3] et Fabian Suarez Gonzalez[4] à la suite de l'Offre (telle que décrite à la Partie 8 — (Activités), point 8.12.6 (*Contrat Kezirian*) et Partie 9.2 — (Gestion et gouvernance d'entreprise), point 10.4.2b (*Rémunération et indemnités en 2019 et jusqu'en août 2020*), et les dépenses encourues par les Underwriters (qui sont estimées à 44.000 EUR)) ainsi que la rémunération de la FSMA (qui est estimée à 22.000 EUR) et d'Euronext Bruxelles, devrait s'élever à environ 4,3 millions EUR.

En outre, en supposant que le Prix d'Émission se situe au milieu de la Fourchette de Prix, les frais et commissions payables aux Underwriters par la Société devraient s'élever à un maximum de a) 2,48 millions EUR dans l'hypothèse d'un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre (à l'exclusion de l'exercice de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Sursallocation), ou b) 2,93 millions EUR, dans l'hypothèse d'un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre (y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation, mais en excluant l'exercice de l'Option de Surallocation), ou c) 3,44 millions EUR, dans l'hypothèse d'un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre (y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation).

4.2 Raisons de l'Offre et utilisation du produit

En supposant un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre et que le Prix d'Émission se situe au milieu de la Fourchette de Prix, le produit brut de l'émission des Actions Offertes est estimé à (i) environ 60 millions EUR dans le cas d'un placement du nombre maximum d'Actions nouvelles dans l'Offre, mais en excluant l'exercice de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation, (ii) environ 69 millions EUR dans le cas d'un placement du nombre maximum d'Actions nouvelles dans l'Offre, y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation, mais en excluant l'exercice de l'Option de Surallocation et (iii) environ 79,35 millions EUR dans le cas d'un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre, y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation.

Sur la base des hypothèses susmentionnées et des dépenses découlant de l'Offre (voir point 4.1 (*Dépenses relatives à l'Offre*) ci-dessus), la Société estime recevoir un produit net (i) d' environ 55,51 millions EUR dans le cas d'un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre, mais en excluant l'exercice de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation), (ii) d'environ 64,06 millions EUR dans le cas d'un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre, y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation, mais en excluant l'exercice de l'Option de Surallocation et (iii) d'environ 73,89 millions EUR dans le cas d'un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre, y

[3] En supposant une Valeur de Sortie, c'est-à-dire la valeur de 100 % des Actions de la Société sur une base de dilution totale au moment de l'Offre, diminuée des coûts, dépenses et frais encourus par les Actionnaires ou la Société, égale à 1,32 EUR.

[4] En supposant que la Valeur de Sortie, c'est-à-dire la valeur égale au cours de clôture moyen des Actions de la Société pendant les six mois suivant la fin de la période de blocage suivant l'Offre, multipliée par le nombre d'Actions de la Société alors en circulation, est égale à 0,92 EUR.

compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation. L'objectif principal de l'Offre est d'obtenir des fonds supplémentaires pour soutenir l'exécution de la stratégie de la Société (telle que décrite à la Partie 8— (Activités), point 8.3 (*Stratégie de mise sur le marché et objectifs commerciaux*)). En particulier, la Société a l'intention d'utiliser le produit net de l'Offre comme suit :

- 27,5 millions EUR pour mener des études cliniques aux États-Unis, en Europe et en Australie ;
- 14,5 millions EUR pour financer le développement de produits et les activités de recherche et développement ; en particulier vis-à-vis de la prochaine génération des produits de la Société (voir Partie 8 – (Activités), point 8.1.5 (*Recherche et développement*) et 8.6.7 (*Recherche et développement*) et
- pour financer la stratégie marketing et les efforts commerciaux ; et
- pour les besoins généraux de l'entreprise.

Voir aussi Partie 6 (Capitalisation et Endettement), point 6.2 (*Déclaration sur le fonds de roulement*).

La Société ne peut pas prévoir avec certitude toutes les utilisations particulières du produit de l'émission des Actions Offertes, ni les montants qu'elle dépensera effectivement pour les utilisations indiquées ci-dessus. Les montants et le calendrier des dépenses effectives de la Société dépendront de nombreux facteurs, y compris les progrès, les coûts, le calendrier et les résultats de la poursuite du développement du système Genio®, les évolutions réglementaires ou concurrentielles, le produit net effectivement recueilli par la Société dans le cadre de l'Offre, les montants reçus à titre de revenus et les coûts et dépenses de fonctionnement de la Société. Par conséquent, la direction de la Société prévoit une grande souplesse dans l'utilisation du produit net de l'émission des Actions Offertes et pourrait modifier l'affectation de ce produit en fonction de ces éventualités et d'autres. En attendant l'utilisation du produit de la présente Offre, la Société a l'intention d'investir le produit net dans des instruments porteurs d'intérêts, des instruments de trésorerie et équivalents ou des certificats de dépôt à court terme. En outre, la Société a le droit de procéder à une augmentation de capital d'un montant réduit, correspondant à un nombre d'Actions inférieur au nombre maximum d'Actions Offertes dans le cadre de l'Offre. Dans le cas où la Société procéderait à une augmentation de capital d'un montant réduit, elle pourrait être tenue de lever des capitaux supplémentaires afin de répondre aux besoins de financement des utilisations proposées ci-dessus.

En outre, étant donné qu'aucun montant minimum n'est fixé pour l'Offre (voir Partie 14 - (L'Offre), point 14.2 (*Conditions et nature de l'Offre*) et le Facteur de Risque 2.9 (*Le fait qu'aucun montant minimum ne soit fixé pour l'Offre peut affecter le plan d'investissement de la Société et la liquidité des Actions*), la Société a le droit de procéder à une augmentation de capital à hauteur d'un montant réduit, correspondant à un nombre d'Actions nouvelles inférieur aux 3.871.000 Actions Offertes (c'est-à-dire à l'exclusion de l'exercice partiel ou intégral de l'Option d'Augmentation) initialement offertes dans le cadre de l'Offre, étant entendu que, dans le pire des cas, le produit net de l'Offre sera égal au produit net des Engagements de Souscription des Investisseurs Participants. Dans le cas où le produit net de l'Offre serait limité au produit net des Engagements de Souscription des Investisseurs Participants (c'est-à-dire 23.063.997 EUR, la Société utiliserait ce produit pour (i) poursuivre et finaliser l'essai BETTER SLEEP, (ii) poursuivre l'étude DREAM et l'essai EliSA, bien qu'à un rythme plus lent et sans disposer de fonds suffisants pour les finaliser, et (iii) financer (partiellement) la stratégie marketing et les efforts de commercialisation, bien qu'à un rythme plus lent. La finalisation de l'étude DREAM et de l'essai EliSA, les activités de recherche et de développement, une partie de la stratégie marketing et les efforts de commercialisation seraient potentiellement retardés jusqu'à ce qu'un financement supplémentaire soit disponible.

Dans le cas où la Société procéderait à une augmentation de capital à hauteur d'un montant réduit, il se pourrait qu'elle doive lever des fonds supplémentaires afin de répondre aux besoins de financement de l'étude DREAM et de l'essai EliSA, des activités de recherche et de développement, et d'une partie de la stratégie marketing et des efforts de commercialisation. Ce financement supplémentaire pourrait provenir de financement externe en combinaison avec un financement supplémentaire des actionnaires. Voir également le Facteur de Risque 2.3 (*La Société estime qu'elle ne dispose pas actuellement d'un fonds de roulement suffisant pour ses besoins actuels, à savoir au moins pour les 12 prochains mois suivant la date du présent Prospectus. Bien que la Société estime qu'à la suite de l'Offre, elle disposera d'un fonds de roulement suffisant, elle pourrait avoir besoin de fonds supplémentaires à l'avenir afin de répondre à ses besoins en capital et en dépenses et il se peut qu'aucun financement supplémentaire ne soit disponible*) et la Partie 6 - (Capitalisation et endettement), point 6.2 (*Déclaration sur le fonds de roulement*).

5. DIVIDENDES ET POLITIQUE EN MATIÈRE DE DIVIDENDE

5.1 Dividendes

À la clôture de l'Offre, toutes les Actions, y compris les Actions Offertes, donneront à leur détenteur un droit égal de participer aux dividendes déclarés après la Date de Clôture, pour l'exercice financier se clôturant le 31 décembre 2020 et les années suivantes. Toutes les Actions participent à parts égales aux bénéfices de la Société (s'il échet). En vertu du Code des sociétés et des associations belge, les actionnaires peuvent en principe décider de la répartition des bénéfices par un vote à la majorité simple lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires, sur la base des derniers états financiers vérifiés, établis conformément aux GAAP belges et sur la base d'une proposition (non contraignante) du Conseil d'Administration de la Société. Les Statuts autorisent également le Conseil d'Administration à déclarer des dividendes intérimaires sans l'approbation des actionnaires. Le droit de verser ces dividendes intérimaires est toutefois soumis à certaines restrictions légales.

La capacité de la Société à distribuer des dividendes est subordonnée à la disponibilité de bénéfices distribuables suffisants, tels que définis par la loi belge, sur la base des comptes statutaires autonomes de la société préparés conformément aux GAAP belges. En particulier, les dividendes ne peuvent être distribués que si, après la déclaration et l'émission des dividendes, le montant de l'actif net de la Société à la date de clôture du dernier exercice financier, tel qu'il ressort des états financiers non consolidés (c'est-à-dire, en résumé, le montant de l'actif tel qu'il apparaît dans le bilan, diminué des provisions et du passif, le tout conformément aux règles comptables belges), diminué des frais de constitution et d'extension non amortis et des frais de recherche et développement non amortis, n'est pas inférieur au montant du capital libéré (ou, s'il est supérieur, du capital souscrit), majoré du montant des réserves non distribuables.

En outre, conformément au droit belge et aux Statuts, la Société doit affecter un montant de 5 % de son bénéfice net annuel selon les GAAP belges à une réserve légale dans ses comptes statutaires autonomes, jusqu'à ce que celle-ci atteigne 10 % du capital. À l'heure actuelle, la réserve légale de la Société ne satisfait pas à cette exigence et n'y satisfera pas non plus au moment de la clôture de l'Offre. Par conséquent, 5 % de son bénéfice net annuel selon les GAAP belges devront être affectés à la réserve légale au cours des prochaines années, ce qui limitera la capacité de la Société à verser des dividendes à ses actionnaires.

Il se peut que les futurs contrats de crédit contiennent des restrictions financières supplémentaires et d'autres limitations.

En supposant que le Prix d'Émission se situe au milieu de la Fourchette de Prix et que toutes les Actions Offertes soient placées (y compris l'exercice intégral de l'Option de Surallocation et de l'Option d'Augmentation), le capital de la Société s'élèvera à 3.816.143 EUR. Il n'y aura pas de réserves distribuables, ni de réserve légale au moment de la clôture de l'Offre.

5.2 Politique en matière de dividende

La Société n'a ni déclaré ni versé de dividendes sur ses Actions dans le passé. La politique de dividende de la Société sera déterminée dans un proche avenir et pourra être ponctuellement modifiée par décision du Conseil d'Administration de la Société. Toute déclaration de dividendes sera fondée sur les bénéfices de la

Société, sa situation financière, ses besoins en capitaux et d'autres facteurs considérés comme importants par le Conseil d'Administration. La loi belge et les Statuts n'obligent pas la Société à déclarer des dividendes.

Actuellement, le Conseil d'Administration de la Société prévoit d'affecter la totalité des éventuels bénéfices découlant des activités de la Société au développement et à la croissance de ses activités, et n'envisage pas de verser un quelconque dividende aux actionnaires dans un avenir prévisible.

En raison de tous ces facteurs, il n'est pas possible de savoir avec certitude si des dividendes ou des paiements similaires seront versés à l'avenir ni, s'ils le sont, d'en connaître le montant.

6. CAPITALISATION ET ENDETTEMENT

6.1 Capitalisation et endettement

Le tableau suivant présente la capitalisation de la Société au 30 juin 2020 (i) sur une base réelle et (ii) telle qu'ajustée pour donner effet (a) à la conversion totale de l'Emprunt Convertible Noshaq, et (b) à l'Offre (en supposant l'émission et le placement intégral du nombre maximum d'actions offertes c'est-à-dire en incluant l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation et de sorte que le Prix d'Émission se situe au milieu de la Fourchette de Prix).

Sur la base d'un produit brut attendu (i) d'environ 60 millions EUR en cas de placement du nombre maximum d'Actions nouvelles dans l'Offre, à l'exclusion de l'exercice de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation, (ii) d'environ 69 millions EUR en cas de placement du nombre maximum d'Actions nouvelles dans l'Offre, y compris l'exercice intégral de l'Option d'augmentation mais en excluant l'exercice de l'Option de Surallocation et (iii) d'environ 79,35 millions EUR en cas de placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre, y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation, la Société estime qu'elle recevra, respectivement, un produit net de l'Offre d'environ 55,51 millions EUR 64,06 millions EUR ou 73,89 millions EUR après déduction des commissions de souscription, et, de manière générale, de tous les frais administratifs, juridiques, fiscaux et d'audit, ainsi que des autres frais liés à l'Offre (voir point 4.1 (*Dépenses relatives à l'Offre*) ci-dessus). Ce tableau doit être lu conjointement avec la Partie 7 (*Informations Financières Consolidées Choisies)* et la Partie 0 (*Revue opérationnelle et financière et perspectives)*, les Etats Financiers Consolidés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017, les Etats Financiers Semestriels au 30 juin 2020 et pour l'exercice clos à cette date, et les notes y afférentes figurant ailleurs dans le présent Prospectus.

Le tableau ci-dessous expose la capitalisation consolidée et les dettes financières nettes de la Société au 30 juin 2020 (i) sur une base réelle et (ii) sur une base ajustée pour donner suite à (a) la conversion du Prêt Convertible Noshaq (voir Partie 8 (*Activités*), point 8.12.4 (*Prêt Convertible Noshaq*), (b) les Engagements de Souscription, et (c) l'Offre (en supposant un placement du nombre maximum de nouvelles Actions dans le cadre de l'Offre (c-à-d y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation) et que le Prix d'Emission se situe au mileu de la Fourchette de Prix).

(en milliers EUR)	**Réel au 30 juin 2020**	**Ajusté**
Capitalisation		
Dette courante		
Cautionnée	-	-
Garantie	411	411
Ni cautionnée/ni garantie	4.089	3.089
Total dette courante	4.500	3.500
Dette non courante		
Cautionnée	-	-
Garantie	895	895
Ni cautionnée/ni garantie	7.361	7.361
Total dette non courante	8.256	8.256
Total endettement	12.756	11.756

(en milliers EUR)	Réel au 30 juin 2020	Ajusté
Fonds propres		
Capital	2.917	3.808
Prime d'émission	72.196	115.656
Autres réserves	1.011	1.011
Bénéfices non distribués	(50.713)	(50.713)
Total des fonds propres	25.411	105.762

Le tableau suivant détaille l'endettement financier de la Société au 30 juin 2020.

(en milliers EUR)	Réel au 30 juin 2020	Ajusté
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**23.880**	**98.768**
Créances[5] financières actuelles	(1.000)	-
Partie actuelle de la dette non courante	793	793
Autre dette financière courante	1.000	-
Dette financière actuelle	793	793
Endettement financier net actuel	**(23.087)**	**(97.975)**
Autres prêts non actuels	8.256	8.256
Endettement financier net	**(14.831)**	**(89.719)**

6.2 Déclaration sur le fonds de roulement

À la date du présent Prospectus, la Société est d'avis que, compte tenu de la trésorerie et des équivalents de trésorerie disponibles, elle ne dispose pas d'un fonds de roulement suffisant pour répondre à ses besoins actuels et couvrir les besoins en fonds de roulement pendant une période d'au moins douze mois à compter de la date du présent Prospectus.

Toutefois, en supposant un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre (à l'exclusion de l'exercice de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation) et que le Prix d'Émission se situe au niveau de la limite inférieure de la Fourchette de Prix, le produit brut de l'émission des Actions Offertes est estimé à environ 54,19 millions EUR. Sur la base des Engagements de Souscription, la Société estime que le produit de l'Offre (conjointement à sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie disponibles) fournira à la Société un fonds de roulement suffisant pour répondre à ses besoins actuels et couvrir les besoins en fonds de roulement pendant une période d'au moins douze mois à compter de la date du Prospectus, même si le Prix d'Émission se situe au niveau de la limite inférieure de la Fourchette de Prix.

Au cas où la Société ne serait pas en mesure d'attirer de nouveaux fonds (au-delà de sa trésorerie et de ses équivalents de trésorerie existants), elle s'attend à manquer de fonds de roulement d'ici le deuxième trimestre de l'année 2021. Au cas où la Société ne serait pas en mesure d'attirer ces fonds supplémentaires et si, dans ce cas, elle maintient sa stratégie et ses activités de développement actuelles, le déficit du fonds de roulement de la Société sur douze mois devrait s'établir à environ 13 millions EUR à la fin du troisième trimestre de l'année 2021.

[5] Le contrat de prêt convertible a été exécuté le 30 juin 2020, mais les fonds ont été transferré sur le compte bancaire de Nyxoah le 1er juillet 2020.

Si la Société procède à l'augmentation de capital à hauteur d'un montant réduit (c'est-à-dire inférieur au produit brut estimé à 54,19 millions EUR mentionné ci-dessus), elle peut être tenue de mobiliser des fonds supplémentaires afin de répondre aux besoins de financement de l'étude DREAM et de l'essai EliSA, des activités de recherche et de développement, et d'une partie de la stratégie marketing et des efforts de commercialisation. Ce financement supplémentaire pourrait provenir de financement externe en combinaison avec un financement supplémentaire par les actionnaires (voir également la partie 4 - (Utilisation du produit), point 4.2 (*Raisons de l'offre et utilisation du produit*).

7. INFORMATIONS FINANCIÈRES CONSOLIDÉES CHOISIES

Les informations financières consolidées choisies présentées ci-dessous au et pour les exercices clôturés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 ainsi que pour la période comptable clôturée au 30 juin 2020 proviennent respectivement des Etats Financiers Consolidés au et pour les exercices clôturés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 et des Etats Financiers Semestriels au et pour la période comptable clôturée au 30 juin 2020. Les Etats Financiers Consolidés aux et pour les exercices clôturés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 ont été audités par EY Réviseurs d'Entreprises SRL. Les présents Etats Financiers Consolidés et les états financiers semestriels ont été préparés conformément aux normes IFRS.

Les informations financières consolidées choisies présentées ci-dessous doivent être lues conjointement avec l'« *Examen opérationnel et financier* » repris ailleurs dans le présent Prospectus.

7.1 Compte de Résultat Consolidé

(en milliers EUR)	**Au 30 juin 2020**	**Au 31 décembre 2019**	**2018**	**2017**
Revenus		-	-	-
Coût des biens vendus		-	-	-
Frais généraux et administratifs	(2.063)	(3.027)	(2.339)	(2.192)
Dépenses de recherche et développement	(56)	(630)	(1.385)	(1.505)
Frais cliniques	(509)	(848)	(2.523)	(2.110)
Dépenses de fabrication	(207)	(489)	(1.089)	(803)
Assurance qualité et dépenses réglementaires	(86)	(227)	(680)	(882)
Dépenses en matière de brevets et connexes	(107)	(267)	(594)	(533)
Frais de développement des thérapies	(761)	(902)	(338)	(495)
Autres produits/(charges) d'exploitation	184	(126)	498	(1623)
Perte d'exploitation pour la période	**(3.605)**	**(6.516)**	**(8.450)**	**(10.143)**
Produits financiers	82	71	29	25
Frais financiers	(416)	(740)	(617)	(216)
Perte pour l'exercice avant impôts	**(3.939)**	**(7.185)**	**(9.038)**	**(10.334)**
Impôts	(24)	(70)	(41)	(37)
Perte pour l'exercice	**(3.963)**	**(7.255)**	**(9.079)**	**(10.371)**
Perte attribuable aux actionnaires[6]	**(3.963)**	**(7.255)**	**(9.079)**	**(10.371)**
Autres éléments du résultat global				
Éléments pouvant être ultérieurement reclassés en bénéfices ou pertes (net d'impôt) :				
Différences de conversion des devises	(89)	168	(24)	(3)
Perte globale totale de l'exercice, nette d'impôts	**(4.052)**	**(7.087)**	**(9.103)**	**(10.374)**
Perte attribuable aux actionnaires[7]	**(4.052)**	**(7.087)**	**(9.103)**	**(10.374)**

[6] Pour tous les exercices présentés ci-dessus, la perte est entièrement imputable aux actionnaires de la Société, car celle-ci ne détient aucune participation minoritaire.

[7] Pour tous les exercices présentés ci-dessus, la perte est entièrement imputable aux actionnaires de la Société, car celle-ci ne détient aucune participation minoritaire.

7.2 État Consolidé de la Situation Financière

(en milliers EUR)	Au 30 juin 2020	Au 31 décembre 2019	2018	2017
ACTIFS				
Actifs non courants	**11.042**	**7.221**	**440**	**461**
Immobilisations corporelles	386	322	343	369
Actifs incorporels	9.269	5.734	0	0
Droit d'utilisation des actifs	1.285	1.066	0	0
Actif d'impôts différés	24	21	29	22
Autres créances à long terme	78	78	68	70
Actifs courants	**27.125**	**7.974**	**17.539**	**10.684**
Créances commerciales	30	60	64	46
Autres créances	1.428	2.048	668	529
Autres actifs courants	1.787	11	2	4
Trésorerie et équivalents de trésorerie	23.880	5.855	16.805	10.105
Total des actifs	**38.167**	**15.195**	**17.979**	**11.145**
CAPITAUX PROPRES ET DETTES				
Capital et réserves				
Capital	2.917	2.481	2.481	2.004
Prime d'émission	72.196	47.668	47.668	33.143
Réserve de paiement basée sur des actions	893	420	80	52
Réserve de change de devises	118	207	39	63
Bénéfices non distribués	(50.173)	(47.063)	(39.814)	(30.735)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires	**25.411**	**3.713**	**10.454**	**4.527**
DETTES				
Dettes non courantes	**8.256**	**7.911**	**5.526**	**4.869**
Dette financière	7.331	7.146	5.526	4.869
Dette locative	895	735	-	-
Dette en matière de pensions	30	30	-	-
Dettes courantes	**4.500**	**3.571**	**1.999**	**1.749**
Dette financière	382	378	289	395
Dette locative	411	340	-	-
Prêt convertible	1.000			
Dettes commerciales	1.343	1.385	810	602
Autres dettes	1.364	1.468	900	752
Total des dettes	**12.756**	**11.482**	**7.525**	**6.618**
Total capitaux propres et dettes	**38.167**	**15.195**	**17.979**	**11.145**

7.3 État Consolidé des Flux de Trésorerie

(en milliers EUR)	Au 30 juin 2020	Au 31 décembre 2019	2018	2017
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'EXPLOITATION				
Bénéfice/(perte) avant impôt pour l'année	**(3.940)**	**(7.185)**	**(9.038)**	**(10.334)**
Ajustements pour :				
Revenus financiers	(82)	(71)	(29)	(25)
Coûts financiers	416	740	617	216
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	259	433	95	87
Frais de transaction de paiement fondés sur des actions	786	346	28	24
Pensions		30	-	-
Autres éléments non monétaires	(161)	70	63	2.277
Bénéfice net/(perte nette) avant variation du fonds de roulement	**(2.722)**	**(5.637)**	**(8.264)**	**(7.755)**
Variations du fonds de roulement :				
Augmentation (-)/Diminution (+) des créances commerciales et autres	(1.127)	(1.385)	(155)	(161)
Augmentation (-)/Diminution (+) des dettes commerciales et autres	(145)	1.143	356	(293)
Liquidités provenant de variations dans les opérations	**(3.994)**	**(5.879)**	**(8.063)**	**(8.209)**
Intérêts reçus	2	8	1	5
Intérêts payés	(4)	(33)	(29)	(37)
Impôt sur le revenu (payé)	(28)	(61)	(48)	(46)
Trésorerie nette provenant/(utilisée) des activités d'exploitation	**(4.024)**	**(5.965)**	**(8.139)**	**(8.287)**
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT				
Achats d'immobilisations corporelles	(120)	(51)	(77)	(91)
Capitalisation des actifs incorporels	(3.535)	(5.734)	-	-
(Augmentation)/Diminution des dépôts à long terme		(10)	2	-
Trésorerie nette provenant/(utilisée) des activités d'investissement	**(3.655)**	**(5.795)**	**(75)**	**(91)**
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT				
Paiement de la partie principale des dettes locatives	(209)	(341)	-	-
Remboursement d'un autre prêt	(21)	(82)	(42)	-
Avance en espèces recouvrable reçue		1.196	226	1.213
Remboursement d'une avance de fonds récupérable		(40)	(184)	(100)
Produit du Prêt Convertible	1.000			
Produit de l'émission d'actions	24.964	-	15.002	-
Trésorerie nette provenant/(utilisée) des activités de financement	**25.735**	**733**	**15.002**	**1.113**
Mouvements de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	**18.056**	**(11.027)**	**6.788**	**(7.265)**
Effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	(31)	77	(88)	(76)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier	**5.855**	**16.805**	**10.105**	**17.446**
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'exercice	**23.880**	**5.855**	**16.805**	**10.105**

8. ACTIVITÉS

8.1 Aperçu

La Société opère dans le secteur des technologies de la santé. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter les troubles respiratoires du sommeil. La plateforme de solutions novatrice de la Société est basée sur le système Genio®, une thérapie de neurostimulation de nouvelle génération ayant obtenu le marquage « CE », centrée sur l'utilisateur pour 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 de mortalité [8] et de comorbidités plus élevé, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

Le produit se positionne comme thérapie de seconde ligne pour traiter les patients atteints d'un SAOS modéré à sévère et pour qui ont échoué les thérapies conventionnelles, dont la ventilation en Pression Positive Continue (**CPAP**), qui, malgré son efficacité prouvée, a également de nombreuses limites, faisant de l'observance un défi de taille. En outre, d'autres traitements de seconde ligne, comme les Orthèses d'Avancée Mandibulaire (OAM), sont plus adaptés au traitement du SAOS léger à modéré, ou sont très invasifs.

Par rapport à d'autres technologies de stimulation du nerf hypoglosse pour le traitement du SAOS (comme la solution d'Inspire Medical, approuvée par la FDA et ayant obtenu le marquage « CE », et le dispositif d'ImThera, ayant également obtenu le marquage « CE »), le système Genio® est la première et unique solution au monde de neurostimulateur implantable sans sonde, sans batterie et peu invasif, capable de délivrer une stimulation bilatérale au nerf hypoglosse afin de garder les voies aériennes supérieures ouvertes. Le système Genio® est une technologie de différenciation qui cible un besoin médical clair et non satisfait grâce à sa technique d'implantation rapide et très peu invasive, sa batterie externe et sa capacité à stimuler les deux branches (gauche et droite) du nerf hypoglosse.

8.1.1 Un marché important

Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus couramment observé : à l'échelle mondiale, il touche 936 millions de personnes âgées de 30 à 69 ans, dont 425 millions souffrent d'un SAOS modéré à sévère et nécessitent un traitement.[9] Le SAOS survient lorsque les muscles et tissus mous de la gorge et de la langue se relâchent et s'affaissent, provoquant un arrêt de la respiration au cours du sommeil, alors que les voies aériennes se trouvent obstruées à maintes reprises, soit partiellement (hypopnée), soit complètement (apnée), limitant ainsi la quantité d'air qui atteint les poumons. Au cours d'un épisode d'apnée ou d'hypopnée, la saturation en oxygène du patient chute, entraînant des interruptions du sommeil.

Le SAOS est une maladie chronique qui affecte la santé et la qualité de vie du patient. S'il n'est pas traité, le SAOS est associé à un risque de mortalité et de comorbidités plus élevé[10], dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux. Des études cliniques ont constaté que

---

[8] Young T. et al: Sleep Disordered Breathing and Mortality: Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort, Sleep. 2008 Aug 1; 31(8): 1071-1078.

[9] Benjafield, Adam V et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnea: a literature-based analysis. Lancet Respir Med 2019 Publié en ligne le 9 juillet 2019 http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5.

[10] Al Lawati NM, Patel SR, Ayas NT. Epidemiology, risk factors, and consequences of obstructive sleep apnea and short sleep duration. Prog Cardiovasc Dis 2009;51:285–293; Caples SM, Garcia-Touchard A, Somers VK. Sleep-disordered breathing and cardiovascular risk. Sleep 2007;30:291–303.

le taux de mortalité chez des patients non traités souffrant d'un SAOS augmentait significativement au fil du temps.[11] De nombreuses études ont démontré la corrélation entre un traitement efficace du SAOS et la réduction de la mortalité et des comorbidités.[12] La prévalence du SAOS est en hausse en raison du vieillissement de la population et de l'augmentation de l'obésité.

Pourtant, le SAOS demeure considérablement sous-diagnostiqué : en 2010, son taux de diagnostic était estimé à 15-20 % aux États-Unis, avec une moyenne de 18 %.[13]

Quelques options sont proposées pour le traitement du SAOS, selon le degré de gravité de la maladie. Elles vont des modifications du mode de vie (p. ex. une perte de poids) à la chirurgie.

Le standard de prise en charge et de traitement des patients présentant un SAOS modéré à sévère est la ventilation en Pression Positive Continue (CPAP ; Continuous Positive Airway Pressure). Le système CPAP est composé d'un appareil installé à côté du lit, propulsant de l'air selon une pression constante ou automatisée, et d'un masque (nasal ou facial) que le patient doit placer sur son visage chaque soir et porter toute la nuit. Des études signalent qu'un pourcentage important de patients souffrant d'un SAOS échouent à suivre le traitement par CPAP qui leur a été prescrit. Parmi les raisons de l'arrêt, les patients citent l'inconfort lié au traitement et le bruit de l'appareil. Des études démontrent également que l'emploi d'air lors d'une thérapie par CPAP peut entraîner une sécheresse grave du nez et de la bouche chez certains patients, et que les effets secondaires de la CPAP regroupent notamment une impression de suffocation, une sécheresse nasale ou buccale, une congestion nasale, des saignements de nez et une irritation cutanée. La non-observance du traitement par CPAP a été signalée dans des essais cliniques, avec un taux compris entre 29 % et 83 %, tel que cela a été référencé dans des études récentes.[14][15] On considère qu'un patient suit son traitement s'il emploie son appareil CPAP en moyenne au moins quatre heures/nuit et cinq jours par semaine. Malgré l'évolution des appareils CPAP au cours de la décennie écoulée, l'observance du traitement demeure un défi important. La Société estime que le taux de non-observance de la CPAP est de 35 %.

En 2020, les revenus commerciaux totaux pour le SAOS, notamment les dispositifs diagnostiques et thérapeutiques, sont estimés à 10,5 milliards de $.[16]

8.1.2 Le système Genio®

Le système Genio® a été développé au moyen d'une approche centrée sur l'utilisateur et ce, afin d'offrir aux patients une alternative pratique pour le traitement du SAOS, pouvant potentiellement entraîner une meilleure

[11] Young T. et al: Sleep Disordered Breathing and Mortality: Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort, Sleep. 2008 Aug 1; 31(8): 1071–1078.

[12] Campos-Rodriguez and al., Mortality in obstructive sleep apnea-hypopnea patients treated with positive airway pressure. Chest. 2005 Aug;128(2):624-33; Long-term effects of nasal continuous positive airway pressure therapy on cardiovascular outcomes in sleep apnea syndrome. Chest. 2005 Jun;127(6):2076-84.

[13] Harvard Medical School Division of Sleep Medicine, The Price of Fatigue - The surprising economic costs of unmanaged sleep apnea, December 2010; Van Ryswyk and al., Predictors of long-term adherence to continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea and cardiovascular disease, SLEEPJ, 2019, Vol. 42, No. 10.

[14] Van Ryswyk and al., Predictors of long-term adherence to continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea and cardiovascular disease, SLEEPJ, 2019, Vol 42, No. 10; Kribbs NB, Pack AI, Kline LR, Smith PL, Schwartz AR, Schubert NM, Redline S, Henry JN, Getsy JE, Dinges DF. Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnea. Am. Rev. Respir. Dis. 1993; 147: 887–95; Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, Ofer D, Richards KC, Weaver TE. A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. Sleep Med. Rev. 2011; 15: 343–56.; Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. Proc. Am. Thorac. Soc. 2008; 5: 173-8.

[15] Les données mentionnées sont basées sur des mesures objectives (les appareils CPAP intègrent un compteur horaire en temps réel pour calculer le temps d'utilisation qu'en font les patients).

[16] Data Bridge Market Research — Global Sleep Apnea Devices Market, Industry Trends and Forecast to 2024.

observance du traitement. Cette solution innovante est composée d'un petit stimulateur implantable, d'une puce d'activation dotée d'un patch adhésif, et d'un chargeur.

Le stimulateur implantable consiste en un petit dispositif sans batterie et sans sonde, implanté sous le menton. Il délivre aux deux branches (droite et gauche) du nerf hypoglosse une stimulation électrique bilatérale qui provoque un léger mouvement vers l'avant de la partie postérieure de la langue, gardant ainsi les voies aériennes supérieures ouvertes. Bien qu'aucune étude n'ait directement comparé les effets d'une stimulation bilatérale par rapport à une stimulation unilatérale, de nombreux résultats étayent la notion selon laquelle une stimulation bilatérale aurait pour effet une meilleure réponse.[17]

En outre, par rapport aux autres systèmes de neurostimulation sur le marché, la procédure d'implantation chirurgicale du système Genio® ne nécessite qu'une incision unique sous le menton. L'intervention est donc plus simple, moins invasive et généralement plus rapide. Les détails relatifs à l'approche chirurgicale ont été publiés dans la revue Laryngoscope Investigative Otolaryngology.[18]

La Société a investi des ressources conséquentes dans des études cliniques afin de démontrer la sécurité et l'efficacité du système Genio®. En Europe, en Australie et aux États-Unis, elle a également mis en place un réseau solide de leaders d'opinion qui soutiennent le développement clinique et l'utilisation du système Genio®.

Le système Genio® actuel repose sur les enseignements retirés de deux systèmes précédemment élaborés par la Société. Entre 2012 et 2014, la Société a développé deux systèmes de stimulation unilatérale du nerf hypoglosse, évalués dans deux essais cliniques (SAT2012A, qui a évalué la sécurité du premier dispositif chez des volontaires sains, et SAT2014A, une étude de faisabilité).

Les preuves cliniques du système Genio® regroupent une étude clinique finalisée, nommée « BiLAteral hypoglossal nerve STimulation for treatment of Obstructive Sleep Apnea ; **BLAST OSA » (Stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil). Il s'agissait d'une étude prospective non randomisée à bras unique, menée en ouvert et portant sur 27 patients implantés.** Les résultats de l'étude BLAST OSA ont été publiés dans la revue European Respiratory Journal en octobre 2019.[19] L'étude BLAST OSA a constaté que la thérapie au moyen du système Genio® réduisait la gravité du syndrome d'apnées obstructives du sommeil et améliorait la qualité de vie des personnes touchées par cette pathologie. Ces données démontrent que le traitement avec le système Genio® était sûr et efficace, et qu'il entraînait une amélioration significative des mesures de la qualité de vie des patients.

À la suite de la finalisation de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu le marquage CE en mars 2019. Lorsque le marquage CE est appliqué sur un produit, le fabricant certifie (i) que la conception du produit est conforme aux normes harmonisées et aux exigences fondamentales en vigueur de la Directive AIMD et (ii) que le système de gestion de la qualité (QMS) (y compris celui des fournisseurs essentiels) est conforme aux exigences de cette même directive. Le marquage CE ne peut pas être interprété comme une preuve d'efficacité ou de sécurité (statistiquement significative) du système Genio®. Dans le cadre de la surveillance

---

Heiser et al. Cross motor innervation of the hypoglossal nerve — a pilot study of predictors for successful opening of the soft palate, Sleep and Breathing, juin 2020.

[18] Lewis R, Pételle B, Campbell MC, et al. Implantation of the nyxoah bilateral hypoglossal nerve stimulator for obstructive sleep apnea. Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2019;4(6):703-707. Publié le 22 nov 2019. doi:10.1002/lio2.312.

[19] https://erj.ersjournals.com/content/early/2019/09/25/13993003.01320-2019

post-commercialisation mandatée par l'Organisme Habilité, la Société a lancé deux études post-commercialisation (c.-à-d. l'essai EliSA et l'essai BETTER SLEEP), conçues pour réunir des données de sécurité et d'efficacité sur le long terme (suivi à trois ans) du système Genio® chez 150 patients collectivement (voir point 8.6.5 (*Résultats cliniques et études*) pour plus d'informations sur les essais). L'essai BETTER SLEEP[20] (identifiant clinicaltrial.gov NCT03763682) est en cours en Australie et en Nouvelle-Zélande, et l'essai EliSA[21] (identifiant clinicaltrials.gov NCT04031040) se poursuit actuellement en Europe. Les résultats initiaux des essais BETTER SLEEP et EliSA (c.-à-d. le moment où les résultats concernant les objectifs seront disponibles) sont respectivement attendus pour début 2021 et mi-2022.

En parallèle, afin de soutenir l'autorisation et le remboursement du système aux États-Unis, la Société a reçu en juin 2020 l'approbation de la FDA pour mener un essai clinique visant à recueillir les données de sécurité et d'efficacité nécessaires afin d'appuyer une demande d'autorisation de mise sur le marché ou un avis de notification préalable à la mise sur le marché (de novo). La Société a pour objectif d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la FDA pour le système Genio® d'ici la fin de l'année 2022, aboutissant à une commercialisation prévue au cours du premier semestre de l'année 2023.

8.1.3 Exploitation commerciale

Sur les marchés où la commercialisation du système Genio® est approuvée, la Société a l'intention de commercialiser le système Genio® au moyen d'un modèle de distribution créé sur mesure par pays afin d'optimiser les exigences et les besoins d'entrée sur le marché spécifiques à chaque pays. Selon le pays, et pour offrir aux patients SAOS un accès aussi rapide que possible au système Genio®, la Société vendra le système Genio® soit par l'intermédiaire d'agents de vente directe, soit au moyen de modèles de commercialisation indirecte.

La Société souhaite tout d'abord commercialiser le système Genio® dans des pays choisis d'Europe, avec l'Allemagne en tant que première entrée sur le marché européen en 2020. Les autres pays regroupent la Belgique, la France, l'Espagne, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suisse. En Australie, la Société prévoit de recevoir l'approbation de la TGA au quatrième trimestre 2020. Elle a déjà débuté les négociations quant au remboursement. En fonction de leur issue, une stratégie de commercialisation est prête à être déployée.

La Société dispose actuellement d'une équipe de développement des marchés composée de cinq employés basés en Europe et de cinq autres en Australie et Nouvelle-Zélande, chargés d'appuyer la commercialisation du système Genio®. Cette équipe s'étoffera progressivement, parallèlement au déploiement ultérieur de la stratégie d'accélération commerciale de la Société.

8.1.4 Fabrication et développement du produit

La Société a acquis une expérience et une expertise conséquentes dans le procédé de production du système Genio®. Elle développe sa capacité de production afin de répondre à la demande attendue au cours des prochaines années. La Société a établi un partenariat avec des fournisseurs tiers pour fabriquer tous les composants du système Genio®. Ces fournisseurs ont été choisis via un processus de sélection rigoureux et collaborent étroitement avec une équipe interne expérimentée. La Société exige également de ses

[20] Lien vers l'étude : https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03763682?id=NCT03763682&draw=2&rank=1
[21] Lien vers l'étude : https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04031040?id=NCT04031040&draw=2&rank=1

fournisseurs qu'ils se conforment aux normes et réglementations en vigueur, et qu'ils recourent à des technologies et des procédés d'assurance qualité. Certaines étapes finales et fondamentales de la fabrication d'éléments du système Genio®, en ce qui concerne l'implant, sont actuellement réalisées en interne par l'équipe de fabrication de la Société dans la salle blanche du site de la Société à Tel-Aviv (Israël). La Société envisage également de louer des sites de fabrication en Belgique afin d'accroître encore sa capacité de production.

8.1.5 Recherche et développement

La Société va continuer à investir dans la recherche et le développement. Elle a l'intention d'investir continuellement dans les améliorations du produit et les produits de nouvelle génération du système Genio® afin de perfectionner encore le système Genio®, le confort de l'utilisateur, les effets thérapeutiques, l'acceptation du patient et du marché, ainsi que d'autres caractéristiques ou services susceptibles d'offrir des opportunités ultérieures de génération de revenus liés aux données des patients.

8.1.6 Propriété intellectuelle

La technologie et les produits de la Société sont protégés par un portefeuille étoffé et croissant de droits relatifs à la propriété intellectuelle, notamment des marques commerciales, 109 brevets octroyés d'utilité et de design, et 68 demandes de brevet d'utilité en attente dans 12 pays, ainsi que par le savoir-faire qu'elle déploie quant à la conception, le développement et l'utilisation du système Genio®.

8.1.7 Historique

La Société a été fondée le 15 juillet 2009 par Robert Taub, riche d'une grande expérience avec des entreprises israéliennes. Sa mission consistait à développer des solutions innovantes et centrées sur l'utilisateur pour le SAOS. Depuis sa création, la Société a levé un financement par capitaux propres totalisant près de 79 millions d'euros provenant de plusieurs investisseurs nationaux et internationaux. Les levées de fonds les plus récentes ont été dirigées par les sociétés Coöperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding U.A. et Coöperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 U.A. (ci-après conjointement nommées « **Gilde Healthcare III** ») (2016), Cochlear (2018) et ResMed Inc (2020).

La Société a implanté son siège à Mont-Saint Guibert, Belgique, et a établi trois filiales en propriété exclusive : Nyxoah LTD, constituée le 10 janvier 2008, filiale de la Société depuis le 21 octobre 2009 (située en Israël et initialement constituée sous le nom M.L.G. Madaf G. LTD), Nyxoah PTY LTD depuis le 1er février 2017 (située en Australie) et Nyxoah, Inc. depuis le 14 mai 2020 (située aux États-Unis). La filiale israélienne de la Société est en charge des activités de recherche et développement et de fabrication de la Société ; sa filiale australienne est responsable des activités cliniques et de la préparation de la future mise sur le marché ; enfin, sa filiale américaine a pour mission l'exécution de l'essai principal faisant l'objet d'une exemption relative aux dispositifs expérimentaux (voir Partie 8 — (Activités), point 8.7.2 (*Le cadre réglementaire aux* États-Unis)).

8.1.8 Vision de la Société

- <u>Énoncé de vision</u>

La Société est une entreprise centrée sur l'utilisateur, cherchant à lui offrir la liberté de profiter pleinement de la vie grâce à l'apport de solutions fiables, durables, efficaces et harmonieuses pour traiter les troubles respiratoires du sommeil, dont le SAOS.

La vision de la Société consiste à créer une plateforme exhaustive de technologies et de solutions numériques centrées sur l'utilisateur pour diagnostiquer et traiter les troubles respiratoires du sommeil. Cela s'applique non seulement aux patients souffrant d'un SAOS, mais également à l'ensemble du paradigme thérapeutique, impliquant tous les domaines en lien avec le SAOS : des patients souffrant de cette pathologie à leur famille, aux médecins, techniciens du sommeil ou chirurgiens les traitant, en passant par les groupes de patients.

La Société est convaincue que cette démarche centrée sur l'humain résultera en une expérience supérieure pour le client et pour le patient, améliorant la qualité de vie du patient et ainsi, l'observance nécessaire à la réussite de la thérapie.

- Aspirations liées à la vision

La Société cherche à diversifier l'innovation au-delà du développement des produits, afin d'inclure des services à l'intention des intervenants soutenant de nouveaux modèles opérationnels qui ne sont pas uniquement basés sur les revenus générés par l'implantation du dispositif.

Étant donné que les patients dotés du système Genio® vont appliquer chaque soir un patch adhésif Genio®, la Société prévoit de développer des services pour fournir ce patch adhésif aux patients selon un modèle d'ordonnance, créant ainsi une autre source de revenus.

Les futurs produits de la Société disposeraient de la capacité d'évaluer des paramètres liés à la qualité du sommeil des patients (p. ex. ronflements, mouvements, position de sommeil, etc.) et d'être connectés au cloud. Les informations recueillies permettront à la Société de surveiller et de mieux comprendre la qualité du sommeil et l'état respiratoire du patient. Grâce à ces connaissances, la Société vise à développer des services afin de transmettre les informations pertinentes aux intervenants. Par exemple, la Société a pour objectif d'être en mesure d'évaluer régulièrement la qualité du traitement au moyen d'outils de connectivité relatifs aux soins de santé. Les spécialistes du sommeil traitant les patients devraient également avoir accès à une plateforme de Gestion Numérique des Soins, leur permettant d'évaluer l'état de santé du patient, de prendre la meilleure décision sur le plan médical et d'adapter son traitement à tout moment, tout en facturant leurs actes médicaux aux payeurs.

8.2 Avantages

Premier neurostimulateur sans batterie, sans sonde et peu invasif, spécialement conçu pour la stimulation bilatérale du nerf hypoglosse

Le système Genio® est le premier et unique neurostimulateur sans batterie, sans sonde et peu invasif capable de délivrer une stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour les patients présentant un SAOS.

Par rapport aux solutions concurrentes, actuellement conçues pour une stimulation nerveuse unilatérale uniquement, le système Genio® propriétaire de la Société représente la seule thérapie de neurostimulation ayant été spécialement élaborée pour la stimulation bilatérale du nerf hypoglosse. La Société est convaincue

que la stimulation bilatérale peut entraîner une meilleure performance thérapeutique et concerner davantage d'indications thérapeutiques par rapport aux autres technologies basées sur la stimulation du nerf hypoglosse (p. ex. expansion des indications thérapeutiques envers les patients présentant un IMC > 35 ou à ceux avec un collapsus concentrique complet, chez qui le traitement Inspire est actuellement contre-indiqué). L'essai en cours BETTER SLEEP est actuellement en train d'étudier cette dernière hypothèse.

La procédure d'implantation chirurgicale du neurostimulateur Genio® ne nécessite qu'une seule incision sous le menton. L'intervention est généralement plus rapide, plus simple et moins invasive par rapport aux autres technologies de stimulation du nerf hypoglosse actuellement sur le marché.

Avantage fondamental supplémentaire par rapport aux autres neurostimulateurs proposés : il est composé d'un seul dispositif interne (le stimulateur implanté), tandis que la puce d'activation et le chargeur sont intégrés à un dispositif externe. Cela permettra des mises à jour ultérieures du dispositif sans nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale pour modifier le dispositif implanté.

Le système Genio® a été conçu pour réduire et/ou éliminer les risques associés aux thérapies traditionnelles basées sur des stimulateurs :

- il ne comporte pas de sonde, ce qui prévient le risque de défaillance de la sonde, ou d'abrasion ;
- il ne comporte pas de générateur d'impulsions implantable, prévenant (i) le risque de syndrome de Twiddler (c.-à-d. un dysfonctionnement du stimulateur en raison d'une manipulation du dispositif, et le délogement subséquent des sondes depuis leur emplacement prévu), (ii) la nécessité d'un remplacement chirurgical du générateur d'impulsions implantable lorsque la batterie est épuisée et (iii) la hausse des taux d'infection associée à chaque fois qu'une réintervention chirurgicale est nécessaire ;
- une seule incision (vs. deux ou trois pour les dispositifs concurrents) est nécessaire, et aucune tunnellisation (vs. une ou deux pour les dispositifs concurrents), ce qui réduit le temps d'implantation chirurgicale et les risques d'infection. En outre, le système Genio® peut être implanté en ambulatoire (c.-à-d. sans nécessité d'un séjour d'une nuit à l'hôpital), et la période de convalescence devrait être plus courte qu'avec les dispositifs concurrents ;
- les composants sont biocompatibles ; ainsi, aucun risque de réactions allergiques en lien avec les matériaux des composants ; et
- aucune stimulation inutile n'est requise.

Le produit de la Société n'est pas le premier traitement par stimulation du nerf hypoglosse pour le SAOS sur le marché ; il peut donc bénéficier des efforts déjà fournis par les concurrents pour sensibiliser les professionnels de la santé, les patients et les autres acteurs du marché quant à la neurostimulation en tant que thérapie alternative à l'intention des patients présentant un SAOS modéré à sévère. Pour de plus amples informations sur la taille du marché, veuillez vous référer à la Partie 8 — (Activités), paragraphe8.1.1 (*Un marché important*).

Bien que la stimulation du nerf hypoglosse ne démontre pas un taux de réponse de 100 % et que tous les patients ne puissent pas bénéficier de cette thérapie, la Société est convaincue que son système Genio® peut potentiellement avoir un meilleur effet thérapeutique que les autres solutions de neurostimulation ou autres thérapies du SAOS de seconde ligne sur la base des caractéristiques suivantes :

- thérapie sûre et efficace ;
- grande observance du traitement ;
- amélioration de la qualité de vie ;
- spécifiquement conçu pour le SAOS ;
- peu invasif ;
- stimulation bilatérale du nerf hypoglosse ; et
- dispositif partiellement externe.

Premières données cliniques positives et robuste stratégie clinique à long terme

L'étude BLAST OSA fournit les premières données de sécurité et d'efficacité concernant le système Genio®, démontrant qu'un traitement avec le système Genio® a entraîné une amélioration significative quant aux symptômes de l'apnée du sommeil et à la qualité de vie des patients. Ces données de sécurité et d'efficacité ont été associées à une grande observance du traitement, suggérant ainsi des avantages conséquents par rapport à la CPAP chez les patients présentant un SAOS et ce, en termes de soulagement global de la pathologie.

La Société est convaincue que la poursuite de ses recherches cliniques confirmera ces résultats positifs initiaux sur le long terme via son essai EliSA (une étude clinique post-commercialisation du système Genio® pour le traitement du SAOS chez les patients adultes). En outre, l'étude clinique BETTER SLEEP actuellement en cours en Australie et en Nouvelle-Zélande devrait contribuer à l'expansion des indications thérapeutiques, en particulier pour les patients présentant un collapsus concentrique complet.

Positionnement solide en matière de propriété intellectuelle

La technologie et les produits de la Société sont protégés par un portefeuille étoffé et croissant de droits relatifs à la propriété intellectuelle, notamment des marques commerciales et 109 brevets octroyés d'utilité et de design, ainsi que 68 demandes de brevet d'utilité en attente, dans 12 pays. De plus, des barrières en matière de propriété intellectuelle sont également assurées par l'intermédiaire de la conception du système Genio®. Il est impossible d'accéder physiquement à un grand nombre des composants au sein du système Genio® à moins que le dispositif ne soit détruit ; de plus, plusieurs des composants sont fabriqués uniquement pour la Société, et ne sont autrement pas disponibles à l'achat. Le système Genio® nécessite une vaste expérience en matière de développement et de fabrication, et la reproduction des performances du système Genio® est difficile en raison de l'interaction unique entre les composants du système. Elle requerrait une expérience conséquente ainsi que de nombreux tests. Le logiciel propriétaire de la Société ne peut pas être récupéré à partir du dispositif.

Une équipe solide et expérimentée

Le Conseil d'Administration de la Société est composé d'administrateurs chevronnés, dotés d'une vaste expérience dans le domaine de l'entrepreneuriat industriel. En particulier, Robert Taub, Directeur Exécutif de la Société, a (co-)fondé et (co-)géré plusieurs entreprises de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, dont certaines inscrites au NASDAQ.
L'équipe de gestion pluridisciplinaire de la Société est composée de membres possédant une grande expérience dans les domaines de la clinique, de l'ingénierie, de la production, des affaires réglementaires et du commerce, ainsi qu'une expertise quant à l'évolution d'un produit, de la phase de conception à celle de

la commercialisation. De nombreux membres de l'équipe possèdent une expérience dans le secteur des dispositifs médicaux et des sciences de la vie, acquise notamment chez St Jude Medical Inc., Medtronic Inc., Stryker Corp et Nevro Corp.

Enfin, le Conseil d'Administration et la direction sont épaulés par un Comité Consultatif Scientifique regroupant d'importants leaders d'opinion internationaux concernés par ce dispositif.

Principales réalisations et orientation claire vers la commercialisation

La Société a obtenu le marquage CE pour le système Genio® en mars 2019 ; cela signifie que son système répond aux critères de santé, de sécurité et de protection environnementale pour les produits vendus au sein de l'EEE, et qu'il peut être librement vendu et commercialisé au sein de l'EEE. La Société a pour projet de commencer par commercialiser le produit en Europe, en se concentrant initialement sur certains pays cibles qui encouragent l'innovation comme l'Allemagne, ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande.

La Société élabore des stratégies de remboursement claires et taillées sur mesure, basées sur les évaluations des exigences locales des pays cibles.

La Société est en pourparlers avec la FDA afin de trouver un accord quant à la procédure de réglementation et d'approbation pour le système Genio® aux États-Unis. Elle est en bonne voie pour débuter un essai clinique pivot IDE aux États-Unis et ce, dans le cadre du processus d'approbation.

8.3 Stratégie de mise sur le marché et objectifs commerciaux

8.3.1 Stratégie de mise sur le marché

La Société a l'intention de mettre en œuvre une stratégie de mise sur le marché méthodique pour informer et développer le marché, ainsi qu'une stratégie commerciale sur mesure pour s'adapter aux besoins du marché local et ce, afin de maximiser la pénétration du traitement et l'expansion de la base de patients. Les éléments suivants en feront partie :

- sensibiliser davantage aux troubles respiratoires du sommeil ainsi qu'à la marque de la Société ;
- offrir un enseignement et une formation aux professionnels de la santé ; et
- nouer des partenariats avec des leaders d'opinion et des groupes de patients à l'échelle locale.

a. Travail de sensibilisation

Dans les marchés sur lesquels la vente du système Genio® est approuvée, la Société vise à sensibiliser le marché et à éduquer les divers intervenants au sujet des troubles respiratoires du sommeil, en particulier du SAOS, ainsi que sur l'identité de marque de la Société et sur le fait que le système Genio® représente un traitement sûr et efficace pour les patients présentant un SAOS modéré à sévère.

La Société a l'intention de collaborer avec les principaux intervenants suivants dans le domaine thérapeutique du SAOS :

- patients présentant un SAOS et associations de patients ;

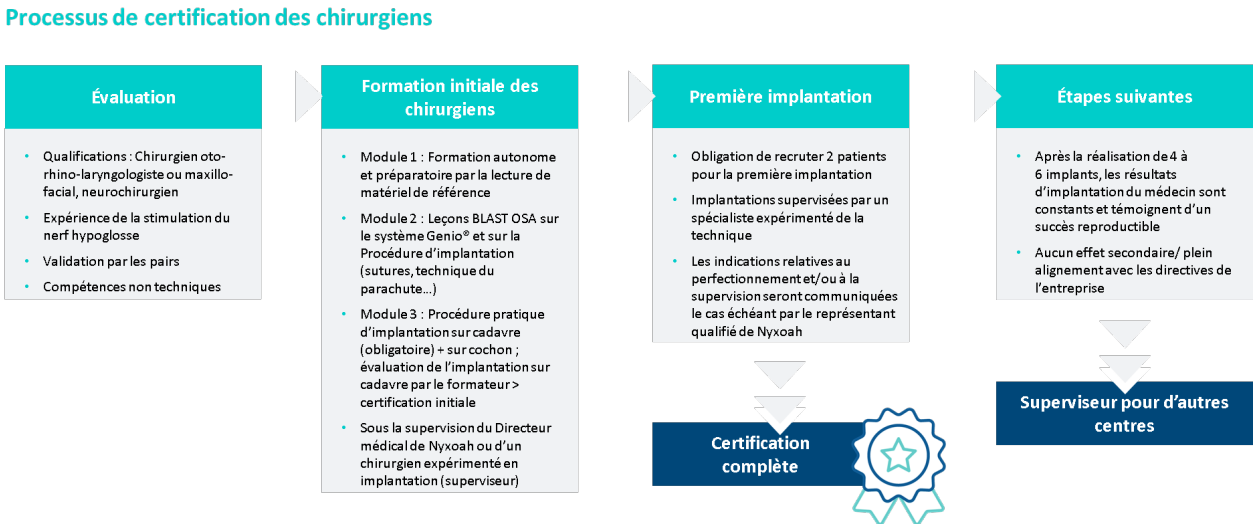
- chirurgiens réalisant les implantations, principalement les médecins Oto-Rhino-Laryngologistes (ORL) qui, indépendamment de leur expérience préalable ou non dans le traitement du SAOS, constitueront le public-cible pour l'implantation du système Genio® ;
- centres de traitement des troubles du sommeil, pouvant regrouper des spécialistes du sommeil, des neurologues et des pneumologues, et représentant une passerelle importante vers les patients SAOS qui constitueraient des candidats potentiels à l'implantation du système Genio®. Ils représentent une base de référence importante de patients SAOS pour les médecins ORL ;
- électrophysiologistes cardiaques, cardiologues, chirurgiens cardiovasculaires et dentistes, qui constituent une seconde base de référence de patients SAOS pour les médecins ORL ;
- organismes de remboursement et autres payeurs (commerciaux) pour les aider à réduire les obstacles liés au traitement du SAOS grâce au système Genio® tout en continuant à mettre en valeur les données cliniques fiables de la Société, les bénéfices économiques et autres d'une meilleure observance du traitement du SAOS, ainsi que les avantages du système Genio® par rapport à d'autres thérapies par stimulation du nerf hypoglosse actuellement proposées sur le marché.

La Société a également pour objectif de continuer à publier des données cliniques supplémentaires dans diverses revues scientifiques et d'être présente lors de différentes conférences. La Société continuera aussi à investir dans des activités promotionnelles, recourant à la fois aux médias conventionnels et aux réseaux sociaux, notamment des vidéos / témoignages de patients et de médecins ou de spécialistes du sommeil afin de sensibiliser davantage les cliniciens, patients, universitaires et autres intervenants à la thérapie au moyen du système Genio®.

b. Enseignement et formation

La Société a élaboré des programmes dédiés d'enseignement et de formation, qui aboutissent à une certification délivrée par un surveillant approuvé. Ces programmes d'enseignement et de formation permettront aux centres de traitement des troubles du sommeil et aux chirurgiens en charge de l'implantation de bénéficier d'un excellent apprentissage quant à la technologie du système Genio®, des connaissances les plus récentes et les plus à jour sur la procédure d'implantation et l'optimisation de la thérapie, ainsi que d'informations relatives à la science de la stimulation du nerf hypoglosse. Ces programmes d'enseignement et de formation promouvront une meilleure compréhension du SAOS. La Société est convaincue que cela se traduira par une optimisation des résultats thérapeutiques pour les utilisateurs du système Genio®, une meilleure compréhension des avantages et des risques de cette technologie, et une confiance accrue envers la sécurité de cette technologie. En outre, un programme spécifique d'une journée a été élaboré à l'attention des chirurgiens en charge de l'implantation afin de les former et de les qualifier avant la première implantation d'un système Genio®. À la date de publication du présent Prospectus, 16 chirurgiens ont réussi l'intégralité de la formation en Europe, et 9 ont été formés en Australie dans le cadre des essais BLAST OSA, EliSA et BETTER SLEEP.

La Société a également l'intention de développer des programmes en ligne et hors ligne ciblant les patients Genio® afin de promouvoir et d'accroître l'implication de l'utilisateur envers son traitement, l'observance thérapeutique à long terme, la qualité de vie et le bien-être des patients SAOS.



Aperçu synthétique du processus de certification d'un chirurgien Nyxoah

c. Partenariats avec d'importants leaders d'opinion et des associations de patients

La Société cherche à établir des partenariats à long terme avec d'importants leaders d'opinion et des associations de patients, bâtis sur une confiance mutuelle et orientés vers les besoins de ses patients et de ses clients. La Société a à cœur d'encourager une culture de collaborations « gagnant-gagnant » avec d'importants leaders d'opinion tant à l'échelle locale qu'internationale, des sociétés scientifiques concernées, ainsi que des associations de patients. Elle intègre ce concept dans les diverses étapes de son développement. La vision de la Société est centrée autour de la personne, en commençant par le cercle central de patients SAOS, ses utilisateurs ; vient ensuite le deuxième cercle, représentant le partenaire de vie du patient et les membres de sa famille, affectés par la manifestation du SAOS ; enfin, le troisième cercle concerne les clients de la Société (ORL, médecins spécialistes du sommeil et payeurs commerciaux).

8.3.2 Efforts de commercialisation

a. Ciblage géographique

La Société a obtenu le marquage CE pour le système Genio® en mars 2019. Elle a l'intention de commercialiser tout d'abord le produit en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. La Société souhaite initialement concentrer ses activités et ses efforts de commercialisation en Europe sur un nombre limité de pays, sélectionnés en fonction de l'accès au marché et de l'adoption du traitement pour la stimulation du nerf hypoglosse, ainsi que sur le degré d'innovation spécifique au pays.

En se fondant sur les activités d'accès au marché menées au cours des quatre dernières années, la Société prévoit d'obtenir le remboursement et le financement du système Genio® par les autorités de santé locales dans les pays ciblés suivants (par ordre chronologique) : Allemagne, Australie et Nouvelle-Zélande, Espagne, France, Pays-Bas, pays scandinaves, Belgique, Royaume-Uni et Suisse. Dans ces pays, une procédure de remboursement claire a été identifiée, et la Société mènera une stratégie de remboursement propre à chaque pays. La Société mettra commercialement à la disposition des patients le système Genio® au moyen de voies de financement intégral des innovations spécifiques aux pays pour les procédures et les produits qui ne seraient pas encore couverts par un code existant, avec notamment les coûts liés au produit ou ceux liés à l'intervention.

Bien qu'il existe un consensus général quant à la nécessité médicale de traiter le SAOS, et nonobstant le nombre croissant de décisions portant sur la couverture de la thérapie par stimulation du nerf hypoglosse (comme cela a été prouvé avec le cas Inspire), la Société continuera à collecter davantage de preuves cliniques pour démontrer une amélioration conséquente sur le long terme en matière de résultats médicaux nets chez les patients répondant aux critères mentionnés.

En 2020, la Société est en train d'œuvrer afin :

- de commencer à commercialiser le système en Allemagne dans le cadre de la liste existante NUB (*Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*) pour la stimulation du nerf hypoglosse ;
- d'obtenir l'approbation de la TGA au quatrième trimestre 2020 ;
- de commercialiser le système Genio® en Espagne, où la Société a obtenu un financement dans certains hôpitaux afin de procéder à ses premières implantations au quatrième trimestre 2020 ;
- d'obtenir l'approbation en France à partir du financement local spécifique lié à l'innovation (*Forfait Innovation*). Elle vise également à nouer des partenariats avec les meilleurs centres d'expertise français et à bâtir des preuves cliniques de manière à bénéficier du remboursement intégral via l'intégration dans la *Liste des produits et prestations*. La Société est actuellement en train de préparer sa candidature au *Forfait Innovation*, et la demande finale au *Forfait Innovation* est prévue pour le second semestre 2020 ;
- d'entamer une collaboration aux Pays-Bas avec le principal centre HGNS (OLVG West – Amsterdam avec le Professeur de Vries) ;
- de soumettre le dossier de remboursement en Belgique. En fonction de l'interprétation des données cliniques publiées par les autorités de santé, le système Genio® pourrait soit bénéficier d'un remboursement intégral, soit être couvert dans le cadre du budget Innovation ;
- d'attirer un financement patient limité au Royaume-Uni au moyen d'une collaboration avec des groupements hospitaliers privés ; et
- d'effectuer des demandes au cas par cas auprès des compagnies d'assurance locales en Suisse.

Le 23 juin 2020, la FDA a approuvé la demande d'IDE de la Société, autorisant ainsi cette dernière à lancer son essai pivot DREAM portant sur le système Genio® pour soutenir l'autorisation de mise sur le marché du système aux États-Unis. L'autorisation a été accordée comme relevant de la catégorie B de l'agence Centers for Medicare & Medicaid Services (faisant partie du "Department of Health and Human Services" des États-Unis, « **CMS** »). La catégorie B (non-expérimental) fait référence à un dispositif pour lequel les questions de sécurité et d'efficacité de ce type de dispositif ont été résolues, ou dont on sait que ce type de dispositif peut être sûr et efficace car, par exemple, d'autres fabricants ont obtenu de la FDA une autorisation préalable à la mise sur le marché ou une dispense pour ce type de dispositif. L'étude devrait débuter au cours du second semestre de l'année 2020 dans 26 centres au maximum, situés aux États-Unis et ailleurs.

En parallèle, la Société recherchera activement de nouvelles opportunités, surveillera l'évolution des marchés et élaborera des tactiques et des plans dédiés pour continuer à développer de nouveaux marchés, identifier d'autres régions dotées d'un potentiel prometteur en matière de commercialisation du système Genio® et établir des procédures de remboursement convenables.

b. Développer et se concentrer sur les Centres d'Excellence

La stratégie commerciale de l'entreprise est, du point de vue de la pénétration du traitement, de « creuser en profondeur » plutôt que de « ratisser large ». La Société concentre ainsi ses efforts sur la mise en place de Centres d'Excellence, où elle investira dans le développement du système Genio® en tant qu'option thérapeutique préférée pour les patients présentant un SAOS modéré à sévère nécessitant une alternative aux thérapies de première ligne conventionnelles. L'intervention chirurgicale pour l'implantation du système Genio® sera typiquement réalisée par un chirurgien Oto-Rhino-Laryngologiste (ORL) et, dans certains cas, par un chirurgien maxillo-facial ou un neurochirurgien.

La Société a l'intention de concentrer ses efforts sur les centres du sommeil ; en effet, ils diagnostiquent et prennent en charge de nombreux patients souffrant d'un SAOS, et sont une base de référence importante pour les chirurgiens ORL avec qui ils nouent des partenariats.

La Société a défini des critères de qualification pour les Centres d'Excellence afin d'assurer la réussite de son entrée sur le marché. Pour se qualifier en tant que Centre d'Excellence, un centre médical doit satisfaire à six des huit critères de sélection prédéfinis suivants :

- un vaste groupe de patients chez lesquels un SAOS a été diagnostiqué, et qui sont traités pour cette pathologie ;
- une relation existante entre le chirurgien réalisant la procédure d'implantation et le spécialiste du sommeil exerçant sous le même toit ;
- la présence d'un réseau externe de référence en plus du réseau interne de référence existant du centre ;
- une expérience avec les thérapies de stimulation du nerf hypoglosse ;
- la volonté de bâtir une expérience positive avec la technologie propriétaire ;
- le fait d'être actif et reconnu en tant que leader d'opinion important dans le domaine du sommeil/de l'oto-rhino-laryngologie, statut démontré p. ex. par le biais de publications et de présentations lors de séminaires ;
- le fait d'être influenceur et militant potentiel au sein de la communauté des spécialistes de l'oto-rhino-laryngologie/du sommeil ; et
- une surveillance des compétences et de l'intérêt, notamment la disponibilité des sites de formation.

La Société aspire à ce qu'au cours des douze premiers mois suivant l'ouverture d'un Centre d'Excellence, le système Genio® soit devenu le traitement de prédilection pour la population éligible annuelle du centre traitée par un type de thérapie de stimulation du nerf hypoglosse.

Tant le spécialiste du sommeil et le chirurgien réalisant l'intervention d'implantation feront partie des Centres d'Excellence. Une fois qu'un patient aura été implanté avec le système Genio®, le spécialiste du sommeil effectuera une surveillance et un suivi ultérieurs de ce patient à la fois pour l'activation et l'optimisation du traitement.

Conformément au modèle de vente directe de la Société, les responsables grands comptes gèreront tous les intervenants au sein des Centres d'Excellence situés sur leur zone. Dès qu'un nombre crucial d'implantations aura été effectué chez des patients, un « expert du sommeil sur le terrain » viendra en renfort du responsable de grands comptes ; il sera directement chargé de la surveillance et du suivi des patients, et optimisera davantage le traitement. En fonction de la croissance spécifique à chaque pays, un directeur national dédié pourra également être embauché.

c. Croissance des ventes et organisation commerciale

La Société dispose actuellement d'une équipe de développement des marchés composée de cinq employés basés en Europe et de cinq autres en Australie et Nouvelle-Zélande afin d'appuyer la commercialisation du système Genio®. Cette équipe va progressivement s'étoffer, parallèlement à l'entrée et à l'accès sur le marché dans les divers pays et régions, ainsi qu'en fonction de la stratégie de commercialisation mise en œuvre dans ces pays et régions.

La Société a l'intention de vendre le système Genio® au moyen d'un modèle de commercialisation directe. La Société fera appel aux responsables grands comptes soutenant les Centres d'Excellence pour renforcer le réseau médical de référence, orientant ainsi de nouveaux patients vers ces Centres d'Excellence. Dès qu'un patient SAOS sera sélectionné pour bénéficier de la thérapie grâce au système Genio®, le responsable de grands comptes assistera le médecin au cours de la procédure d'implantation. Quelques semaines après l'implantation, le responsable de grands comptes soutiendra l'activation de la thérapie ; plus tard, il apportera son aide pour l'ajustement individuel ultérieur du traitement lors de nuits de sommeil afin d'offrir au patient un effet thérapeutique optimal. La Société estime actuellement qu'un responsable de grands comptes peut couvrir de 45 à 55 patients par an, répartis sur deux à trois sites d'implantation ; cela correspondrait à 1 million EUR de revenus par an (calcul sur la base d'un prix de vente moyen estimé d'un système HGNS de 20.000EUR). Lorsque le responsable de grands comptes aura atteint le maximum de sa capacité d'activité, un expert du sommeil sur le terrain, choisi par la Société, viendra en renfort pour surveiller les nuits de sommeil des patients aux fins d'optimisation de la thérapie.

En Allemagne, la stratégie de la Société est d'avoir un degré élevé de pénétration de la thérapie sur certains sites ; ainsi, la Société prévoit de collaborer avec au moins 15 sites d'implantation au cours des premières années suivant le début de la commercialisation.

La Société prévoit de recourir à la même stratégie pour pénétrer le marché en Belgique avec trois ou quatre Centres d'Excellence, aux Pays-Bas avec un ou deux centres, en France avec six à huit centres, au Royaume-Uni avec quatre à six centres, en Suisse avec deux à quatre centres disséminés sur les deux pays, et dans les pays nordiques avec deux à quatre centres et ce, au cours des deux à trois ans, selon la vitesse à laquelle le remboursement pourra être obtenu.

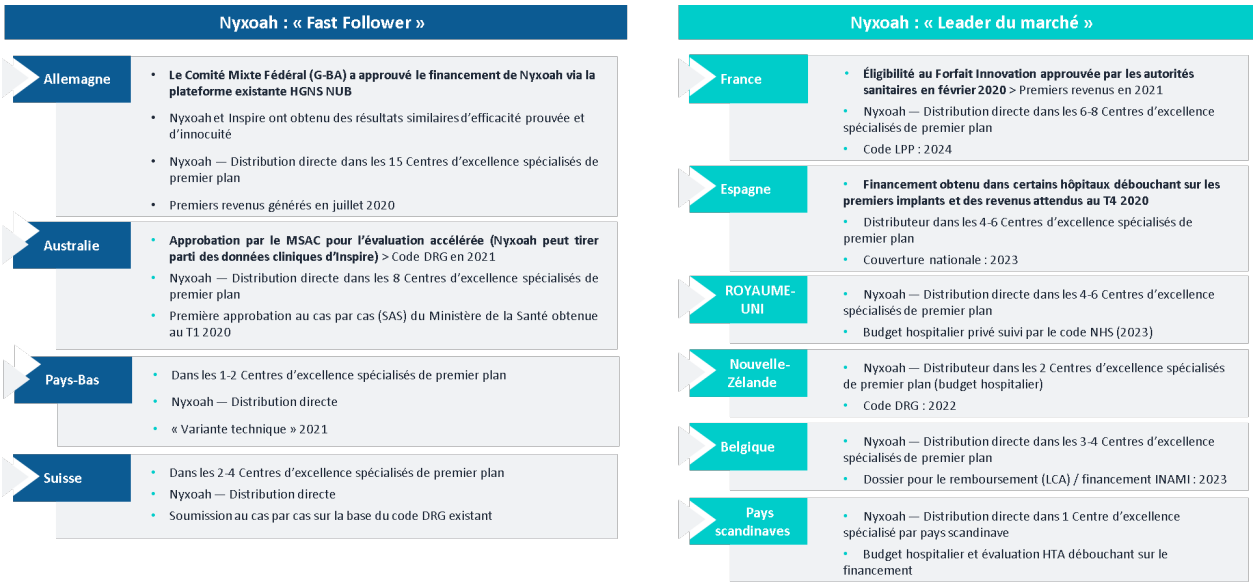
En Espagne, la Société a l'intention de pénétrer le marché par l'intermédiaire de quatre à six Centres d'Excellence. Elle prévoit de travailler avec un distributeur en tant que partenaire d'accès au marché en raison de la complexité de la configuration régionale du régime de remboursement espagnol. La Société vise à commercialiser le système Genio® en recourant aux budgets hospitaliers existants dans les centres cibles et préparera la demande pour un dossier national de financement.

En Australie, la Société a l'intention de pénétrer le marché via huit Centres d'Excellence. La décision d'ouvrir des Centres d'Excellence en Australie est multiple : (I) les données cliniques provenant d'Australie sont extrêmement bien perçues par la FDA et peuvent être utilisées comme des données de faisabilité, (ii) les Centres d'Excellence en Australie bénéficient d'une expérience préalable dans le domaine de la stimulation du nerf hypoglosse avec Apnex Medical Inc. et (iii) le laps de temps nécessaire pour activer de tels centres en Australie est court par rapport à l'Union européenne et aux États-Unis.

En Nouvelle-Zélande, la Société a pour objectif de pénétrer le marché via deux Centres d'Excellence, et s'attend à travailler avec un distributeur.

La Société n'a pas encore pris de décision en ce qui concerne ses efforts de commercialisation aux États-Unis, qui peuvent inclure la mise en place et le développement progressif d'une force de vente directe sur le territoire, une collaboration avec des distributeurs, ou d'autres formes de partenariat ou des modèles différents. En fonction de l'expérience obtenue au moyen du déploiement commercial en Europe, mais tout en prenant en compte les aspects particuliers des marchés locaux, la Société déterminera et préparera ce qu'elle estime être la structure commerciale optimale pour les États-Unis et ce, afin de donner de l'élan à son entrée sur le marché américain.

8.4 Aperçu des remboursements



8.4.1 Aperçu des remboursements dans quelques pays de l'EEE

a. Allemagne

En Allemagne, la société espère obtenir un financement basé sur le codage NUB existant pour les dispositifs de stimulation du nerf hypoglosse.

Le code de procédure OPS 5-059.c7 est attribué pour « l'implantation ou le changement d'un neurostimulateur avec implantation ou changement d'une électrode de neurostimulateur pour un dispositif de stimulation du nerf hypoglosse » qui déclenche le G-DRG 802A. En 2019, le taux de remboursement au titre du G-DRG 802A pour les patients séjournant à l'hôpital pendant au moins quatre jours s'élevait à environ 7800EUR.

En Allemagne, l'« Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH », qui agit en tant qu'agence fédérale allemande de remboursement, a accordé aux « *Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden* » (NUB) la couverture de Statut 1 pour les dispositifs de stimulation du nerf hypoglosse. La procédure NUB

permet l'introduction de dispositifs médicaux nouveaux et innovants avant d'obtenir un remboursement, et prévoit un paiement supplémentaire pour les nouvelles technologies dans le cadre du système de remboursement allemand. Le Statut NUB 1 est le plus élevé des quatre niveaux. Dans le cadre du Statut NUB 1, les assurances maladie sont obligées de couvrir les différences de coûts de traitement des nouvelles technologies par rapport aux thérapies existantes.

Le NUB « HGNS for OSA therapy » a été accordé pour la première fois en 2016 et a été confirmée à nouveau pour l'année 2020. Les NUB sont, par définition, limités dans le temps ; elles fonctionnent généralement jusqu'à ce que les autorités considèrent qu'elles disposent de preuves suffisantes pour définir un codage et une tarification appropriés pour la procédure et les implants. Un nouveau code DRG sera émis lorsque des données suffisantes seront disponibles.

La Société a reçu la décision finale du comité mixte fédéral (G-BA) le 5 mars 2020, confirmant ainsi que le système Genio® est désormais autorisé à rejoindre le NUB existant. L'entreprise a touché ses premiers revenus à partir des ventes commerciales en Allemagne en juillet 2020.

b. Belgique

La stratégie de la Société consiste à construire des preuves cliniques et une expertise spécialisées dans les principaux centres du sommeil belges, afin de créer un dossier d'« évaluation des technologies de la santé » pour intégrer les preuves cliniques dans les exigences nationales d'évaluation du remboursement, tout en recherchant l'approbation des principaux meneurs d'opinion et des partenariats en Belgique.

En parallèle, la société demandera à bénéficier de programmes spéciaux de financement de l'innovation, tels que l'application clinique limitée et les fonds de « *solidarité* ».

c. France

Actuellement, il n'existe pas de code pour le traitement par stimulation du nerf hypoglosse pour le SAOS dans le cadre du système de codage français « *Liste des Produits et Prestations* ». La société va donc demander un financement spécial pour l'innovation, le « *Forfait Innovation* ». La Société prépare actuellement la présentation du dossier *Forfait Innovation* en 2020, dont les résultats finaux devraient être disponibles au cours du premier semestre 2021. Ce « Forfait Innovation » lui permettra de réaliser une étude clinique qui y sera consacrée, afin de disposer des données cliniques pour appuyer la soumission d'un dossier de remboursement à la « *Haute Autorité de Santé* » française. Pendant la durée de l'étude, cela permettra d'assurer le financement des systèmes Genio® implantés (environ 100 patients).

d. Espagne

En Espagne, l'approbation et la couverture nationales nécessitent un registre clinique espagnol particulier et une évaluation des technologies de la santé comprenant des données cliniques à long terme. L'occasion de financement pour le système Genio® sera basée sur les budgets régionaux, négociés par les hôpitaux locaux. La stratégie de la société se concentrera sur les hôpitaux qui peuvent utiliser leur budget pour financer la thérapie. La Société établira un réseau de distributeurs pour appuyer la présentation de demandes de financement au cas par cas dans les sites locaux cibles.

e. Pays-Bas

Aux Pays-Bas, il existe actuellement un code (code DB-C) pour la thérapie par stimulation du nerf hypoglosse pour le SAOS. La Société examine actuellement si elle va s'en tenir au code DB-C existant ou en demander un nouveau, afin de maximiser l'accès local au remboursement.

f. Royaume-Uni

Parallèlement à la création d'une évaluation consacrée aux technologies de la santé pour appuyer la demande de financement, la stratégie de la Société est de mettre l'accent sur les groupes hospitaliers à financement privé.

g. Autres pays

Dans les autres pays de l'EEE, la couverture du système Genio® sera déterminée par l'intégration des preuves cliniques dans les exigences locales d'évaluation du remboursement (évaluation des technologies de la santé).
Dans les pays où l'innovation est prise en charge par des budgets d'innovation spécifiques, la Société en fera la demande.

8.4.2 Aperçu du remboursement aux États-Unis

La société prévoit que si la commercialisation du système Genio® est approuvée aux États-Unis, ses produits seront vendus aux hôpitaux et aux centres de chirurgie ambulatoire, et que ces organismes de soins de santé ainsi que les médecins et autres professionnels de la santé impliqués dans la réalisation des procédures d'implantation et de suivi demanderont tous le remboursement de leurs services auprès de divers tiers payeurs, tels que les compagnies d'assurance santé commerciales et les programmes de soins de santé gouvernementaux, tels que Medicare et Medicaid. Des paiements séparés seraient probablement demandés pour les établissements où la procédure d'implantation est effectuée, les médecins qui pratiquent les opérations et les examens de suivi. Les orientations et les règles en matière de remboursement peuvent être très complexes, et leur mise en œuvre dans le cadre des services de soins de santé impliquant un nouveau dispositif médical implanté, tel que le système Genio®, est incertaine. Une partie importante des activités de mise sur le marché et de commercialisation de la Société devra consister à aider à identifier et à obtenir le remboursement des tiers payeurs pertinents pour les services de soins de santé liés à l'implantation et à la gestion du système Genio®.

Les tiers payeurs s'appuient sur un système de codes, y compris des codes de procédure, pour identifier le type de service pour lequel le remboursement est demandé par les prestataires de soins de santé. Ces codes comprennent, entre autres, des codes appelés codes de terminologie procédurale courante (« current procedural terminology codes »). Codes sont de la responsabilité de l'American Medical Association, qui les produit et les tient à jour. Étant donné le caractère innovant du système Genio®, la terminologie procédurale courante précise (ou d'autres codes qui seraient utilisés à des fins de remboursement) n'est pas certaine, bien que la Société pense actuellement que la procédure d'implantation du stimulateur implantable Genio®, qui fait partie du système Genio®, peut être décrite par le code CPT 61886, qui décrit l'implantation d'un stimulateur des nerfs crâniens. Toutefois, rien ne garantit que Medicare ou tout autre tiers payeur public ou privé maintiendra ce point de vue au cas où le système Genio® serait, à l'avenir, autorisé à être commercialisé

aux États-Unis, ou que les tiers payeurs décideront de rembourser les services du système Genio® ou, s'ils le font, que ce remboursement sera suffisant pour appuyer la prestation du service.

Par exemple, Medicare couvrira les traitements considérés comme « médicalement nécessaires » et requis pour diagnostiquer ou traiter un problème médical, et qui répondent aux normes acceptées de la pratique médicale. Donc, le fait qu'un dispositif médical ait été approuvé pour être commercialisé par la FDA ne signifie pas nécessairement que Medicare couvrira les traitements impliquant ce dispositif. Les études de marché menées actuellement par la Société indiquent généralement qu'environ la moitié des tiers payeurs commerciaux couvriront l'implantation du système Genio® lorsqu'ils disposeront de douze mois de données favorables issues d'études contrôlées randomisées, tandis que les autres tiers payeurs commerciaux exigeront vingt-quatre mois de données favorables issues d'études contrôlées randomisées, bien que rien ne garantisse que ce sera le cas lorsque, si la commercialisation du système Genio® est approuvée aux États-Unis, la détermination de la couverture sera effectivement recherchée. Il convient également de noter que l'étude de marché menée par la Société a révélé que tous les tiers payeurs commerciaux échantillonnés avaient souscrit des polices d'assurance de type « medical necessity » en ce qui concerne la couverture des traitements de l'apnée obstructive du sommeil, ces polices énonçant certaines restrictions qui s'appliquent à la couverture des traitements dans des cas individuels (par exemple, autorisation préalable basée sur la présence de certains critères médicaux spécifiques). Par conséquent, la Société estime que les tiers payeurs commerciaux qui décident de couvrir les traitements impliquant le système Genio® concevront également des politiques de couverture formelles similaires contrôlant l'accès aux traitements du système Genio®, par le biais de politiques de couverture spécifiant certains critères d'accès au remboursement. L'étude de marché de la Société indique également que Medicare exigerait 24 mois de données d'études contrôlées randomisées favorables pour la couverture, et que les régimes Medicaid des différents États exigeraient 24 mois de données d'études contrôlées randomisées favorables, et seraient généralement à la traîne par rapport à Medicare et aux tiers payeurs commerciaux.

En ce qui concerne la procédure d'implantation, on s'attend généralement à ce qu'elle ait lieu dans les services ambulatoires des hôpitaux ou les centres de chirurgie ambulatoire ; ces deux types d'établissements sont généralement remboursés sur la base de systèmes de paiement prospectifs, pour lesquels (sous réserve de certaines exceptions) un tarif agrégé forfaitaire, élaboré à l'aide de facteurs de pondération multiples, est destiné à rembourser l'établissement pour avoir fourni l'intervention en question. Les honoraires versés aux médecins effectuant une procédure d'implantation sont généralement remboursés séparément en dehors du tarif forfaitaire. Par exemple, Medicare rembourse aux hôpitaux, dans le cadre du système de paiement prospectif des soins ambulatoires, tous les frais de l'établissement liés aux procédures effectuées en milieu hospitalier. À seul titre d'exemple, dans le cadre du système de paiement prospectif des patients ambulatoires, la moyenne nationale actuelle des paiements de Medicare aux hôpitaux pour les procédures couvertes par le code CPT 61886 est légèrement supérieure à 27 000 USD, ce qui couvre le coût du dispositif et de la procédure d'implantation à laquelle s'applique le code 61886. Le chirurgien reçoit un paiement supplémentaire au titre du barème des honoraires des médecins de Medicare. En particulier, le remboursement payé par les tiers payeurs publics et privés peut également varier en fonction des tarifs de paiement et d'autres accords négociés entre les parties concernées. Par exemple, les plans de soins gérés peuvent négocier des tarifs réduits avec les systèmes hospitaliers moyennant la redirection d'un plus grand nombre de patients vers les hôpitaux, et, de plus en plus, tous les prestataires de soins de santé, tels que les hôpitaux, les centres de chirurgie ambulatoire et les groupes de médecins, peuvent prendre certains accords de paiement basés sur le risque, dans lesquels le remboursement peut varier en fonction de la réalisation d'économies et de mesures de qualité ; ces orientations de remboursement − qui partagent essentiellement

les économies entre les tiers payeurs et les prestataires de soins de santé − devraient augmenter avec le temps aux États-Unis. À titre d'exemple de cette tendance, le « Medicare Access and CHIP Reauthorization Act » de 2015, promulgué le 16 avril 2015, a établi un nouveau cadre de paiement appelé « Quality Payment Program », en vertu duquel certains médecins admissibles doivent participer à Medicare par le biais soit du système de paiement incitatif basé sur le mérite, soit de modèles de paiement alternatifs avancés. Le système de paiement incitatif basé sur le mérite modifie généralement le remboursement de Medicare aux médecins admissibles, afin d'y reprendre des ajustements de paiement positifs et négatifs tenant compte, entre autres, de la qualité et du contrôle des coûts. Les modèles de paiement alternatifs avancés impliquent généralement des niveaux de risque financier et technologique plus élevés. Les exigences relatives aux mesures de résultats du système de paiement incitatif basé sur le mérite et des modèles de paiement alternatifs avancés continuent d'évoluer et, de ce fait, leurs implications sont incertaines ; mais la mesure souligne les tendances des tiers payeurs, y compris Medicare, à inciter les médecins, les hôpitaux et les systèmes à modifier les modèles de pratique pour contrôler les dépenses de santé.

La Société va mener l'étude IDE pivot DREAM aux États-Unis ou ailleurs. Sur la base des résultats de l'étude DREAM IDE, la Société souhaite obtenir l'approbation de la FDA d'ici fin 2022, ce qui devrait permettre une commercialisation au cours du premier semestre de 2023.

8.4.3 Aperçu des remboursements en Australie et en Nouvelle-Zélande

En Australie, la couverture du système Genio® sera déterminée par l'intégration des preuves cliniques, ce qui aboutira à l'approbation de la TGA. L'approbation de la TGA peut être attendue au quatrième trimestre 2020.

Dans le même temps, les négociations avec le Medical Services Advisory Committee sur le remboursement ont déjà commencé. La Société a déjà réussi à obtenir un financement individuel pour les patients par le biais du Special Access Scheme (régime d'accès spécial). Une fois cette autorisation accordée, la Société sera autorisée à engager des négociations pour la couverture du système Genio® avec l'assurance du patient. Le Special Access Scheme n'est pas limité en nombre, mais chaque dossier doit être examiné au cas par cas.

En Nouvelle-Zélande, à la suite de l'enregistrement dans la base de données WAND en décembre 2019, Nyxoah a entamé des discussions avec des partenaires locaux potentiels pour l'accès au marché et le remboursement du système Genio®.

8.5 Aperçu du marché

8.5.1 Syndrome d'apnées obstructives du sommeil — Comorbidités — Coûts économiques

Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus fréquent au monde. Il touche jusqu'à 50 % de la population dans certains pays. Sur les quelque 936 millions de personnes âgées de 30 à 69 ans qui en sont affectées, 425 millions souffrent d'une forme modérée à sévère qui requiert un traitement.[22]

Benjafield, Adam V et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnea: a literature-based analysis. Lancet Respir Med 2019 Publié en ligne le 9 juillet 2019 http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5

	Population âgée de 30 à 69 ans	Prévalence d'un SAOS modéré à sévère au sein de la catégorie de population âgée de 30 à 69 ans	Pourcentage de SAOS modéré à sévère au sein de la catégorie de population âgée de 30 à 69 ans
EUROPE			
Autriche	4 601 766	1 306 180	28,4 %
Belgique	5 917 763	931 859	15,7 %
Danemark	2 927 893	833 901	28,5 %
Finlande	2 894 948	853 928	29,5 %
France	32 613 385	11 836 999	36,3 %
Allemagne	43 751 645	14 393 964	32,9 %
Islande	162 564	19 136	11,8 %
Irlande	2 447 445	117 487	4,8 %
Italie	33 020 571	3 959 253	12,0 %
Luxembourg	308 327	48 029	15,6 %
Malte	225 879	36 769	16,3 %
Pays-Bas	9 050 266	2 582 583	28,5 %
Norvège	2 684 446	351 443	13,1 %
Portugal	5 691 681	713 458	12,5 %
Espagne	26 158 266	4 233 728	16,2 %
Suède	4 918 210	626 258	12,7 %
Suisse	4 518 615	1 654 232	36,6 %
Royaume-Uni	32 936 962	1 581 374	4,8 %
AUSTRALIE / NOUVELLE-ZÉLANDE			
Australie	12 110 362	581 348	4,8 %
Nouvelle-Zélande	2 256 063	68 590	3,0 %
ÉTATS-UNIS			
ÉTATS-UNIS	163 246 772	23 678 109	14,5 %

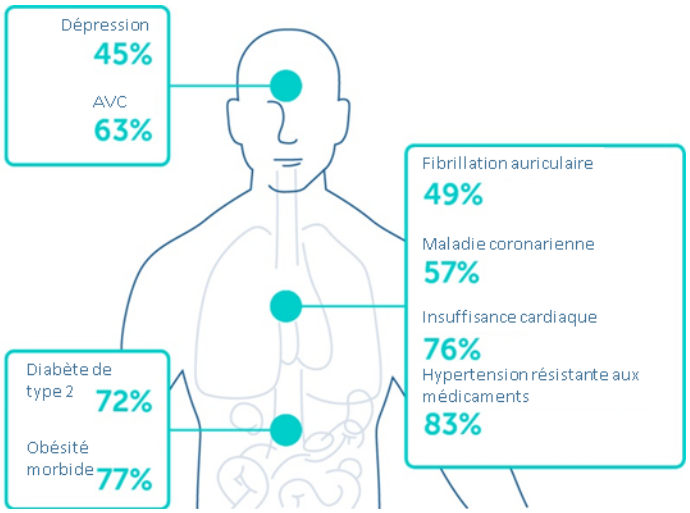
Prévalence estimée du SAOS modéré à sévère par pays[23]

Le SAOS survient lorsque les muscles et tissus mous de la gorge et de la langue se relâchent et s'affaissent. La personne qui en est affectée arrête de respirer pendant son sommeil ; les voies respiratoires sont bloquées partiellement (hypopnée) ou complètement (apnée) à plusieurs reprises, ce qui limite le volume d'air entrant dans les poumons. Pendant un épisode d'apnée ou d'hypopnée, le niveau d'oxygène du patient chute, ce qui entraîne une interruption du sommeil.

[23] Benjafield, Adam V et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnea: a literature-based analysis. Lancet Respir Med 2019 Publié en ligne le 9 juillet 2019 http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5..

Les patients touchés par le SAOS dorment mal et manquent de sommeil. Ils se sentent dès lors souvent fatigués et épuisés pendant la journée. Ils ont des difficultés pour se concentrer et souffrent de stress émotionnel. Le SAOS est un trouble respiratoire chronique du sommeil et peut entraîner des comorbidités médicales graves, notamment des maladies cardiovasculaires, la dépression, des accidents vasculaires cérébraux, l'obésité, l'hypertension, le diabète, etc.

S'il n'est pas traité, le SAOS peut avoir une issue fatale.[24] Les patients souffrant de SAOS et qui ne sont pas traités sont deux fois plus exposés au risque d'accident vasculaire cérébral[25], deux fois et demie au risque d'insuffisance cardiaque[26] et cinq fois au risque de mortalité cardiovasculaire[27]. Des études cliniques ont révélé que le taux de mortalité chez des patients souffrant d'un SAOS non traité augmentait significativement au fil du temps[28]. De nombreuses études ont démontré la corrélation entre un traitement efficace du SAOS et la réduction de la mortalité et des comorbidités.[29]



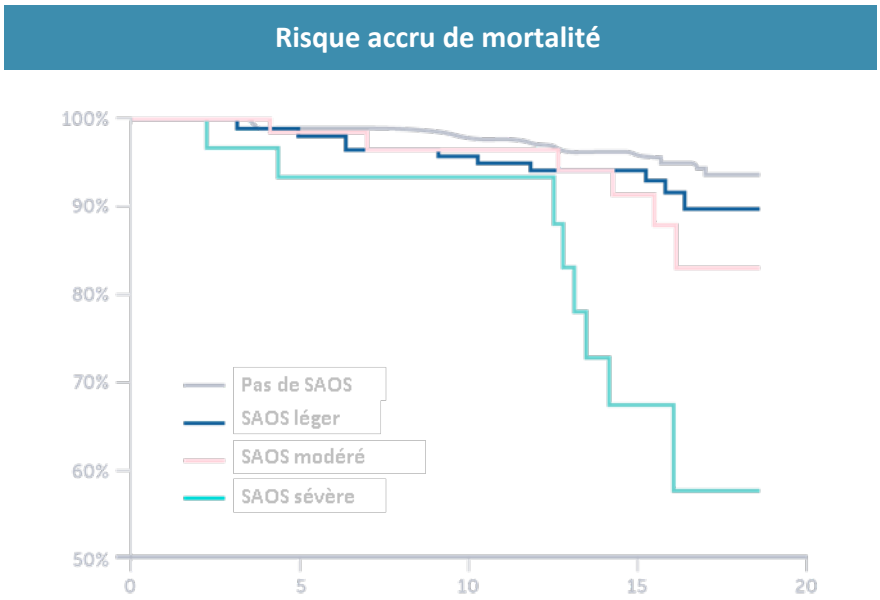
Prévalence élevée dans les principales maladies chroniques [30]

Des études cliniques ont par ailleurs révélé que :

- 30 à 50 % des patients dont la pression artérielle est élevée souffrent également de SAOS[3132]

[24] Young T. et al : Sleep Disordered Breathing and Mortality: Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort, Sleep. 2008 Aug 1; 31(8): 1071–1078.
[25] Wake up America : a national sleep alert : report of the National Commission on Sleep Disorders Research (1994)
[26] Daniel Bratton. CPAP vs MA Devices and Blood Pressure in Patients With Obstructive Sleep ApneaA Systematic Review and Meta-analysis. Jama 2015.
[27] Logan et al. J. Hypertension ; O'Keefe and Patterson, Obes Surgery; Oldenburg et al,, Eur J Heart Failure; Einhorn et al. Endocrine Prac ; Basseti et al. Stroke
[28] Young T. et al: Sleep Disordered Breathing and Mortality: Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort, Sleep. 2008 Aug 1; 31(8): 1071–1078.
[29] Campos-Rodriguez et al., Mortality in obstructive sleep apnea-hypopnea patients treated with positive airway pressure. Chest. 2005 Aug;128(2):624-33; Long-term effects of nasal continuous positive airway pressure therapy on cardiovascular outcomes in sleep apnea syndrome. Chest. 2005 Jun;127(6):2076-84.
Logan et al. J. Hypertension ; O'Keefe and Patterson, Obes Surgery; Oldenburg et al,, Eur J Heart Failure; Einhorn et al. Endocrine Prac ; Basseti et al. Stroke
[31] Logan et al. J. Hypertension ; O'Keefe and Patterson, Obes Surgery; Oldenburg et al,, Eur J Heart Failure; Einhorn et al. Endocrine Prac ; Basseti et al. Stroke
[32] Daniel Bratton. CPAP vs MA Devices and Blood Pressure in Patients With Obstructive Sleep ApneaA Systematic Review and Meta-analysis. Jama 2015.

- La prévalence est supérieure à 70 % chez les patients souffrant d'obésité morbide et de diabète[33]
- Jusqu'à 50 % des personnes touchées par le SAOS ne sont pas obèses[34]



Risque accru de mortalité

La prévalence du SAOS est de ~25 % chez les hommes d'âge moyen, de ~40 % chez les hommes plus âgés et de ~25 % chez les femmes âgées. [35, 36]

La gravité du SAOS, connue sous le nom d'Index Apnée-Hypopnée (IAH), se mesure sur la base du nombre de blocages des voies respiratoires complets (apnée) ou partiels (hypopnée) survenant pendant chaque heure de sommeil (« **IAH** »).

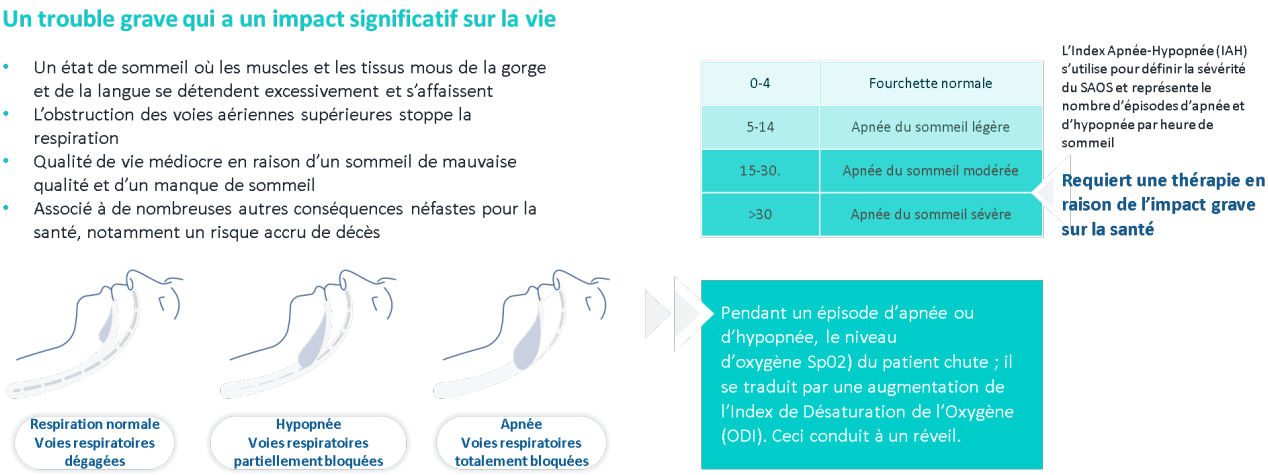
	IAH
Normal	<5
SAOS léger	5-14
SAOS modéré	15-30.
SAOS sévère	>30

Les patients souffrant d'une forme modérée à sévère de SAOS nécessitent un traitement conforme aux lignes directrices publiées par les sociétés scientifiques des médecins spécialistes du sommeil comme l'American Academy of Sleep Medicine.

[33] Logan et al. J. Hypertension ; O'Keefe and Patterson, Obes Surgery; Oldenburg et al,, Eur J Heart Failure; Einhorn et al. Endocrine Prac ; Basseti et al. Stroke

[34] Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. Am J Epidemiol. 2013;177(9):1006–1014; Gray EL, McKenzie DK, Eckert DJ. Obstructive sleep apnea without obesity is common and difficult to treat: evidence for a distinct pathophysiological phenotype. Sleep Med. 2017;13(1):81–88.
Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. Am J Epidemiol. 2013;177(9):1006–14.

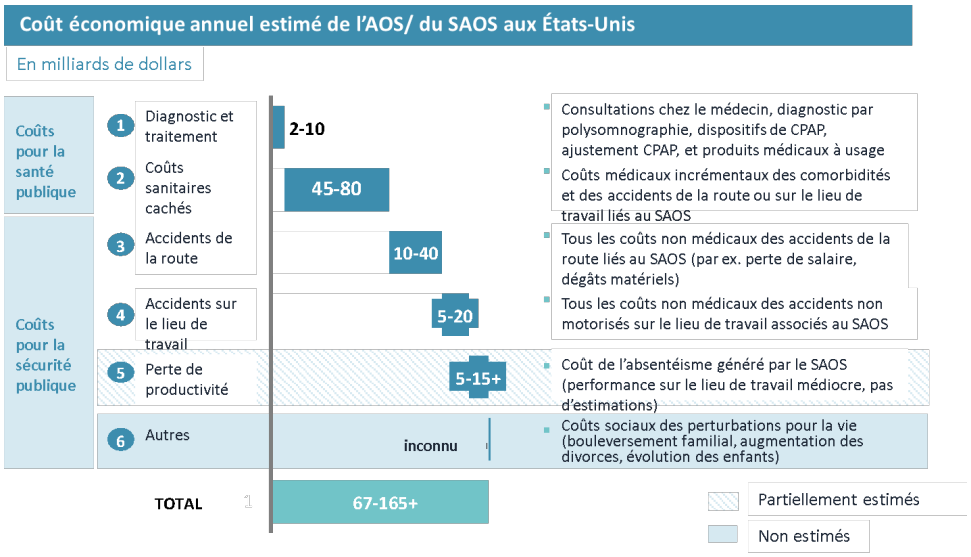
[36] Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. N Engl J Med. 1993 Apr 29;328(17):1230–5.



SAOS — un trouble grave qui a un impact significatif sur la vie

La charge socio-économique de la morbidité du SAOS découle des dépenses de santé tant directes qu'indirectes qui représentent des milliards de dollars. Des rapports d'experts estiment que le coût économique du SAOS sous forme modérée à sévère aux États-Unis se situe entre 67 et 165 milliards de dollars américains par an, soit plus que le coût économique annuel estimé pour cette même région pour l'asthme, l'insuffisance cardiaque, les accidents vasculaires cérébraux et l'hypertension, pour lesquels les estimations respectives vont de 20 à 80 milliards de dollars américains par an.[37]

Les dépenses associées au SAOS comprennent le coût du diagnostic et du traitement ainsi que les problèmes médicaux associés, dont plusieurs résultent de la diminution de la productivité du travail et des accidents de la route, qui donnent lieu à des dépenses indirectes en matière de santé. Les personnes souffrant d'un SAOS non traité sont de deux à trois fois plus susceptibles d'avoir un accident de la route.[38]



[37] Harvard Medical School division of Sleep Medicine, The Price of Fatigue: The Surprising Economic Costs of Unmanaged Sleep Apnea, Dec 2010. Tregear S et al. J Clin Sleep Med 2009;5(6):573-581.

Coût économique annuel estimé de l'AOS / du SAOS[39] aux États-Unis

8.5.2 Paradigme du traitement actuel

Depuis le début des années 1980, plusieurs options de traitement conventionnel sont accessibles en fonction de la gravité du trouble. Elles vont de la modification du mode de vie avec par exemple une perte de poids aux interventions médicales, notamment la ventilation en pression positive continue (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP), les dispositifs d'avancement mandibulaire, et aux interventions chirurgicales traditionnelles.

a. Thérapie de première ligne : CPAP

La CPAP est le traitement normalisé pour 80 % des patients diagnostiqués d'un SAOS modéré à sévère.[40]Elle consiste à propulser de l'air à pression constante ou automatisée dans les voies respiratoires supérieures grâce à un masque (nasal ou facial) que le patient doit porter toute la nuit.

La CPAP s'est révélée efficace car elle réduit l'IAH tout en améliorant la qualité du sommeil des patients de même que leur somnolence en journée. L'efficacité de la thérapie CPAP est néanmoins en corrélation directe avec le nombre d'heures d'utilisation par nuit et avec l'observance sur le long terme

Cette option thérapeutique comporte de nombreuses limitations, l'observance représentant un défi de taille. Ces limitations comprennent la gêne provoquée par le masque, les problèmes d'étanchéité, l'irritation de la peau, la claustrophobie et le manque d'intimité.

En outre, la pression dans les voies respiratoires peut également provoquer une sécheresse importante du nez et de la bouche dont les effets secondaires sont un sentiment d'étouffement, la sécheresse nasale/ buccale, la congestion nasale et des saignements du nez.

De ce fait, la non-observance du traitement par CPAP a été estimée comme se situant entre 29 % et 83 %.[41]La Société estime que le taux de non-observance de la CPAP est de 35 %.

b. Thérapies de seconde ligne

i. Appareils buccaux — dispositifs d'avancement mandibulaire

Les dispositifs d'avancement mandibulaire, semblables à un appareil de rétention orthodontique, contribuent à maintenir les voies respiratoires bien ouvertes en amenant la mâchoire vers l'avant ; l'air peut ainsi circuler librement.

---

[39] SAOS signifie Syndrome AOS, à savoir syndrome d'apnées obstructives du sommeil

[40] Harvard Medical School Division of Sleep Medicine, The Price of Fatigue - The surprising economic costs of unmanaged sleep apnea, December 2010.

[41] Van Ryswyk and al., Predictors of long-term adherence to continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea and cardiovascular disease, SLEEPJ, 2019, Vol. 42, No. 10; Kribbs NB, Pack AI, Kline LR, Smith PL, Schwartz AR, Schubert NM, Redline S, Henry JN, Getsy JE, Dinges DF. Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnea. Am. Rev. Respir. Dis. 1993 ; 147 : 887–95 ; Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, Ofer D, Richards KC, Weaver TE. A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. Sleep Med. Rev. 2011 ; 15 : 343–56.; Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. Proc. Am. Thorac. Soc. 2008 ; 5 : 173-8.

La thérapie par dispositif d'avancement mandibulaire comporte néanmoins de multiples limitations, notamment et sans que la liste ne soit exhaustive :

- la gêne provoquée par les douleurs dentaires et mandibulaires et le déplacement des dents ;
- le besoin de consulter souvent et régulièrement le dentiste pour ajuster ou changer le dispositif ;
- elle est plus adaptée au traitement du SAOS léger à modéré ;
- l'efficacité thérapeutique non prédictive ; et
- l'efficacité thérapeutique moindre en comparaison avec la thérapie CPAP.[42]

ii. Intervention chirurgicale visant à enlever ou repositionner les tissus ou les os du patient

Pour les patients qui ont des difficultés à tolérer les options de traitement mentionnées précédemment, une intervention chirurgicale au niveau du nez (chirurgie du nez par ex.), de la gorge (palais, amygdales, luette) ou de la mâchoire, comme l'uvulo-palato-pharyngoplastie et l'avancée maxillo-mandibulaire, peut représenter une alternative intéressante. La chirurgie est proposée aux patients dont les conditions anatomiques sont spécifiques, mais il s'agit d'une procédure fortement invasive qui modifie de manière irréversible leur anatomie. Certaines interventions peuvent durer plusieurs heures, sont douloureuses et requièrent une longue convalescence. L'avancée maxillo-mandibulaire, par exemple, consiste en un élargissement des voies respiratoires par une intervention chirurgicale qui déplacera les mâchoires supérieure (maxillaire) et inférieure (mandibule) vers l'avant. Cette intervention peut durer jusqu'à quatre ou cinq heures et le patient ne peut reprendre son travail qu'après quatre ou cinq semaines. De ce fait, les interventions chirurgicales souvent considérées comme étant l'option de dernier recours en raison de leur nature invasive, de leur coût, de l'incidence élevée d'effets secondaires et de la variation des taux de réponse (de 30 à 60 %).[43].

8.5.3 Autres options de traitement à l'étude

D'autres alternatives de traitement du SAOS ont été étudiées et/ou mises au point au cours de ces dernières années, dont la thérapie positionnelle (spécifiquement conçue pour les patients souffrant de SAOS positionnel). Par ailleurs, certaines technologies comme la rééducation linguale (en jouant du didgeridoo, par stimulation électrique directe de la langue) et les médicaments en sont au stade des toutes premières étapes de la recherche. À ce jour, aucune de ces dernières n'a permis de constater d'effets durables et positifs en raison d'une absence de résultats concrets, d'une gêne importante pour les patients, ou d'effets secondaires.

8.5.4 Stimulation du nerf hypoglosse : une stratégie éprouvée dans le traitement du SAOS

Au cours de cette dernière décennie, il s'est avéré que les technologies centrées sur la stimulation du nerf hypoglosse offrent une option de traitement alternatif pour les patients souffrant de SAOS modéré à sévère qui avaient rejeté ou n'avaient pas toléré la thérapie CPAP conventionnelle ou qui ne l'avaient pas respectée. Le nerf hypoglosse contrôle les muscles de la langue et des voies respiratoires. En stimulant le nerf hypoglosse, ces thérapies contribuent à maintenir les voies aériennes bien ouvertes pendant le sommeil.

---

[42] Martha Schwartz, et al. Effects of CPAP and mandibular advancement device treatment in obstructive sleep apnea patients: a systematic review and meta-analysis. Sleep Breath (2018) 22:555–568

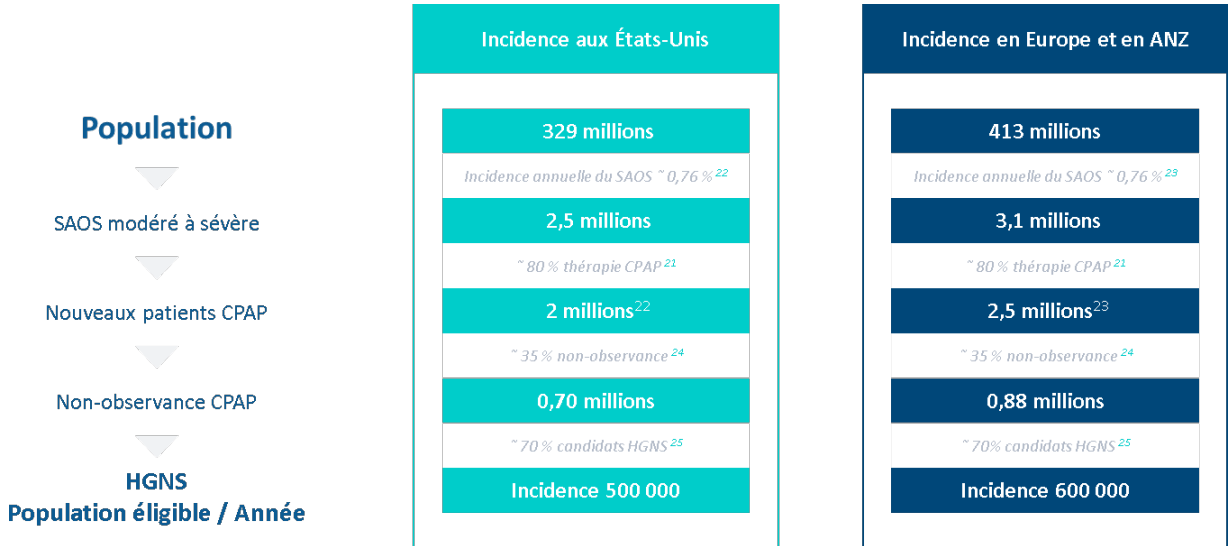
[43] Shah, Janki, et al ; Uvulopalatopharyngoplastyvs CN XII stimulation for treatment of obstructive sleep apnea: A single institution experience; American Journal of Otolaryngology (2018).

La première publication, japonaise, remonte à 1998 et décrit les effets de la stimulation transcutanée sous-mentonnière observés par des études polysomnographiques réalisées pendant des séances durant toute la nuit[44]. La stimulation du nerf hypoglosse est apparue comme étant une approche alternative de la stimulation musculaire. En 1993, des études ont démontré que la stimulation du nerf hypoglosse permettait de maintenir les voies respiratoires ouvertes pendant le sommeil chez les patients souffrant de SAOS[45]. L'essai initial sur son efficacité a fait l'objet d'un rapport en 2001[46]. Au cours de ces 15 dernières années, il s'est avéré que la stimulation du nerf hypoglosse constitue une thérapie de seconde ligne efficace après la CPAP, et elle a été développée à l'échelle commerciale en tant que traitement du SAOS. Les données de l'étude STAR d'Inspire, qui a duré 5 ans, témoignent d'un taux de réponse de 75 % (défini comme diminution de l'IAH à concurrence d'au moins 50 % et un IAH résiduel caractérisé par moins de 20 événements/h)[47]. Dans le cadre de la même définition, le registre ADHERE a indiqué un taux de réponse de 81 %[48]. Plusieurs sociétés scientifiques (aux Pays-Bas, en Allemagne, aux États-Unis) ont déjà reconnu les bienfaits de la stimulation du nerf hypoglosse pour traiter le SAOS modéré à sévère.[49]

La cohorte annuelle de patients souffrant de SAOS modéré à sévère fraîchement éligibles pour la stimulation du nerf hypoglosse est estimée à environ 500 000 aux États-Unis et à 600 000 en Europe et en Australie/Nouvelle-Zélande.

Les chiffres indiqués ci-dessous donnent un aperçu de la population annuelle estimée éligible à la stimulation du nerf hypoglosse aux États-Unis et en Europe occidentale ainsi que des opportunités commerciales en résultant.

[44] Miki H, Hida W, Inoue H, et al. A new treatment for obstructive sleep apnea syndrome by electrical stimulation of submental region. Tohoku J Exp Med. 1988; 154:91–92.
[45] Decker MJ, Haaga J, Arnold JL, et al. Functional electrical stimulation and respiration during sleep. J Appl Physiol (1985). 1993; 75:1053–61.
[46] Schwartz AR, Bennett ML, Smith PL, et al. Therapeutic electrical stimulation of the hypoglossal nerve in obstructive sleep apnea. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2001; 127:1216–23.
[47] Woodson, Strohl, Soose et al.; Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: 5-Year Outcomes; Otolaryngology–Head and Neck Surgery 1–9. 2018.
[48] Heiser C, Steffen A, Boon M, et al. Post-approval upper airway stimulation predictors of treatment effectiveness in the ADHERE registry. Eur Respir J 2019; 53: 1801405.
[49] Netherlands ZIN Scientific Committee - April 2017; German Sleep Society - Q3 2016 ; American AAO-HNS Society - March 2016.



Remarques :

Incidence = nombre de nouveaux patients éligibles pour la thérapie de stimulation du nerf hypoglosse chaque année

(1) Harvard Medical School Division of Sleep Medicine, The Price of Fatigue - The surprising economic costs of unmanaged sleep apnea, December 2010

(2) Inspire Medical SEC filing, Form S-1, April 2018

(3) Estimations de la Société

(4) Selon la littérature scientifique, la non-observance du traitement par CPAP a été estimée dans une fourchette de 29 % et 83 %. Nyxoah compte en moyenne ~ 35 % de non-observance.

(5) Inspire Medical SEC filing, Form S-1, April 2018

Population annuelle éligible à la stimulation du nerf hypoglosse aux États-Unis et en Europe/ ANZ.

8.6 La solution de la Société

8.6.1 Produit

Le système exclusif de la Société, Genio®, est à la fois une première mondiale et le seul neurostimulateur implantable sans sonde, sans batterie et peu invasif, capable d'assurer une stimulation bilatérale du nerf hypoglosse chez les patients souffrant de SAOS. La Société a obtenu un marquage CE pour son système Genio® en mars 2019 après avoir clôturé avec succès l'étude clinique BLAST OSA dont les résultats ont été publiés dans le European Respiratory Journal en octobre 2019. Comme d'autres thérapies de stimulation du nerf hypoglosse, le système Genio® est conçu en tant que traitement de seconde ligne pour les patients qui n'ont pas toléré, n'ont pas pu respecter ou ont refusé la thérapie de Ventilation en Pression positive (Positive Airway Pressure, « **PAP** »).

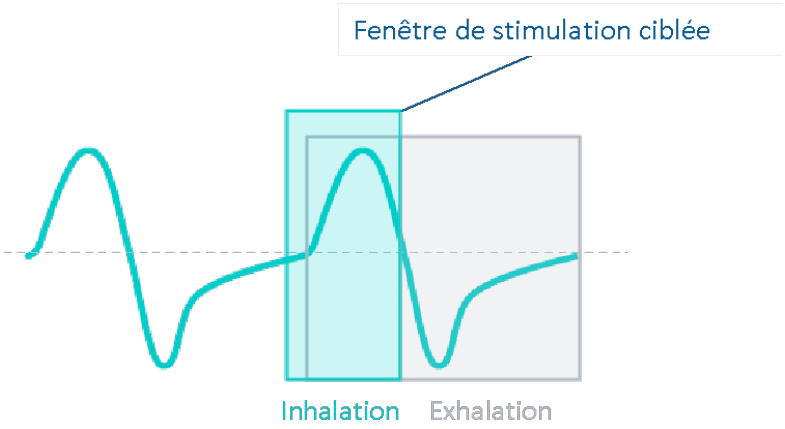
Le système Genio® se compose essentiellement de cinq éléments :

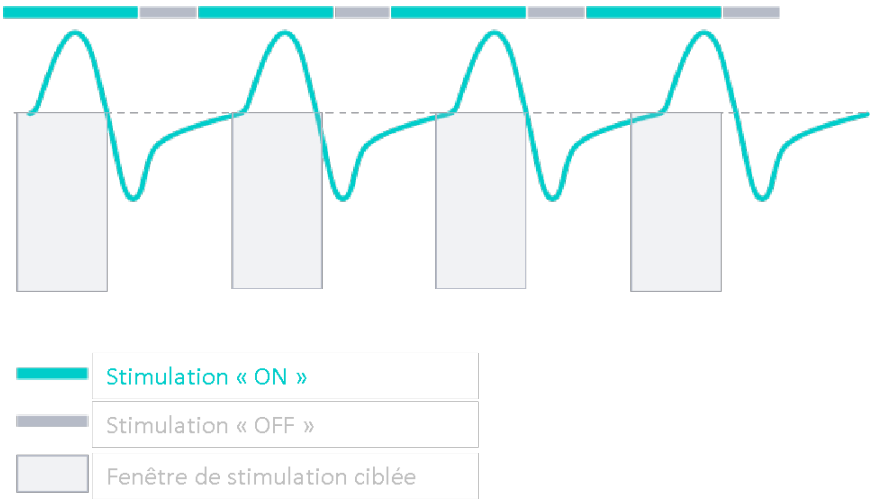
- Le stimulateur implantable — Genio® IS
- La puce d'activation — Genio® AC
- Le patch adhésif — Genio® DP
- Le chargeur — Genio® CU

- Le stimulateur externe — Genio® ES (utilisé uniquement pendant la procédure de pose de l'implant)

Système exclusif Genio®

Le *Stimulateur implantable* est un petit implant en forme de selle comportant une antenne (la « selle ») et deux « pattes » dont chacune est munie de deux plaquettes en métal appelé électrodes. Ce stimulateur est inséré sous le menton grâce à une intervention chirurgicale mini-invasive. Le dispositif est placé sur le muscle génioglosse, près du nerf hypoglosse de la langue. La paire d'électrodes envoie un signal électrique vers les deux branches du nerf hypoglosse et produit ainsi une stimulation bilatérale qui déclenche un léger mouvement vers l'avant de la partie postérieure de la langue. Ce processus ainsi que le mouvement vers l'avant contribuent au maintien de l'ouverture des voies respiratoires et permettent donc de respirer normalement pendant le sommeil. Le dispositif utilise un cycle opérationnel pour délivrer le traitement en fonction d'un modèle cyclique : (i) la durée et l'intervalle sont définis et restent inchangés pendant la nuit, (ii) le schéma du cycle opérationnel se répète pendant toute la nuit ; il n'y a pas de stimulation continue et/ou synchrone, (iii) le cycle est conçu de sorte à empêcher la fatigue du nerf et/ou du muscle car il comprend une période de repos lorsque la stimulation est suspendue, ce qui leur permet de se reposer.

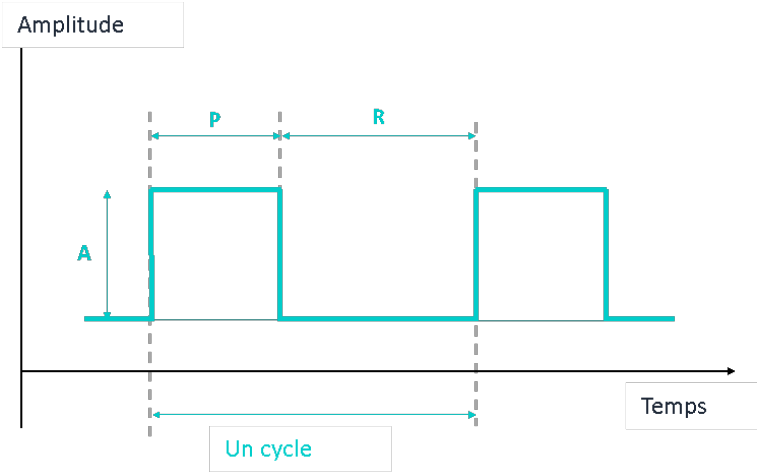




Genio® : exemple d'algorithme

Le Système Genio® est une solution centrée sur le patient, car les paramètres de stimulation font l'objet d'une personnalisation individuelle. La fréquence respiratoire du patient est analysée grâce à un test initial du sommeil réalisé par Polysomnographie (PSG). La stimulation débute seulement après 30-45 minutes pour s'assurer d'abord que le patient est endormi ; elle s'intensifie ensuite progressivement afin d'éviter de le réveiller.

Paramètre	Description	Fourchettes
Amplitude de l'impulsion (A)	Amplitude de stimulation	1-100 %
Durée de l'impulsion (P)	Durée d'une impulsion de stimulation	50-250 µsec
Intervalle de l'impulsion (R)	Intervalle entre deux impulsions	--
Fréquence de l'impulsion (1/(P+R))	Nombre d'impulsions par seconde	30-50 Hz



Aperçu des paramètres de stimulation du système Genio®

La *Puce d'activation*, qui constitue la source d'alimentation amovible du stimulateur implantable, combine

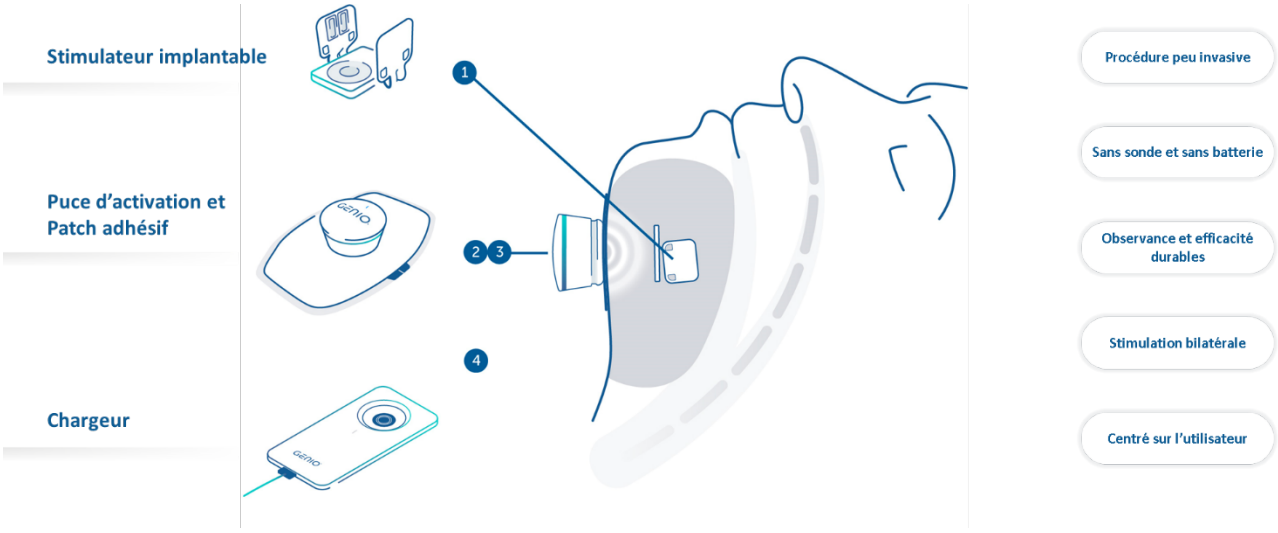
le programme personnalisé de l'utilisateur et d'une batterie. Sa conception prévoit des opportunités importantes de mises à jour et de mises à niveau ultérieures ou d'ajout de services supplémentaires au système Genio® sans nécessiter de nouvelle intervention chirurgicale. La puce d'activation doit être rechargée tous les jours à l'aide du chargeur, et ceci après chaque utilisation.

Le *patch adhésif* est un patch adhésif de qualité médicale, à usage unique, placé sur la peau en dessous du menton. La puce d'activation est attachée au patch la nuit. Ensemble, ils transmettent l'énergie nécessaire au stimulateur implantable. Après usage, la puce d'activation peut être détachée du patch adhésif qui sera éliminé.

Le *Chargeur* et son adaptateur sont utilisés pour recharger la batterie de la puce d'activation.

Le *Stimulateur externe* est un dispositif adhésif à usage unique utilisé pendant la procédure chirurgicale d'insertion pour tester l'activation du Stimulateur implantable (« **SI** ») et en confirmer le placement correct.

L'image ci-dessous reprend les composants du système Genio®, sauf le stimulateur externe (les images ne représentent pas la taille réelle) :



Composants du système Genio®

8.6.2 Démarche thérapeutique

a. Sélection des patients et implantation

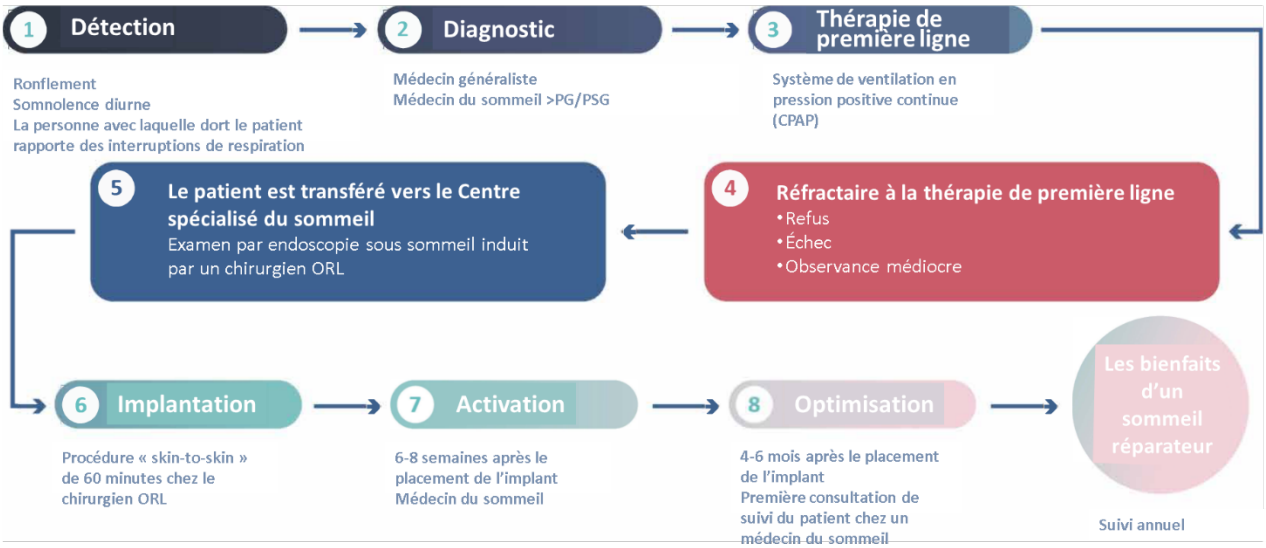
Le système Genio® est utilisé pour traiter des patients adultes souffrant d'un SAOS modéré à sévère accompagné d'un IAH égal ou supérieur à 15, sans jamais dépasser 65. Il est conçu en tant que thérapie de seconde ligne pour les patients qui n'ont pas toléré, n'ont pas pu respecter ou ont refusé la thérapie PAP. L'échec de la thérapie PAP se définit comme l'incapacité à éliminer le SAOS (IAH > 15 malgré le recours à la PAP). L'intolérance à la PAP se définit comme suit :

- incapacité de recourir à la PAP (< 5 nuits par semaine ; le recours à la PAP étant défini comme ≥ 4 heures par nuit) ; ou
- refus de poursuivre l'utilisation de la PAP (par exemple, un patient renvoie le système CPAP après l'avoir essayé).

Les patients éligibles au système Genio® ne peuvent présenter aucune caractéristique anatomique qui les empêcherait de recevoir le dispositif. Par exemple, les patients souffrant d'anomalies crânio-faciales majeures qui rétrécissent les voies respiratoires ou le site d'implantation ou qui perturberaient le fonctionnement du stimulateur du nerf hypoglosse dans le cadre du traitement du SAOS (comme une malformation congénitale du larynx, de la langue ou de la gorge) ne seront pas éligibles. Certaines procédures chirurgicales visant à éliminer les obstructions liées à l'apnée obstructive du sommeil comme l'uvulo-palato-pharyngoplastie, la tonsillectomie ou l'adénoïdectomie, sont néanmoins acceptées.
L'indice de masse corporelle des patients éligibles au système Genio® peut aller jusqu'à 35 kg/m².

Le système Genio® fonctionne de la façon suivante :

- implantation du Genio® IS par le chirurgien ;
- activation et optimisation de la thérapie du système Genio® par le spécialiste du sommeil ; et
- activation quotidienne à domicile du système Genio® par le patient.



Les acronymes PG et PSG se réfèrent à des tests du sommeil (polygraphie et polysomnographie)
ENT : Ear Nose Throat surgeon (chirurgien oto-rhino-laryngologiste)
DISE : Drug Induced Sleep Endoscospy (endoscopie sous sommeil induit)
CCC : Complete Concentric Collapse (collapsus concentrique complet)

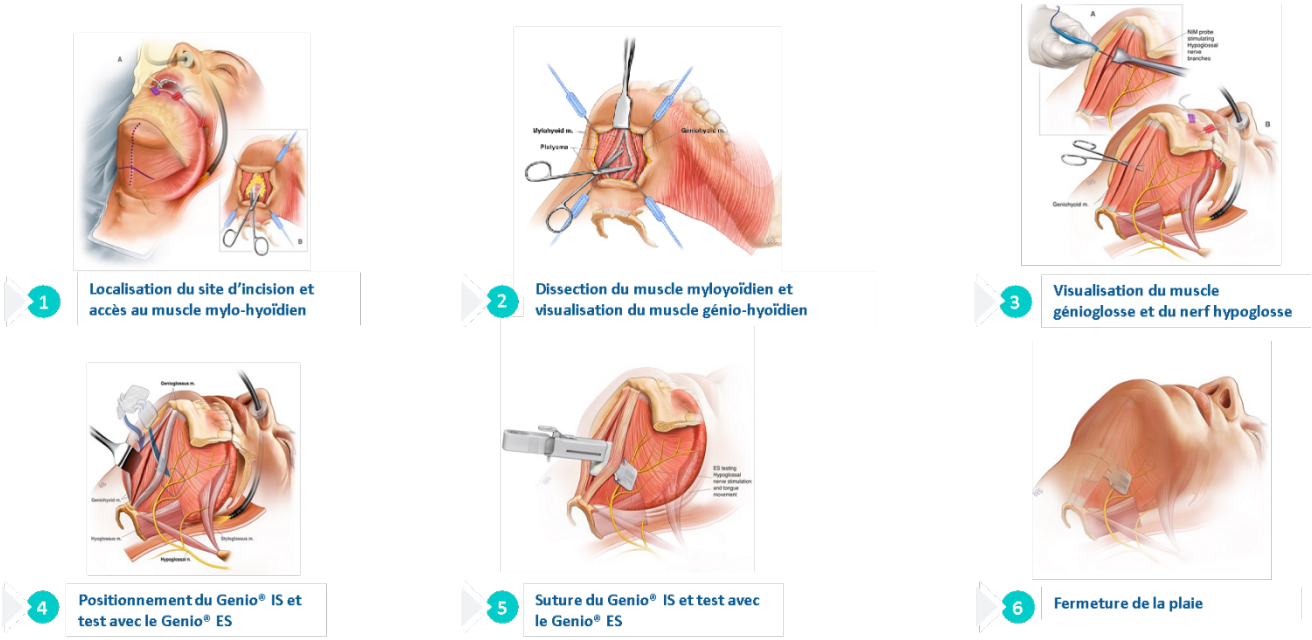
Parcours du patient

La procédure d'insertion du Genio® IS est mini-invasive et est effectuée par un chirurgien qualifié et agréé. Elle ne requiert qu'une seule incision, dure environ une heure et se réalise sous anesthésie générale. Le stimulateur est le seul composant du système Genio® qui est implanté.

La petite incision curviligne sous le menton (de quatre à six centimètres) permet au stimulateur d'avoir accès au muscle génioglosse et aux branches gauche et droite du nerf hypoglosse.
La conception unique et spécifique du stimulateur implantable permet de le positionner au-dessus des muscles génioglosses, les électrodes à plaque stimulant les branches médianes gauche et droite du nerf hypoglosse sur chacun des muscles (le dispositif est placé comme une selle sur le dos d'un cheval).

Pendant l'opération, le chirurgien utilisera le Genio® ES (« **Stimulateur Externe** ») pour alimenter le Genio® IS et vérifier que l'implant est placé de manière optimale pour stimuler le nerf hypoglosse. Le chirurgien attachera ensuite le stimulateur interne au muscle par des points de suture pour assurer sa fixation correcte. L'incision sera ensuite fermée afin d'obtenir un résultat esthétique acceptable.

Pour le chirurgien familiarisé avec ce type de procédure, l'implantation ne devrait pas durer plus d'une heure. Le patient sera généralement autorisé à sortir le jour même. Il repassera à l'hôpital entre quatre et dix jours après l'intervention environ pour faire vérifier la plaie post-opératoire. À ce stade, le dispositif n'est pas encore activé.



Aperçu de la procédure d'implantation de l'IS

b. Activation et optimisation de la thérapie

Entre quatre à huit semaines après l'opération, le patient repasse à l'hôpital pour faire activer le système Genio® et pour apprendre à utiliser les différents composants du dispositif. Une fois le système activé, le patient pourra commencer à l'utiliser chaque nuit.

Après l'activation, le patient commence la première phase d'optimisation thérapeutique, à savoir la période d'acclimatation pendant laquelle le dispositif fonctionne en utilisant des paramètres de stimulation peu élevée permettant au patient de s'habituer à la sensation ainsi provoquée et au mouvement de la langue.

Une fois l'acclimatation réussie, la seconde phase débute. Elle vise à atteindre les niveaux de stimulation thérapeutique spécifiques et individuels du patient. Ce résultat sera obtenu en configurant la Puce d'activation au moyen d'ajustements personnalisés réalisés en laboratoire spécialisé lors de tests en phase de sommeil et

d'éveil. Le but du titrage en phase d'éveil est d'identifier les caractéristiques optimales de la contraction linguale (direction et intensité, en utilisant l'endoscopie nasale). Les ajustements individuels de la Puce d'activation permettent de préciser les paramètres de stimulation nécessaires pour une configuration optimale permettant l'ouverture des voies respiratoires supérieures, la saturation oxyhémoglobinée et la continuité du sommeil, sans réveiller le patient.

c. Activation quotidienne à domicile du système Genio®

Suite à l'activation et à l'optimisation thérapeutique, il est attendu du patient qu'il utilise le système à domicile au quotidien. Il apprendra à connecter la Puce d'activation au Patch adhésif à usage unique et à placer ensuite ces deux éléments sous son menton avant d'aller dormir.

Il devra renouveler le Patch adhésif nuit après nuit.

La puce d'activation doit être placée sur le chargeur pour que la batterie se recharge, et le patch doit être éliminé.

8.6.3 Avantages potentiels pour le patient

La Société considère que le système Genio® aura un effet thérapeutique supérieur à celui observé avec les thérapies de stimulation du nerf hypoglosse existantes ou avec les autres traitements de seconde ligne pour le SAOS, en raison des avantages clés suivants :

- Sécurité thérapeutique : les résultats de l'étude BLAST OSA ont démontré que le système Genio® est bien toléré ; aucun effet indésirable lié à l'utilisation du dispositif n'a été communiqué pendant l'étude. Quatre effets graves liés à la procédure ont été rapportés. Un comité indépendant d'examen des effets cliniques et le centre des décisions ont conclu qu'en l'occurrence, ils n'étaient pas liés au système Genio®. Au total, 100 effets secondaires bénins ont été rapportés pour 27 patients, ce qui correspond au résultat obtenu pour d'autres dispositifs de stimulation du nerf hypoglosse.

- Efficacité comparée à l'absence de traitement : l'étude BLAST OSA a démontré l'existence d'une réduction de l'ordre de 45,6 % de l'IAH ($p<0,001$) et une diminution de l'indice de désaturation en oxygène (« **IDO** ») de 48,7 % ($p<0,001$), ce qui correspond aux résultats obtenus pour d'autres dispositifs de stimulation du nerf hypoglosse pour la même période.

- Observance thérapeutique élevée : Les données de l'étude BLAST OSA ont fait état d'une observance thérapeutique élevée, 91 % des participants ayant utilisé le système plus de cinq nuits par semaine sur une période de six mois.

- Qualité de l'amélioration : les résultats de l'étude BLAST OSA ont démontré que la qualité de vie des patients s'est améliorée de manière significative sur la base d'une évaluation basée sur le questionnaire FOSQ-10, avec une augmentation du score de 1,9 unité ($p=0,016$) et une diminution de la somnolence diurne (Score ESS) de 3,0 unités ($p=0,0113$). De plus, le nombre de partenaires dormant avec ces patients qui ont signalé que ces derniers ne ronflaient pas, ou seulement légèrement, a augmenté de 4 % à 65 %.

- Spécifiquement conçu pour les patients SAOS : contrairement à d'autres technologies de stimulation du nerf hypoglosse, le système Genio® a été spécifiquement conçu pour traiter le SAOS.

- Mini-invasif : le système Genio® ne comporte qu'un seul composant implantable qui n'est pas muni d'une sonde ni d'une batterie et qui ne requiert qu'une seule incision pour être inséré.

- Stimulation bilatérale du nerf hypoglosse : comme le suggèrent les recherches, la Société considère que par rapport à la stimulation unilatérale où une seule branche du nerf hypoglosse est stimulée, la stimulation bilatérale donne lieu à une plus forte contraction musculaire, à un mouvement plus symétrique de la langue et à une ouverture plus ample des voies respiratoires. La conception d'une stimulation bilatérale spécifique prévoit une paire d'électrodes supplémentaire qui peut servir d'option de secours si la première paire n'est pas placée de manière optimale ou si elle ne fonctionne pas.

- Dispositif partiellement externe, sans batterie : la Puce d'activation qui contient le programme thérapeutique personnalisé de l'utilisateur et une batterie, est un dispositif externe, ce qui facilitera les mises à jour et mises à niveau ultérieures du système Genio®.

La Société s'attend à ce que les patients porteurs du stimulateur implantable Genio® soient admis pour des scans IRM dans le cadre du label « MR conditional ». La Société élabore actuellement le plan d'étude et réalisera ensuite tous les essais requis à cette fin. Une fois l'étude terminée, les résultats seront soumis à l'Organe de notification pour obtenir le label « MR conditional ».

Étant donné la variation des réactions à l'activité électrique ou des déplacements mécaniques du muscle selon le patient, la stimulation du nerf hypoglosse ne garantit pas les résultats thérapeutiques ni le fait que tous les patients répondront à la thérapie en dépit de la longue liste d'avantages potentiels énumérés ci-dessus. Il convient de noter qu'il existe une probabilité réduite que la stimulation du nerf hypoglosse fonctionne pour les patients plus (fortement) obèses.

8.6.4 Stimulation du nerf hypoglosse — paysage concurrentiel

À la date de publication du présent Prospectus, outre le système Genio® de la Société, il existe deux autres dispositifs implantables servant à la stimulation du nerf hypoglosse actuellement agréés et disponibles sur le marché de certains pays. Alors que le système Genio® a été spécifiquement conçu pour traiter le SAOS, les autres technologies de stimulation du nerf hypoglosse se fondent sur des générateurs d'impulsion implantables déjà existants (similaires aux pacemakers) et sur les sondes disponibles.

a. Inspire Medical

En 2010, Inspire Medical a procédé au lancement commercial d'un dispositif de neurostimulation qui offre une stimulation phasique, c'est-à-dire synchronisée avec le schéma respiratoire du patient. Il est implanté sous la peau du cou et de la poitrine en pratiquant trois incisions (une pour le générateur interne d'impulsions, une pour l'électrode à manchon de stimulation et une pour le capteur respiratoire) lors d'une intervention chirurgicale sous anesthésie générale. Une fois implanté, le générateur d'impulsion a en principe une durée de vie de 11 ans. La batterie devra alors être remplacée en pratiquant une autre intervention chirurgicale. L'utilisation de ce dispositif est approuvée dans l'Union européenne (marquage CE obtenu en 2010) et aux

États-Unis (approbation de la FDA obtenue en 2014). Inspire est cotée à la bourse de New York depuis mai 2018 (NYSE:INSP).

Le système d'Inspire Medical est disponible sur le marché européen (notamment en Allemagne, aux Pays-Bas, en Espagne et en Suisse) ; il s'agit actuellement du seul dispositif de stimulation du nerf hypoglosse approuvé par la FDA et est commercialisé aux États-Unis. Selon les informations publiquement communiquées par Inspire Medical, le prix de vente moyen au T4 2019 était de 22.400 USD en Europe (environ 20.000EUR en Allemagne) et de 23.800 USD aux États-Unis. À ce jour, plus de 6.000 patients ont été implantés avec le système d'Inspire Medical aux États-Unis et en Europe. Inspire Medical concentre son activité commerciale sur les États-Unis et l'Allemagne.

En février 2020, Inspire Medical a communiqué des données cliniques sur l'évaluation de sa technologie dans plus de 100 publications, l'évaluation portant sur plus de 2000 patients.[50]

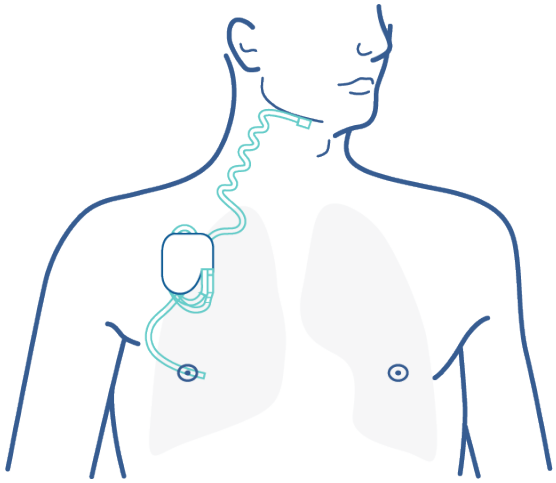


Figure XX — Aperçu du système d'Inspire Medical

La Société considère que la thérapie d'Inspire Medical est limitée à plusieurs égards, y compris, et sans limitation, par les points ci-dessous :

- la thérapie repose sur une technologie qui n'a pas été spécifiquement conçue pour traiter le SAOS ;
- le système d'Inspire Medical consiste en trois composants à implanter qui comportent deux sondes et une électrode à manchon (électrode placée de manière circulaire autour du nerf, ce qui implique que ce dernier doit être préalablement réséqué et séparé du muscle génioglosse avant l'implantation pour faciliter le placement du manchon autour du nerf). Les électrodes à plaques, telles que celles qu'utilise le système Genio®, doivent simplement être placées contre le nerf hypoglosse tandis que les électrodes à manchon doivent envelopper ce dernier. Elles exigent une résection précise du nerf et son isolation, ce qui rend la procédure chirurgicale plus dangereuse et plus longue. De plus, l'utilisation d'électrodes à manchon pendant une procédure d'explantation complique à l'extrême l'intervention et accroît également le risque, tout en rallongeant le temps à y consacrer par rapport à des interventions similaires qui recourent aux électrodes à plaques (entre autres, il n'est pas nécessaire de réséquer le nerf).

[50] Présentation de la société Inspire — Février 2020. www.inspiresleep.com

- La stimulation synchrone repose sur un système en boucle qui exige l'implantation et la tunnellisation d'une sonde dédiée de détection de la respiration, ce qui complique la procédure et la rend dangereuse ; trois incisions et deux étapes de tunnellisation sous-cutanée de la sonde (pour amener une sonde du générateur d'impulsions vers le cou et une autre du générateur vers les côtes) sont requises dans le cadre d'une intervention qui dure environ 2h30. La durée de la convalescence est habituellement plus longue que pour le système Genio®, qui n'exige qu'une seule incision.
- Le système d'Inspire Medical se limite à une stimulation unilatérale ;
- la source d'alimentation du système d'Inspire Medical est une batterie implantée qui doit être remplacée une fois qu'elle est déchargée, ceci par une procédure chirurgicale ; et
- le générateur d'impulsions implantable est placé en sous-cutané, comme un pacemaker classique. Le dispositif est donc visible et palpable.

b. ImThera (LivaNova) : Aura6000

Depuis 2012, l'Aura6000 d'ImThera (qui fait maintenant partie de LivaNova™) est un dispositif de neurostimulation en boucle ouverte conçu pour délivrer une stimulation continue et tonique au tronc principal du nerf hypoglosse. Il est implanté sous la peau du cou et de la poitrine en pratiquant deux incisions (une pour la poche du générateur interne d'impulsions — ou IPG — et une autre pour l'électrode à manchon de stimulation) lors d'une intervention chirurgicale sous anesthésie générale. Une fois implanté, le système a en principe une durée de vie qui peut atteindre 15 ans, après quoi la batterie devra être remplacée en pratiquant une autre intervention chirurgicale. ImThera a obtenu un marquage CE pour son système en 2012 et réalise actuellement une étude clinique, lancée en 2015, pour obtenir l'approbation de la FDA. ImThera a été rachetée par LivaNova PLC (NASDAQ:LIVN) en décembre 2017.

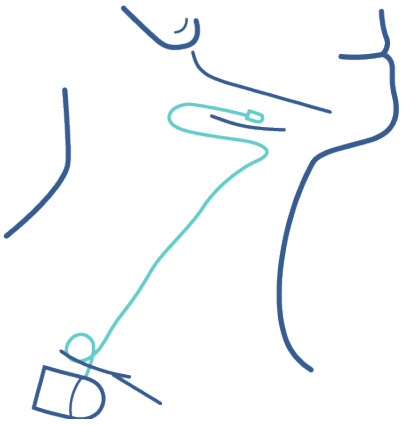


Figure XX — Aperçu du système d'ImThera

La Société considère que la thérapie d'ImThera est limitée à plusieurs égards, y compris, et sans s'y limiter, par les éléments ci-dessous :

- la thérapie repose sur une technologie qui n'a pas été spécifiquement conçue pour traiter le SAOS ;
- le système ImThera consiste en deux composants implantables qui comportent une sonde et une électrode à manchon ;
- deux incisions et une tunnellisation sous-cutanée de la sonde (pour l'amener du générateur d'impulsion vers le cou) sont requises (procédure d'implantation d'environ 2 heures) ;
- le système d'ImThera se limite à une stimulation unilatérale ;

- la source d'alimentation du système ImThera est une batterie implantée rechargeable ; et
- le générateur d'impulsions implantable est placé en sous-cutané. Le dispositif est donc visible.

c. Le système Genio® — avantages concurrentiels

La Société a pour objectif d'atteindre de nouveaux sommets dans la thérapie de stimulation du nerf hypoglosse grâce à son système unique et exclusif, le Genio®.

Contrairement à d'autres technologies de stimulation du nerf hypoglosse, le système Genio® a été spécifiquement conçu pour traiter le SAOS. Le composant implanté du système Genio® ne comporte ni batterie ni sonde. Sa pose ne requiert qu'une procédure mini-invasive. L'intervention chirurgicale pour l'implantation — qui se réalise sous anesthésie générale — ne requiert qu'une seule incision sous le menton. Elle est donc plus simple et plus rapide (durée d'environ 1 heure). Le système Genio® assure une stimulation bilatérale tant au niveau de la branche gauche que de la branche droite du nerf hypoglosse. Les deux côtés de la langue sont ainsi stimulés simultanément, ce qui devrait en principe être plus efficace que les autres systèmes de neurostimulation. La Société considère que sa solution est au moins comparable en termes d'efficacité, mais qu'elle est nettement moins invasive que d'autres technologies de stimulation du nerf hypoglosse actuellement disponibles sur le marché ou en cours de développement. La Société ne prévoit pas de désavantage concurrentiel par rapport à ses concurrents travaillant dans le domaine de la stimulation du nerf hypoglosse.

	Nyxoah	Inspire (Sleep Apnea Innovation)	LivaNova / ImThera
Éléments implantables	1 — Genio® IS	3 – Générateur d'impulsions + 2 sondes	2 — Générateur d'impulsions + sonde
Nombre d'incisions	1 incision	3 incisions	2 incisions
Sonde(s)	0 — Pas de sonde	2 — Stimulation et respiration	1 — Stimulation
Tunnellisation	Pas de tunnellisation	2 étapes	1 étape
Temps estimé pour l'implantation	1 heure	2,5 heures	2 heures
Type de stimulation	Stimulation bilatérale (gauche et droite)	Unilatérale	Unilatérale
Type d'électrode	Électrodes à plaque	Électrode à manchon	Électrode à manchon
Source d'énergie	Externe	Batterie implantée	Batterie implantée rechargeable

8.6.5 Résultats cliniques et études

a. Parcours du développement clinique

Les données cliniques du système Genio® ont été démontrées dans le cadre de l'étude BLAST OSA qui s'est clôturée avec succès fin 2018. Les résultats de l'étude BLAST OSA ont été utilisés pour étayer la demande de la Société visant à obtenir le marquage CE pour son système Genio® auprès de la DEKRA, qu'elle a reçu en mars 2019. Le marquage « CE » ne doit pas être considéré comme une preuve (significative en termes statistiques) de l'efficacité ou de la sécurité du système Genio®.

Dans le cadre des exigences réglementaires, la Société réalisera d'autres études du système Genio® (les essais EliSA et BETTER SLEEP) qui serviront à obtenir des données sur la sécurité et l'efficacité à long terme

(suivi de cinq ans) ; elles couvriront 154 patients. L'étude BETTER SLEEP (clinicaltrial.gov : identifiant NCT03763682) se déroule actuellement en Australie et en Nouvelle-Zélande et l'étude EliSA (clinicaltrials.gov : identifiant NCT04031040) est actuellement en cours en Europe. Les résultats des principaux critères d'évaluation des études BETTER SLEEP et EliSA devraient être connus début 2021 et à la mi-2022 respectivement.

Le 23 juin 2020, la FDA a approuvé la demande d'exemption pour dispositif expérimental (IDE) de la Société qui permet à celle-ci de lancer DREAM, son étude principale sur le système Genio® dont le but est d'appuyer l'approbation de sa commercialisation aux États-Unis. L'approbation de la demande IDE a été accordée dans le cadre d'une catégorie B. La Catégorie B (dispositif non expérimental/de recherche) concerne les dispositifs pour lesquels les questions initiales de sécurité et d'efficacité ont déjà été résolues ou dont il est connu qu'ils peuvent être sûrs et efficaces car, par exemple, d'autres fabricants ont obtenu un agrément préalable de la FDA ou son autorisation. L'étude devrait débuter au cours du second semestre 2020 dans 26 centres au maximum, situés aux États-Unis et ailleurs. La Société devrait recevoir l'homologation post-commercialisation d'ici la fin de l'année 2022 (sur la base d'un taux de participation attendu des patients éligibles de 0,6 patient/ centre/ mois, chiffre à comparer à celui de l'étude BLAST OSA de 0,4 patient/ centre/ mois).

b. Études clôturées

Études SAT sur le système de première génération — améliorations conduisant au développement du système Genio® actuel.

Le système Genio® actuel bénéficie des enseignements que la Société a tirés des deux autres systèmes qu'elle a développés par le passé. Entre 2012 et 2014, la Société a en effet mis au point deux systèmes de stimulation unilatérale du nerf hypoglosse (systèmes SAT) qui ont été testés dans le cadre de deux essais cliniques sur dix patients (SAT2012A pour les tests du premier dispositif chez les patients, et SAT2014A qui était une étude de faisabilité), réalisés en Allemagne et en Belgique.

Les patients qui ont utilisé le système en étaient extrêmement satisfaits et évoqué une amélioration significative de la qualité de leur sommeil et une réduction des épisodes d'apnée, ce qui confirme la démonstration de faisabilité de la technologie. De plus, les deux dispositifs ont été bien tolérés et il a été démontré que leur profil en matière de sécurité était bon, seuls de légers effets secondaires ayant été rapportés. En outre, pour certains patients, le dispositif a été implanté pendant plus de 30 mois sans qu'aucun problème de sécurité pertinent sur le plan clinique n'ait été constaté.

Les systèmes SAT ont fonctionné comme prévu, mais l'activité des implants SAT s'est arrêtée pendant les deux études. Suite à ces événements, la Société a réalisé une analyse de défaillance rétrospective et plusieurs plans d'actions correctives et préventives (CAPA #2015-005 et CAPA #2015-002) ont été mis en œuvre afin de déterminer la cause profonde de ces problèmes.

Selon les conclusions, ces défaillances sont liées aux aspects suivants :

1. manque de renforcement mécanique dans la partie antenne de l'implant
2. largeur inadéquate de l'implant
3. technique de suture inadéquate, ce qui a compromis l'encapsulation de l'implant.

Suite aux activités intenses en matière de recherche et de développement, et tirant profit des expériences acquises lors des deux études cliniques antérieures avec les systèmes SAT, la Société a mis au point le système actuel d'implant Genio®.

Ses dimensions ont été modifiées de manière à s'adapter aux muscles génioglosses comme indiqué par la recherche documentaire et les évaluations précliniques. L'implant a été amélioré sur le plan des renforcements mécaniques, plus spécifiquement pour la partie de l'antenne, et des trous de suture dédiés protègent son encapsulation.

L'implant Genio® dispose par ailleurs de deux électrodes à plaques, ce qui assure une stimulation bilatérale des nerfs hypoglosses. Lors des essais précliniques, la Société a observé que la stimulation bilatérale donne lieu à une plus forte contraction musculaire, à un mouvement plus symétrique de la langue et à une plus ample ouverture des voies respiratoires en comparaison avec la stimulation unilatérale. De plus, la conception d'une stimulation bilatérale spécifique offre une solution redondante car une paire d'électrodes supplémentaire sert d'option de secours au cas où la première ne serait pas placée de manière optimale par rapport au nerf hypoglosse ou ne fonctionnerait pas.

Étude BLAST OSA

- **Conception de l'étude BLAST OSA**

L'étude BLAST OSA était un essai prospectif, ouvert, non randomisé utilisant un seul régime de traitement et faisant participer divers centres. L'objectif de cette étude était d'évaluer et d'analyser la sécurité, la performance et les tendances de l'efficacité initiale du système Genio® chez des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère, sur une période de traitement de cinq mois (à savoir six mois en post-opératoire), l'efficacité étant mesurée au moyen du score IAH. Cette étude est enregistrée dans le système ClinicalTrials.gov sous le numéro NCT03048604 ; elle a suivi les directives MEDDEV relatives à l'évaluation clinique (évaluation de conformité) et est, à ce jour, la seule étude sur la sécurité et l'efficacité pour un dispositif bilatéral de stimulation du nerf hypoglosse.

Le principal critère d'innocuité concernait l'incidence d'effets secondaires graves liés au dispositif enregistrés pendant l'étude sur une période de six mois après l'implantation. Le premier indicateur de résultats portait sur la modification du score IAH par rapport à la référence six mois après l'implantation. Il mesurait le nombre d'épisodes (apnée et hypopnée) par heure pendant des séances de sommeil nocturne en utilisant des paramètres thérapeutiques fixes de polysomnographie pendant toute une nuit.

Le deuxième indicateur de performance concernait la charge du score IDO par rapport à la référence six mois après l'implantation. Il mesurait le nombre d'épisodes de désaturation par heure pendant des séances de sommeil nocturne en utilisant des paramètres thérapeutiques fixes de polysomnographie pendant toute une nuit.

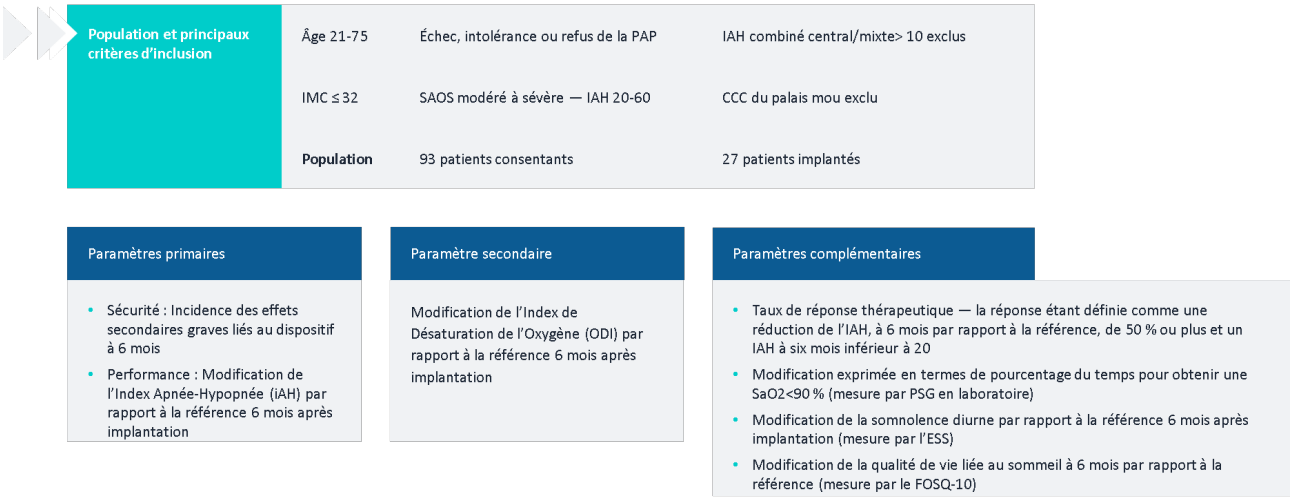
Des mesures complémentaires de performance se sont penchées sur les modifications de la qualité de vie liées au sommeil ; ces dernières ont été évaluées en prenant en compte le niveau de somnolence diurne estimé sur la base tant de l'Échelle de somnolence d'Epworth que du Questionnaire sur les Résultats fonctionnels du sommeil (FOSQ-19) ainsi que sur la base des mesures supplémentaires objectives analysées à l'aide d'un

polysomnographe en laboratoire, telles que le taux de réponse à la thérapie (où la réponse est définie par les facteurs de réussite SHER comme la réduction de l'IAH par rapport à la référence six mois plus tard de 50 % ou plus et un score IAH à six mois inférieur à 20)[51] et une modification du temps — exprimé en termes de pourcentage — consacré à l'obtention d'un état de désaturation d'oxygène inférieur à 90 % (SaO2<90 %). Les ronflements signalés par les partenaires dormant avec les patients, de même que l'utilisation nocturne du système, ont également été évalués.
Les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère (score IAH entre 20 et 60) âgés de 21 à 75 ans étaient éligibles pour le recrutement lorsqu'ils n'avaient pas toléré ou n'avaient pas réussi à suivre le traitement PAP. Les principaux critères d'exclusion étaient un indice de masse corporelle supérieur à 32 kg/m², à savoir la même limite d'IMC que celle utilisée par Inspire Medical, un collapsus concentrique complet au niveau du palais mou observé pendant une endoscopie sous sommeil induit et un IAH mixte et central combiné supérieur à 10 par rapport à la polysomnographie de référence.

Les participants ont été inclus dans l'étude de 2014 sur la base des directives sur les scores recommandées par l'American Academy of Sleep Medicine.[52]Néanmoins, afin de permettre une comparaison plus directe avec la littérature disponible, tous les résultats figurant dans le présent document se fondent sur les directives des scores admissibles de l'American Academy of Sleep Medicine. [53]

Avant de participer, tous les patients couverts par l'étude ont fourni un consentement éclairé écrit qui a été approuvé par les comités d'éthique concernés dans tous les centres médicaux où l'étude s'est poursuivie.

Un comité sur les effets cliniques a été constitué pour examiner de manière indépendante les effets secondaires négatifs. Les patients qui ont participé avec succès à l'étude sont ensuite suivis afin de recueillir des données sur l'innocuité à long terme.



- **Résultats de l'étude BLAST OSA**

Les résultats de l'étude BLAST OSA ont été publiés dans la revue European Respiratory Journal en

[51] Sher AE, Schechtman KB, Piccirillo JF (1996) The efficacy of surgical modifications of the upper airway in adults with obstructive sleep apnea syndrome. Sleep 19(2):156–177.
[52] The AASM Manual for the scoring sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications (v2.5).
[53] The AASM Manual for the scoring sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications (v2.5).

octobre 2019.[54]

Entre le 7 avril 2017 et le 15 février 2018, 93 patients ont été recrutés pour participer à l'étude dans sept sites cliniques en France et en Australie (un établissement a été activé au Royaume-Uni, mais il n'a pas encore recruté de participants). 66 patients sur les 93 recrutés n'ont pas réussi le test supplémentaire organisé après qu'ils aient donné leur consentement, et n'ont donc pas pu bénéficier de l'implant. Le premier motif d'exclusion (pour 61 % des patients) venait des résultats du test PSG, d'un IAH trop élevé ou d'un IAH inférieur à dix en position non allongée, le collapsus concentrique complet étant le deuxième motif d'exclusion (pour 28 %). 27 participants ont subi la procédure d'implantation du système Genio®. Sur ces derniers, 63 % (17/27) étaient des hommes âgés en moyenne de 55,9 ±12,0 ans et avaient un indice de masse corporelle de 27,4 ±3,0 kg/m2. Aucun patient ayant un IAH < 20 n'a été recruté. La taille minimale de l'échantillon a été déterminée de manière à détecter une réduction significative sur le plan clinique de l'IAH d'au moins 15/heures avec 90 % de puissance à un seuil de signification de 5 %.

22 patients ont terminé le protocole et l'étude satisfaisait tous les critères primaires, secondaires et accessoires à 6 mois (durée de l'étude). Quatre patients ont abandonné l'étude en raison (i) d'infections liées à la procédure (deux patients), (ii) d'un comportement violent (un patient) et (iii) d'une réponse sous-optimale à la stimulation au niveau de l'implant, qui constituait un des critères d'exclusion (un patient) ; un autre participant a également été retiré car il ne s'est pas présenté pour la consultation à la fin des 6 mois malgré les nombreuses tentatives du centre pour reprendre contact avec lui.

Aucun effet secondaire grave lié au système Genio® n'a été rapporté pendant la période de 6 mois suivant l'implantation ; les effets secondaires ont été pour la plupart légers et ont été résolus en quelques jours.

L'effet secondaire le plus fréquent lié au dispositif chez les patients implantés était une irritation cutanée locale, temporaire et légère, due à l'utilisation du patch adhésif (huit patients). Ces problèmes ont en général été résolus en appliquant une lotion pour la peau là où elle était irritée. Un des patients a souffert d'une irritation cutanée sporadique à cause du patch ; elle était encore présente lors de la consultation à 6 mois. Ce problème a été résolu en appliquant une lotion pour la peau mais il est réapparu dès que le patient a cessé de l'utiliser. Les autres effets secondaires les plus communs observés chez 11 % des patients comprenaient une abrasion ou une fasciculation de la langue, une cicatrisation anormale ou une gêne entraînée par la stimulation électrique. Ce dernier point a habituellement été résolu en reprogrammant les paramètres de stimulation.

Quatre effets secondaires graves liés à la procédure d'implantation ont été rapportés pendant la période de 6 mois suivant l'implantation chez 3 patients sur 27 ayant reçu l'implant. Parmi eux, deux participants, du même hôpital, ont été atteints d'infections liées à la procédure d'implantation qui ont conduit à l'enlèvement du dispositif implanté (l'un d'entre eux a été gardé à l'hôpital jusqu'au lendemain matin pour observation). Finalement, le troisième patient a dû rester un jour de plus à l'hôpital après avoir présenté des problèmes de déglutition après la pose de l'implant. Tous ces problèmes sérieux ont été résolus sans complications.

Une réduction significative du score IAH a été enregistrée entre la référence et la consultation 6 mois après l'implantation. Une fois le cap des 6 mois franchi, l'IAH des participants est passé de 23,7 ±12,2 à 12,9 ±10,1, ce qui représente en moyenne un changement de 10,8 épisodes/heure [p<0.001] (diminution moyenne

[55] Eastwood PR, Barnes M, MacKay SG, et al. Bilateral Hypoglossal Nerve Stimulation for Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea. Eur Respir J 2019; https://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.01320-2019

individuelle de 47,3 %) ; le nombre de participants considérés comme « répondants », défini en utilisant les normes établies pour des études similaires produisant des résultats chirurgicaux dans le traitement du SAOS de ⩾50 % de réduction de l'IAH médian et un IAH de <20 épisodes h−1 en utilisant les directives d'évaluation admissibles de 2014 de l'AASM, est de 50 %.

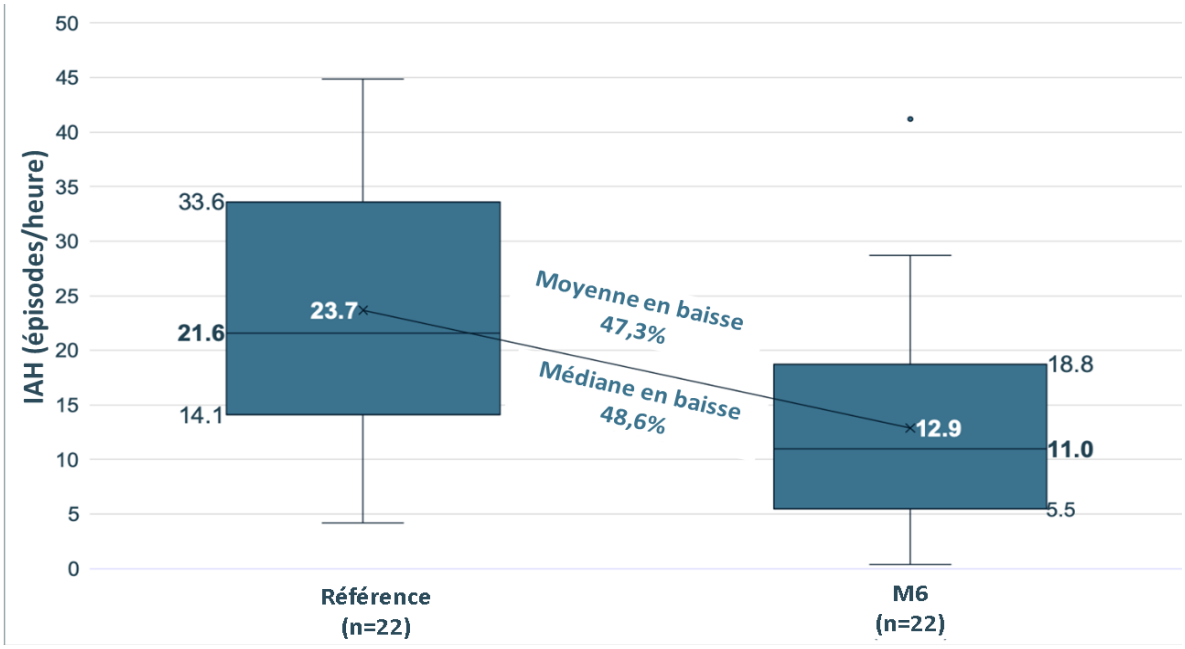


Figure [XX] : Diagrammes en boîte (Boxplots) de l'IAH à la sélection et à 6 mois pour les patients qui sont arrivés jusqu'à la consultation à 6 mois.

Une réduction significative du score IAH a été enregistrée entre la référence et la consultation 6 mois après l'implantation ; l'IAH est passé d'une moyenne de 19,1±11,2 à 9,8±6,9, ce qui représente en moyenne un changement de 9,3 épisodes/heure [p<0.001].

Tant la tendance à la somnolence diurne, mesurée par l'Échelle de somnolence d'Epworth, que la qualité de vie en termes de sommeil, évaluée au moyen du Questionnaire sur les résultats fonctionnels du sommeil (FOSQ-10), se sont notablement améliorées. L'Échelle de somnolence d'Epworth est passée de 11,0±5,3 à 8,0±5,4, ce qui représente une modification moyenne de 3,3 unités [95 % CI 0,8-5,7, p=0.0113], tandis que le résultat FOSQ-10 a augmenté, de 15,3±3,3 à 17,2±3,0, à savoir une moyenne de changement de 1,9 unité [95 % CI 0,4-3,4, p=0.0157]. Le FOSQ-10 illustre la qualité de vie d'un patient. L'objectif du FOSQ-10 est de démontrer une modification de la qualité de vie liée au sommeil lors de la consultation à 6 mois en comparaison avec la référence. Un score supérieur à 17 est considéré comme significatif sur le plan clinique (à savoir une bonne qualité de vie).

Mesures des résultats (n= 22).

Résultat	Référence (n= 22)	6 mois (n =22)	Différence moyenne (95 % CI)	Valeur P
Trouble respiratoire du sommeil				
IAH, épisodes/heure	23,7 (12,2)	12,9 (10,1)	10,8 (de 14,6 à 7,0)	<0.0001
Index d'éveil (Arousal Index), épisodes par heure	28,7 (11,5)	16,0 (8,0)	12,7 (de 16,6 à 8,9)	<0.0001
IDO, épisodes/heure	19,1 (11,2)	9,8 (6,9)	9,3 (de 13,1 à 5,5)	<0.0001
SaO2<90 %, % temps	5,0 (6,0)	2,1 (3,0)	2,9 (de 4,6 à 1,3)	0.0015
Symptômes				
Efficacité du sommeil (%)	84,0 (10,8)	87,3 (8,9)	3,2 (de 0-01 à 6,4)	0.0494
ESS	11,0 (5,3)*	8,0 (5,4)	3,0 (de 5,7 à 0,8)	0.0113
FOSQ-10	15,3 (3,3)	17,2 (3,0)	1,9 (de 0,4 à 3,4)	0.0157

Les données sont une moyenne (écart type — SD) sauf en cas de spécification contraire
IAH = Indice Apnée Hypopnée ;
Index d'éveil (Arousal Index) = nombre d'éveils et réveils enregistrés pendant l'étude du sommeil ;
IDO = 4 % d'Indice de désaturation en oxygène
SaO2 < 90 % = partie de la nuit caractérisée par une saturation en oxygène inférieure à 90 % ;
Efficacité du sommeil = ratio entre le temps total où le patient est endormi pendant la nuit et le temps total passé au lit ;
ESS = échelle du sommeil d'Epworth
FOSQ-10 = Questionnaire (comportant 10 questions) sur les résultats fonctionnels du sommeil ;
**n = 21*

L'intensité du ronflement rapportée a été positivement modifiée, 65 % des partenaires dormant avec les patients indiquant lors de la consultation 6 mois après l'implantation, une absence de ronflements ou des ronflements uniquement légers en comparaison avec un chiffre de seulement 4,2 % au moment de référence.

L'observance envers la thérapie a été élevée pendant l'étude, 91 % des patients ayant communiqué qu'ils utilisaient le système Genio® plus de 5 fois par semaine, dont 77 % plus de 5 heures par nuit.

De plus, 82 % des participants se sont déclarés extrêmement ou assez satisfaits du système Genio®.[55]

En conclusion, l'étude BLAST OSA réalisée chez des patients souffrant de SAOS modéré à sévère a démontré que le système Genio® est bien toléré, qu'il est efficace, et qu'il est associé à un haut degré d'observance.

- ***Résumé des résultats de l'étude BLAST OSA d'une durée de 6 mois, de la deuxième étude de***

[55] Eastwood PR, Barnes M, MacKay SG, et al. Bilateral Hypoglossal Nerve Stimulation for Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea. Eur Respir J 2019; https://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.01320-2019

faisabilité d'ImThera, de l'essai STAR (Inspire Medical) et de l'étude sur le marquage CE (Inspire Medical).

Le tableau ci-dessous est un résumé des données cliniques relatives aux résultats de toutes les thérapies de stimulation du nerf hypoglosse publiquement disponibles lors de la consultation à 6 mois ; pour Inspire Medical (étude sur le marquage CE et essai STAR), pour ImThera (deuxième étude de faisabilité) et pour la Société (résultats de l'étude BLAST OSA).

	Marquage CE d'Inspire [1]		Essai STAR d'Inspire [2]		Étude BLAST OSA [3]		Étude ImThera [4]	
	Référence moyenne ± SD ; n	Référence moyenne à 6 mois ± SD ; n	Référence moyenne ± SD ; n	Référence moyenne à 6 mois ± SD ; n	Référence moyenne ± SD ; n	Référence moyenne à 6 mois ± SD ; n	Référence moyenne ± SD ; n	Référence moyenne à 6 mois ± SD ; n
IAH	42,3 ± 12,9 ; 28	32,6 ± 17,1 ; 28	32,0 ± 11,8 ; 126	19,9 ± 16,8 ; 125	23,7 ± 12,2 ; 22	12,9 ± 10,1 ; 22	34,9 ± 22,5 ; 43	25,4 ± 23,1 ; 43
IDO	30,6 ± 19,8 ; 28	26,7 ± 20,4 ; 28	28,9 ± 12,0 ; 126	17,8 ± 16,0 ; 125	19,1 ± 11,2 ; 22	9,8 ± 6,9 ; 22	32,4 ± 22,3 ; 43	23,6 ± 22,3 ; 43
FOSQ	89,1 ± 23,5 ; 28	100,8 ± 16,9 ; 28	14,3 ± 3,2 ; 126	17,0 ± 3,1 ; 122	15,3 ± 3,3 ; 22	17,2 ± 3,0 ; 22	NA	NA
ESS	11,0 ± 5,0 ; 28	7,6 ± 4,3 ; 28	11,6 ± 5,0 ; 126	7,4 ± 4,2 ; 123	11,0 ± 5,34 ; 21	8,0 ± 5,4 ; 22	12,0 ± 4,8 ; 43	8,3 ± 4,4 ; 43
Pourcentage Sa O2 pendant le sommeil <90 %	NA	NA	8,7 ± 10,2 ; 126	5,6 ± 10,5 ; 125	5,0 ± 6,0 ; 22	2,1 ± 3,0 ; 22		
Index d'éveil, (épisodes.h^{-1})	NA	NA	NA	NA	28,7 ± 11,5 ; 22	16,0 ± 8,0 ; 22	42,7 ± 19,4 ; 43	31,6 ± 20,3 ; 43
Efficacité du sommeil (%)	77 ± 14,7 ; 28	76,9 ± 12,3 ; 28	NA	NA	84,0 ± 10,8 ; 22	87,3 ± 8,9 ; 22	NA	NA
Taux de réponse (Critères Sher) à 6 mois	10 patients sur 28 (35,7 %)		NA		11 patients sur 22 (50 %)		15 patients sur 43 (34,9 %)	

Remarques :

(1) Van de Heyning P. et al: "Implanted Upper Airway Stimulation Device for Obstructive Sleep Apnea", Laryngoscope, 122:1626–1633, 2012.

(2) Inspire 4 — STAR Pivotal Trial Clinical Report, Stimulation Therapy for Apnea Reduction (STAR); 4/30/2013, p. 76.

(3) European Respiratory Journal - https://erj.ersjournals.com/content/early/2019/09/25/13993003.01320-2019.

(4) Friedman et al., "Targeted Hypoglossal Nerve Stimulation for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea: Six-Month Results", The Laryngoscope, 2016.

Le tableau ci-dessous reprend les mêmes données, mais en tant que variation moyenne.

	Variation moyenne à 6 mois			
	Marquage CE d'Inspire n=28	Essai STAR d'Inspire n=126	Étude BLAST OSA n=22	2e étude de faisabilité d'ImThera N=43
IAH	-23,0 %	-37,8 %	-45,6 %	-27,2 %
IDO	-13,0 %	-38,4 %	-48,7 %	-27,2 %
FOSQ	13,1 %	18,9 %	12,4 %	NA
ESS	-30,9 %	-36,2 %	-27,3 %	-30,8 %
Pourcentage SaO2 pendant le sommeil <90 %	NA	-35,6 %	-58,0 %	NA
Index d'éveil, (épisodes.h^{-1})	NA	NA	-44,3 %	-26,0 %
Efficacité du sommeil (%)	-0,1 %	NA	+3,9 %	NA

Le stimulateur implantable Genio® témoigne d'une amélioration de toutes les grandes catégories liées au sommeil (IAH, IDO et pourcentage SaO2 pendant le sommeil <90 %) en plus de l'amélioration de la qualité de vie liée au sommeil. Les études STAR et ImThera et celle de BLAST OSA ont appliqué des critères similaires pour la sélection des patients (inclusion et exclusion) ce qui permet la comparaison. Les résultats sont conformes à ceux publiés par le passé sur les systèmes de stimulation du nerf hypoglosse, Genio® offrant des différences bien distinctes et potentiellement avantageuses.

Le protocole de l'étude BLAST OSA a été récemment modifié pour y inclure une phase de suivi de l'innocuité sur le long terme. Tous les participants ayant bénéficié de l'implantation du dispositif sont donc éligibles pour la phase de suivi de l'étude visant à obtenir des données sur l'innocuité et l'efficacité à long terme. La majorité des participants en sont actuellement à 18-24 mois après implantation, et l'ensemble des 22 personnes qui se sont rendues à la consultation à 6 mois après l'implantation ont marqué leur accord pour être recrutées dans l'étude de suivi à long terme.

Chez 6 des patients sur ces 22 participants, le dispositif a dû être retiré. Des analyses rétrospectives ont révélé à cet égard que cinq d'entre eux avaient présenté des complications liées à la procédure et que le sixième avait repris des activités physiques intenses avant la fin du délai minimum recommandé pour la guérison. Deux de ces six patients ont demandé que leur implant soit remplacé car ils se sont dits satisfaits de la thérapie avant que le système cesse de fonctionner comme prévu. Toutes les procédures d'explantation ont été réussies sans aucune complication et les patients ont été renvoyés chez eux sans présenter de séquelle. Aucun effet secondaire grave lié au dispositif n'a été rapporté à la fin de l'étude et seuls 100 effets secondaires sans gravité ont été indiqués, ce qui est en ligne avec les données transmises sur ce point par Inspire Medical. Les résultats de l'étude BLAST OSA ne rapportent aucun effet secondaire (grave) inattendu qui se serait produit depuis l'obtention du marquage CE. Suite aux résultats des analyses rétrospectives sur le dispositif, la société a mis à jour sa technique d'implantation de manière à réduire le risque de perforation. Par la suite, la procédure actualisée soumise à DEKRA le 12 juin 2019 a été analysée ; elle a été approuvée le 2 septembre 2019. Aucun autre effet secondaire lié à la procédure ne s'est produit depuis lors.

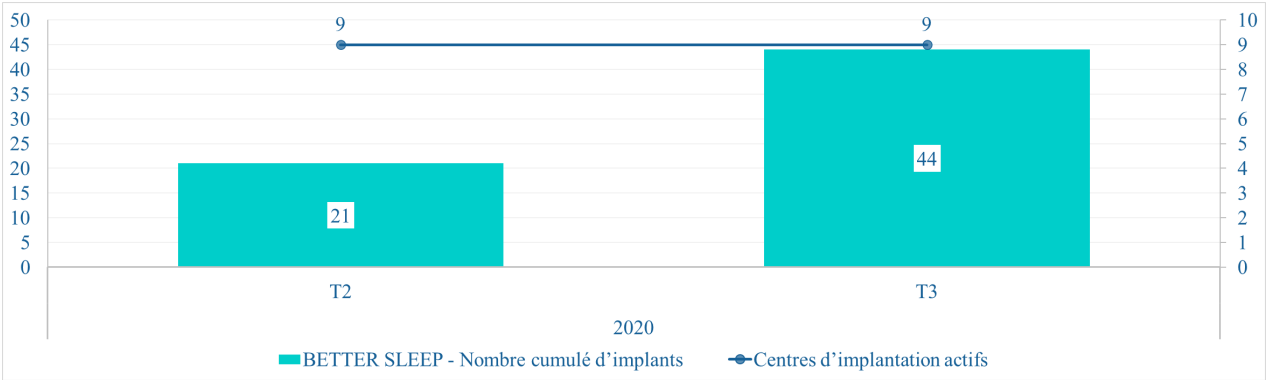
c. Études en cours

Étude BETTER SLEEP

L'étude BETTER SLEEP est de nature prospective et ouverte. Organisée dans plusieurs centres, elle porte sur deux groupes. Le but est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité/ la performance du système Genio® pour le traitement du SAOS chez des patients adultes présentant ou non un collapsus concentrique complet du palais mou.

L'étude a été approuvée par les instances de réglementation en Australie et en Nouvelle-Zélande et est en cours dans neuf centres médicaux locaux. La Société cherche à obtenir des données cliniques pour un sous-groupe de patients présentant un collapsus concentrique complet au niveau du palais mou, qui serviront pour l'étude de faisabilité sur l'élargissement de l'indication. Étant donné que les patients qui présentent un collapsus concentrique complet représentent 25 % de la population totale des personnes souffrant de SAOS, le marché ciblé pourrait augmenter de manière significative.

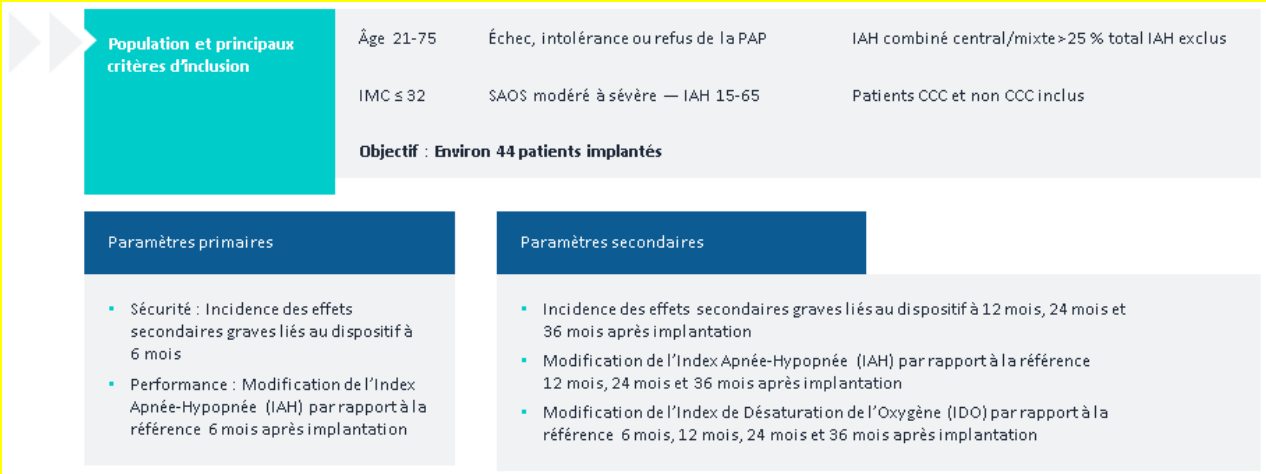
L'étude devrait recruter 44 patients qui bénéficieront d'une implantation du système Genio® (sur les 44 participants, au moins 13 présentant un collapsus concentrique complet seront soumis à la procédure d'implantation).



Recrutement des patients pour l'étude BETTER SLEEP

L'étude devrait terminer la phase de recrutement d'ici le mois d'octobre 2020. Un suivi de 36 mois est prévu, l'essai devant se terminer au début de l'année 2024.

À la date du 15 août 2020, 28 patients ont subi la procédure d'implantation dans le cadre de l'étude. À la date de publication du présent prospectus, un effet secondaire sérieux a été rapporté : en raison d'une hospitalisation d'une nuit pour un carcinome basocellulaire sur le tibia gauche. L'événement a nécessité une hospitalisation d'une nuit afin de garantir que la jambe du patient demeurait surélevée pendant la procédure de retrait. Cet événement ne présente pas de lien avec le dispositif ou la procédure, et a été résolu sans laisser de séquelle.



- ***Collapsus concentrique complet au niveau du palais mou et endoscopie sous sommeil induit (DISE)***

L'étude BETTER SLEEP vise entre autres à évaluer les bienfaits éventuels de la stimulation bilatérale du nerf hypoglosse mise au point par la Société chez des patients adultes souffrant de SAOS et d'un collapsus concentrique complet au niveau du palais mou. Actuellement, le collapsus concentrique complet de ce type de patients représente une contre-indication pour la thérapie Inspire. Si les premiers résultats de BETTER SLEEP se révèlent positifs, la Société prévoit d'autres études en collaboration avec les organismes habilités afin d'élargir l'indication du marquage CE et de répondre au besoin non satisfait d'une population représentant une opportunité de marché significative.

Une endoscopie sous sommeil induit est nécessaire pour établir un diagnostic de collapsus concentrique complet. Lors de cette procédure, du midazolam sera administré au patient pour induire un sommeil artificiel. Les signes du collapsus pharyngé sont visualisés à l'aide d'un nasopharyngoscope à fibre optique souple (un endoscope souple et flexible est introduit dans le nez du patient pour observer la région pharyngienne et évaluer le degré, l'orientation et le niveau de la zone en collapsus).

Lors d'une procédure d'endoscopie sous sommeil induit, le niveau (palais, oropharynx, base de la langue, hypopharynx, épiglotte), l'orientation (antéro-postérieure, concentrique, latérale) et le degré du collapsus (absent, partiel ou complet) sont évalués.

Au cours de ces dernières années, l'absence d'un collapsus concentrique complet au niveau du palais documentée lors d'une endoscopie sous sommeil induit a été utilisée comme facteur de prédiction potentiel de succès thérapeutique pour les patients bénéficiant d'une thérapie de stimulation du nerf hypoglosse, ceci malgré des problèmes croissants au sujet de la validité et de la fiabilité de cette procédure d'endoscopie et en dépit des défis logistiques que cette dernière entraîne.

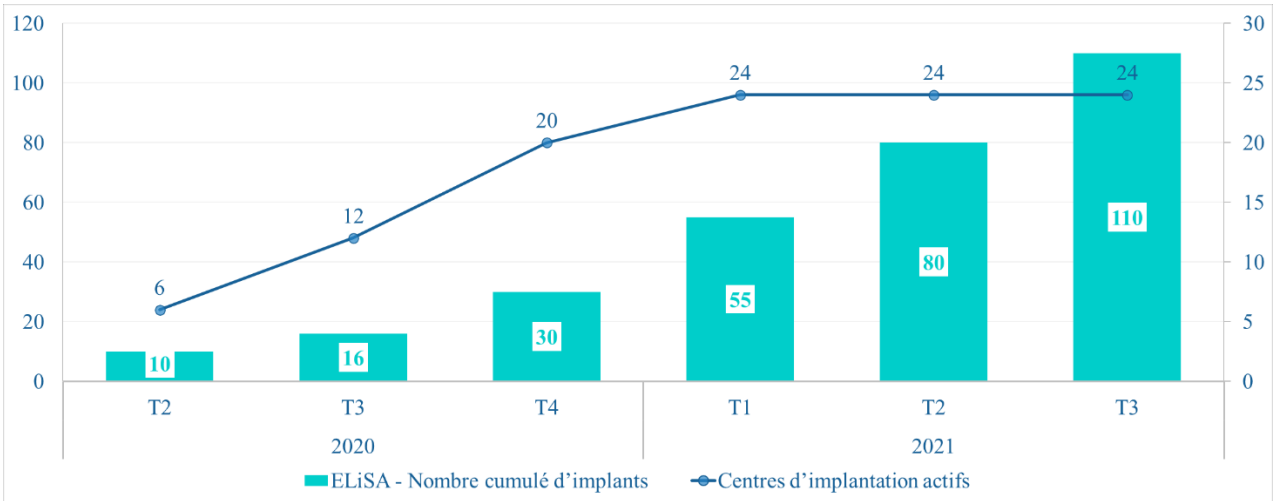
Étude ELiSA

Après avoir obtenu le marquage CE pour le système Genio® en mars 2019, la Société a lancé l'étude ELiSA de mise sur le marché ultérieure en Europe pour le traitement de patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère, qui devrait se terminer au T3 2026.

Le premier objectif de cette étude est de confirmer l'innocuité à long terme de même que l'effet clinique du

système Genio® lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'usage, chez des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère. L'étude devrait assurer le suivi des patients qui ont bénéficié d'un implant Genio® sur une période de cinq ans.

ELisa est une étude prospective portant sur un groupe unique. Elle se réalise dans différents centres et se penche sur le suivi clinique après mise sur le marché. Elle devrait recruter au moins 110 patients *De Novo* ainsi que des participants de l'étude BLAST OSA. Les patients de l'étude ELiSA seront recrutés dans environ 25 centres de recherche en Europe.



Implants et centres d'étude EliSA

À la date du 15 août 2020, 12 patients ont subi la procédure d'implantation dans le cadre de l'étude. À la date de publication du présent prospectus, aucun effet secondaire sérieux n'a été rapporté.

Population et principaux critères d'inclusion	Âge >18	Échec, intolérance ou refus de la PAP	IAH combiné central/mixte >25 % total IAH exclus
	IMC < 35	SAOS modéré à sévère — IAH 15-65	CCC du palais mou exclu
	Objectif : Au moins 110 patients implantés		

Paramètres primaires

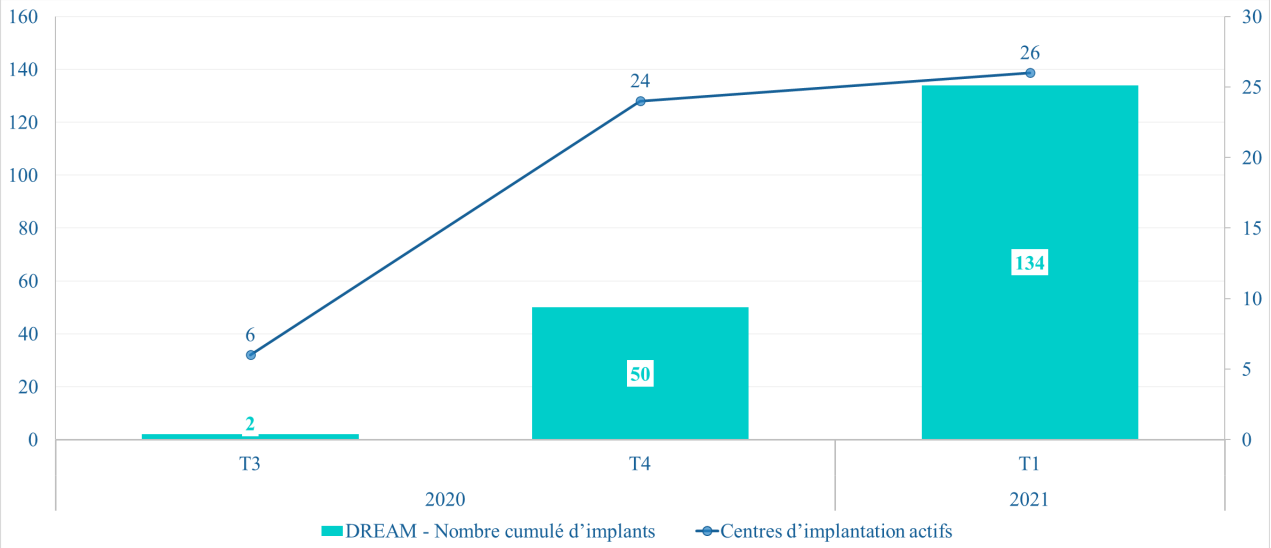
- Sécurité : Incidence des effets secondaires graves liés au dispositif à 12 mois
- Performance : Modification de l'Index Apnée-Hypopnée (IAH) et de la qualité de vie du patient par rapport à la référence 12 mois après implantation

d. Étude à venir

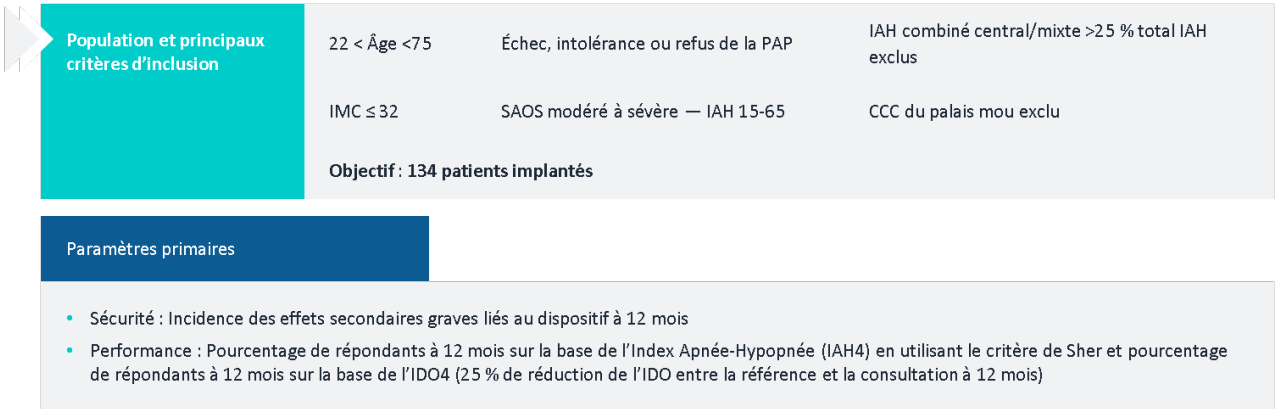
La Société lancera une étude pivot d'exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental (Investigational Device Exemption - IDE), connue sous le nom de DREAM (stimulation des deux côtés du nerf hypoglosse pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil), aux États-Unis et ailleurs, afin d'étayer l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement aux États-Unis.

L'étude DREAM est une étude prospective, par observation et ouverte qui se déroulera dans plusieurs centres. Les participants qui bénéficieront dans ce cadre d'une implantation du système Genio® seront ensuite suivis pendant cinq ans afin d'en évaluer l'innocuité et l'efficacité chez les patients souffrant d'un SAOS modéré à sévère.

L'étude recrutera 134 patients sur la base de critères primaires de performance et de sécurité sur 12 mois. Ils subiront la procédure d'implantation dans un des 26 centres au maximum qui la pratiqueront sur le plan mondial (à la date de publication du présent Prospectus, 24 centres ont été choisis : un en Allemagne, un en Belgique, quatre en Australie et 18 aux États-Unis (dont la plupart se trouve dans le nord-est et la région du Midwest des États-Unis).



Le protocole de l'étude DREAM a été conçu en exploitant le feedback de nombreux experts du domaine ORL et des troubles du sommeil ainsi que celui de la FDA. Le 23 juin 2020, la FDA a approuvé la demande d'exemption pour dispositif expérimental de la Société, ce qui permet à celle-ci de lancer DREAM, son étude pivot sur le système Genio®, dont le but est d'appuyer l'approbation de sa commercialisation aux États-Unis. L'approbation de la demande IDE a été accordée dans le cadre d'une catégorie B des CMS. La Catégorie B (dispositif non expérimental/de recherche) concerne les dispositifs pour lesquels les questions initiales de sécurité et d'efficacité ont déjà été résolues ou dont il est connu qu'ils peuvent être sûrs et efficaces car, par exemple, d'autres fabricants ont obtenu un agrément préalable de la FDA ou son autorisation.



À la date du 15 août 2020, aucun patient n'a subi la procédure d'implantation dans le cadre de l'étude. À la date de publication de ce Prospectus, aucun effet secondaire sérieux n'a été rapporté.

e. Étapes cliniques importantes

Le tableau ci-dessous offre un aperçu de toutes les étapes cliniques importantes ainsi que du calendrier attendu pour chacune d'entre elles. Toutes les hypothèses chronologiques se fondent sur l'expérience acquise par le passé par la Société dans le domaine des essais cliniques (temps nécessaire pour ouvrir des centres, soumissions aux comités éthiques, taux moyens de recrutement, négociation des contrats, etc.) lors de la phase antérieure au marquage CE. La Société compte une période de 9 mois pour le suivi/ l'analyse et l'examen par la FDA des données (150 jours prévus pour les analyses de novo de la FDA).[56]La Société s'attend à pouvoir tirer parti de la sensibilisation déjà existante au sein de la communauté médicale au sujet de la stimulation du nerf hypoglosse de même que de l'intérêt thérapeutique de celle-ci (qui accroît le taux moyen de recrutement).

	Étude ELiSA	Étude Better Sleep	Étude DREAM
Nombre de patients à recruter	110	44	134
Début du recrutement	Sept. 2019	Fév. 2019	S2 2020
Derniers recrutements (attendus)	T2 2021	Oct 2020	Mars 2021
Disponibilité paramètres primaires (rapport attendu)	Mi-2022	T2 2021	Fin 2022
Disponibilité paramètres pour toute l'étude (rapport attendu)	Mi-2026	Début 2024	Fin 2022

8.6.6 Fabrication et approvisionnement

a. Sourçage des composants

La Société dépend de tiers pour la fabrication et l'approvisionnement de tous les composants du système Genio® conformément aux spécifications de la Société. L'externalisation de la fabrication des composants réduit les investissements en capital de même que les dépenses opérationnelles pour la Société. Ces fournisseurs sont gérés par des ressources internes expérimentées. Ils doivent se conformer aux normes et

[56] https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/de-novo-classification-request#FDA_Review_and_Review_Timeline

réglementations en vigueur, et recourir à des technologies et à des procédés d'assurance qualité. Les fournisseurs de la Société sont passés par une procédure de sélection rigoureuse. Leurs compétences ont ainsi été évaluées par les équipes responsables de la Recherche et du Développement, de l'Assurance qualité/ des questions réglementaires et des Opérations. Le but était d'assurer que les composants fournis respectent les normes sur les dispositifs médicaux et qu'elles sont produites conformément à des normes de qualité supérieure.

La plupart des composants proviennent de fournisseurs uniques. La Société identifiera des fournisseurs supplémentaires ou alternatifs pour les composants provenant actuellement d'une source unique, et a l'intention d'assurer un niveau de stock raisonnable pour celles-ci de manière à permettre une production continue pendant une période limitée, par exemple pendant la phase de transition vers un autre fournisseur.

b. Fabrication des composants IS et ES

La Société collabore avec des tiers pour la fabrication et l'approvisionnement des composants IS et ES. L'assemblage initial des différents composants électroniques est effectué par plusieurs fournisseurs externes.

L'assemblage final des éléments de l'ES et les étapes finales et fondamentales de la fabrication des éléments de l'ES (moulage silicone) sont réalisés en interne par l'équipe de fabrication de la Société et ce, dans la salle blanche du site de la Société à Tel-Aviv (Israël). La capacité du site de la Société à Tel-Aviv devrait couvrir la demande IS et ES pour 2020 et 2021.

La Société met actuellement la dernière main à ses plans pour établir un site de fabrication à Liège, en Belgique, qui devrait disposer d'une capacité suffisante pour l'assemblage des éléments IS et ES pour toute l'année 2022 et, plus tard, par une approche progressive, pour fabriquer dans un premier temps le dispositif externe du système Genio® pour le T4 2020, suivi par l'IS et l'ES pour le T3 2021. La capacité actuelle serait multipliée par trois grâce à ce site belge, ce qui permettrait à la Société de faire face aux besoins en implants et de commencer à constituer un stock. À l'avenir, la Société pourrait louer une salle blanche dédiée où elle installerait un équipement propre pour la fabrication, en engageant sa propre équipe de fabrication. Ce nouveau site devrait être opérationnel avant la fin 2021 et sera financé par les recettes de l'Offre et le financement sans effet dilutif.

c. Fabrication de la puce d'activation et du chargeur

La Société collabore avec des tiers pour la fabrication et l'approvisionnement des composants électroniques et plastiques de la puce d'activation et du chargeur. L'assemblage final de ces éléments est effectué par l'équipe de fabrication dans les installations de la Société à Tel-Aviv (Israël).

La Société met actuellement la dernière main à ses plans pour externaliser l'assemblage de la puce d'activation et du chargeur à un fournisseur externe basé en Belgique. La sélection et la validation du fournisseur, de même que le lancement de l'assemblage des produits par le fournisseur choisi, devraient se réaliser avant la fin du T2 2020.

d. Fabrication du patch adhésif

La fabrication du patch adhésif est entièrement confiée à un fournisseur tiers, Pronat, basé en Israël. La

Société n'a pour l'instant pas l'intention de changer de fournisseur pour le patch adhésif.

8.6.7 Recherche et développement

Outre les études cliniques en cours (ELiSA et BETTER SLEEP) et celle prévue pour l'IDE aux États-Unis, la Société continue à investir dans l'amélioration du système Genio® pour développer des produits de nouvelle génération présentant des caractéristiques améliorées au niveau du confort du patient, de l'efficacité thérapeutique, de la fiabilité et de l'acceptation par le marché. Les améliorations porteraient, entre autres, sur les caractéristiques visant à renforcer la possibilité pour le médecin de suivre l'observance du patient et l'efficacité thérapeutique. D'autres améliorations ou un produit de nouvelle génération pourraient également doter le système Genio® de caractéristiques ou de services supplémentaires et disruptifs, ce qui ouvrirait potentiellement la porte à la possibilité de générer plus de revenus grâce aux données obtenues avec le système Genio®.

Par exemple, la future génération de produits de la Société se concentre sur la capacité à évaluer des variables liées à la qualité du sommeil des patients (p. ex. débit respiratoire du patient, ronflements, mouvements, position de sommeil, etc.) et à se connecter au cloud. Les informations recueillies pourront permettre à la Société de surveiller et de mieux comprendre la qualité du sommeil et l'état respiratoire du patient. La Société pourrait envisager de les partager avec les parties prenantes clés. Par exemple, la Société examine des solutions pour renforcer l'observance du patient à l'égard de la thérapie en permettant le suivi régulier des utilisateurs au sujet du traitement reçu à l'aide d'outils de connectivité en matière de soins de santé. La Société envisage par ailleurs, à l'avenir, d'autres outils qui permettraient aux spécialistes du sommeil de suivre les patients en ayant accès au statut détaillé de leur thérapie par le biais d'une plateforme numérique de gestion des soins et d'évaluer, à distance (et moyennement remboursement), la situation des patients et d'ajuster les paramètres du traitement du système Genio®**.** La localisation près des voies respiratoires est optimale pour détecter et analyser les variables respiratoires et celles du sommeil.

La Société a l'intention d'établir une plateforme technologique modulaire, souple et évolutive, permettant de lancer rapidement et de manière simplifiée de nouvelles caractéristiques et fonctionnalités (par logiciel, firmware, hardware, mises à jour et mises à niveau) et d'améliorer la thérapie. La puce d'activation externe du système Genio® devrait permettre des améliorations du système en externe, sans qu'il soit nécessaire de recourir à une intervention chirurgicale.

L'équipe de recherche et de développement de la Société est actuellement établie en Israël.

Outre les investissements qu'elle consacre au développement de ses produits, la Société investit également pour assurer sa conformité réglementaire, en appliquant les exigences internationales en la matière de même que les normes consensuelles et harmonisées les plus récentes.

8.7 Cadre réglementaire

Les produits et les activités de la Société sont soumis à une réglementation étendue, notamment celle de l'UE, de la FDA et d'autres autorités fédérales et des États composant les États-Unis. Ces règlements, par exemple, régissent le processus d'obtention des autorisations de mise sur le marché, ainsi que les études cliniques, et une fois que le système Genio® est autorisé ou approuvé pour la mise sur le marché dans un État, de nombreuses exigences réglementaires étendues continueront de s'appliquer. Il s'agira par exemple

de l'enregistrement des établissements et de l'inscription des dispositifs dans l'UE et éventuellement auprès de la FDA et de la TGA, ainsi que du respect permanent des réglementations relatives aux systèmes de qualité et des meilleures pratiques de fabrication actuelles, telles que la norme EN ISO 13485:2016, qui impose aux fabricants de suivre des procédures définies et approuvées de conception, d'essai, de contrôle, de documentation et autres procédures d'assurance qualité tout au long du processus de conception et de fabrication. Diverses lois et réglementations régissent également les relations de remboursement avec les tiers payeurs, y compris les régimes d'assurance maladie publics et privés.

En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché et les normes de qualité, la Société a obtenu le marquage « CE » pour le système Genio® en mars 2019. La Société et le système Genio® sont en outre entièrement conformes à la norme EN ISO 13485:2016, maintenant sa certification en mai 2017. Le système Genio® et la société ont également été vérifiés et approuvés par DEKRA, qui a examiné les dossiers techniques et le système de qualité des fabricants pour en vérifier la conformité.

La société est également enregistrée comme fabricant légal en Belgique en vertu de la Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (la « **Directive AIMD** »). Elle a en outre l'intention d'obtenir l'approbation de l'Australian Government therapeutic goods administration pour le système Genio®, a entamé le processus d'obtention de cette approbation et est en pourparlers avec la FDA concernant les études cliniques et les processus d'approbation pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. La société consent également des efforts importants pour se conformer aux normes les plus récentes, harmonisées et consensuelles, ainsi qu'aux exigences réglementaires locales et internationales.

8.7.1 Le cadre réglementaire dans l'EEE

À la date du présent Prospectus, les produits de la Société sont soumis à la réglementation de la Directive AIMD.

Le 5 avril 2017, le Parlement européen a adopté le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (le « **Règlement relatif aux dispositifs médicaux** »), modifiant et abrogeant la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux et la Directive AIMD. Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux entrera en vigueur et sera d'application en mai 2020. Le marquage « CE » sur la conception actuelle du système Genio®, obtenu en mars 2019, est néanmoins valable jusqu'en mars 2024. La recertification exige la démonstration que les résultats et la sécurité du système ont été maintenus et que le système continue à répondre aux réglementations et normes existantes. L'obtention de la recertification ne nécessitera pas d'études cliniques. La Société effectue actuellement une analyse complète des lacunes et une évaluation de la conformité au Règlement relatif aux dispositifs médicaux.

8.7.2 Le cadre réglementaire aux États-Unis

Le système Genio® n'est pas encore approuvé pour la mise sur le marché aux États-Unis. En ce qui concerne le processus d'obtention de l'approbation de la FDA pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux aux États-Unis, sauf exemption, chaque dispositif médical commercialisé aux États-Unis devra être autorisé ou approuvé par la FDA, en fonction de sa classification de risque. En vertu du Food, Drug, and Cosmetic Act (« **FDCA** »), les dispositifs médicaux sont classés dans l'une des trois classes (Classe I, Classe II ou Classe III) en fonction de l'étendue des contrôles réglementaires nécessaires et suffisants pour fournir une assurance

raisonnable de la sécurité et de l'efficacité du dispositif. Les trois catégories de dispositifs sont la Classe I (contrôles généraux), la Classe II (contrôles spéciaux) et la Classe III (approbation avant mise sur le marché). La Classe I comprend les dispositifs présentant le risque le plus faible pour le patient. Les dispositifs de Classe II et III sont des dispositifs à risque plus élevé, qui sont soumis à une surveillance accrue de la FDA afin d'en garantir la sécurité et l'efficacité, notamment en ce qui concerne les normes de performance et la surveillance postcommercialisation.

En outre, alors que la plupart des dispositifs de Classe I ne nécessitent pas de notification ou d'approbation de la FDA avant leur mise sur le marché, les fabricants de la plupart des dispositifs de Classe II doivent soumettre à la FDA une notification préalable à la mise sur le marché en vertu de la section 510(k) du FDCA afin d'obtenir l'autorisation de distribuer commercialement le dispositif. Les dispositifs de Classe III sont quant à eux soumis à une approbation préalable à la mise sur le marché. L'autorisation de la FDA de distribuer commercialement un dispositif soumis à une notification 510(k) préalable à la mise sur le marché est généralement connue sous le nom d'autorisation 510(k). En général, dans le cadre du processus 510(k), le fabricant soumet à la FDA une notification préalable à la mise sur le marché démontrant que le dispositif est « substantiellement équivalent » à un autre dispositif disponible sur le marché qui a été autorisé par le biais du processus 510(k). Il existe en outre une voie de réglementation alternative, la voie De Novo en vertu de l'article 513(f)(2) du FDCA, concernant les dispositifs pour lesquels une assurance raisonnable de sécurité et d'efficacité pourrait être apportée par des contrôles généraux ou des contrôles généraux et spéciaux, sans qu'un dispositif équivalent n'ait cependant pu être identifié. Deux voies principales sont offertes dans cette approche. Soit le demandeur soumet une demande 510(k) permettant à la FDA de déterminer que le dispositif n'est pas substantiellement équivalent, soit il détermine qu'il n'existe pas de dispositif légalement commercialisé sur lequel fonder une détermination d'équivalence substantielle, évitant ainsi de devoir d'abord soumettre une demande 510(k). Le 7 décembre 2018, la FDA a publié une proposition de règle visant à établir formellement des règlements pour le processus de classification De Novo qui, en cas d'aboutissement, apporterait davantage de clarté, de structure et de transparence sur la voie De Novo. Les dispositifs considérés par la FDA comme présentant les plus grands risques, tels que les dispositifs de maintien ou de soutien des fonctions vitales, certains dispositifs implantables, ou encore les dispositifs pour lesquels une nouvelle utilisation est prévue ou qui utilisent une technologie avancée qui n'est pas substantiellement équivalente à celle d'un dispositif commercialisé légalement, sont par ailleurs placés dans la Classe III, nécessitant l'approbation d'un PMA visé à l'article 515 du FDCA. En général, la voie réglementaire De Novo devrait être plus rapide que la voie PMA, bien que la différence de délais soit inconnue.

La Société n'a pas encore déterminé, en concertation avec la FDA, la voie réglementaire qu'elle utilisera pour ce processus, et elle envisage actuellement soit une demande PMA, soit De Novo.

Une demande de mise sur le marché dans le cadre du processus PMA, ainsi que de certaines demandes 510(k) et De Novo, nécessitera généralement l'appui de preuves cliniques et de données précliniques, telles que des résultats d'essais sur les animaux et en laboratoire. La Société a l'intention de mener l'étude DREAM (stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement du Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil), une étude IDE pivot aux États-Unis et ailleurs.

Le 23 juin 2020, la FDA a approuvé la demande IDE de la Société, permettant à celle-ci de lancer l'étude DREAM pivot du système Genio®, afin d'appuyer l'approbation de la mise sur le marché du système aux États-Unis. L'approbation de la demande IDE a été accordée dans le cadre d'un CMS de catégorie B. La

Catégorie B (non expérimental/recherche) concerne les dispositifs pour lesquels les questions initiales de sécurité et d'efficacité ont déjà été résolues ou dont il est connu qu'ils peuvent être sûrs et efficaces puisque, par exemple, d'autres fabricants ont obtenu une approbation préalable à la mise sur le marché ou une autorisation de la FDA pour ce dispositif. L'étude devrait débuter au cours du second semestre de l'année 2020 dans jusqu'à 26 centres situés aux États-Unis et ailleurs.

En ce qui concerne la conduite d'études cliniques pour les dispositifs médicaux, les recherches cliniques des dispositifs expérimentaux aux États-Unis visant à déterminer la sécurité et l'efficacité en relation avec les autorisations de mise sur le marché de la FDA doivent être menées conformément aux règlements IDE de la FDA. Si le dispositif expérimental présente un « risque significatif » pour la santé humaine, tel que défini par la FDA, celle-ci exige que le promoteur du dispositif lui soumette une demande IDE dont l'entrée en vigueur doit précéder les essais cliniques sur l'homme. Un dispositif à risque significatif est un dispositif qui présente un potentiel de risque grave pour la santé, la sécurité ou le bien-être d'un patient et qui est soit implanté, soit utilisé pour soutenir ou maintenir la vie humaine, soit d'une importance substantielle pour diagnostiquer, guérir, atténuer ou traiter une maladie ou prévenir de toute autre manière une atteinte à la santé humaine, soit encore qui présente un potentiel de risque grave pour un patient. Une demande IDE doit être étayée par des données appropriées, telles que des résultats d'essais sur les animaux et en laboratoire, prouvant qu'il est possible de tester le dispositif en toute sécurité chez l'homme et que le protocole d'essai est scientifiquement fondé. L'IDE entrera automatiquement en vigueur 30 jours après sa réception par la FDA, sauf notification de la FDA à la Société que la recherche ne peut pas commencer.

Les études menées dans le cadre des EDI doivent satisfaire à de nombreuses exigences, et la réglementation sur les EDI traite, par exemple, de l'étiquetage des dispositifs de recherche, de la protection des patients grâce à la surveillance du comité d'examen institutionnel et aux exigences détaillées en matière de consentement éclairé, des interdictions de promotion du dispositif de recherche, et précise également un ensemble de responsabilités en matière de tenue de dossiers, de rapports et de surveillance des promoteurs et des chercheurs de l'étude. De plus, après l'entrée en vigueur d'un IDE, la FDA peut ou non déterminer que les données issues des essais soutiennent la sécurité et l'efficacité du dispositif ou justifient la poursuite des essais cliniques. Après le début d'un essai, la FDA ou le comité d'examen institutionnel peut suspendre ou mettre fin à un essai clinique à tout moment pour diverses raisons, notamment la conviction que les risques pour l'étude des patients l'emportent sur les bénéfices escomptés.

L'approbation par la FDA de l'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau dispositif médical implanté, tel que le système Genio®, est sujette à une grande incertitude, et les demandes pour le produit de la Société pourraient ne pas recevoir d'approbation réglementaire dans une indication initiale ou ultérieure pour de nombreuses raisons, dont les suivantes, sans s'y limiter :

- la FDA peut déterminer que le produit de la Société n'est pas sûr ni efficace, qu'il n'est que modérément efficace ou qu'il présente des effets secondaires indésirables ou involontaires, des toxicités ou d'autres caractéristiques qui empêchent la Société d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou qui empêchent ou limitent l'utilisation commerciale ;
- la FDA peut considérer que la population étudiée dans le cadre du programme clinique n'est peut-être pas suffisamment large ou représentative pour garantir l'efficacité et la sécurité dans l'ensemble de la population pour laquelle la Société demande l'approbation ;
- la FDA peut ne pas être d'accord avec l'interprétation de la Société concernant les données issues des études précliniques ou cliniques ;

- la Société peut ne pas être en mesure de démontrer à la FDA que le rapport risques/bénéfices d'un produit candidat à une indication proposée est acceptable ;
- la FDA peut ne pas approuver les procédés de fabrication, les procédures d'essai et les spécifications, ou les installations de fabricants tiers avec lesquels la Société passe des contrats pour des fournitures cliniques et commerciales ; et
- les politiques d'approbation ou les réglementations de la FDA peuvent changer de manière significative, rendant les données cliniques de la Société insuffisantes pour l'approbation.

Des questions similaires peuvent se poser en ce qui concerne les autorités réglementaires d'autres pays et États.

Une fois qu'un dispositif est autorisé ou approuvé pour la mise sur le marché par la FDA, de nombreuses exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux continuent de s'appliquer, par exemple :

- l'enregistrement des établissements et l'inscription des dispositifs à la FDA ;
- les exigences QSR qui imposent aux fabricants, y compris aux fabricants tiers, de suivre des procédures rigoureuses en matière de conception, d'essai, de contrôle, de documentation et d'autres procédures d'assurance qualité pendant tous les aspects du processus de conception et de fabrication ;
- les règlements en matière d'étiquetage et de mise sur le marché, qui exigent que la promotion soit véridique, non trompeuse, équitablement équilibrée et fournisse des instructions d'utilisation adéquates, que toutes les allégations soient justifiées, et qui interdisent également la promotion de produits pour des utilisations non approuvées ou « hors étiquette » et imposent d'autres restrictions sur l'étiquetage ; les orientations de la FDA sur la diffusion d'informations hors étiquette et la réponse aux demandes d'informations non sollicitées ;
- les règlements relatifs aux rapports sur les dispositifs médicaux, qui exigent qu'un fabricant signale à la FDA si un dispositif qu'il met sur le marché peut avoir causé ou contribué à un décès ou à une lésion grave, ou a mal fonctionné et si le dispositif ou un dispositif similaire qu'il met sur le marché serait susceptible de causer ou de contribuer à un décès ou à une lésion grave, si le dysfonctionnement devait se reproduire ;
- les règlements sur les rapports de correction, de retrait et de rappel, qui exigent que les fabricants signalent à la FDA les corrections sur le terrain et les rappels ou retraits de produits s'ils sont effectués pour réduire un risque pour la santé occasionné par le dispositif ou pour remédier à une violation du FDCA qui peut présenter un risque pour la santé ;
- l'autorité de rappel de la FDA, permettant à l'agence d'ordonner aux fabricants de dispositifs de retirer du marché un produit qui enfreint les lois et règlements en vigueur ;
- les activités et réglementations de surveillance après la mise sur le marché, qui s'appliquent lorsque la FDA le juge nécessaire pour protéger la santé publique ou fournir des données supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité du dispositif ; et
- des inspections périodiques, programmées ou non, par la FDA pour évaluer l'observance, ce qui pourrait entraîner l'arrêt ou des restrictions sur les activités de fabrication de la Société, et le rappel ou la saisie de ses produits.

La FDA dispose en outre de larges pouvoirs d'exécution, et ses déterminations de non-observance pourraient entraîner des sanctions, y compris, sans s'y limiter, des lettres d'avertissement, des amendes, des injonctions,

des jugements convenus, des sanctions civiles ou pénales, des rappels, des restrictions ou suspensions d'exploitation, des saisies de produits, des retards ou des refus d'autorisation de mise sur le marché de produits nouveaux ou modifiés.

Si la mise sur le marché du système Genio® est approuvée aux États-Unis, la Société peut également être soumise aux lois et réglementations fédérales et étatiques américaines en matière de fraude et d'abus de soins de santé, de renvoi et de remboursement en ce qui concerne ses activités. Certaines de ces lois, appelées « false claims laws » (lois sur les fausses demandes de remboursement), interdisent de soumettre ou de faire soumettre des demandes de remboursement fausses ou frauduleuses aux payeurs et aux programmes de soins de santé fédéraux, étatiques et autres. D'autres lois, appelées « anti-kickback laws » (lois contre les pots-de-vin), interdisent de solliciter, d'offrir, de recevoir ou de payer une rémunération afin d'inciter la référence d'un patient ou la commande, l'achat, la location ou l'organisation, ou encore de recommander la commande, l'achat ou la location d'articles ou de services payés par les payeurs et les programmes de soins de santé fédéraux, étatiques et autres. Le United States Patient Protection and Affordable Care Act, tel que modifié par l'Education Reconciliation Act, entré en vigueur en mars 2010 (la « **Health Care Reform Law** », loi sur la réforme des soins de santé), a non seulement renforcé la surveillance fédérale des régimes privés d'assurance maladie et y a inclus des mesures visant à donner accès à une couverture médicale accrue tout en essayant de réduire les coûts des soins de santé publics, mais aussi des dispositions visant à réduire la fraude et les abus. En particulier, la Healthcare Reform Law a fait et continue de faire l'objet de contestations judiciaires aux États-Unis, ainsi que de certains revirements, comme l'abrogation de l'obligation faite à certaines personnes de souscrire une assurance maladie. Cela inclut également les litiges en cours visant à invalider tout ou partie de la Health Care Reform Law ou la manière dont elle a été et continue d'être mise en œuvre. En décembre 2018, un tribunal de district fédéral du Texas a annulé l'ensemble de la Health Care Reform Law, une décision qui fait l'objet d'un appel et qui, en cas de confirmation, pourrait avoir une incidence importante sur le secteur des soins de santé aux États-Unis.

Les lois et règlements américains en matière de fraude et d'abus ont fait l'objet d'interprétations diverses, ainsi que d'une mise en application accrue au cours des dernières années. Cette importante mise en application est le fait des « relators » qui servent de dénonciateurs en déposant des plaintes au nom des États-Unis (et le cas échéant, de certains États) en vertu des lois fédérales et étatiques sur les fausses demandes de remboursement et qui peuvent recevoir jusqu'à 30 % du total des recouvrements du gouvernement. Les sanctions prévues par les lois sur la fraude et les abus peuvent être sévères. Par exemple, en vertu du False Claims Act, les infractions peuvent entraîner le triplement des dommages et intérêts, ainsi que des sanctions civiles pouvant aller jusqu'à 22 927 dollars par demande, ainsi que l'exclusion des programmes fédéraux de soins de santé et des sanctions pénales. La plupart des États ont adopté des lois sur les fausses demandes de remboursement similaires, et ces lois étatiques ont leurs propres sanctions qui peuvent s'ajouter aux sanctions prévues par le False Claims Act fédéral. En ce qui concerne les « anti-kickback laws », les violations de l'Anti-Kickback Law fédérale peuvent entraîner des sanctions civiles allant jusqu'à 102 522 dollars pour chaque violation, plus jusqu'à trois fois le montant total de la rémunération offerte, payée, sollicitée ou reçue, ainsi que l'exclusion des programmes fédéraux de soins de santé et des sanctions pénales. En outre, la Health Care Reform Law a fortement renforcé le False Claims Act fédéral et les dispositions de l'Anti-Kickback Law fédérale, en précisant qu'une violation de l'Anti-Kickback Law fédérale peut constituer une base de responsabilité en vertu du False Claims Act fédéral. La non-observance des lois et règlements relatifs à la fraude et aux abus pourrait entraîner des sanctions civiles et pénales et des coûts importants, y compris la possibilité de participer à des programmes de soins de santé fédéraux et étatiques. En outre, nombre de ces lois sont vagues ou indéfinies et n'ont pas été interprétées par les tribunaux, et ont fait l'objet de fréquentes

modifications et d'interprétations variées de la part des autorités de poursuite et de réglementation, ce qui augmente le risque de non-observance.

Une disposition de la Health Care Reform Law, généralement appelée « Physician Payment Sunshine Act » ou « Open Payments Program », impose des obligations de déclaration et de divulgation annuelles à certains fabricants et distributeurs de médicaments et de dispositifs médicaux, y compris les fabricants de dispositifs médicaux qui vendent des dispositifs soumis à une autorisation ou à une notification préalable à la mise sur le marché par la FDA, qui sont remboursés par Medicare ou Medicaid. Cette loi sur la transparence, qui impose des exigences importantes et parfois ambiguës en matière de suivi et de déclaration, s'applique aux paiements ou autres transferts de valeur effectués en faveur de certains bénéficiaires couverts, notamment les médecins et les hôpitaux universitaires, ainsi qu'à certaines participations détenues par des médecins dans l'entité déclarante. Les Centers for Medicare and Medicaid Services américains publient les informations de ces rapports sur un site internet accessible au public, y compris les montants transférés et les identités des médecins et des hôpitaux universitaires. Bien que le Physician Payment Sunshine Act prévoie des lois étatiques sur la déclaration similaires, le suivi et la déclaration peuvent également être exigés en vertu de certaines lois de transparence étatiques qui traitent de circonstances non couvertes par le Physician Payment Sunshine Act, et l'application de certaines de ces lois étatiques peut être incertaine.

La Health Care Reform Law prévoit en outre une taxe d'accise de 2,3 % sur les ventes intérieures de nombreux dispositifs médicaux par les fabricants et les importateurs, qui devait entrer en vigueur en 2013. Mais un moratoire de deux ans suspendant l'imposition de la taxe sur les ventes de dispositifs a été imposé en vertu du Consolidated Appropriations Act de 2016, qui a duré jusqu'au 31 décembre 2017, et le 22 janvier 2018, un moratoire supplémentaire de deux ans a été imposé en vertu de la Public Law n° 115-120, suspendant l'imposition de la taxe sur les ventes de dispositifs pendant la période commençant le 1er janvier 2018 et se terminant le 31 décembre 2019. En l'absence d'autres mesures du Congrès, la taxe d'accise s'appliquera à certaines ventes, utilisations et locations de dispositifs médicaux concernés à partir du 1er janvier 2020.

8.7.3 Le cadre réglementaire en Australie et en Nouvelle-Zélande

En Nouvelle-Zélande, le système Genio® (y compris tous ses composants) a été ajouté (« notified ») à la base de données New Zealand Medsafe WAND (Web Assisted Notification of Devices) en décembre 2019. Cette notification équivaut à l'approbation du marquage « CE » en Union européenne et à l'approbation TGA en Australie. La recherche d'un promoteur (distributeur) est en cours. Dès que cette tâche sera terminée, la Société sera autorisée à soumettre des offres en vue de fournir ses dispositifs au système de santé publique néo-zélandais.

En Australie, une demande d'inscription dans l'Australian Register of Therapeutic Goods a été soumise au cours du troisième trimestre 2019 à la Therapeutic Goods Administration. Les discussions sont en cours et l'approbation devrait être accordée au cours du quatrième trimestre 2020.

8.8 Propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle de la Société et les droits qui l'étayent sont précieux et importants dans le secteur des dispositifs médicaux et des technologies de la santé dans lequel la Société opère. La Société s'appuie fortement sur son portefeuille de brevets et de dessins pour maintenir son avantage technologique

concurrentiel, ainsi que sur ses marques déposées qui soutiennent son identité de marque.

La Société a mis en œuvre une politique de protection de la propriété intellectuelle dans le but d'obtenir une protection pour les aspects clés de la technologie incorporée dans le système Genio® et certaines méthodes d'utilisation.

La Société peut, ponctuellement, déposer des demandes de brevet pour des inventions qui peuvent être importantes pour ses activités futures. Elle peut accorder des licences ou acquérir des droits sur des brevets, des demandes de brevet ou d'autres propriétés intellectuelles appartenant à des tiers, des partenaires universitaires ou des sociétés commerciales qui présentent un intérêt pour la Société. La Société peut également décider, ponctuellement, de concéder sous licence sa propriété intellectuelle à d'autres parties, par exemple, en échange d'argent, d'une collaboration commerciale ou de toute autre contrepartie précieuse pour la Société.

La Société examine en permanence ses activités de développement afin d'évaluer la nouveauté et la brevetabilité des nouvelles propriétés intellectuelles développées. Outre les brevets, la Société s'appuie également sur une combinaison de secrets commerciaux, de droits sur les designs, de règles sur les droits d'auteur, d'accords de non-divulgation et d'autres dispositions contractuelles et mesures techniques qui l'aident à maintenir et à développer sa position concurrentielle en matière de propriété intellectuelle. Malgré ses efforts pour protéger ses droits de propriété intellectuelle, des tiers pourraient les invalider, les contourner ou les contester devant les tribunaux ou les bureaux des brevets.

La Société a pour politique de faire signer à ses préposés et sous-traitants un accord de cession d'informations propriétaires et d'inventions, qui protège les informations propriétaires et attribue à la Société toutes les inventions créées par un préposé pendant la durée de son emploi. Si possible et approprié, les accords avec des tiers (par exemple, des consultants et vendeurs) contiennent un langage conçu pour protéger la propriété intellectuelle et les informations confidentielles de la Société, et attribuer à la Société les nouvelles inventions liées à son activité.

8.8.1 Brevets d'invention ou de design

Au 1er septembre 2020, la protection de la technologie de la Société comprend un portefeuille solide et croissant de droits de propriété intellectuelle, dont 122 brevets d'invention et de design délivrés et 61 demandes de brevet en cours, dans 12 pays.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des brevets et des demandes de brevet de la Société qui ont été accordés au cours des dernières années, de façon continue à partir de 2011.

Pays	En attente	Autorisé/accordé	Total
Australie	3	18	21
Canada	11	5	16
Chine	5	9	14
Europe	15	12	27
Hong Kong	5	0	5
Israël	5	16	21
Japon	3	3	6
États-Unis	13	47	60

Total	**60**	**110**	**170**

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la répartition des droits sur les dessins de la Société par pays.

Pays	**Stimulateur implantable**	**Stimulateur externe**	**Patch adhésif**
Australie	Accordé	Accordé	Accordé
Chine	Accordé	Accordé	Accordé
Europe	Accordé	Accordé	Accordé
Israël	Accordé		
Japon	Accordé		
États-Unis	Accordé	Accordé	Accordé

La sélection des pays dans lesquels ces demandes de brevet seront déposées est basée, en partie, sur l'évaluation par la Société de l'importance de ses futurs marchés. L'obtention d'un brevet implique généralement une négociation entre la Société et l'autorité publique qui délivre le brevet, par exemple l'United States Patent and Trademark Office ou l'Office européen des brevets. Au cours de ces négociations, l'autorité d'examen peut initialement rejeter les revendications de demande de brevet, par exemple, sur la base de son interprétation de la technique antérieure, et peut rendre parfois une décision « finale » rejetant certaines revendications de demande de brevet. La Société, en collaboration avec ses avocats en brevets dans le pays concerné, peut modifier ou supprimer des revendications, ou accepter des modifications de revendications suggérées par l'autorité d'examen, afin d'obtenir la délivrance d'un brevet. Parallèlement, la Société peut continuer à poursuivre les revendications identiques ou similaires par le biais d'une demande de continuation, de poursuite de l'examen ou divisionnaire, selon le pays en question.

Le portefeuille de propriété intellectuelle de la Société n'a cessé de croître et de s'étendre depuis 2009, avec ses premiers dépôts de brevets internationaux en 2010. Le premier brevet de la Société viendra à expiration en 2029 et les brevets principaux déposés en 2012, 2013 et 2014 viendront respectivement à expiration en 2032, 2033 et 2034. La Société considère tous ses brevets comme un droit de propriété intellectuelle significatif. Il n'en demeure pas moins que le premier brevet de la Société, datant de 2009, porte sur le diagnostic et la prédiction du SAOS en localisant l'emplacement de la langue. La Société tentera d'obtenir les droits USPTO PTE (à savoir une prolongation de la durée du brevet en vertu du 35 U.S.C. 156 pour les produits qui font l'objet d'un examen réglementaire avant leur mise sur le marché ou leur utilisation commerciale) pour ses brevets clés à l'issue de ses études cliniques aux États-Unis.

La propriété intellectuelle fondamentale de la Société protège sa nouvelle technologie et sa différenciation par rapport à ses concurrents grâce à une stratégie de défense imbriquée à structure hiérarchique. Premièrement, les dépôts de brevets couvrent des concepts technologiques détaillés qui sont revendiqués dans diverses familles de brevets visant à protéger des fonctions similaires et évoluant continuellement avec les activités de recherche et de développement. Deuxièmement, la Société dépose diverses demandes de continuation et de continuation partielle qui revendiquent des aspects se chevauchant au sein de familles de brevets identiques ou parallèles (ce qui élargit l'espace technologique en reformulant la demande de brevet au fil du temps, par exemple pour couvrir éventuellement des produits/caractéristiques qui pourraient être introduits par des concurrents). Troisièmement, la Société a appliqué une structure hiérarchique des revendications de brevet en déposant différentes revendications indépendantes par brevet, revendiquant divers composants technologiques (structurés de manière hiérarchique), comme pour le système et ses fonctions, l'implant, sa structure et ses composants, les unités externes telles que l'unité d'activation et la

source d'alimentation.

À mesure que la société continue d'innover, de nouvelles demandes de brevet peuvent parfois être déposées, et il est prévu que le portefeuille de propriété intellectuelle de la société s'élargisse. La Société n'a pas l'intention de faire des annonces puisque les nouvelles demandes de brevet sont déposées pour des raisons commerciales et concurrentielles.

Outre la protection par brevet, le système Genio® bénéficie d'une protection renforcée du fait de la complexité de sa conception. L'accès à nombre de ses composants, y compris le logiciel, n'est possible qu'en détruisant entièrement le dispositif. Plusieurs des composants ne sont pas disponibles sur le marché libre, et le logiciel du système Genio® ne peut pas être récupéré sur le dispositif.

En plus du portefeuille de brevets étendu et solide détenu par la Société, celle-ci détient des licences exclusives lui accordant une licence mondiale, irrévocable, entièrement libérée, cessible et pouvant faire l'objet d'une sous-licence dans le domaine des troubles respiratoires du sommeil en relation avec de multiples inventions, y compris sans s'y limiter, des inventions généralement liées aux neurostimulateurs souples implantables. Ces licences ont été accordées à la Société par Man & Science S.A. (une société détenue et régie par Robert Taub, TOGETHER Partnership and Jürgen Hambrecht).

8.8.2 Marques commerciales

La Société utilise sa raison sociale, Nyxoah, et le logo y associé ainsi que le slogan, pour marquer son expertise et commercialiser sa technologie du système Genio®. La Société utilise la marque commerciale Genio® pour identifier son système Genio®. La Société a obtenu l'enregistrement du nom Nyxoah et de la marque commerciale Genio® dans sept États de par le monde.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la répartition des droits de marque commerciale par juridiction au 1er septembre 2020.

Pays	**Nyxoah**	**Genio**			Nyxoah	Nyxoah	GENIO
Australie	Enregistré	En attente	Enregistré				
Benelux	Enregistré	Enregistré	Enregistré	Enregistré	Enregistré	Enregistré	
Canada	Enregistré		Enregistré			Enregistré	
Chine	En attente	En attente	Enregistré		En attente		En attente
Europe	Enregistré	Enregistré	Enregistré			Enregistré	En attente
Israël	Enregistré	Enregistré	Enregistré			Enregistré	
Japon	Enregistré		Enregistré				
États-Unis	Enregistré	Enregistré	Enregistré				

8.8.3 Informations confidentielles et secrets commerciaux

Le succès de la Société dépend, en partie, de la sécurisation des informations confidentielles et des secrets commerciaux, généralement appelés informations propriétaires. La Société a mis en place des procédures, le cas échéant, pour préserver la confidentialité de ses informations propriétaires. La Société a pour politique de demander aux préposés et aux sous-traitants de conclure des accords de confidentialité avec la Société et, le cas échéant, de signer ces accords avant que des informations confidentielles ne soient divulguées à un tiers. Des dispositions relatives à la confidentialité sont également incluses dans les accords de consultance

et les accords de fournisseur dans certains cas où le consultant ou le fournisseur peut être exposé à des informations confidentielles.

8.9 Environnement, santé et sécurité

La Société s'engage à fournir un environnement de travail sûr et sain à tous ses préposés, sous-traitants et visiteurs. Cet engagement s'étend également à la garantie que ses activités ne mettent pas les communautés locales ou l'environnement en danger de blessures, de maladies ou de dommages. Au cours des cinq derniers exercices, la Société n'a fait l'objet d'aucune poursuite importante pour violation de la réglementation, des licences ou d'autres exigences en matière d'environnement.

8.10 Assurance

L'assurance de la Société couvre un certain nombre de réclamations et de pertes, y compris une assurance en responsabilité de produits pour aider à payer la défense en cas de poursuites en responsabilité des produits, et une assurance études cliniques qui aide à couvrir la défense en cas de poursuites relatives aux produits qui font l'objet d'études cliniques. La direction estime que la couverture d'assurance de la Société est adéquate compte tenu des risques potentiels auxquels elle est confrontée.

8.11 Préposés

La direction estime que l'un des principaux atouts de la Société est son personnel, qui possède un savoir-faire étendu dans les domaines de la recherche, de la fabrication, du contrôle de la qualité, de l'ingénierie, de la programmation de logiciels, ainsi que du marketing et des ventes.

Au 30 juin 2020, le groupe Nyxoah employait 53,5 équivalents temps plein, y compris les préposés et les sous-traitants. Le tableau suivant présente une ventilation des équivalents temps plein de la Société au 30 juin 2020 et aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017.

	Au 30 juin	**Au 31 décembre**		
	2020	**2019**	**2018**	**2017**
Général et administration	6,6	5,8	7,0	6,7
Propriété intellectuelle et marques	-	1,0	1,0	1,0
Recherche et développement	8,8	10,6	11,0	9,0
Affaires cliniques et réglementaires	12,2	8,2	7,2	7,9
Assurance qualité et réglementation	6,9	5,9	5,9	5,8
Opérations	14	9,0	7,0	5,0
Développement de thérapies (y compris l'équipe de vente)	5	2,0	1,0	1,0
Total	**53,5**	**42,5**	**40,1**	**36,4**

Au 30 juin 2020, la Société comptait 12,2 équivalents temps plein situés en Europe, 32,3 équivalents temps plein situés en Israël, 5 équivalents temps plein situés en Australie et 4 équivalents temps plein situés aux États-Unis. En 2020, la société continuera à recruter des talents et l'effectif devrait augmenter de 45 %.

Dans certains pays, la Société mettra en place un modèle de vente directe, avec des responsables de grands

comptes dans chaque marché. La Société estime actuellement que, dans les années suivant l'entrée sur le marché, un responsable de grands comptes pourra prendre en charge environ 45 à 55 nouveaux patients par an, répartis sur deux ou trois sites d'implantation, ce qui correspondrait à un million d'euros de recettes par an si l'on calcule le prix de vente moyen d'un système de stimulation du nerf hypoglosse (c'est-à-dire le système Inspire) à 20.000EUR.

Comme la Société a l'intention de développer l'activité dans les trois à cinq ans suivant l'ouverture et le développement de ses Centres d'excellence, elle prévoit d'engager des experts du sommeil sur le terrain qui assisteront les responsables de grands comptes et seront chargés de gérer les paramètres d'optimisation des thérapies pendant les nuits de sommeil sous observation dans les centres du sommeil.

8.12 Contrats importants

8.12.1 Accords avec les fournisseurs

La plupart des sous-composants du système Genio®, notamment les composants en plastique, les batteries, le circuit imprimé, le chargeur, la station d'accueil et les patchs adhésifs, proviennent de cinq fournisseurs externes.

Les fournisseurs de la Société sont principalement situés en Europe, aux États-Unis et en Israël et vont des grandes multinationales aux petites entreprises privées. Selon la Société, les fournisseurs des composants essentiels du système Genio® sont des fabricants expérimentés et respectés, qui ont de multiples clients et disposent de programmes de contrôle de la qualité et d'immatriculations auprès des autorités réglementaires appropriées.

Actuellement, les relations de la Société avec les fournisseurs se font généralement sur la base de commandes individuelles, sans accords à long terme. La Société déterminera à l'avenir, au cas par cas, s'il est approprié de conclure un accord à long terme ou à court terme avec un fournisseur, et à partir de quel moment.

8.12.2 Accord de collaboration Cochlear

La Société et Cochlear Limited (« **Cochlear** ») ont conclu un accord de collaboration, daté du 7 novembre 2018, en vertu duquel la Société et Cochlear conviennent de collaborer pour poursuivre le développement et faire progresser la mise sur le marché de traitements implantables pour les troubles respiratoires du sommeil. Cochlear dispose d'un savoir-faire important dans le développement de dispositifs implantables, et cet accord peut donc être considéré comme important.

Les contributions et services spécifiques à utiliser, appliquer et fournir par les deux parties sont détaillés dans un document intitulé « ***Énoncé des travaux*** » qui peut ponctuellement être convenu par les parties. L'Énoncé des travaux initial a été convenu par la Société et Cochlear le 7 novembre 2018. Selon cet Énoncé des travaux, Cochlear évaluerait trois technologies de couverture extérieure (à savoir le titane, la céramique et l'hybride) et aiderait la Société à évaluer ses technologies d'encapsulation.

L'accord de collaboration prendra fin à la date d'achèvement du dernier « Énoncé des travaux » ou pourra être résilié moyennant un préavis écrit de 30 jours adressé par une partie à l'autre, à condition que celle-ci

conclue, sur la base de motifs raisonnables et après consultation du « comité directeur du projet'[57]' » qu'il n'existe aucune perspective raisonnable d'atteindre les objectifs du projet. Chaque partie a également le droit de mettre fin à l'accord de collaboration avec effet immédiat en cas de survenance d'événements spécifiques (par exemple, violation substantielle de l'accord de collaboration ou du pacte d'actionnaires par une partie, insolvabilité ou faillite, etc.). En fonction du projet, la Société pourrait devoir payer une indemnité de rupture s'il est décidé de mettre fin à la collaboration avec Cochlear.

À la date du présent Prospectus, les objectifs de l'Énoncé des Travaux initial ont été atteints. Un nouvel Énoncé des Travaux a été conclu le 8 juin 2020 et la Société pourrait décider de conclure d'autres nouveaux Énoncés de travaux avec Cochlear en vue de poursuivre leur collaboration.

8.12.3 Prêt Novallia

Le 30 juin 2016, la société a conclu un contrat de prêt avec Novallia SA d'un montant de 500.000 EUR pour une durée de huit ans. Cette convention contient une clause de changement de contrôle selon laquelle Novallia SA peut terminer la convention de crédit et réclamer le remboursement de l'intégralité de l'encours en cas de changement dans le structure de l'actionnariat.

8.12.4 Prêt convertible Noshaq

Le 26 juin 2020, la Société et Noshaq S.A. (« **Noshaq** ») ont conclu un accord de prêt convertible (le « **Prêt Convertible Noshaq** ») en vertu duquel Noshaq a mis à la disposition de la Société un prêt convertible pour 1 million EUR (le « **Montant principal** »). La Société a l'intention d'affecter le produit du prêt à l'extension de son processus de fabrication et à l'établissement d'une usine de fabrication dans la région de Liège, ainsi qu'à des fins générales d'entreprise. La partie restante du Montant principal porte un intérêt simple et non composé au taux de 2,50 % par an.

Dans le cadre du Prêt Convertible Noshaq, l'Offre est l'un des événements déclenchant une conversion.

À l'issue de l'Offre, le Montant principal en circulation sera entièrement converti en Actions nouvelles de la Société par le biais d'un apport en nature de Noshaq à recevoir pour le Montant principal en circulation, en échange d'Actions nouvelles entièrement libérées à un prix de souscription par Action nouvelle égal au prix de l'Offre diminué de 10 %. Ces Actions seront soumises à un blocage légal, conformément aux dispositions de l'arrêté royal relatif aux pratiques de marché primaire.

L'intérêt couru sur le Montant principal est payable à Noshaq en espèces immédiatement avant la conversion susmentionnée du Montant principal en circulation.

8.12.5 Accord Fraunhofer

Le 3 mai 2011, la Société et le Fraunhofer Institute for Biomedical Engineering (IBMT) (« **Fraunhofer IBTM** »)[58] ont conclu un accord en vertu duquel Fraunhofer IBMT fournit des services en matière de

[57] Le comité directeur du projet est composé des membres suivants : Fabian Suarez Gonzalez, MedTech Execs LLC (représenté en permanence par Donald Deyo), Jan Janssen et Catherine Picard (les deux premiers membres sont nommés par la Société et les deux autres par Cochlear).
[58] L'entité juridique derrière Fraunhofer IBMT qui a signé l'accord et les amendements est Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung E. V.

recherche et de développement d'un « système d'électrostimulation implantable pour la thérapie du syndrome d'apnées obstructives du sommeil » (le « **Projet Fraunhofer** »). L'objectif de ce projet est de concevoir et de développer le système d'électrostimulation en fonction des exigences et des spécifications du concept et conformément au plan du projet. Cet accord initial a été modifié à trois reprises, la dernière fois le 9 octobre 2019, afin de convenir de nouveaux objectifs, calendriers, produits livrables et honoraires concernant les services de recherche et développement fournis par Fraunhofer IBMT dans le cadre du projet Fraunhofer. Conformément à la dernière modification du 9 octobre 2019 : (i) de nouveaux objectifs après la phase de conception préliminaire et (ii) un nouveau montant de frais de 5.500 EUR (hors TVA, le cas échéant) a été fixé par la Société et Fraunhofer IBMT.

Le contrat est conclu pour une durée déterminée jusqu'à la fin des travaux de recherche et de développement du projet Fraunhofer et prévoit des possibilités de résiliation anticipée si aucun progrès essentiel n'a été réalisé dans les travaux au cours d'une période d'exécution significative. Chaque partie est également autorisée à résilier cet accord avec effet immédiat pour un motif valable, notamment si Fraunhofer IBMT et la Société ne parviennent pas à s'entendre sur un ajustement des frais fixes.

Cet accord contient (i) une clause de confidentialité qui reste applicable pendant une période allant jusqu'à cinq ans suivant la fin de l'accord et (ii) une clause relative aux droits de propriété intellectuelle selon laquelle Fraunhofer IBTM cède à la Société tous les droits, titres et intérêts relatifs aux résultats de l'étude et à l'exécution de l'accord.

8.12.6 Contrat Kezirian

La société et le Dr Eric J. Kezirian (« **M. Kezirian** »), qui est employé par l'Université de Californie du Sud (« **USC** »), ont conclu un contrat de consultant, daté du 5 mars 2014, pour une durée déterminée jusqu'au 30 avril 2014 (le « **Contrat Kezirian** »), en vertu duquel M. Kezirian fournit des services de consultant à la Société en ce qui concerne le développement de dispositifs de neurostimulation et l'étude des cadavres. La Société ou M. Kezirian peut à tout moment résilier le Contrat Kezirian sans motif valable moyennant un préavis écrit de 30 jours à l'autre partie. La Société peut également résilier cet accord pour un motif valable, comme le précise le Contrat Kezirian. Le Contrat Kezirian contient également une clause de confidentialité qui reste en vigueur pendant une période pouvant aller jusqu'à deux ans suivant la fin de l'accord.

Le 25 novembre 2015, la Société et M. Kezirian ont conclu un avenant au Contrat Kezirian (« **l'Avenant Kezirian** »), qui est entré en vigueur le 22 juillet 2015, en vertu duquel des services supplémentaires à fournir par M. Kezirian ont été ajoutés à la gamme de services. L'Avenant Kezirian a été réactivé pour une durée indéterminée, avec les droits de résiliation mutuels de la Société et de M. Kezirian, tels que définis dans le Contrat Kezirian.

L'Avenant Kezirian comprend une clause stipulant que toute propriété intellectuelle concernant toutes les améliorations, inventions, formules, procédés, techniques, savoir-faire et données qui sont liées ou utiles à la Société, qui résultent des tâches assignées par la Société à M. Kezirian et qui sont liées à tous les produits et programmes qui sont développés par la Société, sera la propriété exclusive de la Société.

L'Avenant Kezirian prévoyait une indemnité payable à M. Kezirian en cas de « Sortie de la Société », à condition que M. Kezirian ne soit pas un « bad leaver » (comme défini dans le Contrat) avant cette Sortie. L'Offre est considérée comme une « Sortie de la Société » au sens de l'Avenant Kezirian En cas de Sortie

avant le cinquième anniversaire de l'Avenant Kezirian, (c'est à dire le 25 novembre 2020), l'indemnité sera égale à 0,5 % de la « Valeur de Sortie », ou la valeur de 100 % des Actions de la Société sur une base entièrement diluée au moment de la Sortie, moins les dépenses, coûts et frais encourus par les Actionnaires ou la Société dans le cadre de la Sortie. Si la « Valeur de Sortie » de la Société est ajustée après la clôture d'une « Sortie » pour tout montant (par exemple, retenue d'un séquestre, ajustement du fonds de roulement, paiements de complément de prix, etc.), l'indemnité à payer sera également ajustée.

En outre, l'Avenant Kezirian autorise M. Kezirian et USC à conclure un accord avec le concurrent de la Société, Inspire Medical Systems Inc., portant sur un ensemble de services liés à l'étude postapprobation requise par la FDA en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité de l'implantation et du traitement d'Inspire Medical Systems Inc.

8.13 Procédures judiciaires

Il n'y a eu au cours des 12 derniers mois aucune procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage (y compris toute procédure de ce type qui est en cours ou dont la Société a connaissance) qui pourrait avoir, ou a eu récemment, des effets significatifs sur la Société et/ou sur la situation financière ou la rentabilité de la Société.

8.14 Installations

Nyxoah S.A. (la société mère) opère depuis un site loué à Mont-Saint-Guibert, en Belgique, qui abrite ses activités administratives, commerciales, de développement et de marketing de thérapies, et cliniques. Le bail du site de Mont-Saint-Guibert, en Belgique, expire le 30 septembre 2025. La Société va augmenter ses capacités de production en ouvrant une usine à Liège en 2020 (voir Partie 8 — (Activités), point 8.6.6 (*Fabrication et approvisionnement*)).

Nyxoah LTD opère sur un site loué à Tel Aviv, en Israël, situé au 126 Yigal Alon Street, qui abrite les activités de recherche et développement et de fabrication de la Société. Le bail du site de Tel-Aviv, en Israël, expire le 30 septembre 2020, avec la possibilité de le prolonger pour deux périodes de renouvellement de deux ans au maximum. Le bailleur ne peut refuser le renouvellement du bail par la Société que s'il prévoit de démolir l'immeuble pour en construire un nouveau. Le propriétaire doit informer la Société de sa décision de ne pas prolonger le bail 120 jours avant la fin de la période de location ou avant la démolition prévue, selon le cas.

Nyxoah PTY LTD opère à partir d'un centre d'affaires situé à Melbourne, en Australie, qui abrite les activités cliniques de la Société. Le contrat de service avec le centre d'affaires de Melbourne, en Australie, expire le 16 août 2021, ou peut être résilié par l'une ou l'autre des parties moyennant un préavis de 30 jours.

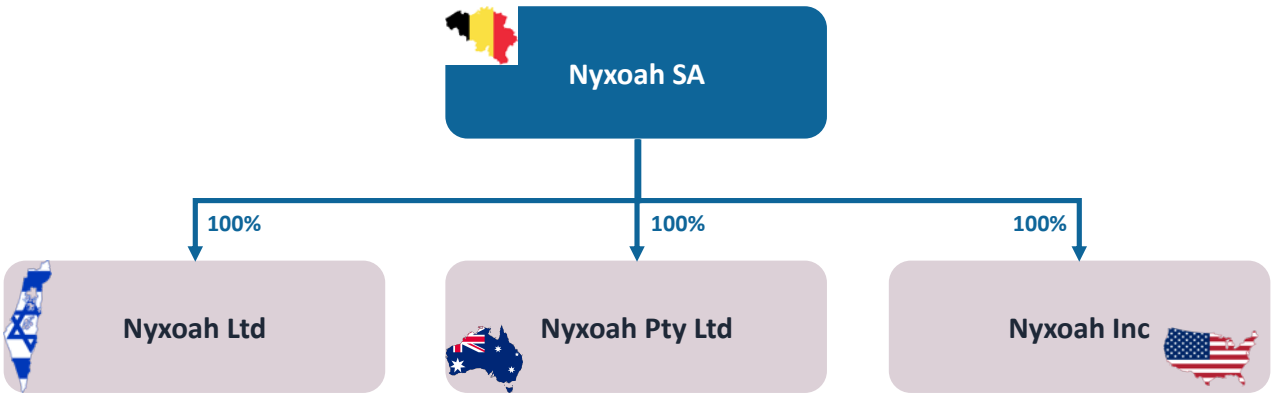
8.15 Structure du Groupe

La Société est composée de Nyxoah S.A. et de ses filiales à 100 % :

- Nyxoah LTD (la filiale israélienne, constituée le 1er janvier 2008 sous le nom de M.L.G. Madaf G. LTD, et filiale de Nyxoah S.A. depuis le 21 octobre 2009), qui exerce des activités de recherche et développement et de fabrication

- Nyxoah PTY LTD (la filiale australienne, constituée le 1er février 2017), qui exerce des activités cliniques et prend en charge la préparation des activités commerciales.
- Nyxoah, Inc. (la filiale américaine, constituée le 14 mai 2020), qui exerce des activités cliniques.

Le graphique suivant représente la structure de la Société à la date du présent Prospectus :



8.16 Primes et subventions

Depuis sa constitution en 2009, la Société a obtenu plusieurs avances de trésorerie récupérables par la Région wallonne. Ces avances de trésorerie sont destinées à financer des programmes de recherche et de développement spécifiques. Le financement couvre entre 55 % et 60 % des coûts budgétisés des programmes spécifiés, et porte intérêt à un an Euribor + 100 points de base. Toutes les avances de fonds recouvrables se composent essentiellement de deux phases, à savoir la « phase de recherche » et la « phase d'exploitation ».

Pendant la phase de recherche, la Société reçoit des fonds de la Région wallonne sur la base d'états de frais. À la fin de cette phase, la Société est tenue de décider dans les six mois si elle veut ou non exploiter les résultats d'un programme de recherche donné. Si la Société décide de ne pas le faire, motive cette décision et cède à la Région wallonne tous les droits réels sur les résultats, l'avance de trésorerie ne doit alors pas être remboursée. Si la Société décide d'exploiter les résultats d'un programme financé par une avance de trésorerie récupérable, l'avance correspondante devient remboursable pendant la phase d'exploitation. La phase d'exploitation, qui commence dès qu'une décision est prise, a une durée maximale déterminée dans le contrat ou l'avenant au contrat en question (jusqu'en 2037 ou 2038).

Le remboursement des avances de trésorerie récupérables à la Région wallonne se compose de deux éléments :

1. des remboursements fixes versés par tranches annuelles pendant toute la durée de la phase d'exploitation et représentant au total 30 % du montant principal, et
2. des remboursements en fonction du chiffre d'affaires, payés en pourcentage des ventes du montant principal de l'avance de trésorerie récupérable en fonction du résultat réel des ventes.

Le remboursement total est, dans l'ensemble (y compris les intérêts courus), plafonné à deux fois le montant nominal.

La Société a contracté les avances de trésorerie récupérables suivantes avec la Région wallonne :

(en milliers EUR)	**Avances contractuelles**	**Avances reçues**	**Montants remboursés**
Dispositif d'apnée du sommeil (6472)	1600	1600	380
Premiers articles (6839)	2160	2160	84
Étude clinique (6840)	2400	2210	-
Améliorations des puces d'activation (7388)	1467	1467	-
Total	**7627**	**7437**	**464**

La Société a reçu plusieurs subventions de la Région wallonne pour un montant total d'un million d'euros, liées aux premières demandes de brevets et à l'extension territoriale. Les subventions couvrent partiellement les dépenses liées aux mesures de suivi à prendre après une demande de brevet. En principe, les subventions ne doivent pas être remboursées, sauf si les conditions fixées dans les contrats relatifs à l'exploitation du brevet ne sont pas respectées.

8.17 Impact du COVID-19

En mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié le COVID-19 de pandémie. Cela a affecté le cours des affaires de la société. Cette situation exceptionnelle a nécessité des mesures exceptionnelles. Les directives gouvernementales de sécurité ont été mises en œuvre dans toutes les entités de Nyxoah. Les activités de production n'ont pas cessé dans l'usine de Tel-Aviv. Les fonctions d'assistance (R&D, QA&RA) ont également été maintenues, mais en capacité réduite. Les interventions chirurgicales facultatives ont été suspendues de mars à août 2020 dans certaines zones géographiques d'Europe et d'Australie, mais elles sont relancées de manière sélective. Les centres d'étude et les centres d'excellence ne peuvent pas effectuer d'interventions chirurgicales non urgentes si le nombre de cas de COVID-19 augmente localement. Bien que la société suive de près les évolutions relatives à la situation du COVID-19, l'impact final de ce dernier sur les activités de la Société est actuellement incertain et dépendra des évolutions futures.

En raison du degré élevé d'imprévisibilité du COVID-19, la société s'attend à rencontrer des difficultés dans la formation et la surveillance des nouveaux centres et de leurs chirurgiens aux États-Unis et en Europe. Pour les patients moins disposés à se rendre dans ces centres ou pour qui les déplacements sont limités, cela pourrait devenir un problème et avoir un impact potentiel sur les activités cliniques et commerciales de la Société.

9. REVUE OPÉRATIONNELLE ET FINANCIÈRE ET PERSPECTIVES

Ce qui suit est un examen de la situation financière et des résultats d'exploitation de la société pour les semestres clôturés aux 30 juin 2020 et 2019 et pour les trois exercices clôturés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017. Cette partie doit être lue conjointement avec la partie intitulée « Informations financières consolidées choisies » et les états financiers vérifiés de la Société, ainsi que les notes afférentes à ces états financiers, repris ailleurs dans le présent Prospectus. Les chiffres utilisés dans cette partie ont été tirés des états financiers consolidés qui ont été préparés conformément aux normes IFRS. Certaines déclarations de cette partie sont prospectives et doivent être lues conjointement avec les « Déclarations prospectives ».

9.1 Aperçu

La Société opère dans le secteur des technologies de la santé. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter les troubles respiratoires du sommeil. Le système Genio® de la Société est un produit qui s'attaque au SAOS, le trouble respiratoire du sommeil le plus répandu dans le monde.

Le produit est destiné à être utilisé comme thérapie de deuxième ligne pour traiter les patients souffrant de SAOS modéré à sévère, pour lesquels les traitements conventionnels ont échoué, y compris la CPAP qui, malgré son efficacité prouvée, a été associée à de nombreuses limitations, ce qui rend l'observance très difficile. En outre, d'autres traitements de seconde ligne, comme les dispositifs buccaux, sont plus adaptés au traitement du SAOS léger à modéré, ou sont très invasifs.

Comparé à d'autres technologies de stimulation du nerf hypoglosse pour le traitement du SAOS (telles que l'Inspire, marqué CE et approuvé par la FDA, et l'ImThera, marqué CE), le système Genio® est le premier et le seul implant de neurostimulateur sans batterie, peu invasif et sans sonde au monde et est capable de fournir une stimulation du nerf hypoglosse bilatérale pour maintenir les voies aériennes supérieures ouvertes. Le système Genio® est une technologie de différenciation qui cible un besoin médical clair et non satisfait grâce à sa technique d'implantation rapide et très peu invasive, sa batterie externe et sa capacité à stimuler les branches gauche et droite du nerf hypoglosse.

Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus répandu dans le monde : il touche environ 936 millions de personnes âgées de 30 à 69 ans, dont 425 millions à l'échelle mondiale souffrent de SAOS modéré à grave et nécessitant un traitement[59]. Le SAOS est une maladie chronique, qui affecte négativement la santé et la qualité de vie des patients. Il est associé à un risque accru de mortalité[60] et à des comorbidités, notamment des maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux lorsqu'il n'est pas traité. Des études cliniques ont révélé que le taux de mortalité chez des patients souffrant d'un SAOS non traité augmentait significativement au fil du temps. De nombreuses études ont démontré la corrélation entre un traitement efficace du SAOS et la réduction de la mortalité et des comorbidités.[61]

Benjafield, Adam V. et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea : a literature-based analysis. Lancet Respir Med 2019 Publié en ligne le 9 juillet 2019 http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5.

[60] Young T. et al : Sleep Disordered Breathing and Mortality : Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort, Sleep. 1er août 2008, 1 ; 31(8) : 1071 — 1078.

[61] Campos-Rodriguez et al., Mortality in obstructive sleep apnea-hypopnea patients treated with positive airway pressure. Chest. août 2005 ; 128(2):624-33 ; Long-term effects of nasal continuous positive airway pressure therapy on cardiovascular outcomes in sleep apnea syndrome. Chest. juin 2005 ; 127(6):2076-84.

La Société a obtenu une agréation pour le marquage CE pour le système Genio® en mars 2019, ce qui signifie que son système répond aux normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement pour les produits vendus dans l'EEE et qu'il peut être vendu et commercialisé librement dans l'EEE. La Société entend d'abord commercialiser le produit en Europe, en mettant initialement l'accent sur certains pays cibles tels que l'Allemagne, qui est le premier marché cible de la Société, ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande. En ce qui concerne les États-Unis, la Société est en pourparlers avec la FDA pour s'accorder sur la voie réglementaire à suivre pour la commercialisation du système Genio® aux États-Unis.

La stratégie commerciale de la Société sera adaptée aux besoins du marché local afin de pousser au maximum la pénétration et la diffusion des thérapies.

9.2 Évolution actuelle des échanges et tendances récentes

La Société a reçu la décision finale du comité mixte fédéral (G-BA) le 5 mars 2020, confirmant ainsi que le système Genio® est désormais autorisé à rejoindre le NUB existant. La Société a touché ses premiers revenus issus de ventes commerciales en Allemagne en juillet 2020.

En mars 2020, l'Organisation mondiale de la Santé a qualifié le COVID-19 de pandémie. Cette décision a eu des conséquences sur *le déroulement des activités de la Société.* Cette situation exceptionnelle a nécessité des mesures exceptionnelles. Les directives gouvernementales de sécurité ont été mises en œuvre dans toutes les entités de Nyxoah. Les activités de production n'ont pas été interrompues dans les installations de Tel-Aviv. Les fonctions de soutien (R&D, QA&RA) ont également été maintenues, mais en capacité réduite. Les interventions chirurgicales non urgentes ont été suspendues de mars à août 2020 dans certaines régions d'Europe et en Australie, mais elles sont en train d'être relancées de manière sélective. Les centres d'études et les centres d'excellence ne peuvent pas effectuer d'interventions chirurgicales non urgentes si le nombre de cas de COVID-19 augmente localement. Bien que la Société surveille attentivement les évolutions relatives à la situation du COVID-19, l'impact final du COVID-19 sur l'activité de la Société est imprévisible à ce stade et celui-ci dépendra des évolutions ultérieures, qui sont hautement incertaines et ne peuvent pas être prédites.

9.3 Facteurs affectant les résultats d'exploitation

9.3.1 Approbations réglementaires

Avant d'être en mesure de générer des revenus issus des ventes du système Genio® dans les pays où elle a l'intention de le commercialiser et de le vendre, la Société doit y obtenir l'approbation réglementaire. La Société a obtenu une approbation de marquage CE pour le système Genio® en mars 2019 et a l'intention de commencer par le commercialiser en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. En Australie, la Société s'attend à recevoir une approbation TGA au Q4 2020**.** Dans un premier temps, la Société souhaite limiter ses activités et ses efforts de commercialisation en Europe à un nombre limité de pays sélectionnés par rapport aux prévisions d'accès au marché et d'adoption de la thérapie de stimulation du nerf hypoglosse, ainsi que de la propension générale à accepter l'innovation.

La Société estime probable qu'elle reçoive un remboursement intégral de la part des autorités sanitaires locales dans les pays suivants, qui constituent ses premiers marchés ciblés, à partir de 2020 : Allemagne, Australie et Nouvelle-Zélande, Belgique, Espagne, France, Pays-Bas, pays scandinaves, Royaume-Uni et

Suisse. La Société commercialisera le Genio® pour les patients au moyen de modes de financement de l'innovation spécifiques à chaque pays.

Le chemin réglementaire que la Société doit suivre pour que le système Genio® soit autorisé à la vente aux États-Unis est en cours de négociation avec la FDA.Le 23 juin 2020, la FDA a approuvé la demande d'IDE de la Société, autorisant ainsi cette dernière à lancer son essai pivot DREAM portant sur le système Genio® pour soutenir l'autorisation de mise sur le marché du système aux États-Unis. L'autorisation a été accordée comme relevant de la catégorie B de l'agence CMS. La catégorie B (non expérimental) fait référence à un dispositif pour lequel les questions initiales de sécurité et d'efficacité de ce type de dispositif ont été résolues, ou dont on sait que ce type de dispositif peut être sûr et efficace, car, par exemple, d'autres fabricants ont obtenu de la FDA une autorisation préalable à la mise sur le marché ou une dispense pour ce type de dispositif.

En parallèle, la Société recherchera activement de nouvelles opportunités, surveillera l'évolution du marché et élaborera des stratégies et des tactiques spécifiques en vue de poursuivre le développement de nouveaux marchés, d'identifier de nouvelles régions offrant un potentiel commercial prometteur pour le système Genio® et de mettre en place des modes de remboursement appropriés.

9.3.2 Croissance des revenus et expansion

Sur la base de sa stratégie visant à cibler des pays spécifiques en Europe, la Société a commencé à toucher des revenus issus des ventes du système Genio® en juillet 2020. La future croissance des revenus dépendra de l'adhésion des patients et des médecins au système Genio®, de la couverture de remboursement et de l'expansion de l'organisation des ventes, ainsi que de la commercialisation sur chaque marché.

Sur les marchés où la commercialisation du système Genio® est approuvée, la Société a l'intention de commercialiser le système Genio® au moyen d'un modèle de distribution créé sur mesure par pays afin d'optimiser les exigences et les besoins d'entrée sur le marché spécifique à chaque pays. Selon le pays, et pour offrir aux patients SAOS un accès aussi rapide que possible au système Genio®, la Société vendra le système Genio® soit par l'intermédiaire d'agents de vente directe, soit au moyen de modèles de commercialisation indirecte.

Pour le modèle d'agents de vente directe, la Société estime actuellement qu'au cours des années qui suivront la mise sur le marché, un responsable de grands comptes pourra couvrir chaque année entre 45 et 55 nouveaux patients répartis sur deux ou trois sites d'implantation, ce qui correspondrait à 1 million EUR de revenus par an en estimant le prix d'un système de stimulation du nerf hypoglosse (p. ex. l'Inspire Hypoglossal Nerve Stimulation System) à un prix de vente moyen de 20.000EUR.

Étant donné que la Société étendra ses activités dans les trois à cinq ans suivant l'ouverture et le développement de ses Centres d'excellence, elle prévoit de recruter des experts de terrain spécialisés dans le sommeil dont le rôle sera d'assister les responsables de grands comptes et de gérer les paramètres d'optimisation du traitement pendant les nuits de sommeil.

Sur la base d'une étude de marché interne réalisée à grande échelle et d'une collaboration avec des centres de traitement des troubles du sommeil reconnus, la Société estime que chaque Centre d'excellence est susceptible d'accueillir chaque année environ 300 nouveaux patients atteints d'une forme modérée à sévère

du SAOS. La Société estime qu'environ 20 % de ces patients rempliraient les conditions pour suivre la thérapie de stimulation du nerf hypoglosse. En calculant le nombre potentiel de Centres d'excellence dans un pays, la Société estime que sur un marché à maturité, elle disposera en moyenne d'un centre d'excellence pour 1 million d'habitants. Considérant que l'observance de la CPAP et le besoin d'alternatives existent à l'échelle internationale, aucune distinction ne peut être établie en fonction des régions et des pays.

9.3.3 Évolution de la base de coûts

Conformément à la pratique du marché de l'industrie des dispositifs médicaux, la Société prévoit de commencer par créer une marge brute d'au moins 80 % sur les ventes d'unités du système Genio®, ce qui correspond à un chiffre légèrement supérieur aux marges des autres dans le domaine de la neuromodulation. Après le lancement commercial, si la Société est en mesure d'accroître ses ventes conformément à ses attentes, elle prévoit que sa marge augmentera au fil du temps grâce à la hausse des volumes de production.

9.3.4 Frais liés aux essais cliniques

La Société a investi des ressources considérables dans des études cliniques en vue de démontrer la sécurité et l'efficacité du système Genio®. La Société effectue actuellement des essais cliniques en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande, et elle envisage de lancer un essai clinique aux États-Unis en vue d'une approbation de la FDA au cours de la seconde moitié de 2020 ; elle prévoit dès lors de continuer à avoir des frais cliniques significatifs pour les périodes à venir.

La durée, les coûts et le calendrier de ces études, et par conséquent les frais cliniques de la Société, dépendent de divers facteurs qui incluent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- les coûts de l'étude clinique par patient ;
- le nombre de patients qui participent aux études cliniques ;
- le nombre de sites inclus dans les études cliniques et le type de site ;
- les pays dans lesquels les études cliniques sont menées ;
- la durée nécessaire pour recruter des patients qui correspondent aux critères ;
- les taux d'abandon des patients ;
- les éventuels contrôles de sécurité supplémentaires ou autres études requises par les autorités réglementaires compétentes ;
- la durée de l'éventuel suivi des patients, et
- le calendrier et la réception des approbations réglementaires.

En particulier pour les États-Unis, les coûts varient significativement en fonction des sites cliniques potentiels. Les coûts des soins hospitaliers sont généralement beaucoup plus élevés aux États-Unis qu'en Europe, et ils varient également de manière significative à travers l'Europe.

9.4 Éléments clés du compte de résultat

9.4.1 Revenus

Au cours de la période analysée dans les états financiers, la Société a eu des revenus de 0,00 EUR. La Société a vendu ses premières unités du système Genio® en juillet 2020. Par conséquent, la Société engendrera des

revenus issus de la vente du système Genio® au cours de la seconde moitié de l'exercice financier de 2020.

9.4.2 Frais généraux et administratifs

Les principales composantes des frais généraux et administratifs sont les salaires et les coûts liés au personnel et aux consultants externes occupant une fonction liée à la direction, à la finance, à la comptabilité, à la fiscalité, à l'audit, au droit et aux ressources humaines et à leurs conseillers externes respectifs. Les frais généraux et administratifs incluent également les coûts relatifs aux technologies générales de l'information et de la communication ainsi que les frais relatifs à la location, aux assurances et à l'entretien général. Les frais généraux et administratifs devraient augmenter suite à la transformation en société ouverte et dans le cadre de l'expansion des activités de la Société.

9.4.3 Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement de la Société comprennent principalement des frais liés aux employés, comme les salaires, les avantages sociaux et les frais de déplacement de ses propres employés, mais également les coûts liés aux consultants externes et aux fournisseurs impliqués dans le développement de la conception du système Genio®. Les frais de recherche et de développement devraient augmenter suite au développement de la nouvelle génération du système Genio®.

Conformément aux pratiques du marché, la Société estime que les frais de développement respectent les critères de capitalisation de mars 2019, étant donné que la Société a obtenu l'approbation de marquage CE pour commercialiser le système Genio® sur le marché de l'UE. Par conséquent, les actifs incorporels seront comptabilisés dans le bilan financier à partir de cette date.

9.4.4 Frais cliniques

Au cours des périodes visées, la Société a investi des ressources significatives dans les études cliniques en vue de démontrer la sécurité et l'efficacité du système Genio®. Ces coûts incluent principalement les éléments suivants :

- les frais liés aux employés, y compris les salaires, les avantages sociaux, les primes et les frais de déplacement suivants ;
- le coût des activités de recherche précliniques et cliniques menées par des tiers, y compris les hôpitaux, les laboratoires et les médecins ;
- le coût des consultants externes intervenant au niveau des études précliniques et cliniques et des affaires médicales ; et
- le coût des systèmes Genio® utilisés pour les études cliniques.

La Société poursuit actuellement des essais cliniques en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Elle envisage également de lancer un essai clinique aux États-Unis pour obtenir l'approbation de la FDA au cours de la seconde moitié de 2020, et elle prévoit dès lors que ses frais cliniques resteront significatifs pour les périodes à venir.

9.4.5 Dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation

Les coûts occasionnés par l'obtention et le maintien de l'approbation réglementaire pour le système Genio® sont compris dans les dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation. Les coûts relatifs aux employés, comme les salaires, les avantages sociaux et les frais de déplacement des employés représentent une partie importante des dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation. Les coûts des audits habituels et des dépôts réglementaires, les coûts internes et externes liés au testing et à la validation, ainsi que les coûts relatifs aux consultants externes, sont également repris dans les dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation. Les changements en matière de réglementation et de normes (incluant par exemple l'entrée en vigueur du Règlement relatif aux dispositifs médicaux) sont susceptibles d'engendrer des dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation supplémentaires.

9.4.6 Frais de brevets et frais connexes

Les frais de brevets et les frais connexes comprennent principalement les coûts liés à la procédure de demande de brevet, les annuités, les services de consulting, les coûts relatifs aux associés étrangers et les initiatives innovantes. Ces dépenses comprennent également la rémunération des employés, comme les salaires, les avantages sociaux et les frais de déplacement.

9.4.7 Frais de développement des thérapies

L'équipe de développement des thérapies de la Société se concentre sur la pénétration efficace sur les marchés visés, comme l'Allemagne, l'Australie et la Nouvelle-Zélande, la Belgique, l'Espagne, la France, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, les pays scandinaves et la Suisse.

En plus des coûts directs liés à son équipe de développement des thérapies, la Société mène des activités promotionnelles au moyen d'outils conventionnels et sur les réseaux sociaux en vue d'accroître la notoriété du système Genio® auprès de la communauté médicale, des patients et des tiers. Ces coûts sont enregistrés directement dans les frais de développement des thérapies.

9.4.8 Frais de fabrication

La Société termine l'étape d'assemblage final de tous les dispositifs et les teste dans ses installations à Tel-Aviv. Toutes les autres étapes de fabrication sont sous-traitées, de même que tous les sous-composants tels que les batteries, les cartes de circuits imprimés et les composants électroniques. La Société inclut les coûts de production du système Genio® (dont les frais de main-d'œuvre) dans les frais de fabrication.

La Société travaille sur l'amélioration du processus de fabrication du système Genio® ainsi que sur la réduction des coûts du système. Elle essaie de réduire des coûts de production par le biais de l'optimisation et de l'internalisation des processus de fabrication et en améliorant l'efficience en matière d'achats au fur et à mesure que la production augmente.

9.4.9 Résultat financier net

Les coûts financiers de la Société incluent la charge des intérêts moins les produits des intérêts, ainsi que les gains/pertes de change liés aux dépenses effectuées dans des devises différentes de l'euro.

9.4.10 Impôt sur le revenu

Depuis sa création, la Société n'a pas engendré de bénéfices, et par conséquent, n'a pas encore payé d'impôt des sociétés en Belgique. Les pertes fiscales cumulées de la Société peuvent normalement être utilisées pour compenser une partie des futurs bénéfices imposables. Toutefois, en raison du stade de développement de la Société et du manque de visibilité quant à la réalisation de bénéfices imposables dans un avenir proche, aucune perte fiscale reportée n'a été enregistrée en tant qu'actif d'impôt différé dans les états financiers (IFRS) de la Société à ce jour.

En Belgique, la Société bénéficie de l'exemption de précompte professionnel sur une partie de la rémunération octroyée au personnel scientifique.

Le 9 février 2017, une loi a été approuvée en Belgique, qui autorise les sociétés belges à exonérer 85 % de leurs produits de brevets de l'impôt des sociétés à partir du 1er juillet 2016, si un revenu de ce type est réputé issu de la propriété intellectuelle créée en interne. Dans le cas de droits de propriété intellectuelle acquis, les produits de brevets qui entrent en ligne de compte pour la déduction fiscale seront réduits par la dépréciation adéquate liée à l'acquisition des droits de propriété intellectuelle. À l'avenir, la Société souhaite demander les décisions anticipées nécessaires en vue d'optimiser son taux d'impôt des sociétés en profitant dans une certaine mesure de ce régime fiscal favorable.

9.5 Résultat d'exploitation

Le tableau ci-dessous reprend un aperçu des informations liées aux résultats d'exploitation pour les semestres se terminant aux 30 juin 2020 et 2019 et les exercices clôturés en date des 31 décembre 2019, 2018 et 2017.

(en milliers EUR)	Pour le semestre se terminant le 30 juin		Pour l'exercice clôturé le 31 décembre		
	2020	**2019**	**2019**	**2018**	**2017**
Produits	-	-	-	-	-
Coût des ventes et prestations	-	-	-	-	-
Frais généraux et administratifs	(2.063)	(1.109)	(3.027)	(2.339)	(2.192)
Frais de recherche et de développement	(56)	(527)	(630)	(1.385)	(1.505)
Frais cliniques	(509)	(480)	(848)	(2.523)	(2.110)
Frais de fabrication	(207)	(273)	(489)	(1.089)	(803)
Frais liés à l'assurance qualité et à la réglementation	(86)	(204)	(227)	(680)	(882)
Frais de brevets et frais connexes	(107)	(93)	(267)	(594)	(533)
Frais de développement des thérapies	(761)	(319)	(902)	(338)	(495)
Autres produits/charges d'exploitation	184	(184)	(126)	498	(1.623)
Perte d'exploitation sur la période	**(3.605)**	**(3.189)**	**(6.516)**	(8.450)	(10.143)
Produits financiers	82	26	71	29	25
Charges financières	(416)	(385)	(740)	(617)	(216)
Perte pour la période avant impôts	**(3.939)**	**(3.548)**	**(7.185)**	**(9.038)**	**(10.334)**
Impôts	(24)	(18)	(70)	(41)	(37)
Perte pour la période	**(3.963)**	**(3.566)**	**(7.255)**	**(9.079)**	**(10.371)**
Perte attribuable aux actionnaires	**(3.963)**	**(3.566)**	**(7.255)**	**(9.079)**	**(10.371)**
Autres éléments du résultat global					
Éléments pouvant être ultérieurement reclassés en résultat					
Différences de conversion des devises	(89)	60	168	(24)	(3)
Perte globale pour l'année, nette de taxes	**(4.052)**	**(3.506)**	**(7.087)**	**(9.103)**	**(10.374)**
Perte attribuable aux actionnaires	**(4.052)**	**(3.506)**	**(7.087)**	**(9.103)**	**(10.374)**

9.5.1 Résultat d'exploitation pour les semestres se terminant aux 30 juin 2020 et 2019

a. Revenus et coûts des biens vendus

Au cours des périodes analysées, la Société n'a vendu aucune unité du système Genio® à titre commercial et a dès lors eu des revenus de 0,00 EUR.

De la même manière, la Société n'a produit aucune unité du système Genio® destinée à la vente commerciale et par conséquent, le coût des biens vendus est établi à 0,00 EUR pour les périodes visées.

b. Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs pour le semestre se terminant le 30 juin 2020 ont augmenté de 86 %, pour passer de 1,11 million EUR pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2019 à 2,06 millions EUR, en raison d'une hausse des coûts du personnel et des services professionnels. Ces services sont liés à l'augmentation en capital de février 2020.

c. Frais de recherche et de développement

Avant la capitalisation de 0,61 million EUR et de 0,76 million EUR pour le semestre se terminant respectivement le 30 juin 2020 et 2019, les frais de recherche et de développement pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2020 ont diminué de 49 %, pour passer de 1,29 million EUR pour le semestre

se terminant le 30 juin 2019 à 0,66 million EUR. Cette baisse s'explique par la comptabilisation des coûts relatifs aux dépenses de recherche et de développement en juillet 2020, sans avoir un impact sur les chiffres de juin 2020.

d. Frais cliniques

Avant la capitalisation de 1,05 million EUR et de 0,52 million EUR pour les semestres se terminant respectivement aux 30 juin 2020 et 2019, les frais cliniques pour le semestre se terminant le 30 juin 2020 ont augmenté de 56 %, pour passer de 1 million EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2019 à 1,56 million EUR. Cette augmentation a été causée par la hausse des frais en études cliniques et par l'augmentation du personnel clinique. Ces dépenses sont liées à l'étude BETTER SLEEP menée en Australie, au lancement de l'étude sur le long terme EliSA en Europe et à la demande d'IDE en vue d'obtenir l'autorisation de la FDA pour commencer l'étude DREAM.

e. Dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation

Avant la capitalisation de 0,51 million EUR et de 0,25 million EUR pour le semestre se terminant respectivement aux 30 juin 2020 et 2019, les dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation pour le semestre se terminant le 30 juin 2020 ont augmenté de 33 %, pour passer de 0,45 million EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2019 à 0,60 million EUR. Cette hausse a été causée par le renforcement de la préparation de la commercialisation et du processus de fabrication.

f. Frais de brevets et frais connexes

Avant la capitalisation de 0,16 million EUR et de 0,14 million EUR pour le semestre se terminant respectivement aux 30 juin 2020 et 2019, les frais de brevets et les frais connexes pour le semestre se terminant le 30 juin 2020 ont augmenté de 14 %, pour passer de 0,23 million EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2019 à 0,27 million EUR. Cette hausse a été causée par une légère augmentation des frais de poursuite et d'externalisation.

g. Frais de développement des thérapies

Les frais de développement des thérapies ont augmenté de 138 % pour le semestre se terminant le 30 juin 2020, pour passer de 0,32 million EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2019 à 0,76 million EUR Cette hausse a été causée par l'augmentation des frais de personnel et d'externalisation liés à la préparation de la commercialisation du système Genio® après avoir obtenu le marquage CE en mars 2019.

h. Frais de fabrication

Avant la capitalisation de 1,20 million EUR et de 0,36 million EUR pour le semestre se terminant respectivement aux 30 juin 2020 et 2019, les frais de fabrication pour le semestre se terminant le 30 juin 2020 ont augmenté de 124 %, pour passer de 0,63 million EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2019 à 1,41 million EUR. Cette hausse a été causée par l'augmentation de l'effectif et par la hausse des frais de fabrication en vue de produire des appareils pour soutenir les études cliniques et pour commencer la commercialisation.

i. Autres produits/charges d'exploitation

Au cours de la période de six mois se terminant le 30 juin 2020, la Société d'autres produits d'exploitation à concurrence de 0,18 million EUR. Au cours du semestre se terminant le 30 juin 2019, la Société affichait une perte d'exploitation de 0,18 million EUR, en raison de l'impact des évaluations initiales et des réévaluations des avances de trésorerie récupérables.

9.5.2 Résultat d'exploitation pour les exercices clôturés en date des 31 décembre 2019, 2018 et 2017

a. Revenus et coûts des biens vendus

Au cours des périodes analysées, la Société n'a vendu aucune unité du système Genio® à titre commercial et a dès lors touché des revenus de 0,00 EUR.

De la même manière, la Société n'a produit aucune unité du système Genio® destinée à la vente commerciale et par conséquent, le coût des biens vendus s'est établi à 0,00 EUR pour les périodes visées.

b. Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 30 % pour passer de 2,3 millions EUR en 2018 à 3,0 millions EUR en 2019, principalement en raison d'une hausse des coûts de personnel.

Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 7 %, pour passer de 2,2 millions EUR en 2017 à 2,3 millions EUR en 2018, principalement en raison d'une hausse des frais juridiques et d'une hausse des coûts de location des installations et des coûts liés aux consultants externes. Cette augmentation a été partiellement compensée par la diminution d'autres frais d'exploitation.

c. Frais de recherche et de développement

Avant la capitalisation de 1,7 million EUR en 2019, les frais de recherche et de développement ont augmenté de 71 %, pour passer de 1,4 million EUR en 2018 à 2,4 millions EUR en 2019, principalement en raison de la hausse des coûts de développement du système Genio®.

Les frais de recherche et de développement ont diminué de 8 % en 2018, pour passer de 1,5 million EUR en 2017 à 1,4 million EUR en 2018. Cette diminution a été causée par la réduction des dépenses de développement sous-traitées, qui a été partiellement compensée par une hausse des frais de personnel.

d. Frais cliniques

Avant la capitalisation de 2,0 millions EUR en 2019, les frais cliniques ont augmenté de 14 %, pour passer de 2,5 millions EUR en 2018 à 2,9 millions EUR en 2019, principalement en raison de la hausse des frais liés au consulting et aux contractants en vue de soutenir les études cliniques.

Les frais cliniques ont augmenté de 20 % en 2018, pour passer de 2,1 millions EUR en 2017 à 2,5 millions EUR en 2018. Cette augmentation est principalement le fait d'une hausse des frais cliniques liés à la

réalisation de l'étude BLAST OSA.

e. Dépenses liées à l'assurance qualité et à la réglementation

Ces dépenses ont diminué de 23 %, pour passer de 0,9 million EUR en 2017 à 0,7 million EUR en 2018. Les dépenses en 2017 ont été plus importantes en raison d'un travail supplémentaire mené en vue de la préparation de la certification ISO pour le système Genio® ainsi que du testing principal de vérification et de validation pour le système Genio®.

f. Frais de brevets et frais connexes

De 2017 à 2018, les frais de brevets et les frais connexes ont augmenté de 11 %, pour passer de 0,5 million EUR à 0,6 million EUR, en raison de frais juridiques supplémentaires relatifs à l'attribution des droits de cession avec un inventeur.

g. Frais de développement des thérapies

Les frais de développement des thérapies ont augmenté de manière significative en 2019, pour passer de 0,3 million EUR en 2018 à 0,9 million EUR en 2019. Cette augmentation a été principalement causée par l'augmentation des effectifs, le recours à des consultants en vue de préparer les processus de remboursement dans chaque juridiction et la participation aux conférences en vue de promouvoir la technologie de la Société.

Ces frais ont diminué de 32 %, pour passer de 0,5 million EUR en 2017 à 0,3 million EUR en 2018. En 2017, la Société a engagé des frais supplémentaires en raison du recrutement de consultants externes en vue de définir le processus de remboursement aux États-Unis.

h. Frais de fabrication

Avant la capitalisation de 1,3 million EUR en 2019, les frais de fabrication ont augmenté de 66 %, pour passer de 1,1 million EUR en 2018 à 1,8 million EUR en 2019, principalement en raison d'une augmentation des frais de fabrication en vue de soutenir les études cliniques.

Les frais de fabrication totaux ont augmenté de 36 %, pour passer de 0,8 million EUR en 2017 à 1,1 million EUR en 2018. Cette hausse est principalement due à l'augmentation du personnel et des frais de fabrication. Les coûts liés à la fabrication de dispositifs (incluant uniquement les coûts de matériel et de fournisseurs) sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

(en milliers EUR)	2019	2018	2017
Stimulateur implantable	686	295	206
Puce d'activation	67	15	14
Patch jetable	113	29	74
Stimulateur externe	37	52	8
Autres	168	79	58
Coûts capitalisés*	(800)	**-**	**-**
Total	**271**	**470**	**360**

*À partir de mars 2019, la Société a comptabilisé les frais de développement comme un actif.

i. Autres produits/charges d'exploitation

De 2018 à 2019, les autres charges d'exploitation sont passées d'un produit de 0,5 million EUR à une charge de 0,13 million EUR, principalement en raison des frais de développement engagés par la filiale en Australie. Ces dépenses ont été déduites des frais cliniques capitalisés.

De 2017 à 2018, les autres charges d'exploitation sont passées d'une charge de 1,6 million EUR à un produit de 0,5 million EUR, en raison de la réception par la Société, en 2018, d'un montant de 0,4 million EUR de subventions et de 0,2 million EUR issu d'autres sources, alors que l'impact négatif de la réévaluation des avances récupérables a été limité à 0,1 million EUR en comparaison avec le montant de 2,3 millions EUR en 2017 dû à la comptabilisation initiale de la dette financière pour la partie variable des avances de fonds remboursables.

9.6 Liquidités et ressources en capital

Au 31 décembre 2019, la Société faisait état d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie à concurrence de 5,9 millions EUR et d'un déficit cumulé à concurrence de 47,1 millions EUR. Au 30 juin 2020, la Société faisait état d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie à concurrence de 23,9 millions EUR et d'un déficit cumulé à concurrence de 50,7 millions EUR. À ce jour, les principales sources de capital de la Société ont été les financements privés et l'argent non dilutif octroyé par la Région wallonne :

- 78,9 millions EUR d'actions émises dans le cadre de placements privés et octroyées à M. Robert Taub (fondateur), au regretté M. Uwe Washer, à M. Jürgen Hambrecht et à d'autres investisseurs privés, à Gilde Healthcare, à la SRIW SA (Société Régionale d'Investissement de Wallonie), à Cochlear et à ResMed Inc. ;
- 7,4 millions EUR d'avances récupérables de la Région Wallonne ;
- 1,0 million EUR de prêt convertible octroyé par Noshaq SA en juin 2020, un fonds d'investissement public établi dans la Région de Liège ;
- 1,0 million EUR de subventions de la Région wallonne ; et
- 0,5 million EUR de prêt subordonné octroyé par Novallia, une entreprise de financement et de développement régionale.

Étant donné que la Société continue d'étendre ses activités, elle prévoit de financer ses opérations au moyen de diverses sources, incluant les fonds récoltés au moyen de la présente Offre, les flux de trésorerie issus d'opérations et les financements non dilutifs comme les avances récupérables ou les subventions.

9.7 Flux de trésorerie

Le tableau suivant expose certaines informations liées aux principaux éléments de l'état des flux de trésorerie pour les semestres se terminant aux 30 juin 2020 et 2019 et les exercices clôturés en date des 31 décembre 2019, 2018 et 2017 :

(en milliers EUR)	Pour le semestre se terminant le 30 juin		Pour l'exercice clôturé au 31 décembre		
	2020	**2019**	**2019**	**2018**	**2017**
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'EXPLOITATION					
Bénéfice/(perte) avant impôt pour l'année	**(3.940)**	**(3.548)**	**(7.185)**	**(9.038)**	**(10.334)**
Ajustements pour :					
Revenus financiers	(82)	(26)	(71)	(29)	(25)
Coûts financiers	416	385	740	617	216
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation des actifs	259	206	433	95	87
Frais relatifs aux opérations de paiement fondés sur des actions	786	6	346	28	24
Pensions	-	-	30	-	-
Autres éléments non monétaires	(161)	226	70	63	2.277
Bénéfice net/(perte nette) avant variation du fonds de roulement	**(2.722)**	**(2.751)**	**(5.637)**	**(8.264)**	**(7.755)**
Variations du fonds de roulement :					
Augmentation (-)/Diminution (+) des créances commerciales et des autres créances	(1.127)	(411)	(1.385)	(155)	(161)
Augmentation (-)/Diminution (+) des dettes commerciales et des autres dettes	(145)	175	1.143	356	(293)
Flux de trésorerie provenant de variations dans les opérations	**(3.994)**	**(2.987)**	**(5.879)**	**(8.063)**	**(8.209)**
Intérêts reçus	2	5	8	1	5
Intérêts payés	(4)	(16)	(33)	(29)	(37)
Impôt sur le revenu (payé)	(28)	(17)	(61)	(48)	(46)
Trésorerie nette provenant/(utilisée) des activités d'exploitation	**(4.024)**	**(3.015)**	**(5.965)**	**(8.139)**	**(8.287)**
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT					
Achats d'immobilisations corporelles	(120)	(37)	(51)	(77)	(91)
Capitalisation des actifs incorporels	(3.535)	(2.035)	(5.734)	-	-
(Augmentation)/Diminution des dépôts à long terme	-	(7)	(10)	2	-
Trésorerie nette provenant/(utilisée) des activités d'investissement	**(3.655)**	**(2.079)**	**(5.795)**	**(75)**	**(91)**
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT					
Paiement de la partie principale des dettes locatives	(209)	(165)	(341)	-	-
Remboursement d'un autre prêt	(21)	(42)	(82)	(42)	-
Avance en espèces recouvrable reçue	-	47	1196	226	1213
Remboursement d'une avance de fonds récupérable	-	(40)	(40)	(184)	(100)
Produit du Prêt Convertible	1.000	-	-		
Produit de l'émission d'actions	24.964	-	-	15.002	-
Trésorerie nette provenant/(utilisée) des activités de financement	**25.735**	**(200)**	**733**	**15.002**	**1.113**
Mouvements de trésorerie et d'équivalents de trésorerie	**18,056**	**(5.294)**	**(11.027)**	**6.788**	**(7.265)**
Effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	(31)	7	77	(88) (76)	
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier	**5.855**	16.805	**16.805**	**10.105**	**17.446**
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre	**23.880**	**11.518**	**5.855**	**16.805**	**10.105**

9.7.1 Flux de trésorerie utilisés pour les activités d'exploitation

Les flux de trésorerie utilisés pour les activités d'exploitation ont augmenté pour passer de 3,0 millions EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2019 à 4,0 millions pour le semestre se terminant le 30 juin 2020. L'augmentation de flux de trésorerie utilisée pour les activités d'exploitation est principalement due à la hausse de 1,7 million EUR des autres actifs circulants, qui a été compensée par une baisse de 0,6 million EUR des autres créances.

Les flux de trésorerie utilisés pour les activités d'exploitation ont diminué, pour passer de 8,1 millions EUR en 2018 à 6,0 millions EUR en 2019, ce qui correspond à une diminution générale de la perte avant impôt pour la période, qui passe de 9,0 millions EUR en 2018 à 7,2 millions EUR en 2019. La diminution générale de la perte avant impôt pour la période a été compensée par une augmentation de 0,8 million EUR des ajustements de flux de trésorerie non opérationnels et par une diminution de 0,4 million EUR des variations du fonds de roulement net.

Les flux de trésorerie utilisés pour les activités d'exploitation ont diminué, pour passer de 8,3 millions EUR

en 2017 à 8,1 millions EUR en 2018, ce qui correspond à une diminution générale de la perte avant impôt pour la période, qui passe de 10,3 millions EUR en 2017 à 9,0 millions EUR en 2018. La diminution générale de la perte avant impôt pour la période a été partiellement compensée par une diminution de l'ajustement à la juste valeur des dettes financières et par une augmentation du fonds de roulement en 2018 en comparaison avec 2017.

9.7.2 Flux de trésorerie utilisés pour des activités d'investissement

Les flux de trésorerie utilisés pour des activités d'investissement ont augmenté pour passer de 2,1 millions EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2019 à 3,7 millions EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2020, en raison de la capitalisation des frais de développement.

Les flux de trésorerie utilisés pour des activités d'investissement ont augmenté de 5,7 millions EUR en 2019, en raison de la comptabilisation initiale des frais de développement à l'actif du bilan.

Les flux de trésorerie utilisés pour l'investissement n'ont pas évolué de 2017 à 2018 et se sont maintenus à 0,1 million EUR, car le niveau des investissements en mobilier et en matériel de bureau, en améliorations locatives et en équipement de laboratoire est resté stable au cours de ces deux années.

9.7.3 Flux de trésorerie provenant des activités de financement

Les flux de trésorerie provenant des activités de financement ont affiché un décaissement de 0,2 million EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2019. Il s'agissait d'un encaissement de 25,7 millions EUR pour le semestre se terminant le 30 juin 2020, en raison de l'augmentation de capital à concurrence de 25 millions EUR organisée par la Société en février 2020 et de l'arrivée à échéance de 1 million EUR de prêt convertible en juin 2020.

Les flux de trésorerie provenant des activités de financement ont diminué, pour passer de 15,0 millions EUR en 2018 à 0,73 million EUR en 2019, principalement en raison du paiement de la partie principale des dettes locatives à concurrence de 0,3 million EUR. Cette diminution a été compensée par le montant de 1,2 million EUR reçu de la Région wallonne au titre d'avance récupérable.

Les flux de trésorerie issus d'activités de financement ont augmenté, pour passer de 1,1 million EUR en 2017, à 15,0 millions EUR en 2018, principalement en raison des produits à hauteur de 15,0 millions EUR issus de l'émission d'Actions.

9.8 Engagements hors bilan

La Société n'a aucun engagement hors bilan.

9.9 Principaux principes comptables

Les présents États financiers consolidés clôturés pour les exercices 2019, 2018 et 2017, ainsi que les États financiers semestriels pour l'exercice clôturé au 30 juin 2020, ont été préparés conformément aux Normes internationales d'information financière (« **IFRS** ») adoptées par l'Union européenne. Ils ont été préparés en partant du principe que la Société poursuivra ses opérations dans l'avenir prévisible, et ils ont été préparés

selon le principe du coût historique.

Pour toutes les périodes précédant et incluant l'exercice clôturé au 31 décembre 2019, la Société a préparé ses états financiers réglementaires conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (« **GAAP belges** »). La Société a préparé ses premiers États financiers consolidés conformément aux normes IFRS pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2016.

La préparation des États financiers consolidés et des États financiers semestriels conformément aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'UE nécessite l'utilisation de certaines estimations comptables critiques. Elle impose aussi aux membres de la direction de faire preuve de discernement dans l'application des principes comptables de la Société. Les domaines impliquant un degré élevé de discernement ou de complexité sont des domaines où les hypothèses et les estimations sont importantes dans le cadre des États financiers consolidés et des États financiers semestriels. Ils sont exposés dans la note 2.3 des états financiers annuels pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2019.

9.10 Communication qualitative et quantitative à propos des risques financiers

9.10.1 Risque de liquidité

La Société gère le risque de liquidité en contrôlant en permanence les flux de liquidités prévus et réels.

Le tableau suivant expose en détail la maturité contractuelle résiduelle pour les passifs financiers de la Société avec les périodes de remboursement convenues, incluant à la fois le taux d'intérêt et les principaux flux de liquidités au 31 décembre 2019 :

(en milliers EUR)	**Moins d'un an**	**1-3 ans**	**3-5 ans**	**Plus de 5 ans**	**Total**
Dettes à long terme	392	828	2.043	11.470	14.733
Passif locatif	353	618	91	38	1.100
Dettes commerciales et autres dettes	2.853	-	-	-	2.853
Total	**3.598**	**1.446**	**2.134**	**11.508**	**18.686**

9.10.2 Risque du marché

Le risque du marché est le risque que la juste valeur des flux de trésorerie futurs d'un instrument financier fluctue en raison d'évolutions des prix du marché. Les activités de la Société peuvent l'exposer à des évolutions des taux de change et des taux d'intérêt. La Société n'est exposée ni au risque actions ni au risque relatif au prix des produits de base car elle n'investit pas dans ces classes d'actifs.

9.10.3 Risque relatif au crédit

Étant donné l'absence de ventes à des tiers et donc l'absence de créances commerciales, le risque de crédit découle principalement de la trésorerie et des équivalents de trésorerie ainsi que des dépôts auprès des

banques et des institutions financières. La Société ne travaille qu'avec des banques commerciales et des institutions financières internationales réputées.

9.10.4 Risque de taux d'intérêt

La Société est exposée au risque de taux d'intérêt par rapport à l'excédent de fonds placés en dépôt. Ce risque n'est pas considéré comme significatif. La Société n'est pas exposée au risque de taux d'intérêt par rapport à ses passifs liés aux instruments financiers, étant donné que le taux d'intérêt est fixé.

9.10.5 Risque de change

La Société est légèrement exposée au risque de change pour un nombre limité de dépenses qui sont libellées en devises autres que l'euro, la devise fonctionnelle de la Société.

En outre, la variabilité des bénéfices découle de la conversion des actifs et des passifs monétaires libellés en devises autres que la devise fonctionnelle de la filiale de la Société au taux de change à chaque date de clôture du bilan. L'impact de celle-ci est reporté comme un profit ou une perte de change dans les états financiers consolidés ou dans le résultat global.

D'après les expositions au risque de change de la Société détaillées précédemment, une variation des taux de change (NIS et AUD) aurait les conséquences suivantes :

	Évolution des taux de change	Effet sur la perte (avant impôt)		Effet sur les capitaux propres avant impôt	
		NIS	AUD	NIS	AUD
2019	5 %	11	39	71	127
	-5 %	-11	-43	-77	-141
2018	5 %	11	30	56	79
	-5 %	-12	-34	-62	-87
2017	5 %	10	21	47	41
	-5 %	-11	-23	-52	-45

10. GESTION ET GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

10.1 Aperçu

La Société est une société anonyme organisée en vertu du droit belge (*naamloze vennootschap*).

Ce chapitre présente un aperçu des informations importantes concernant le Conseil d'Administration, la direction exécutive (telle que définie ci-dessous), les employés de la Société et sa gouvernance d'entreprise. Il se fonde sur les dispositions pertinentes des lois belges en vigueur à la date du présent Prospectus, sur les Statuts et sur la Charte de Gouvernance d'Entreprise qui entreront en vigueur à la clôture de l'Offre. Le texte intégral des Statuts (en français, avec une traduction anglaise non officielle) et de la Charte de Gouvernance d'Entreprise (en anglais) sera disponible intégralement et gratuitement sur le site de la Société (www.nyxoah.com) ou, pendant les heures normales de bureau, au siège de la Société.

10.2 Conseil d'Administration

10.2.1 Pouvoirs, responsabilités et fonctionnement du Conseil d'Administration

La Société dispose d'une structure de gouvernance « one tier » dans laquelle le Conseil d'Administration est l'organe de décision ultime. Il a la responsabilité générale de la gestion et du contrôle de la Société, et il est autorisé à prendre toutes les mesures jugées nécessaires ou utiles pour atteindre l'objectif de la Société. Le Conseil d'Administration a tous les pouvoirs, à l'exception de ceux que la loi ou les Statuts réservent à l'assemblée générale des actionnaires. Le Conseil d'Administration agit comme un organe collégial.

En vertu de la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société, le rôle du Conseil d'Administration consiste à poursuivre le succès à long terme de la Société en assurant un leadership entrepreneurial ainsi que l'évaluation et la gestion des risques. Le Conseil d'Administration décide des valeurs et de la stratégie de la Société, de son appétit du risque et de ses principales politiques.

Le Conseil d'Administration est assisté par plusieurs comités chargés de sujets spécifiques. Ces comités conseillent le Conseil d'Administration sur ces sujets, mais la décision finale incombe au Conseil d'Administration (voir également le point 10.2.4 (*Comités du Conseil d'Administration*) ci-dessous).

Le Conseil d'Administration a le pouvoir de nommer et de révoquer le directeur général. Le rôle du directeur général consiste à mettre en œuvre la mission, la stratégie et les objectifs définis par le Conseil d'Administration et à assumer la responsabilité pour la gestion journalière de la Société. Le directeur général rend compte directement au Conseil d'Administration.

En vertu du CSA belge et des Statuts, le Conseil d'Administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. En vertu de la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société, le Conseil d'Administration doit être composé de manière à garantir que les décisions sont prises dans l'intérêt de la Société. Sa composition doit être définie sur la base de la diversité, ainsi que la complémentarité des compétences, expériences et connaissances. En vertu des critères énoncés dans le Code belge de Gouvernance d'Entreprise, il doit y avoir une majorité d'administrateurs non exécutifs et au moins trois administrateurs indépendants. Au 1er janvier 2026, au moins un tiers des membres du Conseil d'Administration devra être du sexe opposé.

Les administrateurs sont élus par l'assemblée générale des actionnaires de la Société. La durée du mandat des administrateurs ne peut pas dépasser quatre ans. Les administrateurs sortants peuvent être réélus pour un nouveau mandat. Les propositions du Conseil d'Administration pour la nomination ou la réélection d'un administrateur doivent se fonder sur une recommandation du comité de nomination. Si un poste d'administrateur devient vacant, les administrateurs restants peuvent désigner un successeur pour remplir temporairement ce poste vacant jusqu'à la prochaine assemblée générale des actionnaires.

L'assemblée générale des actionnaires peut révoquer les administrateurs à tout moment.

Le Conseil d'Administration élit un président parmi ses membres sur la base de ses connaissances, de ses compétences, de son expérience et de ses capacités de médiation. Ce président est responsable du leadership ainsi que du fonctionnement correct et efficace du Conseil d'Administration. À la date du présent Prospectus, le président du Conseil d'Administration est M. Robert Taub et le directeur général est M. Olivier Taelman. Si le Conseil d'Administration envisage de nommer un ancien directeur général comme président, il doit examiner soigneusement les aspects positifs et négatifs de cette décision et expliquer en quoi cette nomination est dans le meilleur intérêt de la Société.

Le Conseil d'Administration doit se réunir aussi souvent que l'exige l'intérêt de la Société, ou à la demande d'un ou plusieurs administrateurs. En principe, le Conseil d'Administration se réunira régulièrement à une fréquence suffisante. Les décisions du Conseil d'Administration sont prises à la majorité simple des suffrages exprimés. Si les votes sont serrés, le président du Conseil d'Administration a une voix prépondérante.

10.2.2 Composition du Conseil d'Administration

a. Conseil d'Administration avant l'Offre

À la date du présent Prospectus, le Conseil d'Administration est composé de six administrateurs. Le tableau ci-dessous présente un aperçu des membres du Conseil d'Administration de la Société et de leur mandat à la date du présent Prospectus :

Nom	Âge	Poste	Début du Mandat Initial	Début du Mandat en Cours	Fin du Mandat
Robert Taub	73	Président exécutif	15 juillet 2009	15 avril 2014	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2022
Janke Dittmer	43	Vice-président/Administrateur non exécutif	29 juin 2016	29 juin 2016	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2022
Kevin Rakin	60	Administrateur non exécutif indépendant	29 juin 2016	29 juin 2016	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2022
Donald Deyo*	61	Administrateur non exécutif indépendant	23 mai 2019	23 mai 2019	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2025
Pierre Gianello	63	Administrateur non exécutif	27 mars 2018	27 mars 2018	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2025

Nom	Âge	Poste	Début du Mandat Initial	Début du Mandat en Cours	Fin du Mandat
Jan Janssen	55	Administrateur non exécutif	7 novembre 2018	7 novembre 2018	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024

Remarques :

* Agissant en tant que représentant permanent pour MedTech Execs LLC.

b. Conseil d'Administration après l'Offre

À compter de la clôture de l'Offre, le Conseil d'Administration sera composé des six administrateurs actuels, d'un administrateur indépendant supplémentaire et du directeur général, qui sera (re)nommé pour une durée de quatre ans à compter de la clôture de l'Offre.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des membres du Conseil d'Administration de la Société et de leur mandat à la clôture de l'Offre :

Nom	Âge	Poste	Début du mandat	Fin du mandat
Robert Taub	73	Administrateur non exécutif / Président du Conseil d'Administration	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Janke Dittmer	43	Administrateur non exécutif / Vice-président du Conseil d'Administration	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Kevin Rakin	60	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Donald Deyo	61	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Pierre Gianello	63	Administrateur non exécutif	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Jan Janssen	55	Administrateur non exécutif	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Jürgen Hambrecht	74	Administrateur non exécutif indépendant	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024
Olivier Taelman	49	Administrateur exécutif / CEO	2020	Assemblée générale annuelle des actionnaires de 2024

c. Biographies des membres du Conseil d'Administration

Les paragraphes suivants contiennent de brèves biographies de chacun des membres du Conseil d'Administration de la Société avant et après l'Offre ou, dans le cas de personnes morales étant administrateur, de leurs représentants permanents.

Robert Taub est un investisseur dans plusieurs sociétés pharmaceutiques et de dispositifs médicaux. Titulaire d'un MBA de l'INSEAD, il a occupé divers postes de direction générale, ainsi que dans la vente et le marketing chez Monsanto, Baxter Travenol Laboratories et Revlon Health Care Group.
M. Taub est ensuite devenu chef d'entreprise dans les secteurs pharmaceutique et médical. Avant d'intégrer la Société, il a cofondé et cogéré pendant 12 ans Octapharma, une société qui développe des protéines issues de plasma humain. Il a également fondé et dirigé Omrix Biopharmaceuticals tout au long de son introduction en bourse sur le NASDAQ et d'une acquisition par Johnson & Johnson. Il a été l'un des premiers investisseurs et le président de Neuroderm, une société pharmaceutique spécialisée dans la maladie de Parkinson, tout au long de son introduction en bourse sur le NASDAQ et de sa vente ultérieure à Mitsubishi-Tanabe.

Janke Dittmer est commandité chez Gilde Healthcare, un fonds de soins de santé transatlantique basé à Utrecht (Pays-Bas) et à Cambridge (États-Unis). Il a dirigé plusieurs investissements dans des sociétés de technologies médicales, de diagnostics et de santé numérique, dont la société de neurostimulation Sapiens (acquise par Medtronic pour 200 millions de dollars). Avant de rejoindre Gilde, il était Venture General Manager et responsable du développement commercial et de la stratégie au sein de l'unité Corporate Venturing de Philips Healthcare. Il a également été responsable de mission chez McKinsey et a cofondé une société de nanotechnologies dans la Silicon Valley. Il est titulaire d'un doctorat en physique de l'université de Cambridge et a été postdoctorant en nanotechnologie à l'université de Californie, Berkeley.

Kevin Rakin est cofondateur et associé chez HighCape Partners, un fonds d'action de croissance dans le domaine des sciences de la vie, où il travaille depuis 2013. De juin 2011 à novembre 2012, M. Rakin a été le président de la médecine régénérative chez Shire plc, une grande société biopharmaceutique. Avant de rejoindre Shire plc, M. Rakin a été président et directeur général d'Advanced BioHealing, Inc. de 2007 jusqu'à son acquisition par Shire en juin 2011. M. Rakin est membre du conseil d'Administration d'Oramed Pharmaceuticals, Inc. ainsi que de plusieurs sociétés privées. M. Rakin est titulaire d'un MBA de l'université de Columbia ainsi que de diplômes de premier et deuxième cycles en commerce de l'université du Cap (Afrique du Sud).

Donald Deyo est président et PDG de LindaCare Inc., une société spécialisée dans le développement et l'apport de solutions de santé numériques à distance pour les maladies chroniques. Avant cela, M. Deyo a été président et PDG de Fempulse Corporation, qui développe des traitements de médecine bioélectronique (neuromodulation) pour les femmes, et de Medallion Therapeutic, Inc. après une carrière de trois décennies chez Medtronic, Inc. la plus grande société de dispositifs médicaux au monde, où il a occupé divers postes de direction. Chez Medtronic, M. Deyo a été vice-président de la recherche et du développement pour la neuromodulation, vice-président du développement de produits et de la technologie pour la gestion du rythme cardiaque et vice-président et directeur général de Medtronic Paceart. Il a également fondé le cabinet de conseil MedTech Execs, qui fournit des services stratégiques et opérationnels à des sociétés pharmaceutiques et de dispositifs médicaux grâce à un réseau mondial de cadres expérimentés. M. Deyo est président du conseil d'Administration de LindaCare NV. Il a précédemment siégé aux conseils d'Administration de TROD Medical et de Sapiens (acquis par Medtronic pour 200 millions de dollars). Il est titulaire d'une

licence en génie informatique et d'un MBA.

Le **professeur Pierre Gianello** est titulaire d'un doctorat en médecine, chirurgie et accouchement de l'Université catholique de Louvain (Belgique). Il a également suivi une formation en chirurgie abdominale aux Cliniques universitaires Saint-Luc de Bruxelles et à l'hôpital de La Croix-Rousse de Lyon, en France. Il a complété sa formation post-graduée au Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston (États-Unis), dans le Transplant Biology Research Centre dirigé par le professeur David Sachs. En 1997, il a été nommé directeur du laboratoire de chirurgie expérimentale et transplantation de l'Université Catholique de Louvain et en 2005, il a obtenu le titre de professeur titulaire à l'Université Catholique de Louvain. Il a ensuite été doyen à la recherche de 2006 à 2009 et vice-recteur de 2009 à 2011. Il est aujourd'hui coordinateur général de la recherche du secteur des Sciences de la santé à l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles, et conseiller du vice-recteur à la Recherche et à l'international à l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles. Le professeur Gianello est lauréat d'une dizaine de prix scientifiques et l'auteur de plus de 200 publications dans des revues scientifiques examinées par des pairs.

Jan Janssen est directeur des technologies chez Cochlear Limited, leader mondial du marché et de la technologie des dispositifs auditifs implantables. Membre de l'équipe de direction de Cochlear, M. Janssen est responsable de la recherche et du développement, de la qualité, de la réglementation et du développement commercial, et il dirige une équipe de plus de 500 personnes. Il est responsable en matière de R&D, de qualité, réglementaire et de développement des activités, il dirige une équipe mondiale de 500 membres. Dans le cadre de ses responsabilités en matière de R&D, il dirige une équipe complète d'ingénieurs et de scientifiques hautement qualifiés qui mettent en œuvre la stratégie de R&D, notamment l'identification et le développement de produits commerciaux et de technologies de pointe. M. Janssen a rejoint Cochlear en 2000 en tant que responsable du Cochlear Technology Centre de Belgique, après avoir travaillé dans la recherche et le développement d'implants cochléaires et d'électronique high-tech au sein de Philips Electronics. M. Janssen a été promu vice-président senior pour la conception et le développement en 2005 et directeur technique de Cochlear en 2017, avec des responsabilités supplémentaires en matière de développement commercial. En 2019, son rôle s'est encore élargi pour inclure une responsabilité au niveau exécutif de la qualité et des affaires réglementaires chez Cochlear. Il est titulaire d'un master en génie microélectronique de la KIHA et en génie des télécommunications de la KU Leuven.

Jürgen Hambrecht est né en 1946 à Reutlingen, Allemagne, il est marié et à quatre enfants. Il a obtenu un doctorat en chimie de l'université de Tubingen, Allemagne, en 1975. Hambrecht a eu de nombreuses responsabilités à travers le monde en travaillant pour BASF pendant presque 45 ans,et dernièrement en tant que Président du Conseil de Supervision de 2014 jusqu'en 2020. Hambrecht est le Président du Conseil de Surveillance de Trumpf GmbH & Co. KG et Membre du Conseil de Surveillance de Daimler Truck AG ainsi que de Aya Gold & Silver Inc.

Olivier Taelman a rejoint la Société en juillet 2019 en tant que directeur commercial et des opérations ; il a ensuite été nommé PDG de la Société en novembre 2019. Il jouit de plus de 15 ans d'expérience dans l'Industrie des Dispositifs Médicaux et de sept ans dans l'Industrie Pharmaceutique, où il a travaillé pour des sociétés leaders sur le marché mondial comme Eli Lilly et Sanofi Aventis, à la tête d'unités commerciales spécifiques. Avant de rejoindre la Société, M. Taelman était responsable, en tant que vice-président Europe, de l'accès au marché et de la commercialisation de la neuromodulation SPG chez Autonomic Technologies, qui traite les patients souffrant de maux de tête sévères. D'autres tâches importantes lui ont également été confiées, comme le développement des principaux leaders d'opinion et la gestion des relations avec les

investisseurs. En tant que directeur commercial de la neuromodulation, M. Taelman a également participé au développement de la structure commerciale européenne de Nevro, une société de neuromodulation de la Silicon Valley active dans le domaine de la stimulation de la moelle épinière qui a été introduite en bourse sur le NASDAQ, atteignant ainsi une valorisation de 1,8 milliard de dollars. Avant Nevro, M. Taelman a poursuivi sa carrière dans le domaine de la technologie médicale pendant 9 ans chez Medtronic, pour sept pays d'Europe occidentale. M. Taelman est titulaire d'un Executive MBA de l'université de Wharton et a remporté plusieurs *sales award*, notamment en tant que membre du club des présidents chez Medtronic et Eli Lilly.

d. Informations supplémentaires à propos des membres du Conseil d'Administration

Nous renvoyons au point 10.3.5 (*Autres mandats*) pour un aperçu des noms de toutes les sociétés et partenariats dans lesquels les membres du Conseil d'Administration susmentionnés sont, ou ont été au cours des cinq dernières années, membres des organes d'Administration, de direction ou de surveillance, ou associés à un moment quelconque (à l'exclusion de tout mandat exercé au sein des filiales de l'Émetteur).

Nous renvoyons au point 10.3.6 (*Absence de condamnations*) pour la déclaration de litige concernant les membres du Conseil d'Administration.

L'adresse professionnelle des membres du Conseil d'Administration de la société avant et après l'Offre est le siège de la Société, situé rue Édouard Belin 12, à 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique.

10.2.3 Actionnariat et intention de participer à l'Offre

Immédiatement avant la clôture de l'Offre, les administrateurs non exécutifs suivants (sur la base de la composition du Conseil d'Administration avant l'Offre) détiennent directement ou indirectement les Actions suivantes et/ou les droits de souscription du plan d'actionnariat des employés (ESOP) en cours dans la Société :

Nom	**Fonction**	**Nombre d'Actions**	**Nombre de droits de souscription de l'ESOP 2016**
Kevin Rakin	Administrateur non exécutif indépendant	43.000	54
Donald Deyo	Administrateur non exécutif indépendant	17.000	54
Pierre Gianello	Administrateur non exécutif	/	12

Les administrateurs suivants sont des représentants des actionnaires ou des affiliés des actionnaires de la Société qui ont participé au présent Prospectus : (i) Robert Taub est le représentant permanent de MINV SA, (ii) Janke Dittmer est commandité chez Gilde Healthcare Partners B.V., une filiale de Coöperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding U.A. et Coöperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 U.A. et (iii) Jan Janssens est le directeur des technologies de Cochlear Limited.

À l'exception des Engagements de Souscription qui ont été fournis par Robert Taub, Kevin Rakin et Donald Deyo (voir Partie 14 - (L'offre), point 14.3 (*Engagements préalables des Investisseurs participants*), la Société n'a reçu aucune indication selon laquelle un de ses administrateurs non exécutifs (sur la base de la composition du Conseil d'Administration après l'Offre) ou leurs représentants permanents (dans le cas où les administrateurs non exécutifs sont des personnes morales) auraient l'intention d'acheter des Actions Offertes.

La Société a l'intention d'attribuer des primes basées sur des Actions aux administrateurs non exécutifs, sur l'avis du comité de rémunération.

Pour une vue d'ensemble de l'actionnariat et des droits de scousription de l'ESOP des administrateurs exécutifs et de l'équipe de direction, voir le point *Actionnariat et intention de participer à l'Offre*).

10.2.4 Comités du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration a créé quatre comités sous réserve de et avec effet à la clôture de l'Offre ; ils sont chargés d'assister le Conseil d'Administration et de formuler des recommandations dans des domaines spécifiques : (a) le comité d'audit (conformément à l'article 7:99 du CSA belge et aux dispositions 4.10 et suivantes du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise), (b) le comité de rémunération (conformément à l'article 7:100 du CSA belge et aux dispositions 4.17 et suivantes du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise), (c) le comité de nomination (conformément aux dispositions 4.19 et suivantes du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise) et (d) le comité scientifique et technologique. Les mandats de ces comités sont principalement définis dans la Charte de Gouvernance d'Entreprise.

a. Comité d'audit

Le comité d'audit est composé de trois administrateurs. En vertu du CSA belge, tous les membres du comité d'audit doivent être des administrateurs non exécutifs, et au moins un membre doit être indépendant au sens de la disposition 3.5 du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise. Le président du comité d'audit doit être nommé par les membres du comité d'audit. Sous réserve de et avec effet à la clôture de l'Offre, les administrateurs suivants composeront le comité d'audit : Kevin Rakin, Donald Deyo et Jürgen Hambrecht. La composition du comité d'audit est conforme au Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, qui exige qu'une majorité des membres du comité d'audit soient indépendants.

Les membres du comité d'audit doivent avoir une compétence collective dans les activités commerciales de la Société ainsi qu'en matière de comptabilité, d'audit et de finances, et au moins un membre du comité d'audit doit avoir les compétences nécessaires en matière de comptabilité et d'audit. Selon le Conseil d'Administration, les membres du comité d'audit satisfont à cette exigence, comme en témoignent les différents postes de direction et d'Administration qu'ils ont occupés par le passé et qu'ils occupent encore actuellement.

Le rôle du comité d'audit consiste à :

- informer le Conseil d'Administration au sujet du résultat de l'audit des états financiers, de la façon dont l'audit a contribué à l'intégrité des rapports financiers et du rôle joué par le comité d'audit dans ce processus ;

- surveiller le processus de rapports financiers et formuler des recommandations ou des propositions pour garantir l'intégrité de ce processus ;
- surveiller l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le processus d'audit interne de la Société et son efficacité ;
- surveiller l'audit des états financiers, y compris les questions de suivi et les recommandations du commissaire aux comptes ;
- évaluer et surveiller l'indépendance du commissaire aux comptes, notamment en ce qui concerne le bien-fondé de la fourniture de services supplémentaires à la Société. Plus précisément, le comité d'audit analyse, en collaboration avec le commissaire aux comptes, les menaces susceptibles d'affecter l'indépendance de ce dernier et les mesures de sécurité prises pour les limiter, quand le montant total des honoraires dépasse les critères prescrits à l'article 4 § 3 du Règlement (UE) n° 537/2014 ; et
- il formule des recommandations au Conseil d'Administration quant à la sélection, la nomination et la rémunération de l'auditeur de la Société, conformément à l'article 16 § 2 du Règlement (UE) n° 537/2014.

Le comité d'audit doit tenir au moins quatre réunions régulières par an. Le comité d'audit informe régulièrement le Conseil d'Administration de l'exercice de ses missions, et au minimum quand le Conseil d'Administration approuve les états financiers et les informations financières condensées ou abrégées qui seront publiées. Les membres du comité d'audit ont pleinement accès à la direction générale et à tout autre employé nécessaire pour s'acquitter de leurs responsabilités.

Sans préjudice des dispositions législatives qui prévoient que le commissaire aux comptes doit adresser des rapports ou des avertissements aux organes de la Société, le commissaire aux comptes doit discuter, à sa demande, à celle du comité d'audit ou à celle du Conseil d'Administration, avec le comité d'audit ou avec le Conseil d'Administration, des questions essentielles soulevées dans le cadre de l'audit réglementaire des états financiers, qui sont incluses dans la déclaration complémentaire au comité d'audit, ainsi que de toute lacune significative découverte dans le système de contrôle financier interne de la Société.

b. Comité de rémunération

Le comité de rémunération est composé d'au moins trois administrateurs. En vertu du CSA belge et du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, (i) tous les membres du comité de rémunération sont des administrateurs non exécutifs, (ii) le comité de rémunération est composé d'une majorité d'administrateurs indépendants et (iii) le comité de rémunération est présidé par le président du Conseil d'Administration ou par un autre administrateur non exécutif nommé par le comité. Sous réserve et avec effet à la clôture de l'Offre, les administrateurs suivants composeront le comité de rémunération : Robert Taub, Donald Deyo et Jürgen Hambrecht.

En vertu du CSA belge, le comité de rémunération doit avoir l'expertise nécessaire en matière de politique de rémunération, ce qui doit être attesté par l'expérience de ses membres et les fonctions précédemment exercées par ceux-ci.

En vertu du CSA belge, le directeur général participe à titre consultatif aux réunions du comité de rémunération chaque fois qu'il est question de la rémunération d'un autre membre de la direction générale.

Le rôle du comité de rémunération consiste à formuler des recommandations au Conseil d'Administration en ce qui concerne la rémunération des administrateurs et des membres de la direction générale et, notamment, de

- formuler des propositions au Conseil d'Administration quant à la politique de rémunération des administrateurs, des personnes en charge de la gestion et de celles en charge de la gestion journalière, ainsi que, le cas échéant, les propositions qui en découlent que le Conseil d'Administration devra soumettre à l'assemblée générale des actionnaires ;

- formuler des propositions au Conseil d'Administration quant à la rémunération individuelle des administrateurs, des autres personnes en charge de la gestion et de la gestion journalière, y compris les rémunérations variables et les primes de performance à long terme, liées ou non à des actions, sous forme de stock options ou d'autres instruments financiers, et les indemnités de départ, et le cas échéant, les propositions qui en découlent que le Conseil d'Administration devra soumettre à l'assemblée générale des actionnaires ;

- préparer le rapport de rémunération ; et

- commenter le rapport de rémunération durant l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

c. Comité de nomination

Le comité de nomination se compose d'au moins trois administrateurs. Conformément au Code Belge de Gouvernance d'Entreprise (i) le comité de nomination est composé d'une majorité d'administrateurs indépendants et (ii) le comité de nomination est présidé par le président du Conseil d'Administration ou un autre administrateur non exécutif nommé par le comité. Sous réserve de et avec effet à la clôture de l'Offre, les administrateurs suivants seront les membres du comité de nomination : Janke Dittmer, Donald Deyo et Jürgen Hambrecht.

Le rôle du comité de nomination consiste à :

- faire des recommandations au Conseil d'Administration en ce qui concerne la nomination des administrateurs et des membres de la direction générale ;
- faire des recommandations au Conseil d'Administration en ce qui concerne l'attribution des responsabilités aux cadres ;
- préparer des plans pour la succession ordonnée des membres du Conseil d'Administration ;
- diriger le processus de reconduction des membres du Conseil d'Administration ;
- veiller à ce qu'une attention suffisante et régulière soit accordée à la succession des cadres ;
- veiller à la mise en place de programmes appropriés de développement des talents et de programmes visant à promouvoir la diversité du cadre dirigeant.

d. Comité scientifique et technologique

Le comité scientifique et technologique se compose d'au moins trois administrateurs. Sous réserve de et avec effet à la clôture de l'Offre, les administrateurs suivants seront les membres du comité scientifique et technologique : Jan Janssen, Janke Dittmer, Donald Deyo et Pierre Gianello.

Le rôle du comité scientifique et technologique est d'assister le Conseil d'Administration dans tous les domaines :

- concernant l'orientation stratégique des programmes de technologie, de recherche et de développement de produits de la Société ;
- concernant le suivi et l'évaluation des tendances technologiques actuelles et futures susceptibles d'affecter les plans stratégiques de la Société, y compris le suivi des tendances générales du secteur ;
- concernant le processus d'innovation et d'acquisition de technologies pour assurer la croissance commerciale continue ;
- concernant la gestion des risques informatiques et la stratégie de cybersécurité ;
- concernant les systèmes de mesure et de suivi mis en place pour surveiller les résultats de la technologie de la Société à l'appui de la stratégie commerciale globale, et pour réussir l'innovation.

e. Administrateurs indépendants

Un administrateur ne sera considéré comme indépendant que s'il remplit au moins les critères énoncés à la disposition 3.5 du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, qui peuvent se résumer comme suit :

a) Ne pas exercer de fonction exécutive ni de fonction liée à la gestion journalière de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé une telle fonction au cours des trois années précédant sa nomination. Par ailleurs, ne plus bénéficier de stock options de la société liées à cette fonction.

b) Ne pas avoir exercé un mandat total de plus de douze ans en tant que membre non exécutif du conseil d'Administration.

c) Ne pas être un employé de la direction générale (comme défini à l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant sur l'organisation de l'économie) de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé une telle fonction au cours des trois années précédant sa nomination. Par ailleurs, ne plus bénéficier de stock options de la société liées à cette fonction.

d) Ne pas recevoir ni avoir reçu, au cours de son mandat ou des trois années précédant sa nomination, de rémunération significative ou tout autre avantage significatif de nature patrimoniale de la part de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, à l'exception d'une rémunération perçue actuellement ou dans le passé en tant qu'administrateur non exécutif.

e) Ne pas détenir au moment de sa nomination, directement ou indirectement, seul ou de concert, d'actions représentant globalement un dixième ou plus du capital de la société ou un dixième ou plus des droits de vote de la société.

f) N'avoir en aucun cas été désigné par un actionnaire remplissant les conditions visées au point (e).

g) Ne pas entretenir, ni avoir entretenu au cours de l'année précédant sa nomination, de relation commerciale significative avec la société ou une société ou personne liée à celle-ci, soit directement, soit en qualité d'associé, d'actionnaire, d'administrateur, de membre de la direction générale (au sens de l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant sur l'organisation de l'économie) d'une

société ou d'une personne qui entretient une telle relation.

h) Ne pas être ni avoir été, au cours des trois années précédant sa nomination, associé ou membre de l'équipe d'audit de la société et ne pas être ni avoir été, au cours des trois années précédant sa nomination, l'auditeur externe de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci.

i) Ne pas être cadre dans une autre société dans laquelle un cadre de la société est un membre non exécutif du conseil d'Administration, et ne pas avoir d'autres liens significatifs avec les membres exécutifs du conseil d'Administration de la société par le biais d'une participation dans d'autres sociétés ou organes.

j) Ne pas avoir, dans la société ou dans une société ou personne liée à celle-ci, un conjoint, un cohabitant ou un membre de la famille proche jusqu'au deuxième degré qui exerce une fonction d'administrateur ou de cadre ou une personne en charge de la gestion journalière ou un employé de la direction générale (au sens de l'article 19.2° de la loi du 20 septembre 1948 portant sur l'organisation de l'économie), ou relevant d'un des autres cas visés aux points a) à i) ci-dessus, et en ce qui concerne le point b), jusqu'à trois ans après la date à laquelle le parent concerné a mis fin à son dernier mandat.

La résolution qui désigne l'administrateur doit mentionner les raisons de l'octroi de la qualité d'administrateur indépendant.

Sous réserve de et avec effet à la clôture de l'Offre, Kevin Rakin, Donald Deyo et Jürgen Hambrecht seront les administrateurs indépendants de la Société.

La Société estime que les administrateurs indépendants qui entreront en fonction à la clôture de l'Offre respectent tous les critères du CSA belge et du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise.
La Société estime en effet que, pour assurer l'indépendance de Donald Deyo, les honoraires versés annuellement à MedTech Execs LLC (administrateur jusqu'à la clôture de l'Offre, représentée en permanence par Donald Deyo) pour sa participation au comité de pilotage du projet de Cochlear, ne constituent pas une rémunération significative au sens des critères d'indépendance mentionnés au point d) ci-dessus (voir point 10.2.4 (*Comités du Conseil d'Administration*)). Le Conseil d'Administration indiquera également dans son rapport annuel quels sont les administrateurs qu'il considère comme indépendants. Un administrateur indépendant qui cesse de répondre aux critères d'indépendance doit en informer immédiatement le Conseil d'Administration.

10.3 Équipe de Direction Exécutive

10.3.1 PDG

Le directeur général (PDG) est responsable de la gestion journalière de la Société. Le Conseil d'Administration peut lui accorder des pouvoirs supplémentaires bien définis. Il a la responsabilité opérationnelle directe de la Société et supervise l'organisation et la gestion journalière des filiales, sociétés affiliées et joint ventures. Le directeur général est responsable de l'exécution et de la gestion des conséquences de toutes les décisions du Conseil d'Administration.

Le directeur général dirige la direction exécutive dans le cadre établi par le Conseil d'Administration et sous sa supervision ultime. Le directeur général est nommé et révoqué par le Conseil d'Administration, auquel il rend compte directement.

10.3.2 Membres de l'équipe de direction effective

Sous réserve et avec effet à la clôture de l'Offre, les membres suivants composeront la direction exécutive :

Nom	Âge	Poste
Olivier Taelman	49	PDG
Fabian Suarez Gonzalez*	47	Directeur financier

Remarques :

*Agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL.

Olivier Taelman a rejoint la Société en juillet 2019 en tant que directeur commercial et des opérations ; il a ensuite été nommé PDG de la Société en novembre 2019. Il jouit de plus de 15 ans d'expérience dans l'Industrie des Dispositifs Médicaux et de sept ans dans l'Industrie Pharmaceutique, où il a travaillé pour des sociétés leaders sur le marché mondial comme Eli Lilly et Sanofi Aventis, à la tête d'unités commerciales spécifiques. Avant de rejoindre la Société, M. Taelman était responsable, en tant que vice-président Europe, de l'accès au marché et de la commercialisation de la neuromodulation SPG chez Autonomic Technologies, qui traite les patients souffrant de maux de tête sévères. D'autres tâches importantes lui ont également été confiées, comme le développement des principaux leaders d'opinion et la gestion des relations avec les investisseurs. En tant que directeur commercial de la neuromodulation, M. Taelman a également participé au développement de la structure commerciale européenne de Nevro, une société de neuromodulation de la Silicon Valley active dans le domaine de la stimulation de la moelle épinière qui a été introduite en bourse sur le NASDAQ, atteignant ainsi une valorisation de 1,8 milliard de dollars. Avant Nevro, M. Taelman a poursuivi sa carrière dans le domaine de la technologie médicale pendant 9 ans chez Medtronic, pour sept pays d'Europe occidentale. M. Taelman est titulaire d'un Executive MBA de l'université de Wharton et a remporté plusieurs *sales award*, notamment en tant que membre du club des présidents chez Medtronic et Eli Lilly.

Fabian Suarez Gonzalez (agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL) est le directeur financier de la Société. Il a rejoint la Société en 2014 pour prendre la direction du département financier et la responsabilité d'autres fonctions, notamment le juridique, la gestion des infrastructures, l'IT, les ressources humaines et le payroll, l'Administration et quelques responsabilités opérationnelles. Depuis qu'il a rejoint la Société, celle-ci a levé 40 millions EUR en capitaux propres et en financement non dilutif. Cadre expérimenté, il a occupé des fonctions supérieures dans plusieurs sociétés de capital-investissement entre 2005 et 2014 (en tant que directeur et/ou membre du conseil d'Administration), principalement dans le secteur des énergies renouvelables. Pendant cinq ans, il a été directeur financier de TTR Energy, un organisme de placement qui a géré, en collaboration avec Degroof Petercam, plusieurs fonds de capital-investissement pour lesquels il a supervisé les processus de diligence raisonnable liés aux acquisitions et aux ventes d'actifs. Avant cela, il a été consultant pour de grands conglomérats financiers sur des questions liées à la gestion des risques et des actifs. Il est titulaire d'une double maîtrise en physique et en science actuarielle et d'un MBA de la Solvay Brussels School of Economics and Management.

10.3.3 Informations supplémentaires à propos des membres de l'équipe de direction effective

Nous renvoyons au point 10.3.5 (*Autres mandats*) pour un aperçu des noms de toutes les sociétés et partenariats dans lesquels les membres du Conseil d'Administration susmentionnés sont, ou ont été au cours des cinq dernières années, membres des organes d'Administration, de direction ou de surveillance, ou associés à un moment quelconque (à l'exclusion de tout mandat exercé au sein des filiales de l'Émetteur).

Nous renvoyons au point 10.3.6 (*Absence de condamnations*) pour la déclaration de litige concernant les membres du Conseil d'Administration.

L'adresse professionnelle des membres du Conseil d'Administration de la société avant et après l'Offre est le siège de la Société, situé rue Édouard Belin 12, à 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique.

10.3.4 Actionnariat et intention de participer à l'Offre

Le tableau ci-dessous donne un aperçu du nombre d'Actions et de Warrants ESOP que chaque membre de la direction exécutive (sur la base de la composition de la direction effective avant l'Offre) détient ou détiendra à la date du présent Prospectus.

Nom	Fonction	Nombre d'Actions	Nombre de Warrants ESOP
Robert Taub[62]	Président exécutif	2.641.000	/
Olivier Taelman	PDG	0	1 Warrant ESOP 2013 299 Warrants ESOP 2018 320.000 Warrants ESOP 2020
Fabian Suarez*	Directeur financier	17.000	50 Warrants ESOP 2016

Remarques :

* Agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL, étant toutefois entendu que les Actions et les Warrants ESOP sont détenus par Fabian Suarez Gonzalez personnellement.

Pour une vue d'ensemble des caractéristiques des plans de Warrants ESOP de la Société, voir également le point 10.5 (*Description des plans d'incitation en actions*).

À l'exception de l'Engagement de Souscription fourni par Fabian Suarez (voir Partie 14 - (L'Offre), point

[62] **Outre les 1 945 000 Actions ordinaires détenues directement par Robert Taub, MINV SA, une société contrôlée par Robert Taub, détient également 696 000 Actions.**

14.3 (*Engagements préalables des Investisseurs participants*), la Société n'a reçu aucune indication que des membres de la direction effective (sur la base de la composition de la direction après l'Offre) ont l'intention d'acheter les Actions Offertes.

10.3.5 Autres mandats

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des sociétés (autres que Nyxoah SA et ses filiales) dans lesquelles les administrateurs de la Société ou les membres de la direction générale ont été associés ou membres des organes de direction, de gestion ou de surveillance au cours des cinq années précédant le présent Prospectus, ainsi qu'une vue d'ensemble des mandats actuels :

Nom	Mandats actuels	Mandats passés
Robert Taub	• Administrateur chez MINV SA • Administrateur chez Man & Science SA • Administrateur chez Robelga SPRL • Administrateur chez Maya Gold & Silver Inc. • Administrateur chez LifeBond Ltd • Représentant légal de MINV, Administrateur chez Magnisense SE • Administrateur chez Nivelles Office Parc 3 SA • Administrateur chez Nivelles Office Parc 5 SA • Administrateur chez Nivelles Office Parc 7 SA • Administrateur chez Nivelles Office Parc 9 SA • Administrateur chez Nivelles Office Parc 11 SA • Administrateur chez Herpain Urbis Retail Holding SA • Administrateur chez Novozymatic SA • Administrateur chez Nivelles Service Center SA • Membre du conseil de High-Cape Capital Acquisition Corp.	• Administrateur chez Neuroderm Ltd • Administrateur chez Nivelles Office Parc 1 SA • Administrateur chez Nivelles Office Parc 2 SA • Administrateur chez Nivelles Office Parc 4 SA • Administrateur chez Axis Gate SA • Administrateur chez Nivaxis Gate SA

Nom	Mandats actuels	Mandats passés
Janke Dittmer	• Commandité chez Gilde Healthcare Partners B.V. • Administrateur non exécutif du conseil de Foundry Innovation & Research Ltd • Administrateur non exécutif du conseil de Lumeon Ltd • Administrateur non exécutif de Big Health Ltd • Propriétaire de Blue Hat Holding B.V.	• Membre du conseil (de surveillance) de Sapiens Steering Brain Stimulation BV • Membre du conseil de Definiens AG
Jan Janssen	• Directeur technique de Cochlear Limited • Membre du conseil de HEARing CRC • Membre du conseil de HearWorks CRC	/
Pierre Gianello	• Président de Pig For Live SA • Membre du conseil du Brussels life science incubator • Membre du conseil de SOPARTEC (UCL)	• Membre du conseil de la fondation « Fetus for Life »
Kevin Rakin	• Membre du conseil de Cybrexa Holding Company LLC • Membre du conseil d'Aziyo Biologics, Inc. • Membre du conseil de Convexity Scientific, Inc. • Président du conseil d'Oramed pharmaceuticals, Inc. • Membre du conseil de HighCape Capital Acquisition Corp.	• Membre du conseil de Tela Bio, Inc. • Membre du conseil de Histogenics Corp • Membre du conseil de Collagen Matrix, Inc. • Membre du conseil de Cheetah Medical, Inc.
Donald Deyo	• Président du conseil de LindaCare NV • Président exécutif de LindaCare NV • Président et PDG de LindaCare Inc	• Président, PDG et membre du conseil de Medallion Therapeutics, Inc • Membre du conseil de Sapiens Steering Brain Stimulation BV • Membre du conseil de TROD Medical • Président, PDG et membre du conseil de FemPulse Corporation

Nom	Mandats actuels	Mandats passés
Olivier Taelman	/	/
Fabian Suarez Gonzalez	• Administrateur chez ActuaRisk Consulting SRL • Directeur général de Stratimmo SPRL • Représentant légal d'ActuaRisk Consulting SRL, président du conseil de DeeCide SA	/
Jürgen Hambrecht	• Membre du conseil de Daimler AG • Membre du conseil de Daimler Truck AG • Président du Conseil de Surveillance de Trumpf GmbH &Co. • Membre du conseil de Gold & Silver Inc.	• Président du Conseil de Surveillance de BASF SE • Président du Conseil de Surveillace de Fuchs Petrolub SE • Membre du conseil de Nyxoah SA

10.3.6 Absence de condamnations

Tous les administrateurs de la Société et les membres de la direction exécutive ont déclaré n'avoir été condamnés pour aucune infraction frauduleuse au cours des cinq dernières années. Tous les administrateurs de la Société et les membres de la direction exécutive ont également déclaré n'avoir été impliqués dans aucune faillite, mise sous séquestre, liquidation ou société mise sous Administration au cours des cinq dernières années en tant que membres des organes d'Administration, de direction ou de surveillance. Tous les administrateurs et les membres de la direction exécutive ont également déclaré n'avoir fait l'objet d'aucune incrimination et/ou sanction publique officielle de la part d'autorités législatives ou réglementaires (y compris les organismes professionnels désignés) et n'avoir jamais été empêchés par un tribunal d'agir en qualité de membre des organes d'Administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années au moins**.**

10.3.7 Conflits d'intérêts

Il est attendu des administrateurs qu'ils organisent leurs affaires personnelles et professionnelles de sorte à éviter les conflits d'intérêts avec la Société. Tout administrateur ayant un conflit d'intérêt financier (tel qu'envisagé par l'article 7:96 du CSA belge) sur une question soumise au Conseil d'Administration doit le porter à l'attention des autres administrateurs, et ne prendre part à aucune délibération ou vote s'y rapportant. La Charte de Gouvernance d'Entreprise présente la procédure à suivre pour les opérations entre la Société et les administrateurs qui ne sont pas couvertes par les dispositions légales sur les conflits d'intérêts.

À la date du présent Prospectus, il n'existe aucun conflit d'intérêts potentiel entre les obligations des membres du Conseil d'Administration et des membres de la direction exécutive envers la Société et leurs intérêts privés et/ou des obligations autres que le contrat de consultant conclu avec Robert Taub (voir également la Partie

12 — Transactions entre parties liées).

Il n'existe aucun prêt en cours accordé par la Société à l'un des membres du Conseil d'Administration ou de la direction exécutive, ni de garantie fournie par la Société au profit de l'un des membres du Conseil d'Administration ou de la direction exécutive.

Aucun membre du Conseil d'Administration et de la direction exécutive n'a de lien de parenté avec un autre membre du Conseil d'Administration et de la direction exécutive.

10.3.8 Dealing code

Afin de prévenir les abus de marché (délits d'initiés et manipulations de marché), le Conseil d'Administration a établi un dealing code sous réserve de et avec effet à la clôture de l'Offre. Le dealing code décrit les obligations de déclaration et de conduite des administrateurs, des membres de la direction exécutive, de certains autres employés et de certaines autres personnes en ce qui concerne les opérations liées aux Actions et autres instruments financiers de la Société. Le dealing code fixe des limites quant à la réalisation d'opérations liées aux Actions et autres instruments financiers de la Société, et ne permet les transactions par les personnes susmentionnées que durant certaines périodes. Le dealing code est joint à la Charte de Gouvernance d'Entreprise de la Société.

10.4 Rémunération et avantages

La politique de rémunération de la Société est conçue pour :

- aider la Société à attirer et retenir des employés de talent ;
- promouvoir l'amélioration continue des activités ; et
- récompenser les performances afin de motiver les employés à accroître la valeur pour les actionnaires grâce à des résultats commerciaux supérieurs.

Les pratiques de rémunération actuelles des administrateurs et des membres de la direction exécutives sont décrites plus en détail ci-dessous, respectivement aux chapitres 10.4.1 (*Conseil d'Administration*) et 10.4.2 (*PDG et autres membres de l'équipe de direction*)

Aucun contrat de service n'a été conclu entre les administrateurs et les membres de la direction exécutive et la Société (ou l'une de ses filiales) pour prévoir des avantages en cas de licenciement.

La Société préparera une politique de rémunération en vertu de l'article 7:89/1 du CSA et prévoit de soumettre cette politique à l'assemblée générale des actionnaires qui approuvera les comptes annuels pour l'exercice financier se terminant le 31 décembre 2020. La politique de rémunération sera soumise à l'assemblée générale des actionnaires pour approbation à chaque changement important apporté à la politique et, en tout cas, au moins tous les quatre ans. Le vote des actionnaires sur la politique de rémunération est contraignant. La Société ne paiera les rémunérations qu'en accord avec les termes de la politique de rémunération approuvée par l'assemblée générale des actionnaires. Si la politique de rémunération n'a pas été approuvée, la rémunération sera payée selon les termes de la dernière politique de rémunération approuvée ou, s'il n'existe pas de politique de rémunération approuvée, selon les pratiques de rémunération existantes. Jusqu'à l'approbation de la politique de rémunération en vertu de l'article 7:89/1 du CSA, les

administrateurs et les membres de la direction exécutive seront rémunérés selon les pratiques de rémunération actuelles telles que décrites ci-dessous, respectivement aux chapitres 10.4.1 (*Conseil d'Administration*) et 10.4.2 (*PDG et autres membres de l'équipe de direction*).

10.4.1 Conseil d'Administration

a. Généralités

Sur recommandation et proposition du comité de rémunération, le Conseil d'Administration détermine la rémunération des administrateurs qui sera proposée durant l'assemblée générale des actionnaires.

En vertu du droit belge, l'assemblée générale des actionnaires approuve la rémunération des administrateurs, y compris, *inter alia*, le cas échéant :

(i) pour la rémunération des administrateurs exécutifs et non exécutifs, l'exemption de la règle selon laquelle les primes en actions ne peuvent être mises à disposition que pendant une période d'au moins trois ans à compter de l'octroi de la prime (article 7:91, premier alinéa, du CSA belge) ;

(ii) pour la rémunération des administrateurs exécutifs, l'exemption de la règle selon laquelle (sauf si la rémunération variable est inférieure à un quart de la rémunération annuelle) au moins un quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de performance déterminés à l'avance et mesurables objectivement sur une période d'au moins deux ans et au moins un autre quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de performance déterminés à l'avance et mesurables objectivement sur une période d'au moins trois ans (article 7:91, alinéas 2 à 4, du CSA belge) ;

(iii) pour la rémunération des administrateurs non exécutifs, toute partie variable de la rémunération (les administrateurs indépendants ne peuvent jamais recevoir une rémunération variable) (article 7:92, alinéas 4 et 5 du CSA belge) ; et

(iv) toute disposition des contrats de service à conclure avec les administrateurs exécutifs prévoyant des indemnités de départ supérieures à douze mois de rémunération et, dans le cas où les indemnités de départ dépassent dix-huit mois de rémunération, uniquement sur recommandation préalable du comité de rémunération et de nomination (article 7:92, premier alinéa, du CSA belge).

Nonobstant les points (i), (ii) et (iii) ci-dessus, en vertu des Statuts de la Société, le Conseil d'Administration est explicitement autorisé à déroger aux dispositions de l'article 7:91 du CSA belge.

L'assemblée générale des actionnaires de la Société n'a approuvé aucun des points visés aux paragraphes (i) à (iv) en ce qui concerne la rémunération des administrateurs de la Société à la clôture de l'Offre, à l'exception des points suivants qui ont été approuvés avant la date du présent Prospectus :

- L'assemblée générale des actionnaires décidé que les Warrants ESOP 2016 émis en vertu du plan de Warrants de 2016 de la Société peuvent, sous certaines conditions, être mis à disposition avant trois ans à compter de leur octroi, comme mentionné au paragraphe (i) ci-dessus.
- En ce qui concerne le point du paragraphe (iii) ci-dessus, les Warrants ESOP 2016 ont été attribués

aux administrateurs non exécutifs suivants : Donald Deyo, Kevin Rakin et Pierre Gianello (voir le paragraphe 10.3.4 (*Actionnariat et intention de participer à l'Offre*) ci-dessus).

b. Rémunération et indemnités en 2019 et jusqu'en août 2020

En 2019, aucune rémunération ou indemnité n'a été versée aux administrateurs, à l'exception de (i) 50.000EUR versés et 28.702,66EUR facturés par MINV SA, la société de gestion de Robert Taub, en vertu de la convention de consultance conclue le 26 septembre 2019 (voir point 12 (*Transactions entre Parties Liées*) ci-dessous), (ii) une rémunération mensuelle de 2.167EUR versés à Pierre Gianello en vertu d'un contrat de travail conclu avec la Société le 31 janvier 2013 pour ses services de directeur médical fournis un jour par semaine en faveur de la Société et (iii) une rémunération annuelle de 20.000EUR versée à MedTech Execs LLC (dont Donald Deyo est le représentant permanent) à titre de jetons de présence[63] pour sa fonction d'administrateur indépendant s'il est également membre du comité de pilotage du projet de Cochlear, et (iv) le remboursement des menues dépenses, y compris les frais de voyage et d'hôtel, engagées par les membres du Conseil d'Administration dans le cadre de leur participation aux réunions du Conseil d'Administration ou de l'exercice de leur mandat..

Entre le 1er janvier 2020 et le 31 août 2020, aucune rémunération ou indemnité n'a été versée aux administrateurs, à l'exception de (i) 50.000 EUR à MINV SA, en vertu de la convention de consultance mentionnée ci-dessus conclue le 26 septembre 2019, (ii) un salaire mensuel de 3.225 EUR versé à Pierre Gianella en vertu du contrat de travail mentionné ci-dessus conclu avec la Société le 31 janvier 2013 pour ses services de directeur médical fournis un jour par semaine en faveur de la Société, et (iii) 5.781 EUR à MedTech Execs LLC (dont Donald Deyo est le représentant permanent) au titre de sa rémunération annuelle de 20.000 EUR pour sa fonction d'administrateur indépendant s'il est également membre du comité de pilotage du projet de Cochlear.

c. Rémunération et indemnités à compter de la clôture de l'Offre

La rémunération et l'indemnisation des administrateurs qui a été déterminée par l'Assemblée Générale des Actionnaires à la clôture de l'Offre est la suivante :

- Président - Directeur non exécutif : une rémunération annuelle de 50.000 EUR.
- Administrateurs indépendants : une rémunération annuelle de 25.000 EUR.
- Les autres administrateurs non exécutifs : une rémunération annuelle de 25.000 EUR.
- Les membres du comité d'audit, du comité de rémunération et du comité scientifique et technologique recevront une rémunération supplémentaire de 2.500 EUR. Les membres du comité de nomination ne recevront aucune rémunération supplémentaire pour leur appartenance à ce comité.
- Le membre du comité de pilotage du projet Cochlear recevra une rémunérationsupplémentaire de 10.000 EUR.

Olivier Taelman (PDG) n'est pas rémunéré pour l'exercice de son mandat d'administrateur exécutif (sans préjudice de sa rémunération en tant que PDG).

[63] Le jeton de présence annuel de MedTech Execs LLC s'élève à 20 000€ si MedTech Execs LLC est également membre du Comité de pilotage de Cochlear (voir également la Partie 8 — (*Activité*), paragraphe 8.12 (*Contrats importants*). Si MedTech Execs LLC n'est pas membre du Comité de pilotage de Cochlear, le jeton de présence de MedTech Execs LLC est réduit à 10 000€

La Société rembourse également les menues dépenses raisonnables des administrateurs (y compris les frais de déplacement et d'hôtel) engagées dans l'exercice de leur mandat d'administrateur.

Il n'est actuellement pas prévu de modifier la politique de rémunération et de compensation des administrateurs. Toutefois, la Société réexaminera la rémunération de ses administrateurs par rapport aux pratiques du marché.

10.4.2 PDG et autres membres de l'équipe de direction exécutive

a. Généralités

La rémunération du directeur général et des autres membres de l'équipe de direction exécutive est basée sur les recommandations du comité de rémunération. Le directeur général participe à titre consultatif aux réunions du comité de rémunération chaque fois qu'il est question de la rémunération d'un autre membre de la direction exécutive.

La rémunération est déterminée par le Conseil d'Administration, conformément aux pratiques de rémunération en vigueur. Après approbation par l'assemblée générale des actionnaires d'une politique de rémunération conformément à l'article 7:89/1 du CSA, la rémunération sera déterminée par le Conseil d'Administration conformément à la politique de rémunération.

À titre d'exception à la règle précédente, le droit belge prévoit que l'assemblée générale des actionnaires doit approuver, le cas échéant :

(i) pour la rémunération des membres de la direction exécutive et des autres cadres, une exemption de la règle selon laquelle les primes en Actions ne peuvent être mises à disposition qu'après une période d'au moins trois ans à compter de l'octroi de la prime (article 7:121, dernier alinéa, *juncto* article 7:91, premier alinéa, du CSA belge) ;

(ii) pour la rémunération des membres de la direction exécutive et des autres cadres, une exemption de la règle selon laquelle (sauf si la rémunération variable est inférieure à un quart de la rémunération annuelle) au moins un quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de performance déterminés à l'avance et mesurables objectivement sur une période d'au moins deux ans et au moins un autre quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de performance déterminés à l'avance et mesurables objectivement sur une période d'au moins trois ans (article 7:121, dernier alinéa, *juncto* article 7:91, alinéas 2 à 4, du CSA belge) ; et

(iii) tout contrat de service à conclure avec des membres de la direction exécutive et les autres cadres (s'il y a lieu) prévoyant des indemnités de départ supérieures à douze mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du comité de rémunération, à dix-huit mois de rémunération) (article :121, dernier alinéa, *juncto* article 7:92, premier alinéa, du CSA belge) ;.

Nonobstant les points (i) et (ii) ci-dessus, les Statuts autorisent explicitement le Conseil d'Administration de la Société à déroger aux dispositions de l'article 7:91 du CSA.

Une proportion appropriée de l'enveloppe des rémunérations devra être structurée de manière à associer les

primes aux performances globales et individuelles, afin d'aligner les intérêts de la direction exécutive sur ceux de la Société et de ses actionnaires. Le Conseil d'Administration déterminera si les objectifs de rémunération variable des membres de la direction générale, tels que définis par le Conseil d'Administration, sont atteints. L'assemblée générale des actionnaires a approuvé dans le passé les plans d'incitation en Actions (voir le paragraphe 10.5 (*Description des plans d'incitation en actions*) ci-dessous).

La rémunération de la direction exécutive comprend actuellement les principaux composants suivants :

- honoraires/salaire de base annuel (fixe) ;
- participation à des plans d'incitation en Actions ; et
- un bonus de performance.

De plus, le PDG a droit à des prestations de retraite. La contribution de la Société au régime de retraite s'élève à 7,5 % de son salaire annuel. Il bénéficie également d'une voiture et d'une assurance maladie.

Les membres de la direction exécutive sont en outre remboursés de certains frais et dépenses effectués dans l'exercice de leur fonction.

b. Rémunération et indemnités en 2019 et 2020

M. Robert Taub (Président exécutif jusqu'à la clôture de l'Offre) n'a pas reçu de rémunération pour l'exercice de ses fonctions de membre de la direction effective, mais MINV SA, la société de gestion de Robert Taub, a reçu des honoraires conformément au contrat de consultant conclu le 26 septembre 2019 (voir le point 10.4.1b (*Rémunération et indemnités en 2019 et jusqu'en août 2020*) ci-dessus et la partie 15 (Transactions entre parties liées) ci-dessous).

M. Olivier Taelman (PDG) est un employé de la Société. En 2019, la rémunération du PDG, telle que déterminée dans son contrat de travail du 30 juin 2019, tel que modifié le 23 décembre 2019, comprenait les principaux composants suivants :

- un salaire mensuel brut de 13.649,43€ ;
- un système de bonus égal à 30 % de son salaire de base brut (soit la somme de (i) son salaire de base annuel, (ii) le double de son pécule de vacances et (iii) sa prime de fin d'année)
- un budget mensuel de 1.300€ (TVA comprise) pour le leasing d'une voiture ;
- la participation à un plan d'incitation en Actions (266 Warrants ESOP 2018) ;
- une assurance collective/pension ; et
- une assurance maladie.

En 2020, la rémunération du PDG comprend les principaux composants suivants :

- un salaire annuel brut de 260.000 € ;
- un système de bonus égal à 40.000 € pour 2020 ;
- un budget mensuel de 1.300 € (TVA comprise) pour le leasing d'une voiture ;
- la participation à un plan d'incitation en Actions (1 Warrant ESOP 2013, 33 Warrants ESOP 2018 et 320.000 Warrants ESOP 2020) ;
- une assurance collective/pension ; et

- une assurance maladie.

Le contrat de travail de M. Olivier Taelman a été conclu pour une durée indéterminée et peut être résilié par lui-même ou par la Société à tout moment moyennant un préavis (ou le versement d'une indemnité tenant lieu de préavis) en vertu des dispositions de la loi belge du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail. La Société peut résilier le contrat de travail avec effet immédiat en cas de motif grave.

ActuaRisk Consulting SRL, la société de gestion de Fabian Suarez Gonzalez, exerce la fonction de directeur financier de la Société. La Société et ActuaRisk Consulting SRL ont conclu un contrat de consultance le 18 août 2014, tel que modifié occasionnellement. En 2019 et jusqu'en mai 2020, Actuarisk Consulting SRL a eu droit à des honoraires mensuels de 16.500 € (hors TVA) (soit des honoraires annuels de 198.000 € (hors TVA)). À compter du 1er mai 2020, ActuaRisk Consulting SRL a droit à des honoraires annuels de 230.000€ (hors TVA).

ActuaRisk Consulting SRL a droit à une commission de résultats de 50.000€ (hors TVA) en cas de clôture de l'Offre.

En outre, ActuaRisk Consulting SRL aura droit à une rémunération variable payable en cas de « Sortie de la Société », à moins qu'ActuaRisk Consulting SRL ne devienne un « bad leaver » tel que défini dans ledit contrat avant la Sortie. L'Offre est considérée comme une « Sortie de la Société » en vertu dudit contrat.

Cette rémunération variable, payable par la Société en cas de Sortie, sera versée en espèces et sera calculée comme suit :

Valeur de Sortie (€)	**Rémunération variable (en % de la Valeur de Sortie, hors TVA)**
< 65.000.000	0 %
≥ 65.000.000 < 300.000.000	0,35 %
≥ 300.000.000	0,5 %

La « **Valeur de Sortie** » en vertu de la présente Offre sera égale au cours de clôture des Actions de la Société au moment où ActuaRisk Consulting SRL facturera la Société, multiplié par le nombre d'Actions de la Société en circulation à ce moment. ActuaRisk Consulting SRL ne peut pas facturer la Société dans les 6 premiers mois suivant cette Offre. Si la Société est acquise par le biais d'une offre publique d'acquisition, la Valeur de Sortie sera égale à la valeur de 100 % du capital en Actions de la Société après dilution complète dans le cadre de cette acquisition. Si la Sortie prend la forme d'une vente de moins de 100 % des Actions, le droit à la rémunération variable sera calculé proportionnellement au pourcentage d'Actions vendues à la Sortie (par exemple, si la Sortie résulte d'une vente de 60 % des Actions, ActuaRisk Consulting SRL aura droit à 60 % de la rémunération variable à laquelle elle aurait normalement eu droit). Si la vente des actions se fait en plusieurs étapes, la Valeur de Sortie est calculée sur la base du cours moyen pondéré de l'action aux différentes phases de la Sortie.

Le contrat de consultance conclu avec le directeur financier prévoit que le contrat peut être résilié (i) par l'une ou l'autre des parties avec un préavis de six mois, pour quelque motif que ce soit ou sans motif, ou (ii) immédiatement (sans préavis) par la partie non fautive en cas de violation substantielle par l'autre partie de

ses engagements, obligations ou devoirs en vertu du contrat de consultance, comme une négligence grave, une faute intentionnelle ou une fraude.

Fabian Suarez Gonzalez a également reçu 50 Warrants ESOP 2016.

c. Rémunération et indemnité à compter de la clôture de l'Offre

Il n'est actuellement pas prévu de modifier la politique de rémunération ou la rémunération des membres de la direction exécutive. Toutefois, la Société réexaminera continuellement la rémunération des membres de la direction générale par rapport aux pratiques du marché.

10.5 Description des plans d'incitation en actions

10.5.1 Description

La Société a actuellement des Warrants ESOP en circulation en vertu de quatre plans d'incitation en actions, à savoir (i) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de Nyxoah SA ou de ses filiales actuelles ou futures (les « **Filiales** ») en vertu du Plan ESOP 2013 (les « **Warrants ESOP 2013** »), (ii) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la société et de ses filiales en vertu du plan de Warrants de 2016 (les « **Warrants ESOP 2016** »), (iii) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales dans le cadre du plan de Warrants de 2018 (les « **Warrants ESOP 2018** ») et (iv) les Warrants ESOP qui ont été attribués aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses Filiales en vertu du plan de Warrants de 2020 (les « **Warrants ESOP 2020** »).

Les Administrateurs et membres de la direction exécutive de la Société suivants possèdent des Warrants ESOP dans la Société :

Nom	Fonction	Nombre de Warrants ESOP	Type de plans de Warrants ESOP
Fabian Suarez Gonzalez*	Directeur financier	50	Warrants ESOP 2016
Kevin Rakin	Administrateur	54	Warrants ESOP 2016
Donald Deyo**	Administrateur	54	Warrants ESOP 2016
Olivier Taelman	PDG	1 299 320.000	Warrant ESOP 2013 Warrants ESOP 2018 Warrants d'actionnariat des employés de 2020
Pierre Gianello	Administrateur	12	Warrants ESOP 2016

Remarques :

*Agissant par l'intermédiaire d'ActuaRisk Consulting SRL, mais détenant personnellement les Warrants ESOP.

** Administrateur à la clôture de l'Offre et représentant permanent de MedTech Execs LLC, administrateur jusqu'à la clôture de l'Offre. Donald Deyo détient personnellement les Warrants ESOP.

10.5.2 Warrants ESOP actuellement en circulation

Le nombre de Warrants ESOP 2013, de Warrants ESOP 2016, de Warrants ESOP 2018 et de Warrants ESOP 2020 qui ont été attribués et qui peuvent encore être exercés à la date du présent Prospectus peut être résumé comme suit

Type de Plan de Warrants ESOP	**Nombre de Warrants ESOP émis**	**Nombre de Warrants ESOP périmés, exercés ou ne pouvant plus être accordés**	**Nombre de Warrants ESOP en circulation**	**Date d'émission**	**Date d'expiration**	**Prix d'exercice du Warrant ESOP (€)**	**Nombre et type d'action pouvant être émise par Warrant ESOP**	**Nombre total et type d'Actions pouvant être émises lors de l'exercice des Warrants ESOP en circulation**
Warrant ESOP 2013[64]	640	479	161	03/05/2013 23/12/2014	03/05/2023 23/12/2024	2.585,51[a] 5.966,59[b]	500[e] Actions ordinaires par Warrant ESOP	80.500 Actions ordinaires
Warrants ESOP 2016	1.500	1.018	482	3/11/2016	3/11/2026	2.585,32	500[e] Actions ordinaires par Warrant ESOP	241.000 Actions ordinaires
Warrants ESOP 2018	525	206	319	12/12/2018	12/12/2028	3.259,91[d] 5.966,59[b]	500[e] Actions ordinaires par Warrant ESOP	159.500 Actions ordinaires
Warrants ESOP 2020	550.000	0	550.000	21/02/2020	21/02/2030	11,94	1 Action ordinaire par Warrant ESOP	550.000 Actions ordinaires
Total								**1.031.000 Actions ordinaires**

Remarques :

a Pour les Warrants ESOP accordés avant avril 2020. Il en résulte un prix de souscription de 5,17€ (arrondi) par Action nouvelle.

b Pour 1 Warrant ESOP 2013 et 33 Warrants ESOP 2018 accordés en avril 2020. Il en résulte un prix de souscription de 11,93€ (arrondi) par Action nouvelle.

c Il en résulte un prix de souscription de 5,17 € (arrondi) par Action nouvelle.

d Il en résulte un prix de souscription de 6,52 € (arrondi) par Action nouvelle.

e En tenant compte du Fractionnement d'Action à un ratio de 500:1 qui a été approuvé par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires le 21 février 2020, comme décrit plus en détail dans la Partie 13 (Description du capital et statuts), paragraphe 13.3.2 (*Évolution du capital depuis janvier 2016*).

[64] La société a émis 340 Warrants d'actionnariat des employés de 2013 lors de l'assemblée générale extraordinaire de la Société du 3 mai 2013 et 300 Warrants d'actionnariat des employés de 2013 lors de l'assemblée générale extraordinaire de la Société du 23 décembre 2014.

10.5.3 Conditions des Warrants ESOP 2013

Les principales caractéristiques des Warrants ESOP 2013 peuvent se résumer comme suit :

- Les Warrants ESOP 2013 peuvent être accordés aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses filiales actuelles ou futures. *In casu,* la majorité des Warrants ESOP 2013 ont été accordés à des employés.
- Les Warrants ESOP 2013 sont détenus sous forme nominative.
- Les Warrants ESOP 2013 émis le 3 mai 2013 ne peuvent être transférés que conformément aux Statuts de la Société, tandis que les Warrants ESOP 2013 émis le 23 décembre 2014 ne peuvent pas être vendus, cédés, transférés, mis en gage ou autrement grevés par le titulaire des Warrants ESOP 2013, que ce soit volontairement, de plein droit ou autrement.
- Chaque Warrant ESOP 2013 peut être exercé pour 500 nouvelles Actions, en tenant compte du Fractionnement d'Action à un ratio de 500:1 qui a été décidé par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires le 21 février 2020.
- Comme indiqué dans le plan de Warrants ESOP 2013, en cas de fractionnement des Actions, la Société devra ajuster de manière appropriée (i) le nombre et la catégorie des titres de la Société disponibles en vertu du plan de Warrants ESOP 2013 et (ii) le nombre et la catégorie des titres de la Société et le prix d'exercice par Action liée à chaque Warrant ESOP 2013 en cours. Des ajustements seront effectués dans la mesure où le conseil d'Administration détermine, de bonne foi, qu'un tel ajustement est nécessaire et approprié.
- Les 340 Warrants ESOP 2013 émis le 3 mai 2013 ont été octroyés pour 1€ chacun, tandis que les 300 Warrants ESOP 2013 émis le 23 décembre 2014 ont été octroyés à titre gracieux, c'est-à-dire qu'aucune contrepartie n'est due à l'octroi des Warrants ESOP.
- Conformément aux termes du Plan ESOP2013, les Warrants ESOP 2013 ont une durée de dix ans à compter de leur émission. Toutefois, les accords de warrants respectifs relatifs à l'octroi du Warrant ESOP 2013 mentionnent une période d'expiration contractuelle de cinq ans à compter de l'octroi. Cette période de cinq ans à compter de l'octroi ne peut en aucun cas dépasser la période de dix ans à compter de l'émission.
- Selon le calendrier d'acquisition inclus dans chaque convention de Warrant ESOP 2013 conclu avec les bénéficiaires concernés, 34 % des Warrants ESOP 2013 octroyés sont acquis à la date de l'octroi, après quoi le solde des Warrants ESOP 2013 sera acquis en parts égales à la date anniversaire de la convention de Warrant ESOP 2013, de sorte que 100 % de la convention de Warrant ESOP 2013 est acquis au deuxième anniversaire de la convention de Warrant ESPO 2013 concerné. En outre, chaque convention de Warrant ESOP 2013 stipule que l'acquisition des Warrants ESOP 2013 est accélérée en cas de fusion ou de vente de la Société à un tiers non affilié avant l'acquisition de 100 % desdits warrants.
- Sauf disposition contraire dans la convention de Warrant ESOP 2013 concerné, l'acquisition du Warrant ESOP 2013 cessera si le bénéficiaire n'est plus un employé, un dirigeant, un administrateur, un consultant ou un conseiller de la Société ou de l'une de ses filiales.
- Les Warrants ESOP 2013 peuvent être exercés par le bénéficiaire à tout moment de l'année.
- Comme indiqué dans la convention de Warrant ESOP 2013 concerné, en cas de rupture de la relation entre le bénéficiaire et la Société, la période d'exercice des Warrants ESOP 2013 peut varier en fonction des circonstances dans lesquelles la relation entre le bénéficiaire et la Société ou sa filiale a été rompue (par exemple, licenciement pour faute, décès, invalidité, etc.)
- Les conditions générales des Warrants ESOP 2013 sont régies par le droit belge.

10.5.4 Conditions des Warrants ESOP 2016

Les principales caractéristiques des Warrants ESOP 2016 peuvent se résumer comme suit :

- Les Warrants ESOP 2016 peuvent être octroyés aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société ou de ses Filiales. In casu, la majorité des Warrants ESOP 2016 ont été octroyés à des employés.
- Les Warrants ESOP 2016 sont détenus sous forme nominative.
- Sauf décision contraire du Conseil d'Administration, les Warrants ESOP 2016 ne sont pas transférables *inter vivos* une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire des Warrants ESOP 2016, et ils ne peuvent être ni mis en gage ni grevés d'une sûreté, d'un nantissement ou d'un droit réel de toute autre manière, que ce soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les Warrants ESOP 2016 qui ont été mis en gage ou grevés en violation de ce qui précède deviennent automatiquement nuls et non avenus.
- Chaque Warrant ESOP 2016 peut être exercé pour 500 nouvelles Actions, en tenant compte du Fractionnement d'Action à un ratio de 500:1 qui a été décidé par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires le 21 février 2020.
- Comme indiqué dans le plan de Warrant ESOP 2016, en cas de fractionnement des Actions, le nombre d'Actions à émettre lors de l'exercice des Warrants ESOP 2016 sera ajusté de sorte que le titulaire des Warrants ESOP 2016 aura droit au même nombre d'Actions ordinaires lors de l'exercice des Warrants ESOP 2016 qu'il aurait reçu si ces Warrants ESOP 2016 avaient été exercés immédiatement avant le fractionnement des Actions.
- Les Warrants ESOP 2016 sont octroyés à titre gracieux, c'est-à-dire qu'aucune contrepartie n'est due à l'octroi des Warrants ESOP.
- Conformément aux termes du plan de Warrant ESOP 2016, les Warrants ESOP2016 ont une durée de dix ans à compter de leur émission. Toutefois, les conventions de warrants respectifs relatifs à l'octroi du Warrant ESOP 2016 mentionnent une période d'expiration contractuelle de cinq ans à compter de l'octroi des Warrants ESOP 2016. Cette période de cinq ans à compter de l'octroi ne peut en aucun cas dépasser la période de di x ans à compter de l'émission.
- Sauf disposition contraire du Conseil d'Administration, (i) un tiers des Warrants ESOP 2016 octroyés à et acceptés par un bénéficiaire (les fractions de warrants étant arrondies à l'unité inférieure) est considéré comme définitivement acquis à la date d'octroi des warrants, (ii) un tiers des warrants octroyés à et acceptés par un bénéficiaire (les fractions de warrants étant arrondies à l'unité inférieure) est considéré comme définitivement acquis au premier anniversaire de la date d'octroi des warrants concernés et (iii) le reste des warrants octroyés à et acceptés par un bénéficiaire est considéré comme définitivement acquis au deuxième anniversaire de la date d'octroi des warrants concernés, étant entendu que le Conseil d'Administration peut décider de modifier les conditions d'acquisition après l'octroi des Warrants ESOP 2016, étant également entendu que les droits du titulaire des Warrants ESOP 2016 ne peuvent être restreints sans le consentement de ce dernier.
- Pour autant que les Warrants ESOP 2016 soient acquis, les Warrants ESOP 2016 peuvent être exercés pendant les périodes suivantes : (i) du 1er mars au 31 mars ; (ii) du 1er mai au 31 mai ; et (iii) du 1er septembre au 30 septembre de chaque année pendant laquelle les Warrants ESOP 2016 sont valables et exerçables. Les Warrants ESOP 2016 seront immédiatement acquis et exerçables pendant au moins dix jours ouvrables avant une introduction en bourse ou un événement de liquidation présumé (par exemple, une transaction entraînant un changement de contrôle, une fusion, etc.) En

conséquence, les Warrants ESOP 2016 seront immédiatement acquis et exerçables dix jours ouvrables avant la clôture de l'Offre.

- Comme indiqué dans le plan de Warrant ESOP 2016, en cas de rupture de la relation entre le bénéficiaire et la Société, la période d'exercice et/ou d'acquisition des Warrants ESOP 2016 peut varier en fonction des circonstances dans lesquelles la relation entre le bénéficiaire et la Société ou sa Filiale est rompue (par exemple, fin de mandat, licenciement pour faute, décès, invalidité, etc.)
- Les conditions générales des Warrants ESOP 2016 sont régies par le droit belge.

10.5.5 Conditions des Warrants ESOP2018

Les principales caractéristiques des Warrants ESOP 2018 peuvent se résumer comme suit :

- Les Warrants ESOP 2018 peuvent être octroyés aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société ou de ses Filiales. *In casu*, la majorité des Warrants ESOP 2018 sont octroyés à des employés.
- Les Warrants ESOP 2018 sont détenus sous forme nominative.
- Sauf décision contraire du Conseil d'Administration, les Warrants ESOP 2018 ne sont pas transférables *inter vivos* une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire des Warrants ESOP 2018, et ils ne peuvent être ni mis en gage ni grevés d'une sûreté, d'un nantissement ou d'un droit réel de toute autre manière, que ce soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les Warrants ESOP 2018 qui ont été prêtés ou grevés en violation de ce qui précède deviennent automatiquement nuls et non avenus.
- Chaque Warrant ESOP 2018 peut être exercé pour 500 nouvelles Actions, en tenant compte du Fractionnement d'Action à un ratio de 500:1 qui a été décidé par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires le 21 février 2020.
- Comme indiqué dans le plan de Warrant ESOP 2018, en cas de fractionnement des Actions, le nombre d'Actions à émettre lors de l'exercice des Warrants ESOP 2018 sera ajusté de sorte que le titulaire des Warrants ESOP 2018 aura le droit au même nombre d'Actions ordinaires lors de l'exercice des Warrants ESOP 2018 qu'il aurait reçu si ces Warrants ESOP de 2018 avaient été exercés immédiatement avant le fractionnement des Actions.
- Les Warrants ESOP 2018 sont octroyés à titre gracieux, c'est-à-dire qu'aucune contrepartie n'est due à l'octroi des Warrants ESOP.
- Conformément aux termes du plan de Warrant ESOP 2018, les Warrants ESOP 2018 ont une durée de dix ans à compter de leur émission. Toutefois, les conventions de warrants respectifs relatifs à l'octroi du Warrant ESOP 2018 mentionnent une période d'expiration contractuelle de cinq ans à compter de l'octroi des Warrants ESOP 2018. Cette période de cinq ans à compter de l'octroi ne peut en aucun cas dépasser la période de dix ans à compter de l'émission.
- Sauf disposition contraire du Conseil d'Administration, (i) un tiers des Warrants ESOP 2018 octroyés à et acceptés par un bénéficiaire (les fractions de warrants étant arrondies à l'unité inférieure) est considéré comme définitivement acquis à la date d'octroi des warrants, (ii) un tiers des warrants octroyés à et acceptés par un bénéficiaire (les fractions de warrants étant arrondies à l'unité inférieure) est considéré comme définitivement acquis au premier anniversaire de la date d'octroi des warrants concernés et (iii) le reste des warrants octroyés à et acceptés par un bénéficiaire est considéré comme définitivement acquis au deuxième anniversaire de la date d'octroi des warrants concernés, étant entendu que le Conseil d'Administration peut décider de modifier les conditions d'acquisition après l'octroi des Warrants ESOP 2018, étant également entendu que les droits du

titulaire des Warrants ESOP 2018 ne peuvent être restreints sans le consentement de ce dernier.

- Pour autant que les Warrants ESOP 2018 soient acquis, les Warrants d'actionnariat des employés de 2018 peuvent être exercés pendant les périodes suivantes : (i) du 1er mars au 31 mars ; (ii) du 1er mai au 31 mai ; et (iii) du 1er septembre au 30 septembre de chaque année pendant laquelle les Warrants ESOP 2018 sont valables et exerçables. Les Warrants ESOP 2018 seront immédiatement acquis et exerçables pendant au moins dix jours ouvrables avant une introduction en bourse ou un événement de liquidation présumé (par exemple, une transaction entraînant un changement de contrôle, une fusion, etc.) En conséquence, les Warrants ESOP 2018 seront immédiatement acquis et exerçables dix jours ouvrables avant la clôture de l'Offre.
- Comme indiqué dans le Plan de Warrant ESOP 2018, en cas de rupture de la relation entre le bénéficiaire et la Société, la période d'exercice et/ou d'acquisition des Warrants ESOP 2018 peut varier en fonction des circonstances dans lesquelles la relation entre le bénéficiaire et la Société ou sa Filiale est rompue (par exemple, fin de mandat, licenciement pour faute, décès, invalidité, etc.)
- Les conditions générales des Warrants ESOP 2018 sont régies par le droit belge.

10.5.6 Conditions des Warrants ESOP 2020

Les principales caractéristiques des Warrants ESOP2020 peuvent se résumer comme suit :

- Les Warrants ESOP 2020 peuvent être octroyés aux employés, dirigeants, administrateurs, consultants et conseillers de la Société ou de ses Filiales.
- Les Warrants ESOP 2020 sont détenus sous forme nominative.
- Sauf décision contraire du Conseil d'Administration, les Warrants ESOP 2020 ne sont pas transférables *inter vivos* une fois qu'ils ont été octroyés à un titulaire des Warrants ESOP 2020, et ils ne peuvent être ni mis en gage ni grevés d'une sûreté, d'un nantissement ou d'un droit réel de toute autre manière, que ce soit volontairement, de plein droit ou autrement. Les Warrants ESOP 2020 qui ont été prêtés ou grevés en violation de ce qui précède deviennent automatiquement nuls et non avenus.
- Chaque Warrant ESOP 2020 peut être exercé pour une nouvelle Action.
- Comme indiqué dans le plan de Warrant ESOP 2020, en cas de fractionnement des Actions, le nombre d'Actions à émettre lors de l'exercice des Warrants d'actionnariat des employés de 2020 sera ajusté de sorte que le titulaire des Warrants ESOP 2020 aura le droit au même nombre d'Actions ordinaires lors de l'exercice des Warrants ESOP 2020 qu'il aurait reçu si ces Warrants ESOP 2020 avaient été exercés immédiatement avant le fractionnement des Actions.
- Les Warrants ESOP 2020 sont octroyés à titre gracieux, c'est-à-dire qu'aucune contrepartie n'est due à l'octroi des Warrants ESOP.
- Conformément aux termes du Plan ESOP 2020, les Warrants ESOP 2020 ont une durée de dix ans à compter de leur émission.
- Sauf disposition contraire du Conseil d'Administration, (i) un tiers des Warrants ESOP 2020 octroyés à et acceptés par un bénéficiaire (les fractions de warrants étant arrondies à l'unité inférieure) est considéré comme définitivement acquis à la date d'octroi des warrants, (ii) un tiers des warrants octroyés à et acceptés par un bénéficiaire (les fractions de warrants étant arrondies à l'unité inférieure) est considéré comme définitivement acquis au premier anniversaire de la date d'octroi des warrants concernés et (iii) le reste des warrants octroyés à et acceptés par un bénéficiaire est considéré comme définitivement acquis au deuxième anniversaire de la date d'octroi des warrants concernés, étant entendu que le Conseil d'Administration peut décider de modifier les conditions

d'acquisition après l'octroi des Warrants ESOP 2020, étant également entendu que les droits du titulaire des Warrants ESOP 2020 ne peuvent être restreints sans le consentement de ce dernier.

- Pour autant que les Warrants ESOP 2020 soient acquis, les Warrants ESOP 2020 peuvent être exercés pendant les périodes suivantes : (i) du 1er mars au 31 mars ; (ii) du 1er mai au 31 mai ; et (iii) du 1er septembre au 30 septembre de chaque année pendant laquelle les Warrants ESOP 2020 sont valables et exerçables. Les Warrants ESOP 2020 seront immédiatement acquis et exerçables pendant au moins dix jours ouvrables avant une introduction en bourse ou un événement de liquidation présumé (par exemple, une transaction entraînant un changement de contrôle, une fusion, etc.)
- Comme indiqué dans le Plan de Warrant ESOP 2020, en cas de rupture de la relation entre le bénéficiaire et la Société, la période d'exercice et/ou d'acquisition des Warrants ESOP 2020 peut varier en fonction des circonstances dans lesquelles la relation entre le bénéficiaire et la Société ou sa filiale est rompue (par exemple, fin de mandat, licenciement pour faute, décès, invalidité, etc.)
- Les conditions générales des Warrants ESOP 2020 sont régies par le droit belge.

10.6 Code de Gouvernance d'Entreprise

La Société a adopté une charte de gouvernance d'entreprise qui est conforme au Code Belge de Gouvernance d'Entreprise et qui entrera en vigueur à la clôture de l'Offre. Le Conseil d'Administration de la Société a approuvé la charte le 26 août 2020, sous réserve de et avec effet à la clôture de l'Offre. La Charte de Gouvernance d'Entreprise décrit les principaux aspects de la gouvernance d'entreprise de la Société, y compris sa structure de gouvernance, les mandats du Conseil d'Administration et de ses comités et d'autres points importants. La Charte de Gouvernance d'Entreprise doit être lue en parallèle avec les Statuts.

La Société appliquera les dix principes de gouvernance d'entreprise du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise et se conformera aux dispositions de gouvernance d'entreprise énoncées dans le Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, sauf en ce qui concerne les points suivants :

- Par dérogation à la disposition 4.14 du Code belge de gouvernance d'entreprise, aucune fonction d'audit interne indépendante n'a été établie. Cette dérogation s'explique par la taille de la Société. Le comité d'audit évaluera régulièrement la nécessité de créer une fonction d'audit interne indépendante et, le cas échéant, fera appel à des personnes extérieures pour mener à bien des missions d'audit interne spécifiques et informera le Conseil d'Administration de leurs résultats.

- À la date du présent Prospectus, des options sur les Actions ont été octroyées aux administrateurs non exécutifs et la Société n'exclut pas d'octroyer à l'avenir des incitations en Actions aux administrateurs non exécutifs, sur avis du comité de rémunération. Cette éventualité va à l'encontre de la disposition 7.6 du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, qui interdit l'octroi de stock options aux membres non exécutifs du Conseil d'Administration. La Société estime que cette disposition du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise n'est pas appropriée et adaptée aux réalités des sociétés du secteur de la biotechnologie et des sciences de la vie qui sont encore en phase de développement. La possibilité de rémunérer les administrateurs non exécutifs au moyen de stock options permet notamment à la Société de limiter la part de rémunération en espèces que la Société devrait autrement verser pour attirer ou retenir des experts renommés possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes. La Société estime qu'accorder aux administrateurs non exécutifs la possibilité d'être rémunérés en partie sous forme d'incitations en Actions plutôt qu'en totalité en espèces permet à ceux-ci d'associer leur rémunération effective aux performances

de la Société et de renforcer ainsi l'alignement de leurs intérêts sur ceux des actionnaires de la Société. Ceci va dans l'intérêt de la Société et de ses parties prenantes. En outre, cette pratique est courante pour les administrateurs de sociétés actives dans le secteur des sciences de la vie. En tout état de cause, la Société entend limiter la part de la rémunération payable sous forme de stock options et s'assure, conformément à la disposition 7.6 du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, que les membres non exécutifs du Conseil d'Administration reçoivent une partie de leur rémunération sous forme d'actions de la Société, étant entendu que ces actions doivent être conservées pendant au moins un an après le départ du membre non exécutif du conseil et au moins trois ans après leur attribution.

- Par dérogation à la disposition 7.6 du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, les membres non exécutifs du Conseil d'Administration ne reçoivent pas une partie de leur rémunération sous forme d'Actions. Cette dérogation s'explique par le fait que les intérêts des membres non exécutifs du Conseil d'Administration sont actuellement considérés comme suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la Société, compte tenu également du fait que certains d'entre eux détiennent déjà des actions et d'autres des Warrants ESOP, dont la valeur est basée sur la valeur des Actions (voir le point 10.2.3 (*Actionnariat et intention de participer à l'Offre*) et le point 10.5 (*Description des plans d'incitation en Actions*). Par conséquent, le paiement en Actions n'est pas considéré comme nécessaire.

- Conformément à l'article 7:91 du CSA belge et aux dispositions 7.6 et 7.11 du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, les actions ne peuvent pas être acquises et les stock options ne peuvent pas être exerçables dans les trois ans suivant leur octroi. Les Statuts de la Société autorisent explicitement son Conseil d'Administration à déroger à cette règle en ce qui concerne les plans d'incitation en Actions, les indemnisations, les primes et les émissions à l'intention des employés, administrateurs et prestataires de services de la Société et/ou de ses filiales (occasionnellement). La Société estime que cette disposition favorise une meilleure flexibilité au moment de structurer les primes en Actions. Par exemple, il est d'usage que les plans d'incitation en actions prévoient une acquisition en plusieurs versements sur une période bien définie, au lieu d'une acquisition après trois ans seulement. Cela semble plus conforme à la pratique courante.

- Par dérogation à la disposition 7.9 du Code Belge de Gouvernance d'Entreprise, aucun seuil minimum d'Actions à détenir par les membres de l'équipe de direction n'est fixé. Cette dérogation s'explique par le fait que les intérêts des membres non exécutifs du Conseil d'Administration sont actuellement considérés comme suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la Société, compte tenu également du fait que certains d'entre eux détiennent déjà des actions et d'autres des Warrants ESOP, dont la valeur est basée sur la valeur des Actions (voir le point 10.3.4 (*Actionnariat et intention de participer à l'Offre*) et le point 10.5 (*Description des plans d'incitation en Actions*). Par conséquent, le paiement en Actions n'est pas considéré comme nécessaire.

Ce qui constitue une bonne gouvernance d'entreprise évolue avec les circonstances changeantes d'une société et avec les normes mondiales de gouvernance d'entreprise, et elle doit être adaptée pour répondre à ces circonstances changeantes. Le Conseil d'Administration prévoit de mettre à jour la Charte de Gouvernance d'Entreprise aussi souvent que nécessaire pour refléter les changements apportés à la gouvernance d'entreprise de la Société.

Les Statuts et la Charte de Gouvernance d'Entreprise seront disponibles sur le site de la Société

(www.nyxoah.com) et pourront être obtenus gratuitement auprès du siège de la Société après la clôture de l'Offre.

11. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

11.1 Aperçu

Le tableau suivant présente (i) la propriété non diluée des Actions (a) immédiatement avant la clôture de l'Offre ; (b) immédiatement après la clôture de l'Offre en supposant un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre (mais à l'exclusion de l'exercice de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation) et conversion intégrale du montant principal restant dû au titre du Prêt Convertible Noshaq en Actions nouvelles à un prix de souscription par Action nouvelle égal au Prix d'Émission moins 10 %), et (c) immédiatement après la clôture de l'Offre en supposant un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre (et y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation) et la conversion intégrale du montant principal restant dû au titre du Prêt convertible Noshaq[65] en Actions nouvelles à un prix de souscription par Action nouvelle égal au Prix d'Émission moins 10 % et (ii) la propriété des Actions après dilution totale immédiatement après la clôture de l'Offre en supposant un placement du nombre maximum d'Actions Offertes dans l'Offre (et y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation) et la conversion intégrale du montant principal restant dû au titre du Prêt Convertible Noshaq en Actions nouvelles à un prix de souscription par Action nouvelle égal au Prix de l'Émission moins 10%. Pour les besoins du tableau ci-dessous, il a également été supposé que (a) le Prix de l'Émission se situe au milieu de la Fourchette de Prix, (b) les actionnaires existants et les Investisseurs Participants ne participeront pas à l'Offre en plus des Engagements de Souscription qui ont été pris par les Investisseurs Participants (voir également la Partie 14 — (L'Offre), paragraphe 14.3 (*Engagements préalables des Investisseurs Participants*)), et (c) les Investisseurs Participants se verront attribuer des Actions nouvelles pour le montant total de leurs Engagements de Souscription. Les personnes physiques détenant moins de 3 % des Actions en circulation avant la clôture de l'Offre ont été présentées sous la rubrique « autres ».

À sa connaissance, à la Clôture de l'Offre, la Société ne sera pas contrôlée au sens de l'article 1:14 du CSA belge.

[65] Pour de plus amples informations sur le Prêt convertible Noshaq, voir Partie 8 – (Activités), point 8.12.4 (*Prêt convertible Noshaq*).

Actionnaire ou Investisseur Participant	*Actions détenues avant la clôture de l'Offre, sur une base non diluée*[66]		*Actions détenues en supposant le placement intégral des Actions Offertes (à l'exclusion de l'exercice de l'Option de Surallocation et de l'Option d'Augmentation) et la conversion du Prêt Convertible de Noshaq, sur une base non diluée*		*Actions détenues en supposant le placement intégral des Actions Offertes (en incluant l'exercice complet de l'Option de Surallocation et de l'Option d'Augmentation) et la conversion du Prêt Convertible de Noshaq, sur une base non diluée*		*Actions détenues en supposant le placement intégral des Actions Offertes (en incluant l'exercice complet de l'Option de Surallocation et de l'Option d'Augmentation) et la conversion du Prêt Convertible de Noshaq, sur une base entièrement diluée* [67]	
	Nombre	*%*	*Nombre*	*%*	*Nombre*	*%*	*Nombre*	*%*
Cochlear Investments Pty Ltd [68]	3.653.500	21,46	3.976.080	18,96	3.976.080	17,90	3.976.080	17,10
TOGETHER Partnership[69]	2.366.500	13,90	2.540.693	12,12	2.540.693	11,44	2.540.693	10,93
Robert Taub + MINV SA[70]	2.641.000	15,51	2.834.548	13,52	2.834.548	12,76	2.834.548	12,19
Coöperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding U.A. et Coöperatieve Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 U.A.	3.095.000	18,18	3.288.548	15,69	3.288.548	14,80	3.288.548	14,14
Jürgen Hambrecht	973.500	5,72	1.054.145	5,03	1.054.145	4,75	1.054.145	4,53
ResMed Inc.	755.000	4,44	798.032	3,81	798.032	3,59	798.032	3,43
Autres[71]	3.539.000	20,79	3.780.735	18,03	3.780.735	17,02	3.780.735	16,26
Flottant	0[72]	0,00	2.157.205	10,29	3.405.602	15,33	3.405.602	14,64
TOTAL	**17.023.500**		**20.966.184**		**22.214.581**		**23.254.581**	
ESOP	**1.031.000** [73]		**1.031.000**		**1.031.000**		**0**	

Le tableau suivant compare la valeur nette par Action au 31 décembre 2019 au Prix de l'Offre par Action :

[66] Le nombre d'Actions reflète le nombre total d'Actions détenues par l'actionnaire concerné après application du Regroupement d'Actions et du Fractionnement d'Actions, comme décrit plus en détail au sous-paragraphe 13.3.2 (*Évolution du capital depuis janvier 2016*), et fait référence aux Actions ordinaires.

[67] Suppose l'exercice intégral des Warrants d'actionnariat des employés existants.

[68] Cochlear Investments Pty Ltd est détenue à 100 % par Cochlear Limited.

[69] Mme Anneliese Monden est l'actionnaire majoritaire de TOGETHER Partnership.

[70] MINV SA est détenue par le Partenariat civil Romata avec la participation suivante : 99,99 % (usufruit) et 0,01 % (nue-propriété) des actions sont détenues par Robert Taub et 0,01 % (usufruit) et 99,99 % (nue-propriété) des actions sont détenues par Ulla Taub.

[71] Actionnaires existants dont la participation n'excède pas 3 %.

[72] Il n'y a pas de free float avant la clôture de l'Offre.

[73] Calculé comme le nombre de Warrants ESOP octroyés et en circulation à la date du présent Prospectus, multiplié par le nombre d'Actions qui seront émises lors de l'exercice de tous ces Warrants ESOP.

Valeur nette par Action en circulation au 30 juin 2020[74], sur une base non diluée	*Prix de l'Offre, en supposant qu'il se situe au point médian de la Fourchette de Prix*
1,66 EUR	15,50 EUR

11.2 Autres informations

Toutes les Actions confèrent les mêmes droits de vote. Les principaux actionnaires de la Société n'ont pas de droits de vote différents par Action. Pour plus de détails sur le capital de la Société, voir la Partie 13 — (Description du capital et statuts).

Le 21 février 2020, la Société et certains de ses actionnaires ont conclu une Convention d'Actionnaires, qui établit certaines dispositions concernant le fonctionnement, la gestion et la participation dans la Société, et qui remplace la Convention d'Actionnaires du 5 octobre 2018, suite à la souscription d'Actions par ResMed Inc. La Convention d'Actionnaires sera résiliée à compter de la clôture de l'Offre. La Société n'a pas connaissance d'actionnaires ayant conclu une nouvelle convention d'actionnaires ou ayant accepté d'agir de concert après la clôture de l'Offre (à l'exception de certaines conventions de blocage décrites dans la Partie 15 — (Plan de distribution), paragraphe 15.3 (*Conventions de Blocage*)).

[74] Déterminé sur la base des informations financièers intérimaires consolidées non-audeés préparées conformément aux GAAP belges pour le semestre clôturé au 30 juin 2020 (à savoir 28.203.641,82 EUR) et en ne prenant en considération que les 16.979.000 Actions en circulation à cette date.

12. TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES LIÉES

Dans le cadre de ses activités, la Société a conclu plusieurs transactions avec des parties liées, y compris certains de ses principaux actionnaires. Voici un résumé des transactions les plus importantes de la Société avec des parties liées pour la période couverte par les informations financières historiques et à la date du présent Prospectus. Pour plus de détails sur les transactions entre parties liées, voir la note 2.34 des états financiers annuels pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2019.

- Actuellement, les actionnaires de la Société et la Société elle-même ont conclu une Convention d'Actionnaires prévoyant notamment des conditions relatives à l'activité et à la gouvernance de la Société, ainsi que des droits de préemption et des restrictions aux transferts concernant les Actions. La Convention d'Actionnaires a été conclue le 21 février 2020, en remplacement de la Convention d'Actionnaires du 5 octobre 2018. La Convention d'Actionnaires sera résiliée à compter de la clôture de l'Offre. La Société n'a pas connaissance d'actionnaires ayant conclu une nouvelle convention d'actionnaires ou ayant accepté d'agir de concert après la clôture de l'Offre (à l'exception de certaines conventions de blocage décrites dans la Partie 15 — (Plan de distribution), paragraphe 15.3 (*Conventions de blocage*)).

- Le 7 novembre 2018, la Société et Cochlear, l'un des principaux actionnaires de la Société, ont conclu un accord de collaboration pour développer davantage et faire progresser la commercialisation de traitements implantables contre les troubles respiratoires du sommeil. Un nouvel Enoncé des Travaux a été conclu le 8 juin 2020 et la Société peut décider de conclure d'autres nouveaux Énoncés des Travaux avec Cochlear pour poursuivre leur collaboration (pour plus d'informations, voir la Partie 8 — (Activités), point 8.12 (*Contrats importants*)).

- La Société, Man & Science SA (une société détenue et contrôlée par Robert Taub, TOGETHER Partnership et Jürgen Hambrecht), Cephalix SA[75], Glucobel SA, Surgical Electronics SA et le Dr Adi Mashiach ont conclu un accord multipartite[76] concernant leurs droits respectifs de propriété et de licence liés à différentes inventions, y compris, mais sans s'y limiter, des inventions généralement liées à des neurostimulateurs souples implantables et des inventions pour des indications médicales spécifiques, notamment les troubles respiratoires du sommeil, les maux de tête, la surveillance du glucose, l'hypertension. Cet accord prévoit que (i) la Société détient tous les droits relatifs aux inventions spécifiquement liées au domaine des troubles respiratoires du sommeil et (ii) Man & Science SA est propriétaire des inventions génériques et a accordé pour ces inventions une licence entièrement payée, exclusive et mondiale à plusieurs parties, dont la Société pour le domaine des troubles respiratoires du sommeil. Le 23 juin 2016, la Société, Cephalix SA, Surgical Electronics SA et Man & Science SA ont conclu un addendum de confirmation visant à confirmer que (i) la Société détient l'ensemble des droits relatifs aux inventions spécifiquement liées au domaine des troubles respiratoires du sommeil, tel que détaillé dans l'accord, (ii) Man & Science SA a accordé à la Société une licence exclusive, entièrement payée, mondiale, libre de droits et transférable dans les « Brevets Partagés » pour les inventions relatives aux troubles respiratoires du sommeil et (iii) la Société a accordé une licence exclusive, entièrement payée, libre de droits et transférable pour l'utilisation des

[75] En vertu d'un acte notarié daté du 19 décembre 2018, Man & Science SA a fusionné avec Cephalix SA, ce qui a entraîné un transfert à titre universel de l'ensemble des actifs et passifs de Man & Science SA à Cephalix SA. Dans le même temps, Cephalix SA a changé sa dénomination sociale en Man & Science SA.

[76] Cet accord n'est pas daté.

brevets énumérés dans les annexes de l'accord en dehors du domaine des troubles respiratoires du sommeil, à savoir à Cephalix SA pour le domaine des maux de tête, à Surgical Electronics SA pour le domaine de l'hypertension et à Man & Science SA pour les autres domaines.

- La Société et MINV SA (« **MINV** »), une société sous le contrôle de Robert Taub, Président Exécutif et actionnaire principal de la Société, ont conclu un contrat de consultance daté du 26 septembre 2019*,* en vertu duquel MINV fournit des services de consultance pour le système de neurostimulation de la Société, notamment (i) en soutenant la direction de la Société pour les activités de développement commercial de la Société et (ii) en aidant activement la direction de la Société pendant les tournées de présentation de la Société aux investisseurs, entre autres, dans le cadre de l'Offre. La Société paiera MINV pour les services extraordinaires liés à un processus d'introduction en bourse et à des activités de développement commercial rendus sur une période allant de mi-2019 à mi-2020 pour un montant total de 100.000 €, dont une moitié est payable en 2019 et l'autre en 2020. Ce contrat de consultance a été conclu pour une durée déterminée de six mois à compter de sa date d'exécution et a expiré. Toutefois, ce contrat contient une clause de confidentialité qui reste applicable pendant une période maximale de dix ans après la fin du contrat et stipule que tous les droits de propriété intellectuelle et autres droits de propriété liés à l'invention, la modification, la découverte, la conception, le développement, l'amélioration, la méthode, le processus, la formule, les données, la technique, le savoir-faire, le secret ou les droits de propriété intellectuelle, quels qu'ils soient, qui existeront en lien avec les services fournis au nom de la Société, seront, dès leur création, leur découverte ou leur réception, la propriété exclusive de la Société.

- La Société et ActuaRisk Consulting SRL, une société appartenant à Fabian Suarez Gonzalez, ont conclu une convention de conseil, datée du 18 août 2014 (modifiée de temps à autre), en vertu de laquelle Fabian Suarez Gonzalez fournit des services de conseil, en tant que représentant d'ActuaRisk Consulting SRL et directeur financier de la Société. Pour en savoir plus sur ce contrat, voir la Partie 9.2 – (Gestion et Gouvernance d'Entreprise), paragraphe 10.4 (*Rémunération et Avantages*).

- Puisque le gouvernement local (à savoir la Région wallonne), par le biais de son fonds d'investissement S.R.I.W. SA[77], est un Actionnaire de la Société et, étant donné l'importance du financement reçu par la Société de la part de la Région wallonne sous la forme d'avances de fonds récupérables (voir Partie 8 — (Activités), paragraphe 8.16 (*Primes et subventions*)), la Société considère également le gouvernement local comme une partie liée.

La Société n'a entrepris aucune transaction avec des parties liées, à l'exception de ces accords et des indemnités versées à son conseil d'Administration et à sa direction exécutive autres que celles décrites ci-dessus (voir également la Partie 9.2 — (Gestion et Gouvernance d'Entreprise), paragraphe 10.4 (*Rémunération et avantages*), sous-paragraphe 10.2.4b1 (*Conseil d'Administration*). Voir également la Partie 11 — (Principaux actionnaires)).

[77] S.R.I.W. est l'abréviation de Société Régionale d'Investissement de Wallonie.

13. DESCRIPTION DU CAPITAL ET DES STATUTS

13.1 Généralités

La Société a la forme juridique d'une société anonyme de droit belge. Conformément aux dispositions du Code des sociétés et des associations belge, la responsabilité des actionnaires de la Société est en principe limitée au montant de leur contribution engagée respective au capital de la Société. La Société est inscrite au registre des personnes morales (Brabant Wallon) sous le numéro d'entreprise 0817.149.675, et son identifiant d'entité juridique (« **LEI** ») est 5493002O1ESKZ18OXR80 — Nyxoah SA. Le siège de la Société est situé rue Édouard Belin 12, 1435 Mont-Saint-Guibert (Belgique).

Le présent chapitre résume les informations relatives au capital de la Société, à certains droits matériels de ses actionnaires en vertu du droit belge et des Statuts. Le contenu du présent chapitre découle principalement des Statuts, qui ont été adoptés par l'assemblée générale des actionnaires du 7 septembre 2020 et qui entreront en vigueur à compter de la clôture de l'Offre et sous réserve de celle-ci.

La description fournie ci-après n'est qu'un résumé et ne prétend pas donner un aperçu complet des Statuts ou des dispositions pertinentes du droit belge. Elle ne doit pas non plus être considérée comme un avis juridique sur ces questions.

13.2 Objet

L'objet de la Société est défini à l'article 3 des Statuts. L'objet est formulé comme suit :

« La Société a pour objet, tant en Belgique qu'à l'étranger, en son nom propre et pour son propre compte, la recherche et le développement, la fabrication et la vente d'équipements médicaux.

À cet effet, la Société peut collaborer et prendre part, ou prendre un intérêt dans d'autres entreprises, directement ou indirectement, de quelque manière que ce soit.

La Société peut donner caution tant pour ses propres engagements que pour les engagements de tiers, entre autres en donnant ses biens en hypothèque ou en gage, y compris son propre fonds de commerce.

La société peut d'une façon générale accomplir toutes opérations commerciales, industrielles, financières, mobilières ou immobilières se rapportant directement ou indirectement à son objet ou de nature à en faciliter la réalisation. »

13.3 Capital et Actions

13.3.1 Capital actuel et Actions

À la date du présent Prospectus, le capital de la Société s'élève à 2.924.315,71 EUR et est entièrement libéré. Il est représenté par 17.023.500 Actions, chacune sans valeur nominale et représentant la même quote-part au prorata du capital. De plus, un certain nombre de Warrants ESOP sont en circulation et peuvent être exercés pour des Actions ordinaires (voir aussi le point 10.5.2 (*Warrants ESOP actuellement en circulation*)).

Le présent Prospectus ne fournit aucune information concernant les 230 Warrants anti-dilution émis le 28 juin 2016 (les « **Warrants AD** ») et les 300 Warrants anti-dilution de série B2 (les « **Warrants AD de série B2** ») émis le 4 octobre 2018 puisque les Warrants AD et les Warrants AD de série B2 ont été annulés conformément à la décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 21 février 2020.

13.3.2 Évolution du capital depuis janvier 2016

Les modifications du capital effectif de la Société depuis le 1er janvier 2016 peuvent être résumées comme suit :

Date	**Opération**	**Augmentation (réduction) du capital (€)**	**Nombre d' Actions émises**	**Catégorie d'Actions émises**	**Prix d'émission par Action/ Valeur nominale par Action (€ arrondi)**	**Capital l résultant (€)**	**Actions existantes**
29/06/2016	Augmentation de capital[78]	719.224,50	7.032	Actions privilégiées B	2.585,32/ 102,28	2.004.255,29	Total : 19. 336 7.637 Actions ordinaires 4.061 Actions privilégiées A 7.638 Actions privilégiées B
5/10/2018	Augmentation [79] de capital	159.014,44	1.534	Actions privilégiées B2	3.259,91/ 103,66	2.163.269,73	Total : 20.870 7.637 Actions ordinaires 4.061 Actions privilégiées A 7.638 Actions privilégiées B 1.534 Actions privilégiées B
7/11/2018	Augmentation de capital	318.028,88	3.068	Actions privilégiées B2	3.259,91/ 103,66	2.481.296,61	Total : 23.938 7.637 Actions ordinaires 4.061 Actions privilégiées A 7.638 Actions privilégiées B 4.602 Actions privilégiées B

[78] Une nouvelle catégorie d'actions privilégiées nominatives (Actions privilégiées B) a été créée et 688 actions ordinaires ont été converties en 606 Actions privilégiées B.
[79] Une nouvelle catégorie d'actions privilégiées nominatives (actions privilégiées B2) a été créée.

Date	Opération	Augmentation (réduction) du capital (€)	Nombre d' Actions émises	Catégorie d'Actions émises	Prix d'émission par Action/ Valeur nominale par Action (€ arrondi)	Capital l résultant (€)	Actions existantes
21/02/2020	Consolidation des Actions (comme décrit ci-dessous)	NA	NA	NA	NA	2.481.296,61	29.758 Actions ordinaires
21/02/2020	Augmentation de capital (comme décrit plus en détail ci-dessous)	435.372	4.200	Actions ordinaires	5.966,59/ 103,66	2.916.670,61	33.958 Actions ordinaires
21/02/2020	Fractionnement des Actions avec un ratio de 500:1 (comme décrit ci-dessous)	NA	NA	Actions ordinaires	NA	2.916.670,61	16.979.000 Actions ordinaires
7/09/2020	Exercice des Warrants ESOP	7.645,10	44.500	Actions ordinaires	5,17/ 0,1718	2.924.315,71	17.023.500 Actions ordinaires

Le 21 février 2020, une assemblée générale extraordinaire des actionnaires a approuvé, entre autres, les opérations suivantes : (i) la conversion de toutes les Actions Privilégiées de Série A, de Série B et de Série B2 existantes en actions ordinaires (la « **Consolidation des Actions** ») conformément à une convention de souscription conclue le 12 février 2020 entre la Société, les actionnaires de la Société existants à cette date et un nouvel investisseur, ResMed Inc, (ii) l'annulation des Warrants Anti-Dilution de Série B et des Warrants Anti-Dilution de Série B2 en circulation (voir point 0.0.0b (*Warrants Anti-Dilution*)), (iii) l'augmentation du capital d'un montant de 435.372EUR (à l'exclusion d'une prime d'émission de 24.624.293,88EUR) afin de porter le capital de 2.481.298,61EUR à 2.916.670,61EUR par l'émission de 4.200 nouvelles Actions à un prix d'émission par Action de 5.966,59EUR (arrondi) (l'« **Augmentation de Capital** ») et (iv) un fractionnement de toutes les Actions existantes après la Consolidation des Actions et l'Augmentation de capital en plusieurs Actions selon un ratio de 500:1 afin de réduire la valeur par Action individuelle de la Société en vue de l'Offre (le « **Fractionnement des actions** »).

13.3.3 Augmentation de capital à la clôture de l'Offre

Sous réserve de la clôture de l'Offre et à compter de celle-ci, le capital de la Société sera augmenté par l'émission des Actions Offertes placées dans le cadre de l'Offre.

En conséquence, à la clôture de l'Offre, dans l'hypothèse d'un placement du nombre maximum d'Actions offertes dans l'Offre (mais à l'exclusion de l'exercice de l'Option de Surallocation et de l'Option

d'Augmentation) et en supposant que le Prix d'Émission se situe au milieu de la Fourchette de Prix (c'est-à-dire 15,50EUR), le capital de la Société s'élèvera à 3.601.668,82EUR à la clôture de l'Offre, représenté par 20.894.500 Actions ordinaires, chacune ayant un pair comptable d'environ 0,17EUR et représentant chacune la même quote-part au prorata du capital . Dans l'hypothèse d'un placement du nombre maximum d'Actions offertes dans l'Offre (y compris l'exercice de l'Option de Surallocation et de l'Option d'Augmentation), le capital de la Société s'élèvera à 3.816.143EUR à la clôture de l'Offre, représenté par 22.142.897 Actions ordinaires, chacune ayant un pair comptable d'environ 0,17EUR et représentant chacune la même quote-part au prorata du capital.

Les opérations susmentionnées ont été approuvées par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 7 septembre 2020. La même assemblée générale extraordinaire des actionnaires a également décidé, sous réserve de la clôture de l'Offre et à compter de celle-ci, d'émettre un warrant, appelé « Option de Surallocation », que la Société peut offrir au Gestionnaire de Stabilisation (voir aussi le point 13.3.4c(*Option de Surallocation*) ci-dessous).

13.3.4 Droits de souscription en circulation

a. Plans incitatifs en actions

La Société a actuellement des Warrants ESOP en circulation dans le cadre de quatre plans d'intéressement en actions, à savoir les Warrants ESOP 2013, les Warrants ESOP 2016, les Warrants ESOP 2018 et les Warrants ESOP 2020, comme décrit plus en détail au point 10.5 (*Description des plans d'incitation en actions*).

b. Warrants Anti-Dilution

La Société a émis les Warrants AD et Warrants AD de Série B2. Les Warrants AD et Warrants AD de Série B2 ont toutefois été annulés conformément à la décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 21 février 2020.

c. Option de Surallocation

Le 7 septembre 2020, l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société a décidé d'émettre l'Option de Surallocation, sous la forme d'un droit de souscription. L'Option de Surallocation devrait être accordée au Gestionnaire de Stabilisation, agissant au nom des Underwriters, dans le cadre de l'Offre. L'Option de Surallocation ne peut être exercée que par le Gestionnaire de Stabilisation, agissant au nom des Underwriters, pour souscrire de nouvelles Actions supplémentaires pour un nombre total égal à 15 % au maximum des Actions Offertes souscrites dans le cadre de l'Offre au Prix d'Émission pour couvrir, le cas échéant, les surallocations ou les positions courtes en lien avec l'Offre. L'Option de Surallocation ne pourra être exercée que pendant une période de 30 jours calendrier à compter de la Date de Cotation, après quoi elle expirera automatiquement. Voir Partie 15 — (*Plan de Distribution*), point 15.4 (*Option de Surallocation et stabilisation du prix*).

13.4 Devise

Les Actions de la Société n'ont pas de valeur nominale, mais chacune représente la même quote-part du

capital de la Société, qui est libellé en euros.

13.5 Forme et transférabilité des Actions

À la clôture de l'Offre, toutes les Actions appartiendront à la même catégorie de titres et seront sous forme nominative ou dématérialisée. Un registre des Actions nominatives (qui peut être conservé sous forme électronique) est tenu au siège de la Société. Il peut être consulté par tout détenteur d'Actions. Une Action dématérialisée sera représentée par une inscription sur un compte personnel du propriétaire ou du détenteur, auprès d'un teneur de comptes agréé ou d'un organisme de compensation et de règlement. Les détenteurs d'Actions peuvent choisir, à tout moment, de faire convertir leurs Actions nominatives en Actions dématérialisées, et *vice versa*, à leurs propres frais.

Les Actions sont librement cessibles, sans préjudice de certaines restrictions qui peuvent s'appliquer conformément aux exigences des lois sur les valeurs mobilières en vigueur, qui sont décrites plus en détail au point 13.7 (*Législation et Juridiction*). En outre, certains détenteurs de titres ont conclu des restrictions contractuelles. Voir Partie 15 — (*Plan de distribution*), point 15.3 (*Conventions de Blocage*).

13.6 Droits attachés aux Actions

13.6.1 Droits de vote attachés aux Actions

Chaque actionnaire de la Société a droit à un vote par Action. Les actionnaires peuvent voter par procuration, sous réserve des règles décrites ci-dessous au paragraphe 13.6.2 (*Droit d'Assister et de Voter aux Assemblées Générales des Actionnaires*), paragraphe 13.6.2f (*Vote par procuration ou vote à distance*). Les droits de vote peuvent être suspendus principalement en ce qui concerne les actions :

- qui ne sont pas entièrement libérées, nonobstant la demande du Conseil d'Administration de la Société ;
- auxquelles plus d'une personne a droit, sauf dans le cas où un seul représentant est désigné pour l'exercice du droit de vote ;
- qui confèrent à leur détenteur des droits de vote supérieurs aux seuils de 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 % et à tout autre multiple de 5 % du nombre total de droits de vote attachés aux instruments financiers de la Société en circulation à la date de l'assemblée générale des actionnaires concernée, au cas où l'actionnaire en question n'aurait pas notifié la Société et la FSMA au moins 20 jours calendrier avant la date de l'assemblée générale des actionnaires conformément aux règles applicables en matière de publicité des participations importantes ; et
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou la FSMA.

En vertu du CSA belge, les droits de vote attachés aux Actions détenues par la Société, le cas échéant, sont suspendus. De manière générale, l'assemblée générale des actionnaires est seule compétente en ce qui concerne :

- l'approbation des comptes annuels de la Société ;
- la répartition des bénéfices (à l'exception des dividendes intérimaires (voir point 13.6.3 (*Droits au Dividende*) ci-dessous)) ;
- la nomination (sur proposition du Conseil d'Administration et sur recommandation du comité de

nomination) et la révocation des administrateurs de la Société ;

- la nomination (sur proposition du Conseil d'Administration et sur recommandation du comité d'audit) et la révocation du commissaire aux comptes de la Société ;
- l'octroi d'une exonération de responsabilité aux administrateurs et à l'auditeur de la Société ;
- la fixation de la rémunération des administrateurs et du commissaire aux comptes pour l'exercice de leur mandat ;
- le vote consultatif sur le rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel du Conseil d'Administration et la détermination des caractéristiques suivantes de la rémunération ou des indemnités des administrateurs, des membres de la direction exécutive et de certains autres cadres (le cas échéant) : (i) en ce qui concerne la rémunération des administrateurs exécutifs et non exécutifs, des membres de la direction exécutive et des autres cadres, une exemption à la règle selon laquelle les attributions fondées sur les Actions ne peuvent être acquises qu'après une période d'au moins trois ans à compter de l'octroi des attributions, (ii) en ce qui concerne la rémunération des administrateurs exécutifs, des membres de la direction exécutive et des autres cadres, une exemption à la règle selon laquelle (sauf si la rémunération variable est inférieure à un quart de la rémunération annuelle) au moins un quart de la rémunération variable doit être fondé sur des critères de performance déterminés à l'avance et mesurables objectivement sur une période d'au moins deux ans et qu'au moins un autre quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de performance déterminés à l'avance et mesurables objectivement sur une période d'au moins trois ans, (iii) en ce qui concerne la rémunération des administrateurs non exécutifs, toute partie variable de la rémunération, et (iv) tout accord de service à conclure avec des administrateurs exécutifs, des membres de la direction exécutive et d'autres cadres supérieurs, prévoyant des indemnités de départ supérieures à douze mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du comité de rémunération, à dix-huit mois de rémunération) ;
- l'introduction d'une action en responsabilité contre des administrateurs ;
- les décisions relatives à la dissolution, à la fusion et à certaines autres réorganisations de la Société ; et
- l'approbation de modifications des statuts.

13.6.2 Droit d'Assister et de Voter aux Assemblées Générales des Actionnaires

a. Assemblées Générales Annuelles des Actionnaires

L'assemblée générale annuelle des actionnaires se tient au siège de la Société ou à l'endroit déterminé dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires. L'assemblée se tient chaque année le deuxième mercredi du mois de juin, à 14 heures CET. Si cette date est un jour férié, même si ce n'est un jour férié que dans une des communautés de Belgique, l'assemblée aura lieu le jour ouvrable suivant. Lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires, le Conseil d'Administration soumet aux actionnaires les comptes annuels non consolidés et consolidés audités ainsi que les rapports du Conseil d'Administration et du commissaire aux comptes y afférents.

L'assemblée générale des actionnaires décide ensuite de l'approbation des comptes annuels statutaires, de l'affectation proposée du bénéfice ou de la perte de la Société, de la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire aux comptes, du vote consultatif sur le rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel du Conseil d'Administration et, le cas échéant, de la nomination/reconduction ou de la révocation du commissaire aux comptes et/ou de tous les administrateurs ou de certains d'entre eux. Le

cas échéant, l'assemblée générale des actionnaires doit aussi décider de l'approbation de la rémunération des administrateurs et du commissaire aux comptes pour l'exercice de leur mandat, ainsi que de l'approbation des dispositions des accords de service à conclure avec des administrateurs exécutifs, des membres de la direction exécutive et d'autres cadres prévoyant (le cas échéant) des indemnités de départ supérieures à douze mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du comité de rémunération, à dix-huit mois de rémunération) (voir également le paragraphe 13.6.1 (*Droits de vote attachés aux Actions*) ci-dessus).

b. Assemblées Générales spéciales et extraordinaires des Actionnaires

Lorsque l'intérêt de la Société l'exige, le Conseil d'Administration ou l'auditeur (ou les liquidateurs, le cas échéant) peuvent convoquer une assemblée générale spéciale ou extraordinaire des actionnaires. Conformément à l'article 7:126 du CSA belge, cette assemblée générale des actionnaires doit également être convoquée chaque fois qu'un ou plusieurs actionnaires détenant, seuls ou ensemble, au moins 10 % du capital de la Société en font la demande. Les actionnaires qui ne détiennent pas au moins 10 % du capital de la Société n'ont pas le droit de faire convoquer l'assemblée générale des actionnaires.

c. Droit de demander l'inscription de points à l'ordre du jour et de poser des questions lors de l'Assemblée Générale des Actionnaires

Les actionnaires qui détiennent, seuls ou avec d'autres actionnaires, au moins 3 % du capital de la Société ont le droit d'inscrire des points supplémentaires à l'ordre du jour d'une assemblée générale des actionnaires qui a été convoquée et de déposer des projets de résolution en rapport avec des points qui ont été ou vont être inclus dans l'ordre du jour. Ce droit ne s'applique pas aux assemblées générales des actionnaires qui sont convoquées au motif que le quorum n'a pas été atteint lors de la première assemblée dûment convoquée (voir paragraphe 13.6.2g (*Quorum et majorités*) ci-dessous). Les actionnaires qui souhaitent exercer ce droit doivent prouver, à la date de leur demande, qu'ils possèdent au moins 3 % du capital en circulation. La propriété doit être fondée, pour les Actions dématérialisées, sur un certificat délivré par l'organisme de règlement compétent pour les Actions concernées, ou par un teneur de comptes agréé confirmant le nombre d'Actions qui ont été enregistrées au nom des actionnaires concernés et, pour les Actions nominatives, sur un certificat d'enregistrement des Actions concernées dans le registre des actions de la Société. En outre, l'actionnaire concerné doit s'inscrire à l'assemblée en question avec au moins 3 % du capital en circulation (voir également le point 13.6.2e (*Formalités pour assister à l'assemblée générale des actionnaires*) ci-dessus). Une demande d'inscription de points supplémentaires à l'ordre du jour et/ou de dépôt de projets de résolution doit être soumise par écrit et doit contenir, dans le cas d'un point supplémentaire à l'ordre du jour, le texte du point à l'ordre du jour concerné et, dans le cas d'un nouveau projet de résolution, le texte du projet de résolution. La demande doit parvenir à la Société au plus tard le vingt-deuxième jour calendrier précédant la date de l'assemblée générale des actionnaires concernée. Si la Société reçoit une demande, elle devra publier au plus tard le quinzième jour calendrier précédant l'assemblée générale des actionnaires une mise à jour de l'ordre du jour de l'assemblée avec les points supplémentaires et les projets de résolution.

d. Convocations à l'Assemblée Générale des Actionnaires

La convocation à l'assemblée générale des actionnaires doit indiquer le lieu, la date et l'heure de l'assemblée et doit comprendre un ordre du jour précisant les points à discuter. La convocation doit contenir une description des formalités que les actionnaires doivent remplir pour être admis à l'assemblée générale des

actionnaires et exercer leur droit de vote, des informations sur la manière ils peuvent inscrire des points supplémentaires à l'ordre du jour et déposer des projets de résolution, des informations sur la manière dont ils peuvent poser des questions au cours de l'assemblée générale des actionnaires, des informations sur la procédure à suivre pour participer à l'assemblée générale des actionnaires par procuration ou pour voter à distance et, le cas échéant, la date d'inscription à l'assemblée générale des actionnaires. La convocation doit également mentionner l'endroit où les actionnaires peuvent obtenir une copie de la documentation qui sera soumise à l'assemblée générale des actionnaires, l'ordre du jour avec les résolutions proposées ou, si aucune résolution n'est proposée, un commentaire du Conseil d'Administration, les mises à jour de l'ordre du jour si les actionnaires ont ajouté des points ou projets de résolution supplémentaires à l'ordre du jour, les formulaires pour voter par procuration ou à distance, et l'adresse de la page internet sur laquelle la documentation et les informations relatives à l'assemblée générale des actionnaires seront mises à disposition. Cette documentation et ces informations, ainsi que la convocation et le nombre total de droits de vote en circulation, doivent également être laissés à disposition sur le site internet de la Société en même temps que la publication de la convocation, pendant une période de cinq ans après l'assemblée générale des actionnaires en question.

La convocation à l'assemblée générale des actionnaires doit être publiée au moins 30 jours calendrier avant ladite assemblée au Moniteur belge (*Belgisch Staatsblad*), dans un organe de presse de diffusion nationale et dans des médias dont on peut raisonnablement attendre une diffusion efficace des informations au sein de l'EEE, de manière à garantir un accès rapide à ces informations sur une base non discriminatoire. Une publication dans un journal national n'est pas nécessaire pour les assemblées générales annuelles des actionnaires qui se tiennent à la date, à l'heure et au lieu précisés dans les statuts de la Société si l'ordre du jour se limite à la discussion et à l'approbation des comptes annuels, du rapport annuel du Conseil d'Administration, du rapport de rémunération et du rapport du commissaire aux comptes, de la décharge de responsabilité des administrateurs et de l'auditeur, et de la rémunération des administrateurs. Voir également le paragraphe 13.6.2a (*Assemblées Générales Annuelles des Actionnaires*) ci-dessus. Outre cette publication, la convocation doit être diffusée au moins 30 jours calendrier avant l'assemblée par le biais du site internet de la Société (www.nyxoah.com). Le délai de 30 jours calendrier avant l'assemblée générale des actionnaires pour la publication et la diffusion de la convocation peut être réduit à 17 jours calendrier pour une deuxième assemblée si, le cas échéant, le quorum applicable pour l'assemblée n'est pas atteint lors de la première assemblée, la date de la deuxième assemblée a été mentionnée dans la convocation à la première assemblée et aucun nouveau point n'est mis à l'ordre du jour de la deuxième assemblée. Voir également ci-dessous au sous-paragraphe 13.6.2g (*Quorum et majorités*).

En même temps que sa publication, la convocation doit également être envoyée aux détenteurs d'Actions nominatives, aux détenteurs d'obligations nominatives, aux détenteurs de droits de souscription nominatifs, aux détenteurs de certificats nominatifs émis (le cas échéant) avec la coopération de la Société et, le cas échéant, aux administrateurs et à l'auditeur de la Société.

e. Formalités pour assister à l'assemblée générale des actionnaires

Tous les détenteurs d'Actions, de droits de souscription, de bons de jouissance, d'actions sans droit de vote, d'obligations, de droits de souscription ou d'autres titres émis par la Société, le cas échéant, et tous les détenteurs de certificats émis avec la coopération de la Société (le cas échéant) peuvent assister aux assemblées générales des actionnaires dans la mesure où la loi ou les statuts les y autorisent et, selon le cas, leur donnent le droit de participer au vote.

Pour pouvoir assister à une assemblée générale des actionnaires, un détenteur de titres émis par la Société doit remplir deux critères : être inscrit comme détenteur de titres à la date d'inscription à l'assemblée, et en informer la Société :

- Premièrement, le droit de participer aux assemblées générales des actionnaires s'applique uniquement aux personnes qui sont inscrites comme propriétaires de titres le quatorzième jour calendrier précédant l'assemblée générale des actionnaires à minuit (CET) par le biais d'une inscription dans le registre applicable pour les titres concernés (pour les titres nominatifs) ou dans les comptes d'un teneur de comptes agréé ou d'un organisme de règlement pertinent pour les titres concernés (pour les titres dématérialisés ou les titres sous forme d'inscription en compte).
- Deuxièmement, pour être admis à l'assemblée générale des actionnaires, les détenteurs de titres doivent informer la Société au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'assemblée générale des actionnaires de leur volonté d'y assister et préciser le nombre d'Actions pour lesquelles ils ont l'intention de le faire. Pour les détenteurs de titres dématérialisés ou de titres sous forme d'inscription en compte, la convocation doit inclure un certificat confirmant le nombre de titres qui sont inscrits à leur nom à la date de clôture des registres. Le certificat peut être obtenu par le détenteur des titres dématérialisés ou des titres sous forme d'inscription en compte auprès du teneur de comptes agréé ou de l'organisme de règlement compétent pour les titres concernés.

Les formalités d'inscription des détenteurs de titres et la notification à la Société doivent être décrites plus en détail dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires.

f. Vote par procuration ou vote à distance

Sous réserve du respect des exigences énoncées ci-dessus au sous-paragraphe 13.6.2e (*Formalités pour assister à l'assemblée générale des actionnaires*), chaque actionnaire a le droit d'assister à une assemblée générale des actionnaires et d'y voter en personne ou par l'entremise d'un mandataire, qui ne doit pas nécessairement être un actionnaire. Pour une assemblée donnée, un actionnaire ne peut désigner qu'une seule personne comme mandataire, sauf dans les cas où la législation belge permet la désignation de plusieurs mandataires. La désignation d'un mandataire peut se faire sous une forme papier ou électronique (auquel cas le formulaire sera signé au moyen d'une signature électronique conformément au droit belge applicable), au moyen d'un formulaire mis à disposition par la Société. L'original signé du formulaire papier ou électronique doit être reçu par la Société au plus tard le sixième jour calendrier qui précède l'assemblée. La désignation d'un mandataire doit s'effectuer conformément aux règles applicables du droit belge, y compris en ce qui concerne les conflits d'intérêts et la tenue d'un registre.

La convocation à l'assemblée peut permettre aux actionnaires de voter à distance concernant l'assemblée générale des actionnaires, en envoyant un formulaire papier ou, si la convocation à l'assemblée l'autorise expressément, en envoyant un formulaire par voie électronique (auquel cas le formulaire sera signé au moyen d'une signature électronique conformément au droit belge applicable). Ces formulaires sont mis à disposition par la Société. La Société doit recevoir l'original signé du formulaire papier au plus tard le sixième jour calendrier qui précède la date de l'assemblée. Le vote par le biais du formulaire électronique signé peut avoir lieu jusqu'au dernier jour calendrier avant l'assemblée.

La Société peut également organiser un vote à distance en lien avec l'assemblée générale des actionnaires

par d'autres moyens de communication électronique, comme, entre autres, un ou plusieurs sites web. La Société précisera les modalités pratiques de ce vote à distance dans la convocation.

Les détenteurs de titres qui souhaitent être représentés par procuration ou voter à distance doivent en tout cas respecter les formalités pour assister à l'assemblée telles qu'exposées ci-dessus au sous-paragraphe 13.6.2e (*Formalités pour assister à l'assemblée générale des actionnaires*).

Les détenteurs d'actions sans droit de vote, de bons de jouissance sans droit de vote, d'obligations convertibles, de droits de souscription ou de certificats émis avec la coopération de la Société peuvent assister à l'assemblée générale des actionnaires mais n'y ont qu'une voix consultative.

g. Quorum et majorités

En général, aucun quorum de présence n'est requis pour une assemblée générale des actionnaires et les décisions sont généralement prises à la majorité simple des voix des Actions présentes ou représentées. Néanmoins, les augmentations de capital (autres que celles décidées par le Conseil d'Administration dans le cadre du capital autorisé), les décisions relatives à la dissolution de la Société, les fusions, les scissions et certaines autres réorganisations de la Société, les modifications des statuts (autres qu'une modification de l'objet) et certains autres sujets visés dans le CSA belge exigent non seulement la présence ou la représentation d'au moins 50 % du capital de la Société, mais aussi une majorité d'au moins 75 % des votes émis (les abstentions n'étant incluses ni dans le numérateur ni dans le dénominateur). Une modification de l'objet de la Société nécessite l'approbation d'au moins 80 % des votes émis lors d'une assemblée générale des actionnaires (les abstentions n'étant incluses ni dans le numérateur ni dans le dénominateur), qui ne peut valablement adopter une telle résolution que si au moins 50 % du capital social de la Société et au moins 50 % des parts bénéficiaires, le cas échéant, sont présents ou représentés. Dans le cas où le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une deuxième assemblée doit être convoquée au moyen d'une nouvelle convocation. La deuxième assemblée générale des actionnaires peut valablement délibérer et décider, quel que soit le nombre d'Actions présentes ou représentées. Les exigences particulières en matière de majorité restent toutefois applicables.

h. Droit de poser des questions

Dans les limites de l'article 7:139 du CSA belge, les détenteurs de titres ont le droit de poser des questions aux administrateurs en ce qui concerne le rapport du Conseil d'Administration ou les points à l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires en question. Les détenteurs de titres peuvent également poser au commissaire aux comptes des questions en lien avec son rapport. Ces questions peuvent être soumises par écrit avant l'assemblée ou être posées lors de celle-ci. Le commissaire aux comptes communiquera immédiatement toute question écrite au conseil d'administration. La Société doit recevoir les questions écrites au plus tard le sixième jour calendrier précédant la réunion. Une réponse aux questions écrites et orales sera fournie au cours de l'assemblée en question, conformément au droit applicable. Pour que les questions écrites soient prises en considération, les actionnaires qui ont soumis les questions écrites concernées doivent en outre respecter les formalités pour assister à l'assemblée, telles qu'exposées ci-dessus au sous-paragraphe 13.6.2e (*Formalités pour assister à l'assemblée générale des actionnaires*).

13.6.3 Droits au Dividende

À compter de la clôture de l'Offre, toutes les Actions, y compris les Actions offertes, donneront à leur détenteur un droit égal de participer aux dividendes déclarés après la Date de Clôture, pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2020 et les exercices suivants. Toutes les Actions participeront à parts égales aux bénéfices de la Société (le cas échéant). En vertu du CSA belge, les actionnaires peuvent en principe décider de la répartition des bénéfices par un vote à la majorité simple lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires, sur la base des derniers comptes annuels audités, établis conformément aux GAAP belges et sur la base d'une proposition (non contraignante) du Conseil d'Administration de la Société. Les actionnaires perdent leur droit de recevoir les dividendes cinq ans après la date de paiement de ces dividendes conformément à l'article 2277 du Code civil belge. À partir de cette date, la Société n'est plus tenue de verser ces dividendes. Les Statuts autorisent également le Conseil d'Administration à déclarer des dividendes intérimaires sans l'approbation des actionnaires. Le droit de verser de tels dividendes intérimaires est toutefois soumis à certaines restrictions légales.

La capacité de la Société à distribuer des dividendes est subordonnée à la disponibilité de bénéfices distribuables suffisants, tels que définis par le droit belge, sur la base des comptes statutaires individuels de la Société préparés conformément aux GAAP belges. En particulier, les dividendes ne peuvent être distribués que si, après la déclaration et l'émission des dividendes, le montant de l'actif net de la Société à la date de clôture du dernier exercice financier, tel qu'il ressort des comptes annuels statutaires non consolidés (c'est-à-dire, en résumé, le montant de l'actif tel qu'il apparaît dans le bilan, diminué des provisions et des dettes, le tout conformément aux règles comptables belges), diminué des frais de constitution et d'extension non amortis et des frais de recherche et développement non amortis, ne devient pas inférieur au montant du capital libéré (ou, s'il est supérieur, du capital émis), majoré du montant des réserves non distribuables.

En outre, en vertu du droit belge et des Statuts, la Société doit affecter un montant de 5 % de ses bénéfices nets annuels selon les GAAP belges à une réserve légale dans ses comptes statutaires individuels, jusqu'à ce que la réserve légale atteigne 10 % du capital de la Société. La réserve légale de la Société ne satisfait pas actuellement à cette exigence et n'y satisfera pas non plus au moment de la clôture de l'Offre. Par conséquent, 5 % de ses bénéfices nets annuels selon les GAAP belges devront être affectés à la réserve légale au cours des prochaines années, ce qui limitera la capacité de la Société à verser des dividendes à ses actionnaires. De plus, des restrictions financières supplémentaires et d'autres limitations pourraient figurer dans de futurs contrats de crédit.

Pour plus d'informations sur la politique de la Société en matière de dividende, voir la Partie 5 — (Dividende et politique en matière de dividende).

13.6.4 Droits en matière de liquidation

La société ne peut être dissoute que par une résolution des actionnaires adoptée à la majorité d'au moins 75 % des votes émis lors d'une assemblée générale extraordinaire des actionnaires à laquelle au moins 50 % du capital est présent ou représenté.

Conformément à l'article 7:228 du CSA belge, si, en raison de pertes subies, le ratio entre l'actif net de la Société (déterminé conformément aux règles juridiques et comptables belges pour les comptes annuels non consolidés) et le capital social est inférieur à 50 %, le Conseil d'Administration doit convoquer une assemblée générale extraordinaire des actionnaires dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le Conseil d'Administration a découvert ou aurait dû découvrir cette sous-capitalisation. Lors de cette assemblée

générale des actionnaires, le Conseil d'Administration doit proposer soit la dissolution de la Société, soit sa continuation, auquel cas il doit proposer des mesures pour redresser la situation financière de la Société. Le Conseil d'Administration doit justifier ses propositions dans un rapport spécial aux actionnaires. Les actionnaires représentant au moins 75 % des votes valablement exprimés à cette assemblée ont le droit de dissoudre la Société, à condition qu'au moins 50 % du capital social de la Société soit présent ou représenté à l'assemblée.

Si, en raison de pertes subies, le ratio entre l'actif net et le capital de la Société est inférieur à 25 %, la même procédure doit être suivie, étant toutefois entendu que, dans ce cas, les actionnaires représentant 25 % des voix valablement exprimées à l'assemblée (les abstentions n'étant incluses ni dans le numérateur ni dans le dénominateur) peuvent décider de dissoudre la Société.

Conformément à l'article 7:229 du CSA belge, si le montant de l'actif net de la Société est inférieur à 61.500EUR, toute partie intéressée est en droit de demander au tribunal compétent de dissoudre la Société. Le tribunal peut ordonner la dissolution de la Société ou accorder un délai de grâce dans lequel la Société doit remédier à la situation.

Si la Société est dissoute pour une raison quelconque, la liquidation doit être effectuée par un ou plusieurs liquidateurs nommés par l'assemblée générale des actionnaires et dont la nomination a été ratifiée par le tribunal de l'entreprise. Tout solde restant après apurement de tous les engagements, dettes et frais de liquidation doit d'abord être affecté au remboursement, en espèces ou en nature, du capital libéré des Actions non encore remboursées. Tout solde restant doit être réparti de manière égale entre tous les actionnaires (voir également la Partie 2 — (Facteurs de risque), point 2.3 (Risques liés à la situation financière de la Société). (*La Société peut ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir la rentabilité*)).

13.6.5 Modifications du Capital

a. Modification du capital décidée par les actionnaires

En principe, les modifications du capital sont décidées par les actionnaires. L'assemblée générale des actionnaires peut à tout moment décider d'augmenter ou de réduire le capital de la Société. Une telle résolution doit satisfaire aux exigences de quorum et de majorité qui s'appliquent à une modification des statuts, comme décrit ci-dessus au paragraphe 13.6.2 (*Droit d'Assister et de Voter aux Assemblées Générales des Actionnaires*), sous-paragraphe 13.6.2g (*Quorum et majorités*).

b. Augmentations de capital décidées par le Conseil d'Administration

Sous réserve des mêmes exigences de quorum et de majorité, l'assemblée générale des actionnaires peut autoriser le conseil d'administration, dans certaines limites, à augmenter le capital de la Société sans autre approbation des actionnaires. Il s'agit du capital autorisé. Cette autorisation doit être limitée dans le temps (c'est-à-dire qu'elle ne peut être accordée que pour une période renouvelable de cinq ans maximum) et dans sa portée (c'est-à-dire que le capital autorisé ne peut pas dépasser le montant du capital au moment de l'autorisation).

Le 7 septembre 2020, l'assemblée générale des actionnaires de la Société a autorisé le Conseil d'Administration, sous réserve de la clôture de l'Offre et à compter de celle-ci, à augmenter le capital social

de la Société dans le cadre du capital autorisé avec un maximum de 100 % de son montant à la clôture de l'Offre. L'assemblée générale des actionnaires de la Société a décidé que le Conseil d'Administration, dans l'exercice de ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé, sera autorisé à restreindre ou à supprimer les droits préférentiels de souscription statutaires des actionnaires (au sens de l'article 7:188 et suivants du CSA belge). Voir également le sous-paragraphe 13.6.5c (*Droit préférentiel de souscription*) ci-dessous. Cette autorisation comprend la restriction ou la suppression des droits préférentiels de souscription au profit d'une ou plusieurs personnes spécifiques (qu'elles soient ou non employées de la Société ou de ses filiales) et l'autorisation d'augmenter le capital de la Société après que la FSMA a notifié que la société fait l'objet d'une offre publique d'acquisition (Voir point 13.7.2 (*Offres publiques d'acquisition*)).

L'autorisation est valable pour une durée de cinq ans à compter de la date de sa publication aux Annexes du Moniteur belge (*Belgisch Staatsblad)*.

c. Droit préférentiel de souscription

En cas d'augmentation de capital par apports en numéraire avec émission d'Actions nouvelles, ou en cas d'émission d'obligations convertibles ou de droits de souscription, les actionnaires existants ont un droit préférentiel de souscrire, au *prorata*, aux Actions nouvelles, aux obligations convertibles ou aux droits de souscription. Ces droits préférentiels de souscription sont cessibles pendant la période de souscription.

L'assemblée générale des actionnaires peut décider de limiter ou de supprimer ces droits préférentiels de souscription, sous réserve d'exigences de déclaration particulières. Cette décision de l'assemblée générale des actionnaires doit satisfaire aux mêmes exigences de quorum et de majorité que la décision d'augmenter le capital de la Société.

Les actionnaires peuvent également décider d'autoriser le Conseil d'Administration à limiter ou à supprimer le droit préférentiel de souscription dans le cadre du capital autorisé, sous réserve des modalités et conditions énoncées dans le CSA belge.

De manière générale, sauf autorisation expresse préalable de l'assemblée générale des actionnaires, l'autorisation du Conseil d'Administration d'augmenter le capital social de la Société par des apports en numéraire avec suppression ou limitation du droit préférentiel de souscription des actionnaires existants est suspendue à compter de la notification à la Société par la FSMA d'une offre publique d'acquisition sur les instruments financiers de la Société. L'assemblée générale des actionnaires de la Société n'a pas accordé une telle autorisation expresse au Conseil d'Administration.

d. Acquisition d'Actions propres

La Société peut acquérir, nantir et aliéner ses propres actions, parts bénéficiaires ou certificats associés aux conditions prévues par les articles 7:215 et suivants du CSA belge. Ces conditions incluent une résolution spéciale préalable des actionnaires approuvée par au moins 75 % des votes émis lors d'une assemblée générale des actionnaires (les abstentions n'étant incluses ni dans le numérateur ni dans le dénominateur), à laquelle au moins 50 % du capital social et au moins 50 % des parts bénéficiaires, le cas échéant, sont présents ou représentés. Les actions ne peuvent en outre être acquises qu'avec des fonds qui seraient autrement disponibles pour être distribués sous forme de dividende aux actionnaires et la transaction doit porter sur des actions entièrement libérées ou des certificats associés. Enfin, une offre d'achat d'actions doit être faite sous

la forme d'une offre adressée à tous les actionnaires aux mêmes conditions. La société peut également acquérir les actions peuvent également sans offre à tous les actionnaires aux mêmes conditions, pour autant que cette acquisition des actions s'effectue dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles ou, si la transaction n'est pas réalisée par le biais du carnet d'ordres central, pour autant que le prix offert pour les Actions soit inférieur ou égal au prix d'offre indépendant le plus élevé dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles à ce moment.

De manière générale, l'assemblée générale des actionnaires ou les Statuts déterminent le nombre d'actions, de parts bénéficiaires ou de certificats qui peuvent être acquis, la durée d'une telle autorisation qui ne peut excéder cinq ans à compter de la publication de la résolution proposée ainsi que les prix minimum et maximum que le Conseil d'Administration peut payer pour les actions.

L'approbation préalable des actionnaires n'est pas requise si la Société achète les actions pour les offrir au personnel de la Société, auquel cas les actions doivent être transférées dans un délai de 12 mois à compter de leur acquisition.

Le Conseil d'Administration peut également être expressément autorisé à céder les actions propres de la Société à une ou plusieurs personnes déterminées autres que des employés de la Société ou de ses filiales, conformément aux dispositions du CSA belge.

Les autorisations visées ci-dessus (le cas échéant) s'étendent à l'acquisition et à l'aliénation d'actions de la Société par une ou plusieurs de ses filiales directes, au sens des dispositions légales relatives à l'acquisition d'actions de leur société mère par des filiales.

L'assemblée générale des actionnaires de la Société n'a pas accordé une telle autorisation au Conseil d'Administration.

À la date du présent Prospectus, la Société ne détient aucune Action propre.

13.7 Législation et Juridiction

13.7.1 Notification des participations importantes

En vertu de la loi belge du 2 mai 2007 relative à la publicité des participations importantes dans des émetteurs dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé et portant des dispositions diverses, telle que ponctuellement modifiée, une notification à la société et à la FSMA est requise de la part de toutes les personnes physiques et morales (c'est-à-dire personne morale, entreprise sans personnalité juridique ou trust), dans les circonstances suivantes :

- une acquisition ou une cession de titres avec droit de vote, de droits de vote ou d'instruments financiers traités comme des titres avec droit de vote ;
- l'atteinte d'un seuil par des personnes physiques ou morales agissant de concert ;
- la conclusion, la modification ou la résiliation d'un accord pour agir de concert ;
- l'atteinte à la baisse du seuil le plus bas ;
- l'atteinte passive d'un seuil ;

- la détention de titres avec droit de vote dans la Société lors de sa première admission à la négociation sur un marché réglementé ;
- lorsqu'une notification antérieure concernant les instruments financiers considérés comme équivalents à des titres conférant le droit de vote est actualisée ;
- l'acquisition ou la cession du contrôle d'une entité qui détient des titres avec droit de vote dans la Société ; et
- lorsque la Société introduit des seuils de notification supplémentaires dans les statuts,

dans chaque cas où le pourcentage des droits de vote attachés aux titres détenus par ces personnes atteint, dépasse ou tombe en dessous du seuil légal, fixé à 5 % du total des droits de vote, et à 10 %, 15 %, 20 %, et ainsi de suite par tranches de 5 % ou, selon le cas, des seuils supplémentaires prévus dans les Statuts. La Société a prévu un seuil supplémentaire de 3 % dans les Statuts, qui entrera en vigueur sous réserve de et avec effet à la clôture de l'Offre.

La notification doit être effectuée rapidement, et au plus tard dans les quatre jours boursiers suivant le moment où la personne soumise à l'obligation de notification a eu connaissance ou pourrait être censée avoir eu connaissance de l'acquisition ou de la cession des droits de vote déclenchant l'atteinte du seuil. Lorsque la Société reçoit une notification d'informations concernant l'atteinte d'un seuil, elle doit publier ces informations dans les trois jours de négociation suivant la réception de la notification. La personne qui reste en défaut de faire cette notification 20 jours avant l'assemblée générale des actionnaires ne peut pas voter à l'assemblée générale pour 25 % ou pour plus de 25 % du total des droits de vote à la date de l'assemblée générale des actionnaires.

Les formulaires sur lesquels ces notifications doivent être faites, ainsi que des explications complémentaires, sont disponibles sur le site internet de la FSMA (www.fsma.be). Toute violation des exigences de divulgation peut entraîner la suspension des droits de vote, une décision judiciaire de vente des titres à un tiers et/ou une responsabilité pénale. La FSMA peut également imposer des sanctions administratives. La Société est tenue de rendre publiques toutes les notifications reçues concernant l'augmentation ou la diminution de la participation d'un actionnaire dans les titres de la Société, et doit mentionner ces notifications dans les notes accompagnant ses états financiers. Une liste ainsi qu'une copie de ces notifications seront accessibles sur le site internet de la Société (www.nyxoah.com).

13.7.2 Offres publiques d'acquisition

Les offres publiques d'acquisition sur les Actions et autres titres donnant accès aux droits de vote (comme les droits de souscription ou les obligations convertibles, le cas échéant) sont soumises à la surveillance de la FSMA. Toute offre publique d'acquisition doit être étendue à tous les titres avec droit de vote de la Société, ainsi qu'à tous les autres titres donnant accès aux droits de vote. Avant de faire une offre, un offreur doit publier un prospectus approuvé par la FSMA avant sa publication.

La Belgique a transposé la Treizième Directive sur le Droit des Sociétés (Directive Européenne 2004/25/CE du 21 avril 2004) par la Loi belge du 1er avril 2007 relative aux offres publiques d'acquisition, telle que modifiée (la « **Loi belge sur les OPA** ») et l'arrêté royal belge du 27 avril 2007 relatif aux offres publiques d'acquisition, tel que modifié (l'« **Arrêté Royal belge sur les OPA** »). La loi belge sur les OPA prévoit qu'une offre obligatoire doit être lancée si une personne, à la suite de sa propre acquisition ou de l'acquisition par des personnes agissant de concert avec elle, ou par des personnes agissant pour leur compte, détient

directement ou indirectement plus de 30 % des titres conférant le droit de vote dans une société ayant son siège en Belgique, et dont au moins une partie des titres conférant le droit de vote sont négociés sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociation désigné par l'Arrêté Royal belge sur les OPA. Le simple fait de dépasser le seuil stipulé par l'acquisition d'actions donnera lieu à une offre obligatoire, indépendamment du fait que le prix payé dans la transaction concernée dépasse ou non le prix actuel du marché. L'obligation de lancer une offre obligatoire ne s'applique pas dans certains cas prévus par l'Arrêté Royal belge sur les OPA, comme (i) en cas d'acquisition, s'il peut être démontré qu'un tiers exerce un contrôle sur la Société ou que cette partie détient une participation plus importante que la personne détenant 30 % des titres avec droit de vote ou (ii) en cas d'augmentation de capital avec droit de souscription préférentiel décidée par l'assemblée générale des actionnaires de la Société.

Il existe plusieurs dispositions du droit belge des sociétés, et certaines autres dispositions du droit belge, telles que l'obligation de divulguer les participations importantes (voir point 13.7.1 « *Notification des participations importantes* », ci-dessus) et le contrôle des fusions, qui peuvent s'appliquer à la Société peuvent créer des obstacles à une offre publique d'acquisition non sollicitée, une fusion, un changement de direction ou tout autre changement de contrôle. Ces dispositions pourraient décourager d'éventuelles tentatives d'acquisition, que d'autres actionnaires pourraient considérer comme allant dans leur meilleur intérêt, et affecter de manière négative le cours boursier des Actions. Elles pourraient également avoir pour effet de priver les actionnaires de la possibilité de vendre leurs Actions à prime.

En outre, conformément au droit belge des sociétés, le conseil d'administration des sociétés belges peut, dans certaines circonstances et sous réserve de l'autorisation préalable des actionnaires, dissuader ou faire échouer les offres publiques d'acquisition en procédant à des émissions dilutives de titres de participation (en vertu du « capital autorisé ») ou à des rachats d'actions (c'est-à-dire l'achat de ses propres actions). En principe, l'autorisation du Conseil d'Administration d'augmenter le capital de la Société par des apports en nature ou en espèces, avec annulation ou limitation du droit préférentiel de souscription des actionnaires existants, est suspendue à compter de la notification à la Société par la FSMA d'une offre publique d'acquisition sur les titres de la Société. Cependant, sous certaines conditions, l'assemblée générale des actionnaires peut autoriser expressément le Conseil d'Administration à augmenter le capital de la Société dans de telles situations en émettant des Actions pour un montant n'excédant pas 10 % des Actions existantes au moment de cette offre publique d'acquisition.

Le 7 septembre 2020, l'assemblée générale des actionnaires a expressément autorisé le conseil d'administration à augmenter le capital de la Société après avoir été informée par la FSMA que la société faisait l'objet d'une offre publique d'acquisition (voir aussi point 13.6, « *Droits attachés aux Actions* », paragraphe 13.6.5 (*Modifications du Capital* », sous-paragraphe 13.6.5b (*Augmentations de capital décidées par le Conseil d'Administration* »).

Les Statuts ne prévoient aucun autre mécanisme de protection spécifique contre les offres publiques d'acquisition.

13.7.3 Cession forcée

En vertu de l'article 7:82 du CSA belge ou des règlements promulgués en vertu de celui-ci, une ou plusieurs personnes physiques ou morales agissant seules ou de concert, qui détiennent, conjointement avec la société, au moins 95 % des titres avec droit de vote d'une société cotée en bourse, sont habilitées à acquérir la totalité

des titres avec droit de vote de cette société à la suite d'une offre publique de cession forcée. Les titres qui ne sont pas volontairement offerts en réponse à une telle offre sont réputés être automatiquement cédés à l'offreur à la fin de la procédure. À l'issue de la procédure de cession forcée, la société n'est plus considérée comme une société cotée en bourse. La contrepartie des titres doit être versée en espèces et représenter la juste valeur (vérifiée par un expert indépendant) afin de préserver les intérêts des actionnaires cédants.

Une offre de cession forcée est également possible à l'issue d'une offre publique d'acquisition, à condition que l'offreur détienne au moins 95 % du capital et 95 % des titres avec droit de vote de la société publique. Dans ce cas, l'offreur peut exiger que tous les actionnaires restants lui vendent leurs titres au Prix d'Émission, à condition que, dans le cas d'une offre d'acquisition volontaire, l'offreur ait également acquis 90 % du capital avec droit de vote auquel l'offre se rapporte. Les actions qui ne sont pas volontairement offertes en réponse à une telle offre sont réputées être automatiquement cédées au soumissionnaire à la fin de la procédure.

13.7.4 Droit de rachat obligatoire

Dans les trois mois suivant la fin d'une période d'acceptation liée à une offre publique d'acquisition, les détenteurs de titres conférant le droit de vote ou de titres donnant accès au droit de vote peuvent exiger de l'offreur, agissant seul ou de concert, qui détient au moins 95 % du capital avec droit de vote et 95 % des titres conférant le droit de vote dans une société publique à la suite d'une offre publique d'acquisition, qu'il leur achète leurs titres au prix de l'offre, à condition que, dans le cas d'une offre publique d'acquisition volontaire, l'offreur ait acquis, par l'acceptation de l'offre, des titres représentant au moins 90 % du capital avec droit de vote faisant l'objet de l'offre d'acquisition.

13.7.5 Arrêté Royal relatif aux Pratiques de Marché Primaire

En vertu de l'Article 11 de l'Arrêté Royal relatif aux Pratiques de Marché Primaire, toute personne physique ou morale qui, dans l'année précédant la première admission d'actions à la négociation sur un marché réglementé belge ou sur un système multilatéral de négociation belge, a acquis des actions en dehors du cadre d'une offre publique à un prix inférieur au prix de l'offre publique faite en même temps que l'admission des actions concernées à la négociation, ne peut pas céder ces actions pendant un an après cette admission, hormis en cas de cession entraînant l'obligation de lancer une offre publique d'acquisition, ou si les actions sont apportées ou cédées dans le cadre d'une offre publique d'acquisition. Cette interdiction est soumise à certaines exceptions, comme le précise l'article précité.

14. L'OFFRE

14.1 Calendrier

Certaines dates clés en rapport avec l'Offre sont résumées dans le tableau suivant. Toutes sont des dates prévisibles, soumises à des circonstances imprévues et à une clôture anticipée de la Période de Souscription.

Date	Étape
9 septembre 2020, 9 h CET	Date prévue du début de la Période de Souscription
21 septembre 2020, 16 h CET	Date prévue de la fin de la Période de Souscription pour les Investisseurs Privés
22 septembre 2020, 16 h CET	Date prévue de la fin de la Période de Souscription pour les Investisseurs Institutionnels[80]
23 septembre 2020	Date prévue de la publication du Prix d'Emission et des résultats de l'Offre et communication des attributions
24 septembre 2020	Date prévue de la Cotation (cotation et début des négociations sur une base ''if-and-when-issued-and/or-delivered'')
25 septembre 2020	Date de Clôture prévue (paiement, règlement et livraison des Actions Offertes)
24 octobre 2020	Dernière date prévue d'exercice de l'Option de Surallocation[81]

14.2 Conditions et nature de l'Offre

L'Offre consiste en : (i) une offre publique initiale auprès d'investisseurs privés et institutionnels en Belgique, et (ii) un placement aux États-Unis auprès de personnes dont on peut raisonnablement penser qu'elles sont des « QIB » au sens de la règle 144A de l'U.S. Securities Act, et (iii) des placements auprès de certains investisseurs qualifiés et/ou institutionnels dans le reste du monde en dehors des États-Unis et de la Belgique. L'offre en dehors des États-Unis s'effectuera conformément à la Regulation S de l'U.S. Securities Act. Les Placements privés peuvent avoir lieu dans les États membres de l'EEE en vertu d'une exemption du Règlement Prospectus. L'Offre porte sur un maximum de 3.871.000 Actions nouvelles dans la Société. Ce nombre total de 3.871.000 Actions nouvelles initialement offertes dans l'Offre peut, conformément à l'exercice de l'Option d'Augmentation, être augmenté de 15 % maximum pour atteindre 4.451.650 Actions nouvelles (voir point 14.16 (*Option d'Augmentation*))

Le Gestionnaire de Stabilisation, agissant au nom et pour compte des Underwriters, devrait se voir accorder par la Société, sous la forme d'un droit de souscription, l'Option de Surallocation qui lui permet, au nom des

---

En cas de clôture anticipée ou de prolongation de la Période de Souscription, ces dates seront modifiées et publiées de la même manière que l'annonce du début de la Période de Souscription. Si la Période de Souscription est prolongée de plus de cinq jours ouvrables, ce sera également publié dans un supplément au Prospectus.

[81] Pour permettre au Gestionnaire de stabilisation, agissant au nom des Souscripteurs, de couvrir les éventuelles surallocations ou positions courtes résultant de la surallocation (pour de plus amples informations, voir point 15.4 (*Option de Surallocation et stabilisation du prix*)).

Underwriters, de souscrire à des Actions nouvelles supplémentaires pour un nombre total égal à 15 % au maximum des Actions nouvelles souscrites dans le cadre de l'Offre (y compris les Actions nouvelles souscrites conformément à l'exercice effectif de l'Option d'Augmentation, le cas échéant) au Prix d'Emission afin de couvrir les surallocations ou les positions courtes, le cas échéant, liées à l'Offre.

Les Underwriters sont la Banque Degroof Petercam NV/SA et Belfius Banque NV/SA. Voir Partie 15 — (Plan de distribution).

Le nombre réel d'Actions nouvelles émises par la Société dans le cadre de l'Offre ne sera déterminé qu'après la Période de Souscription et sera publié dans la presse financière et par le biais d'un communiqué de presse de la Société, simultanément à la publication du Prix d'Emission et à l'attribution des Actions aux Investisseurs Privés. Il est actuellement prévu que cette publication ait lieu vers le 23 septembre 2020 et, en tout état de cause, au plus tard le premier jour ouvrable suivant la fin de la Période de Souscription.

Il n'y a pas de montant minimum pour l'Offre. Si toutes les Actions Offertes ne sont pas souscrites dans le cadre de l'Offre, le produit net de l'Offre pourrait être limité, en tout ou en partie, au produit net des Engagements de Souscription. La Société se réserve le droit de retirer l'Offre ou de suspendre la Période de Souscription (voir ci-dessous, point 14.9, « *Retrait de l'Offre ou suspension de la Période de Souscription* ») ou de réduire le nombre maximum d'Actions Offertes à tout moment avant l'attribution des Actions Offertes. Tout retrait de l'Offre sera publié dans la presse financière, au moyen d'un communiqué de presse diffusé par le biais de services d'information électroniques tels que Reuters ou Bloomberg. Un supplément sera également publié si nécessaire. Tout retrait de l'Offre entraînera l'annulation et le retrait d'office de tous les ordres reçus, et les investisseurs n'auront aucun droit quel qu'il soit à la livraison des Actions Offertes ou à une quelconque compensation. Une réduction du nombre d'Actions Offertes avant l'expiration de la Période de Souscription sera publiée dans la presse financière, au moyen d'un communiqué de presse diffusé par le biais de services d'information électroniques tels que Reuters ou Bloomberg, et dans un supplément au Prospectus. Un supplément au Prospectus sera publié en cas de clôture anticipée de la Période de Souscription sans placement du nombre total d'Actions Offertes. En cas de publication d'un supplément au Prospectus, les investisseurs auront le droit de retirer leurs ordres passés avant la publication du supplément (voir ci-dessous, point 14.10, « *Droit de retrait* »). Les investisseurs qui retirent leur ordre n'auront aucun droit à la livraison des Actions Offertes ou à une quelconque compensation.

14.3 Engagements préalables des Investisseurs Participants

Les Investisseurs Participants se sont engagés, par le biais d'Engagements de Souscription, et ce, irrévocablement et uniquement à la clôture de l'Offre, à souscrire à des Actions nouvelles dans le cadre de l'Offre pour un montant total de 23.064.000 EUR, dont :

- les actionnaires existants existants se sont engagés à hauteur d'un total de 17.364.000 EUR : Cochlear Investments PTY LTD, Robert Taub, , Coöperative Gilde Healthcare III Sub-Holding U.A., Coöperative Gilde Healthcare III Sub-Holding 2 U.A., TOGETHER partnership, Jürgen Hambrecht, ResMed Inc, Jean-Marc Heynderickx, George Ortiz, PG Invest / Co Fide Capital, Michael Goossens, Ludo Schellens & Ria Brullemans, Pierre André, Pierre-Yves André, TrustCapital NV, Hilde Famaey, Kevin Rakin, Kevin L. Rakin Irrevocable Trust, Donald Deyo, et Fabian Suarez,
- les nouveaux investisseurs suivants se sont engagés à hauteur d'un total de 5.700.000 EUR : SFPI – FPIM SA/NV, Roland Berger, Stefan Hambrecht, et Globe CP GmbH.

En cas de sursouscription de l'Offre, les Engagements de Souscription des Investisseurs Participants en

espèces pour un montant d'environ 9.768.000 EUR peuvent être réduits conformément aux principes d'allocation qui s'appliquent aux autres investisseurs qui souscriront à l'Offre, tandis que les Engagements de Souscription pour le montant restant ne peuvent pas être réduits et seront entièrement attribués. Toutefois, la Société allouera aux Investisseurs Participants qui sont des actionnaires existants un nombre d'Actions Offertes pour un montant total d'au minimum 15.000.000 EUR. Voir également le point 14.11 (Allocation).

14.4 Prix d'Émission

Le Prix d'Émission sera un prix simple en euros, à l'exclusion de la taxe belge sur les opérations boursières, le cas échéant (voir Partie 16, « Fiscalité », paragraphe 16.2.3*, Taxe belge sur les opérations de bourse et taxe belge sur les opérations de rachat* ») ; les éventuels coûts facturés par les intermédiaires financiers pour la présentation des demandes s'appliqueront à tous les investisseurs, qu'ils soient des Investisseurs Privés ou Institutionnels.

Le Prix d'Émission sera déterminé dans la Fourchette de Prix par une procédure de « book building » à laquelle seuls les Investisseurs Institutionnels peuvent participer, en tenant compte de divers éléments qualitatifs et quantitatifs pertinents, y compris, mais sans s'y limiter, le nombre d'Actions Offertes faisant l'objet de souscriptions, l'importance des ordres de souscription reçus, la qualité des investisseurs présentant ces ordres de souscription et les prix auxquels ils ont été passés, ainsi que les conditions du marché à ce moment.

La Fourchette de Prix a été déterminée par la Société en accord avec les Underwriters, en tenant compte des conditions et des facteurs du marché, notamment, mais sans s'y limiter :

- de la situation des marchés financiers ;
- de la situation financière de la Société ;
- d'une évaluation qualitative de la demande pour les Actions Offertes ; et
- de tous les autres facteurs jugés pertinents.

La Société se réserve le droit d'augmenter ou de diminuer la limite inférieure de la Fourchette de Prix, ou d'en diminuer la limite supérieure. Si la Fourchette de Prix est réduite par une augmentation de la limite inférieure et/ou une diminution de la limite supérieure, ou si la Fourchette de Prix est réduite à un simple prix, le changement sera publié dans la presse financière et au moyen d'un communiqué de presse diffusé par le biais de services d'information électroniques tels que Reuters ou Bloomberg. D'autres modifications de la Fourchette de Prix seront également publiées dans la presse financière et au moyen d'un communiqué de presse diffusé par le biais de services d'information électroniques, ainsi que dans un supplément au Prospectus. Les investisseurs qui ont soumis des ordres de souscription n'en seront pas informés individuellement par la Société. Bien que la Société n'ait aucune obligation d'informer les investisseurs, les intermédiaires financiers sont tenus de contacter l'investisseur individuellement. Le Prix d'Émission pour les investisseurs ne doit cependant pas dépasser la limite supérieure de la Fourchette de Prix. En cas de publication d'un supplément au Prospectus, les investisseurs auront le droit de retirer leurs ordres passés avant la publication du supplément (voir ci-dessous, point 14.10, « *Droit de retrait* »).

Les Investisseurs privés établis en Belgique ne peuvent acquérir les Actions Offertes qu'au Prix d'Émission ; ils sont légalement tenus d'acquérir le nombre d'Actions Offertes indiqué dans leur ordre de souscription au

Prix d'Émission, sauf (i) si l'Offre a été retirée, auquel cas les ordres de souscription deviendront nuls et non avenus, ou (ii) en cas de publication d'un supplément au Prospectus, auquel cas les Investisseurs Privés auront le droit de retirer leurs ordres passés avant la publication du supplément (voir ci-dessous point 14.10, « *Droit de retrait* »).

Comme détaillé dans la partie 10 (Gestion et gouvernance d'entreprise), point 10.5 (*Description des plans d'incitation en actions*), certains administrateurs, membres de la direction effective , dirigeants, employés et consultants de Nyxoah possèdent des Warrants ESOP, en vertu desquels ils sont autorisés à souscrire à des Actions nouvelles (sous réserve des conditions générales des Warrants ESOP concernés) à un prix de souscription par Actions nouvelles (compris entre 5,17 EUR et 11,94 EUR) qui est sensiblement inférieur à la Fourchette de Prix.

14.5 Dilution résultant de l'Offre

Voir le tableau en partie 11, (Principaux Actionnaires), point 11.1 (*Aperçu*).

14.6 Période de Souscription

La Période de Souscription commencera le 9 septembre 2020 et devrait se clôturer au plus tard à 16 h (CET) le 22 septembre 2020, sous réserve de la possibilité d'une clôture anticipée ou d'une prolongation, à condition que la Période de Souscription soit en tout état de cause ouverte pendant au moins six jours ouvrables. Le Prospectus sera mis à disposition à partir du premier jour calendrier de la Période de Souscription. La clôture de la Période de Souscription peut avoir lieu au plus tôt six jours ouvrables après son début ; par conséquent, les investisseurs potentiels peuvent soumettre leurs ordres pendant au moins six jours ouvrables après le début de la Période de Souscription. Toutefois, conformément à la possibilité prévue à l'Article 3, § 2, de l'Arrêté Royal relatif aux Pratiques de Marché Primaire, nous prévoyons que la période de souscription pour l'offre aux particuliers prenne fin à 16 heures le 21 septembre 2020, la veille de la fin de la période de « book building » pour les investisseurs institutionnels, en raison du calendrier et des contraintes logistiques liées à la centralisation des souscriptions placées par les Investisseurs Privés auprès des Joint Bookrunners et d'autres institutions financières.

Toute extension ou clôture anticipée de la Période de Souscription sera annoncée au moyen d'un communiqué de presse par la Société, et les dates de chaque fixation du prix, d'attribution, de publication du Prix d'Emission et les résultats de l'Offre, de début des négociations sur une base "as-if-and-when-issued-and/or-delivered", et de clôture de l'Offre seront alors adaptées en conséquence.

Toute éventuelle prolongation de la Période de Souscription de plus de cinq jours ouvrables fera également l'objet d'une publication sous la forme d'un supplément au Prospectus. Les investisseurs qui ont déjà accepté de souscrire aux Actions Offertes avant la publication du supplément auront le droit, exerçable dans un délai d'au moins deux jours ouvrables suivant la publication du supplément, de retirer leurs ordres de souscription, à condition que l'erreur, l'inexactitude ou le nouveau développement significatifs mentionnés ci-dessus aient eu lieu avant la clôture de l'Offre ou la livraison des Actions Offertes. La Période de Souscription ne peut être clôturée anticipativement que dans le cas d'une action coordonnée entre les Underwriters. Toute prolongation de la Période de Souscription de cinq jours ouvrables ou moins ne sera annoncée qu'au moyen d'un communiqué de presse de la Société. Les investisseurs potentiels peuvent soumettre leurs ordres de souscription pendant la Période de Souscription. Sachant que la Période de Souscription peut être clôturée

prématurément, les investisseurs sont invités à soumettre leur demande le plus rapidement possible.

Chaque intermédiaire financier déterminera le calendrier, la validité et la forme des instructions aux intermédiaires financiers concernant la souscription ou l'acquisition d'Actions conformément à ses propres procédures habituelles ou comme notifié aux investisseurs de toute autre manière. La Société n'est pas responsable de toute action ou absence d'action d'un intermédiaire financier en rapport avec une souscription ou une acquisition d'Actions, réels ou prétendus.

Les ordres de souscription des Investisseurs Privés en Belgique peuvent être passés aux guichets de Banque Degroof Petercam NV/SA et Belfius Banque NV/SA, sans frais pour l'investisseur, ou par d'autres intermédiaires que ceux mentionnés ci-dessus. Les demandes ne lient pas la Société ou les Underwriters tant qu'elles n'ont pas été acceptées (Partie 14 (L'Offre), point 14.11 (*Allocation*)).

Les investisseurs souhaitant passer des ordres d'achat pour les Actions Offertes par des intermédiaires autres que Banque Degroof Petercam NV/SA and Belfius Banque NV/SA en Belgique doivent demander le détail des frais que ces intermédiaires peuvent facturer, et qu'ils devront payer eux-mêmes.

Pour être valables, les ordres de souscription doivent être présentés au plus tard à 16 h (CET) le 21 septembre 2020 (pour les Investisseurs Privés) et au plus tard à 16 h (CET) le 22 septembre 2020 pour les Investisseurs Institutionnels, sauf si la Période de Souscription est clôturée anticipativement ou prolongée, auquel cas les ordres de souscription doivent être soumis au plus tard à 16 h (CET) à la Date de Clôture de la Période de Souscription anticipée ou prolongée.

14.7 Investisseurs Privés

Investisseur Privé désigne une personne physique résidant en Belgique ou une personne morale établie en Belgique qui ne peut pas être considérée comme un investisseur qualifié (*gekwalificeerde belegger)* tel que défini à l'article 2, e) du Règlement Prospectus.

Les Investisseurs Privés doivent indiquer dans leurs ordres de souscription le nombre d'Actions Offertes qu'ils s'engagent à souscrire. Chaque ordre doit être exprimé en nombre d'Actions Offertes, sans indication de prix, et est réputé placé au Prix d'Emission. Une seule demande par Investisseur Privé sera acceptée. Si les Underwriters déterminent, ou ont des raisons de croire, qu'un unique Investisseur Privé a soumis plusieurs ordres de souscription, par un ou plusieurs intermédiaires, ils peuvent ne pas tenir compte de ces ordres de souscription. Un même ordre de souscription ne fait l'objet d'aucune limite quant au montant ou au nombre minimum ou maximum d'Actions Offertes. Les ordres de souscription font l'objet d'une éventuelle réduction comme décrit ci-dessous au point 14.11, « *Allocation* ».

Belfius Banque NV/SA agira en tant qu'agent de centralisation des ordres de souscription des Investisseurs Privés.

14.8 Investisseurs Institutionnels

Les Investisseurs Institutionnels doivent indiquer, dans leurs ordres de souscription, le nombre d'Actions Offertes ou un montant qu'ils s'engagent à souscrire, ainsi que les prix auxquels ils passent ces ordres de souscription pendant la période de « book-building ». Un même ordre de souscription ne fait l'objet d'aucune

limite quant au montant ou au nombre minimum ou maximum d'Actions Offertes. Les ordres de souscription font l'objet d'une éventuelle réduction comme décrit ci-dessous au point 14.11, « *Allocation* ». Seuls les Investisseurs Institutionnels peuvent participer au processus de « book-building » pendant la Période de Souscription.

14.9 Retrait de l'Offre ou suspension de la Période de Souscription

La Société se réserve le droit de retirer l'Offre ou de suspendre la Période de Souscription si l'Underwriting Agreement n'est pas signée. Elle se réserve également le droit de retirer ou de suspendre l'Offre si l'Underwriting Agreement est résiliée dans les circonstances prévues dans l'Underwriting Agreement (voir Partie 15, « Plan de Distribution », point 15.1, « *Souscription* »). Un tel retrait de l'Offre ou la suspension de la Période de Souscription peut avoir lieu jusqu'à la clôture de l'Offre. La Société se réserve également le droit de retirer l'Offre ou de suspendre la Période de Souscription si le Conseil d'Administration, suivant en cela les recommandations des Underwriters, reconnaît que la qualité et la quantité des souscriptions reçues sont telles que l'Offre ne peut être clôturée dans l'intérêt de la Société. Tout retrait de l'Offre ou toute suspension de la Période de Souscription sera publié(e) dans la presse financière, au moyen d'un communiqué de presse diffusé par le biais de services d'information électroniques tels que Reuters ou Bloomberg. Un supplément sera également publié si nécessaire. Tout retrait de l'Offre entraînera l'annulation d'office de tous les ordres reçus, et les investisseurs n'auront aucun droit quel qu'il soit à la livraison des Actions Offertes ou à une quelconque compensation. Les montants déjà versés par les investisseurs potentiels seront remboursés dans les trois jours ouvrables, sans toutefois donner droit à des intérêts sur ce montant ou à une quelconque forme de compensation pour quelque raison que ce soit. En cas de retrait de l'Offre ou de suspension de la Période de Souscription, la Société pourra également retirer la demande d'admission à la négociation de toutes les Actions sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles, et en informera immédiatement Euronext Brussels SA.

14.10 Droit de retrait

Les Investisseurs Privés résidant en Belgique ne peuvent acquérir les Actions Offertes qu'au Prix d'Emission ; sont légalement tenus d'acquérir le nombre d'Actions Offertes indiqué dans leur ordre de souscription au Prix d'Emission, sauf (i) si l'Offre a été retirée, auquel cas les ordres de souscription deviendront nuls et non avenus, ou (ii) en cas de publication d'un supplément au Prospectus, auquel cas les Investisseurs Privés auront le droit de retirer leurs ordres passés avant la publication du supplément.

Conformément à l'article 23 (1) du Règlement Prospectus, un supplément au présent Prospectus sera publié en cas de fait nouveau significatif ou d'erreur ou d'inexactitude importante concernant les informations contenues dans le présent Prospectus et susceptible d'affecter l'évaluation des Actions Offertes pendant la période comprise entre la date d'approbation du Prospectus et la Date de Cotation. Tout supplément est soumis à l'approbation de la FSMA, de la même manière que le présent Prospectus, et doit être rendu public de la même manière que le présent Prospectus.

Les investisseurs qui ont déjà accepté de souscrire aux Actions Offertes avant la publication du supplément auront le droit, exerçable dans un délai d'au moins deux jours ouvrables suivant la publication du supplément, de retirer leurs ordres de souscription, à condition que l'erreur, l'inexactitude ou le nouveau développement significatifs mentionnés ci-dessus aient eu lieu avant la clôture de l'Offre ou la livraison des Actions Offertes. Les intermédiaires financiers contacteront individuellement chaque investisseur le jour de la publication d'un

supplément.

Un supplément au présent Prospectus sera publié conformément à l'article 23 du Règlement Prospectus (i) dans le cas où le Prix d'Emission est fixé en dessous de la limite inférieure de la Fourchette de Prix, (ii) si la Fourchette de Prix est modifiée (autrement qu'en cas de rétrécissement de la Fourchette de Prix par une augmentation de sa limite inférieure et/ou une diminution de sa limite supérieure), (iii) si la Période de Souscription est prolongée de plus de cinq jours ouvrables, (iv) si le nombre maximum d'Actions Offertes est réduit, y compris en raison d'une clôture anticipée de la Période de Souscription sans placement du nombre total d'Actions nouvelles, (v) si l'Underwriting Agreement n'est pas signée, ou est signée mais résiliée par la suite, ou (vi) dans la mesure requise, si l'Offre est retirée ou si la Période de Souscription est suspendue.

14.11 Allocation

Le nombre d'Actions Offertes attribuées aux investisseurs sera déterminé à la fin de la Période de Souscription par la Société, en accord avec les Underwriters sur la base de la demande respective des Investisseurs Privés et des Investisseurs Institutionnels ainsi que de l'analyse quantitative et, pour les Investisseurs Institutionnels uniquement, qualitative du livre d'ordres, conformément à la réglementation belge relative à l'attribution aux Investisseurs Privés et aux Investisseurs Institutionnels, telle qu'exposée ci-dessous.

Conformément à la réglementation belge, un minimum de 10 % des Actions Offertes sera attribué aux Investisseurs Privés, sous réserve d'une demande suffisante de la part de ces derniers. Toutefois, la proportion d'Actions Offertes allouée aux Investisseurs privés peut être augmentée ou diminuée de manière égale si les ordres de souscription reçus de leur part dépassent ou n'atteignent pas, respectivement, 10 % des Actions Offertes effectivement attribuées.

En cas de sursouscription des Actions Offertes réservées aux Investisseurs Privés, l'allocation aux Investisseurs Privés s'effectuera sur la base de critères d'attribution objectifs et quantitatifs, en vertu desquels tous les Investisseurs Privés seront traités sur pied d'égalité. Les critères utilisés à cet effet sont le traitement préférentiel des demandes introduites par les Investisseurs Privés aux guichets de Banque Degroof Petercam NV/SA et Belfius Banque NV/SA en Belgique, et le nombre d'Actions pour lesquelles les demandes sont introduites par les Investisseurs Privés.

La Société annoncera les résultats de l'Offre, l'attribution pour les Investisseurs Privés, le Prix d'Emission et les critères d'attribution (en cas de sursouscription) vers le 23 septembre 2020, et en tout cas au plus tard le premier jour ouvrable suivant la fin de la Période de Souscription. En cas de surallocation des Actions Offertes, les Underwriters feront des efforts raisonnables pour livrer les Actions nouvellement émises aux personnes physiques résidant en Belgique et aux investisseurs soumis à l'impôt belge sur le revenu des personnes morales, dans cet ordre de priorité. Aucune taxe sur les opérations boursières n'est due sur la souscription d'Actions nouvellement émises, mais cette taxe pourrait être due sur la souscription d'Actions existantes (voir Partie 16 (Fiscalité), paragraphe 16.2.3, (*Taxe belge sur les opérations de* bourse et taxe belge sur les opérations de rachat)). Chaque intermédiaire financier déterminera les modalités de remboursement des trop-perçus versés par les intermédiaires financiers pour la souscription ou l'acquisition d'Actions, conformément à ses propres procédures habituelles ou notifié aux investisseurs de toute autre manière.

En cas de sursouscription de l'Offre, les Engagements de Souscription des Investisseurs Participants en espèces pour un montant d'environ 9.768.000 EUR peuvent en principe être réduits conformément aux principes d'attribution qui s'appliqueront aux autres investisseurs qui souscriront à l'Offre, tandis que les Engagements de Souscription pour le montant restant seront non pas réduits, mais entièrement attribués. Toutefois la Société allouera aux Investisseurs Participants qui sont des actionnaires existants un nombre d'Actions Offertes pour un montant total de minimum 15.000.000 EUR. Voir aussi point 14.3, « *Engagements préalables des Investisseurs Participants* ».

14.12 Paiement et taxes

Le Prix d'Emission doit être payé par les investisseurs dans sa totalité, en euros, ainsi que les taxes et frais de bourse en vigueur. Aucune taxe sur les opérations boursières n'est due sur la souscription d'Actions nouvellement émises. Pour de plus amples informations à propos des taxes en vigueur, voir Partie 16, (Fiscalité), point 16.2*, (Régime fiscal belge appliqué aux dividendes sur Actions*).

La date de paiement des Actions Offertes, qui est également la Date de Clôture, devrait être le 25 septembre 2020, à moins que la Période de Souscription ne soit clôturée plus tôt ou prolongée. Le Prix d'Emission doit être payé par les investisseurs en autorisant leurs institutions financières à débiter leurs comptes bancaires de ce montant pour valeur à la Date de Clôture.

14.13 Forme des Actions Offertes et livraison

À compter de leur date d'émission, les Actions Offertes seront soumises à toutes les dispositions des Statuts. Les Actions Offertes seront de la même catégorie que les Actions ordinaires existantes, y compris en ce qui concerne les droits de vote et de dividende, et participeront aux bénéfices à compter de toute distribution dont la date d'enregistrement ou d'échéance coïncide avec la date de leur émission ou tombe après cette date, y compris toute distribution relative à l'exercice financier ayant commencé le 1er janvier 2020 ou après, selon le cas. Les droits attachés aux Actions sont décrits en Partie 13, (Description du capital et des Statuts), point 13.6 (*Droits attachés aux Actions*).

Toutes les Actions Offertes seront livrées sous forme dématérialisée (inscription en compte) uniquement, et seront créditées à la Date de Clôture ou aux environs de celle-ci sur les comptes-titres des investisseurs via Euroclear Belgium. Par dérogation à ce qui précède, les Actions Offertes qui seront émises à l'intention des Investisseurs Participants conformément aux Engagements Préalables seront livrées sous forme nominative lors de leur émission ou aux environs de celle-ci (sauf si l'Investisseur Participant a une relation client existante et un compte-titres auprès de Banque Degroof Petercam SA ou de Belfius Banque SA et a choisi de faire livrer ces Actions Offertes sous forme dématérialisée (inscription en compte) et de les créditer sur ce compte-titres).

Les investisseurs qui souhaitent faire enregistrer leurs Actions après la livraison doivent demander à la Société d'enregistrer les Actions dans le registre des actions de la Société.

Les détenteurs d'Actions nominatives peuvent demander que leurs Actions nominatives soient converties en Actions dématérialisées et *vice versa*. Tous les frais liés à la conversion des Actions sous une autre forme seront pris en charge par les actionnaires.

Toutes les Actions Offertes seront entièrement libérées à leur livraison et librement cessibles, sous réserve des dispositions de la Partie 15 (Plan de distribution).

14.14 Négociation et cotation sur Euronext Bruxelles

Une demande a été faite en vue de la cotation et de l'admission à la négociation de toutes les Actions, y compris les Actions Offertes et les Actions à émettre en vertu de la conversion du Prêt Convertible Noshaq, sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles. Les actions devraient être cotées sous le symbole « NYXH », avec le code ISIN BE0974358906.

La négociation devrait commencer le 24 septembre 2020 ou aux environs de cette date (sauf en cas de clôture anticipée ou de prolongation de la Période de Souscription) ; elle débutera au plus tard à la Date de Clôture, lorsque les Actions Offertes seront livrées aux investisseurs.

À partir de la Date de Cotation jusqu'à la Date de Clôture et à la livraison des Actions Offertes, les Actions se négocieront sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles sur une base "as-if-and-when issued and/or delivered". Les investisseurs qui souhaitent effectuer des opérations sur les Actions avant la Date de Clôture, que ces opérations soient effectuées sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles ou autrement, doivent savoir que l'émission et la livraison des Actions Offertes peuvent ne pas avoir lieu à la Date de Clôture prévue, ou pas du tout, si certaines conditions ou certains événements mentionnés dans l'Underwriting Agreement (telle que définie ci-dessous) ne sont pas satisfaits ou font l'objet d'une renonciation, ou ne se produisent pas à cette date ou avant celle-ci.

Euronext Brussels peut annuler toutes les transactions effectuées sur les Actions si les Actions Offertes ne sont pas livrées à la Date de Clôture. Euronext Bruxelles ne peut être tenu responsable d'un préjudice quelconque résultant de la cotation et de la négociation sur une base "as-if-and-when issued and/or delivered", à partir de la Date de Cotation jusqu'à la Date de Clôture prévue.

14.15 Prêt d'Actions

M. Robert Taub est censé accepter de prêter au Gestionnaire de Stabilisation (agissant au nom et pour compte des Underwriters) un nombre d'Actions égal au maximum à 15 % du nombre d'Actions nouvelles souscrites dans le cadre de l'Offre (y compris les Actions nouvelles souscrites en vertu de l'exercice de l'Option d'Augmentation, le cas échéant), afin de permettre au Gestionnaire de Stabilisation de régler les éventuelles surallocations.

14.16 Option d'Augmentation

En fonction du volume de la demande, les 3.871.000 Actions nouvelles initialement offertes vendues dans le cadre de l'Offre peuvent être augmentées de 15 % au maximum pour atteindre 4.451.650 Actions nouvelles. Toute décision d'exercer l'Option d'Augmentation sera communiquée au plus tard à la date de l'annonce du Prix d'Émission, qui devrait être fixée aux alentours du 23 septembre 2020. Dans la mesure où l'Option d'Augmentation a été exercée et sous réserve de la conclusion de l'Underwriting Agreement, les Underwriters souscriront solidairement (et non conjointement, ni conjointement et solidairement) à ces Actions nouvelles supplémentaires dans une proportion égale à celle indiquée dans le tableau du point 15.1 (*Souscription*).

14.17 Autorisations

Le présent Prospectus et la participation de la Société à l'Offre ont été approuvés par le Conseil d'Administration de la Société le 7 septembre 2020. L'émission des Actions Offertes et les modifications requises aux Statuts, qui sont toutes deux soumises à la condition suspensive de la clôture de l'Offre, ont été approuvées par les actionnaires de la Société lors de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 7 septembre 2020.

14.18 Juridiction et Tribunaux Compétents

L'Offre est régie par le droit belge, et les tribunaux de Bruxelles sont exclusivement compétents pour juger de tout litige avec les investisseurs concernant l'Offre.

15. PLAN DE DISTRIBUTION

15.1 Souscription

Les Underwriters sont Banque Degroof Petercam NV/SA, dont le siège se situe au 44 rue de l'Industrie, 1040 Bruxelles (Belgique), immatriculée auprès de la Banque-Carrefour des entreprises sous le numéro 0403.212.172 (Bruxelles) et Belfius Banque NV/SA, dont le siège se situe 11 place Charles Rogier, 1210 Bruxelles et immatriculée auprès de la Banque-Carrefour des entreprises sous le numéro 0403.201.185 (Bruxelles).

Les Underwriters devraient (mais n'ont pas l'obligation de) conclure un contrat de souscription (le « **Contrat de souscription** ») lors de la détermination du Prix d'Émission qui devrait avoir lieu le ou autour du 23 septembre 2020. La conclusion de ce Contrat de Souscription peut dépendre de divers facteurs, dont, mais sans s'y limiter, les conditions du marché et les résultats du processus de *book building*.

Sous réserve des conditions générales définies par le Contrat de Souscription, les Underwriters acceptent solidairement (et ni conjointement, ni conjointement et solidairement), de souscrire le pourcentage suivant du nombre total d'Actions nouvelles (incluant les Actions nouvelles souscrites dans le cadre de l'exercice effectif de l'Option d'Augmentation, s'il en existe une) moins les Actions nouvelles souscrites par certains Investisseurs Participants en vertu d'un Engagement de Souscription (les « **Actions Souscrites** »), en leur nom propre, mais pour le compte des souscripteurs concernés dans l'Offre à qui ces Actions Souscrites ont été attribuées :

Underwriters	**Pourcentage d'Actions Souscrites à souscrire**
Banque Degroof Petercam NV/SA	52,5 %
Belfius Banque NV/SA	47,5 %
Pourcentage total d'Actions souscrites à souscrire	100 %

Les Underwriters ne sont pas tenus de souscrire aux Actions Souscrites avant l'exécution du Contrat de Souscription (et après, uniquement conformément aux conditions générales que cette dernière définit). Les Souscripteurs ne se sont pas engagés à souscrire d'Actions qui ne se seront pas souscrites par les investisseurs dans l'Offre (« *souscription assouplie* »).

Immédiatement après la réception des Actions Souscrites, les Underwriters attribueront les Actions Souscrites aux souscripteurs concernés dans l'Offre en échange du paiement du Prix d'Émission.

Dans le Contrat de souscription, la Société s'assurera de la présence de certaines déclarations et garanties usuelles et elle accepte d'indemniser tous les Underwriters envers certaines responsabilités en lien avec l'Offre, y compris la responsabilité en vertu du U.S. Securities Act. Si le Contrat de souscription n'est pas conclu, un supplément au Prospectus sera publié à cet effet.

Le Contrat de Souscription indiquera que chaque Underwriter a le droit de mettre fin au Contrat de Souscription avant la réalisation de l'augmentation de capital liée à l'Offre, si : (i) toute déclaration dans tout document de l'Offre est, est devenue ou s'est avérée être significativement imprécise ou trompeuse, ou si un point qui, si les documents étaient émis à ce moment, constituerait une imprécision ou une omission significative dans ce document est soulevé ; (ii) un point qui impliquerait, en vertu du Cadre Juridiqued'Euronext, selon l'opinion raisonnable des Joint Global Coordinators, la publication d'un supplément au Prospectus ou un supplément ou une annexe aux autres documents de l'Offre est soulevé et que le Joint Global Coordinator concerné n'a pas explicitement confirmé à la Société à l'occasion de la publication d'une telle annexe qu'il ou elle renoncerait à cette condition ; (iii) l'approbation de l'admission des Actions à la cotation et à la négociation sur Euronext Brussels a été retirée ou refusée; (iv) une violation de la part de la Société ou de ses filiales qui concerne une ou plusieurs de leurs déclarations ou garanties relatives à la Sociétés ou ses filiales contenues dans le Contrat de Souscription est avérée, ou si la Société n'a pas respecté ses engagements définis dans le Contrat de Souscription ; (v) l'un des Underwriters ne respecte pas ses obligations de souscription en vertu du Contrat de Souscription (étant précisé que dans ce cas, les droits de résiliation ne sont acquis que par le(s) Underwriter(s) non fautif(s)); (vi) un Joint Global Coordinator résilie le Contrat conformément aux conditions de résiliation définies dans le Contrat de Souscription ; (vii) selon l'opinion raisonnable des Joint Global Coordinator, un effet néfaste significatif est avéré ou est probable ; (viii) les conditions précédentes n'ont pas été satisfaites en totalité ou en partie, telles que (a) la participation des Investisseurs conformément à leurs Engagements de Souscription ou (b) la livraison des documents de clôture ; (ix) la Société n'émet pas le nombre d'Actions qu'elle s'était engagée à émettre conformément au Contrat de Souscription aux dates déterminées ; ou (x) un événement de force majeure survient. À la suite de la résiliation de la Convention de Souscription par un Underwriter, l'autre Underwriter a le droit, mais pas l'obligation, de poursuivre la procédure de l'Offre et de respecter le Contrat de Souscription sans que le Underwriter ayant résilié le Contrat de Souscription ne soit impliqué.

Si le Contrat de Souscription n'est pas exécuté ou est résilié après avoir été exécuté, un supplément au Prospectus sera publié. Après la publication du supplément, les souscriptions aux Actions Offertes seront automatiquement annulées et révoquées, et les souscripteurs n'auront aucun droit à la livraison des Actions Offertes ni à une compensation éventuelle.

En supposant que le Prix d'Émission se situe au milieu de la Fourchette de Prix, les frais et commissions dus aux Underwriters par la Société ne peuvent excéder (a) 2,48 million(s) EUR, en supposant un placement du nombre maximal d'Actions Offertes dans l'Offre (excluant l'exercice de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation), (b) 2,93 million(s) EUR, en supposant un placement du nombre maximal d'Actions Offertes dans l'Offre (y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation, mais excluant l'exercice de l'Option de Surallocation), ou (c) 3,44 million(s) EUR, en supposant un placement du nombre maximal d'Actions Offertes dans l'Offre (y compris l'exercice intégral de l'Option d'Augmentation et de l'Option de Surallocation).

15.2 Standstill

La Société devrait accepter, conformément au Contrat de Souscription (qui devrait être signé le ou autour du 23 septembre 2020) qu'elle s'assurera qu'aucune de ses filiales ni elle-même, pour une période commençant à la date du Contrat de Souscription jusqu'à 360 jours suivant la Date de Clôture, sauf en cas d'accord écrit préalable des Joint Global Coordinators (qui ne doit pas être retenu ou retardé de façon déraisonnable) :

(i) n'émettront, n'offriront, ne vendront, ne concluront pas d'accord de vente ou de transfert, ne céderont (ou tenteront de céder), ne prêteront ni ne feront d'appel d'offre d'achat visant, directement ou indirectement, ni ne tenteront de prendre de telles dispositions (ni n'annonceront publiquement de telles intentions) aucune Action ou valeur mobilière de la Société substantiellement similaire aux Actions, y compris, mais sans si limiter toute valeur mobilière convertible en ou échangeable contre ou qui représente le droit de recevoir des Actions ou toute autre valeur substantiellement similaire, (ii) n'attribueront ni n'émettront d'options, de droits de souscription, de valeurs convertibles ou échangeables, d'autres garanties ou d'autres droits de souscrire à ou d'acheter des Actions de la Société, ni ne concluront un accord de swap, de couverture ou tout autre arrangement dont les conséquences économiques seraient le transfert d'Actions à une autre personne ou entité, en totalité ou en partie, que cette transaction soit réglée par la livraison d'Actions ou de telles valeurs, en espèces ou autre, ou de conclure un contrat (en ce compris des opérations de produits dérivés) or des engagements avec des effets similaires ou (iii) ne soumettront pas à leurs actionnaires ou à tout autre organisme une proposition allant dans ce sens. L'engagement ci-dessus ne s'appliquera pas (1) aux Actions nouvelles, (2) à l'Option de Surallocation, (3) aux Actions (qui vont être) émises lors de l'exercice de l'Option de Surallocation, (4), aux Actions nouvelles (qui vont être) émises lors de l'exercice de droits de souscription, aux droits de conversion ou aux options en cours ou dont l'émission est envisagée comme décrit dans le Prospectus, (5) à l'attribution des droits de souscription ou des options dans le cadre des plans d'options d'achat d'actions des employés, des plans de droits de souscription ou d'options, à condition que le nombre total de droits de souscription ou d'options en cours, incluant les Warrants ESOP en circulation à la date du Contrat de Souscription, n'excède à aucun moment au cours de la période de 360 jours à partir de la Date de Clôture, 12.5 % du nombre total d'Actions en circulation (sur une base entièrement diluée), et (6) à toute composante d'émission d'action en lien avec une opération de licence ou d'acquisition.

15.3 Conventions de Blocage

Les détenteurs actuels des Actions ou certaines autres valeurs mobilières de la Société ont conclu une convention de blocage avec les Underwriters concernant (i) tout ou partie de leurs Actions de la Société avant l'Offre et (ii) toutes leurs valeurs mobilières émises ou approuvées par la Société qui sont convertibles en ou sont exerçables ou échangeables contre des Actions de la Société (y compris les actions dans lesquelles ces valeurs mobilières sont converties, exercées ou échangées) (conjointement, les « **Titres Bloqués** ») émis ou acceptés par la Société. La définition des Titres Bloqués n'inclut pas les Actions nouvelles qui seront souscrites lors de l'Offre au Prix d'Émission, conformément aux Engagements de Souscription ou autres, ou une quelconque Action nouvelle qui sera souscrite après la clôture de l'Offre dans le cadre de l'exercice des Warrants ESOP.

Conformément à la convention de blocage, les détenteurs actuels de Titres Bloqués s'engagent à ne pas effectuer volontairement l'une des opérations suivantes (a) pour une période de six mois après la Date de Cotation pour les détenteurs actuels de Titres Bloqués représentant 2 % ou moins des Actions sur une base entièrement diluée (excluant les Actions nouvelles émises dans le cadre de l'Offre), ou (b) pour une période de douze mois pour les détenteurs actuels de Titres Bloqués représentant plus de 2 % des Actions de la Société sur une base entièrement diluée (excluant les Actions nouvelles émises dans le cadre de l'Offre) : (i) directement ou indirectement, conditionnellement ou inconditionnelement, émettre, offrir, mettre en gage, échanger, prêter, mettre en garantie, attribuer tout droit réel sur, livrer ou commercialiser, vendre, conclure un contrat pour vendre, vendre ou attribuer une option, un droit, un droit de souscription ou un contrat de vente de, exercer une option de vente, acheter une option ou un contrat de vente ou de prêt de, transférer ou céder tout ou partie de leurs Titres Bloqués, (ii) conclure un swap, un accord, une transaction dérivée ou

émettre un instrument qui transférerait (de manière conditionnelle ou inconditionnelle, aujourd'hui ou à l'avenir) à un tiers tout ou partie du risque économique, des avantages, des droits ou de la propriété de tout ou partie des Titres Bloqués ; ou (iii) annoncer publiquement leur intention de prendre part à de telles transactions.

Sous réserve de certaines conditions, les restrictions n'interdisent pas aux détenteurs de Titres Bloqués de (i) accepter une offre publique ou une offre d'achat concernant toutes les Actions ou d'autres valeurs mobilières de la Société, de s'engager irrévocablement à accepter une telle offre ou à céder les Titres Bloqués à un offreur ou offreur potentiel durant la période d'une telle offre ou suite à une cession forcée; (ii) procéder à tout transfer requis par la loi, la réglementation ou un tribunal compétent ; (iii) transférer les Titres Bloqués au successeur légal en suite à une fusion, liquidation, d'un concours, d'une scission, d'un transfert d'une partie ou des activités en entier (dans le cas où le détenteur est une personne morale) tant que chaque cessionnaire reste lié par les restrictions pour le reste de la période de restriction ; (iii) transférer des Titres Bloqués aux successeurs légaux à la suite (a) d'un décès d'un tel détenteur (dans le cas où le détenteur est une personne physique) ou (b) d'une fusion, d'une liquidation, d'un concours, d'une scission, d'un transfert d'une branche d'une partie ou des activités en entier d'un tel détenteur (dans le cas où le détenteur est une personne morale), tant que chaque cessionnaire reste lié par les restrictions pour le reste de la période de restriction ; (iv) prêter un certain nombre d'Actions Bloquées à l'un des Joint Global Coordinator dans le cadre de l'Offre.; (v) transférer les Titres Bloqués à la personne pour le bénéfice économique pour lequel le détenteur actuel détient les Titres Bloqués en tant que dépositaire légal, fiduciaire ou dans le cadre d'une fonction similaire; (vi) effectuer un quelconque transfert de Titres Bloqués à un ascendant, à un descendant, à un conjoint ou à une filiale du détenteur actuel ; (vii) faire un nantissement des Titres Bloqués auprès d'une institution financière en vue de garantir un prêt hypothécaire ou un prêt conclu par ce détenteur.

De plus, au cours de la seconde période de six mois suivant la Date de Cotation, les restrictions de blocage ne s'appliquent pas aux transferts approuvés par les Joint Global Coordinators à titre discrétionnaire. En cas de proposition de transfert de ce type représentant au moins 5 % des Titres Bloqués, les cédants doivent s'accorder sur un processus de transfert coordonné avec les Joint Global Coordinators.

15.4 Option de Surallocation et stabilisation du prix

Dans le cadre de l'Offre, Belfius Banque NV/SA remplira les fonctions de Gestionnaire de Stabilisation au nom des Underwriters et peut participer à des transactions dans le but de stabiliser, maintenir ou affecter le prix des Actions ou de tout droit de souscription, option, ou droit relatif ou lié aux Actions ou à d'autres valeurs de la Société jusqu'à 30 jours calendrier à compter de la Date de Cotation. Ces activités peuvent maintenir le prix de marché des Actions à un niveau plus élevé que celui qu'elles pourraient atteindre normalement. La stabilisation ne dépassera pas le Prix d'Émission. Ces transactions peuvent avoir lieu sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles, dans des marchés de gré à gré ou autres. Le Gestionnaire de Stabilisation et ses agents n'ont pas l'obligation de participer à ces activités, et il n'y a donc aucune assurance que ces activités auront lieu. Si elles ont lieu, le Gestionnaire de Stabilisation ou ses agents peuvent mettre un terme à une ou plusieurs de ces activités à tout moment et elles doivent toutes prendre fin lors de la clôture de la période de 30 jours calendrier mentionnée ci-dessus.

Dans le cadre des mesures de stabilisation éventuelles, les investisseurs peuvent, en plus des Actions nouvelles offertes, se voir attribuer jusqu'à 15 % des Actions nouvelles souscrites dans l'Offre (y compris

les Actions nouvelles souscrites dans le cadre de l'exercice effectif de l'Option d'Augmentation, s'il en existe une) en tant qu'Actions supplémentaires dans le cadre de l'attribution des Actions à placer. Dans la limite d'une surallocation potentielle, les Actions supplémentaires seront fournies pour le compte du Gestionnaire de Stabilisation, qui agit au nom des Underwriters, sous la forme d'un prêt de titres de Robert Taub.

Il est attendu que la Société attribue au Gestionnaire de Stabilisation, qui agit au nom des Underwriters, une Option de Surallocation, sous la forme d'un droit de souscription lui donnant le droit de souscrire au nom des Underwriters un nombre d'Actions nouvelles supplémentaires égal à 15 % au maximum des nouvelles Actions souscrites dans le cadre de l'Offre au Prix d'Émission pour couvrir les surallocations ou les positions courtes, le cas échéant, en lien avec l'Offre.

Le Gestionnaire de Stabilisation peut choisir de réduire toute position courte en exerçant tout ou partie de l'Option de Surallocation. L'Option de Surallocation ne sera exerçable que pour une période de 30 jours calendrier à compter de la Date de Cotation. L'Option de Surallocation sera exerçable en totalité ou en partie, en une ou plusieurs fois, pour couvrir les surallocations ou les positions, le cas échéant. La possibilité de surallouer des Actions dans l'Offre et d'exercer l'Option de Surallocation existera, que l'Offre soit entièrement souscrite ou non.

Si le Gestionnaire de Stabilisation crée une position courte sur les Actions visées par l'Offre (donc s'il suralloue des Actions supplémentaires), il est possible de réduire cette position courte en achetant des Actions ou en exerçant l'Option de Surallocation en totalité ou en partie. L'achat d'Actions pour stabiliser le cours de bourse ou pour réduire une position courte peut entraîner une hausse du prix des Actions qui n'aurait pas eu lieu sans un tel achat. Ni la Société ni les Underwriters n'offrent de garantie ni ne font de prévision quant à la direction ou à l'ampleur de tout effet des transactions décrites ci-dessus sur le prix des Actions.

Pendant le Période de Stabilisation, les détails de toutes les opérations de stabilisation seront rendus public au plus tard à la fin du septième jour de bourse suivant la date d'exécution de ces transactions, conformément à l'Article 6.2 du Règlement Délégué de la Commission (UE) 2016/1052 du 8 mars 2016 complétant le règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil par des normes techniques de réglementation concernant les conditions applicables aux programmes de rachat et aux mesures de stabilisation.

Sous cinq jours ouvrables à compter de la fin de la Période de Stabilisation, les informations suivantes seront rendues publiques, conformément à l'Article 5 du Règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché et à l'article 6.3 du Règlement délégué (UE) de la Commission 2016/1052 du 8 mars 2016 complétant le Règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil par des normes techniques de réglementation concernant les conditions applicables aux programmes de rachat et aux mesures de stabilisation, ainsi que l'Article 5, § 2 de l'Arrêté Royal relatif aux Pratiques de Marché Primaire : (i) que la stabilisation ait eu lieu ou non ; (ii) la date de début de la stabilisation ; (iii) la date de la dernière stabilisation ; (iv) la fourchette de prix dans laquelle la stabilisation a été effectuée pour chacune des dates auxquelles les transactions de stabilisation ont été effectuées ; et (v) le volume final de l'Offre, dont le résultat de la stabilisation et l'exercice de l'Option de Surallocation, le cas échéant, et (vi) le lieu où la stabilisation a été effectuée, y compris le nom du lieu de négociation, le cas échéant.

15.5 Intérêts pour l'Offre

Dans le cadre de l'Offre, tous les Underwriters et n'importe laquelle de leurs filiales respectives peuvent, en tant qu'investisseur pour leur propre compte, prendre livraison des Actions Offertes dans le cadre de l'Offre et peuvent ainsi conserver, acheter ou vendre pour leur propre compte ces titres et toute Action ou investissement connexe et peuvent offrir ou vendre ces Actions ou tout autre investissement, autrement que liés à l'Offre. Pour plus d'informations sur les frais et les commissions des Underwriters dus par la Société par rapport à l'Offre, veuillez vous référer au point 15.1 (*Souscription*). Les références faites aux Actions Offertes ou placées dans le Prospectus doivent donc être comprises comme incluant tout placement ou offre des Actions Offertes aux Underwriters ou à l'une de leurs filiales respectives agissant en cette qualité. Aucun des Underwriters ne compte révéler le montant de ces investissements ou opérations sauf dans la mesure où la loi ou les réglementations l'exigent. En outre, certains Underwriters ou leurs filiales peuvent conclure des accords financiers (dont des swaps) avec les investisseurs dans le cadre desquels ces Underwriters (ou leurs filiales) peuvent ponctuellement acquérir, détenir ou céder des Actions.

À partir de la date du présent Prospectus, les seules relations contractuelles existant entre les Underwriters respectifs et la Société seront liées à cette Offre. Certains des Underwriters et/ou leurs filiales respectives pourraient à l'avenir avoir, ponctuellement, des activités de banque commerciale, de banque d'investissement, de conseil financier et d'autres activités connexes dans le cadre de leur relation ordinaire avec la Société ou toute partie concernée. Dans ce cadre, il est donc possible qu'ils aient touché par le passé ou qu'ils touchent à l'avenir des frais et des commissions. En conséquence de ces opérations, les intérêts de ces parties peuvent ne pas être alignés ou pourraient diverger de ceux des investisseurs.

Conformément à l'accord de consultance conclu entre la Société et ActuaRisk Consulting SRL (CFO de la Société et représentée par Fabian Suarez Gonzales), ActuaRisk Consulting SRL aura droit à une rémunération variable qui sera due en cas de « Sortie de la Société ». L'Offre est considérée comme une « Sortie de la Société » dans le cadre de l'accord en question. ActuaRisk Consulting SRL aura également droit à une commission de succès à concurrence de 50.000EUR (HTVA) en cas de clôture de l'Offre. Voir également la Partie 10 – (Gestion et Gouvernance d'Entreprise), point 10.4.1b (*Rémunération et indemnités en 2019 et jusqu'en août 2020).*

Comme expliqué dans la Partie 10 (Gestion et Gouvernance d'Entreprise) – point 10.5 (*Description des plans d'incitation en actions)*, certains administrateurs, membres de la direction effective, dirigeants, employés et consultants de Nyxoah détiennent des Warrants ESOP, ce qui les autorise à souscrire à des Actions nouvelles. Certains de ces Warrants ESOP sont acquis immédiatement et seront exerçables dix jours ouvrables avant la clôture de l'Offre.

15.6 Absence d'offre publique hors de Belgique

Aucune offre publique n'est faite et aucune mesure n'a été ni ne sera prise qui permettra ou qui vise à permettre une offre publique des Actions Offertes, ou la possession, la circulation ou la distribution du présent Prospectus ou tout autre matériel en lien avec les Actions Offertes dans un quelconque pays ou juridiction, autre que la Belgique, si une telle mesure est nécessaire dans ce but. Les Actions Offertes ne peuvent donc pas être offertes ou vendues, directement ou indirectement et ni le présent Prospectus ni aucun autre document ou publicité en lien avec les Actions offertes ne peuvent être distribués ou publiés sous toute forme que ce soit dans un quelconque pays ou juridiction sauf lorsque les lois et réglementations du pays ou

de la juridiction concerné l'exigent. Les acquéreurs des Actions Offertes peuvent devoir payer des droits de timbre et d'autres taxes en lien avec les lois et pratiques du pays d'achat, en plus du Prix d'Émission.

16. FISCALITÉ

16.1 Régime fiscal belge

Le texte ci-dessous est un résumé de certaines conséquences en matière d'impôts sur les revenus découlant du régime fiscal belge à la suite de la détention et de la cession des Actions acquises par un investisseur dans le cadre de la présente Offre. Ce résumé se fonde sur les lois, les traités et les interprétations des réglementations en vigueur en Belgique à la date du présent Prospectus, tous étant sujets à modifications, y compris des modifications pouvant avoir un effet rétroactif. Les investisseurs devront garder à l'esprit que, à la suite des évolutions du droit et des pratiques, les conséquences fiscales éventuelles peuvent être différentes par rapport à celles énoncées ci-dessous. La législation fiscale de l'État membre de l'investisseur au sein de l'EEE peut avoir un impact sur les revenus découlant des Actions.

Ce résumé ne prétend pas couvrir toutes les conséquences fiscales de l'investissement dans les Actions, de leur détention ou cession et ne prend pas non plus en compte les circonstances spécifiques applicables à certains investisseurs, dont certains peuvent être soumis à des règles particulières ou au régime fiscal de pays autres que la Belgique. Ce résumé ne décrit pas le traitement fiscal des investisseurs relevant de règles spéciales comme les banques, les sociétés d'assurances, les organismes de placement collectif, les courtiers en valeurs ou en devises, les personnes qui achètent ou achèteront des Actions dans le cadre d'une opération de stellae (*straddle*), d'une transaction de rachat d'Actions, de transactions de conversion, de titrisation synthétique ou autres transactions financières intégrées. Ce résumé n'aborde pas le régime fiscal applicable aux Actions détenues par résidants fiscaux belges par le biais d'une base fixe ou d'un établissement stable situé en dehors de la Belgique. Ce résumé ne traite en principe pas des impôts locaux éventuellement redevables en lien avec un investissement dans les Actions, autres que les impôts locaux belges qui varient généralement de 0 à 9 % des impôts sur les revenus de l'investisseur
Dans le cadre du présent résumé, un résident belge est une personne physique soumise à l'impôt des personnes physiques belge (à savoir, une personne qui est domiciliée en Belgique ou qui a le siège de sa fortune en Belgique ou une personne assimilée à un résident aux fins de la législation fiscale belge), une société soumise à l'impôt des sociétés belge (à savoir une personne morale qui a son siège en Belgique (à moins qu'il ne puisse être démontré que la résidence fiscale de la société est située dans un autre État que la Belgique) ou une personne morale qui a son principal établissement, son siège administratif ou son siège réel en Belgique), un Organisme de Financement de Pensions soumis à l'impôt des sociétés belge (à savoir un fonds de pension belge constitué sous la forme d'un Organisme de Financement de Pensions), ou une personne morale soumise à l'impôt des personnes morales belge (à savoir une personne morale autre qu'une société soumise à l'impôt des sociétés belge, qui a son siège, son principal établissement, son siège administratif ou son siège réel Belgique). Un non-résident est toute personne qui n'est pas résidenteen Belgique .

Les investisseurs sont invités à consulter leurs propres conseillers au sujet des conséquences fiscales d'un investissement dans les Actions à la lumière des circonstances particulières qui pourraient leur être applicables, notamment quant à l'effet de toute législation étatique, locale ou toute autre législation nationale.

16.2 Régime fiscal belge applicable aux dividendes sur Actions

Aux fins de l'impôt sur les revenus belge, le montant brut de tous bénéfices payés ou attribués aux Actions est généralement traité comme une distribution de dividendes. À titre d'exception, le remboursement de

capital effectué conformément au CSA belge n'est pas traité comme une distribution de dividendes dans la mesure où un tel remboursement est imputé au capital fiscal. Ce capital fiscal inclut, en principe, le capital correspondant à la part statutaire effectivement libérée et, sous certaines conditions, les primes d'émission payées et les montants souscrits en numéraires au moment de l'émission de parts bénéficiaires.. La partie de la réduction de capital imputée sur les réserves taxées ou exonérées susmentionne est traitée comme une distribution de dividendesd'un point de vue fiscal et est , le cas échéant, soumise au précompte mobilier belge. La part de réduction de capital considérée comme résultant des réserves exonérées d'impôt susmentionnées peut en outre être à l'origine d'un impôt sur les sociétés au niveau de la Société.

Veuillez noter que l'Article 18 du Code des Impôts sur les Revenus belge ("**CIR**") a été modifié par le Loi du 25 décembre 2017. Par conséquent, pour toute décision de réduction de capital prise à partir du 1er janvier 2018 conformément au CSA belge, le montant de la réduction de capital sera censé provenir proportionnellement de (a) le capital fiscal de la Société d'une part, et (b) d'autre part, du total de (i) certaines réserves taxées incorporées au capital de la Société, (ii) certaines réserves taxées non-incorporées au capital de la Société et (iii) certaines réserves exonérées incorporées au capital de la Société (étant entendu que l'imputation de la réduction de capital se fera sur ces différentes catégories de réserves dans l'ordre susmentionné). La partie de la réduction de capital imputée sur les réserves taxées ou exonérées susmentionnées est traitée comme une distribution de dividendes d'un point de vue fiscal et est, le cas échéant, soumise au précompte mobilier belge. La part de réduction de capital considérée comme résultant des réserves exonérées d'impôt susmentionnées peut en outre être à l'origine d'un impôt sur les sociétés au niveau de la Société.

Les dividendes sont généralement soumis au prélèvement du précompte mobilier belge, au taux de 30%, sous réserve de toute réduction qui pourrait être octroyée en vertu des dispositions nationales ou des conventions fiscales en vigueur.

En cas de rachat d'Actions, le gain (à savoir le produit du rachat après déduction de la part de capital fiscal représenté par les Actions rachetées) sera traité comme un dividende soumis au précompte mobilier belge au taux de 30 %, sous réserve de toute réduction qui pourrait être octroyée en vertu des dispositions nationales ou des conventions fiscales en vigueur. Aucun précompte ne sera appliqué si un tel rachat est effectué sur Euronext ou une bourse similaire et qu'il satisfait à certaines conditions. En cas de liquidation de la Société, le boni de liquidation (à savoir le montant distribué en excédent du capital fiscal) sera en principe soumis au précompte mobilier belge au taux de 30 %, sous réserve de toute réduction qui pourrait être octroyée en vertu des dispositions nationales ou des conventions fiscales en vigueur.

16.2.1 Impôts sur les revenus en Belgique

a. Résidents belges personnes physiques

Pour les personnes physiques résidant en Belgique qui acquièrent et détiennent des actions au titre d'investissement privé, le précompte mobilier belge sur dividende est libératoire de leur responsabilité en matière d'impôt des personnes physiques. Elles peuvent néanmoins opter pour déclarer les dividendes dans leur déclaration à l'impôt des personnes physiques. Si elles choisissent de les déclarer, les dividendes seront normalement imposables au taux le plus bas entre le taux général de 30 % applicable aux distributions de dividendes et (2) les taux progressifs de l'impôt des personnes physiques applicables au total des revenus déclarés par le contribuable (les impôts locaux ne sont pas d'application). En outre, si les dividendes sont

déclarés, le précompte mobilier sur dividende prélevé à la source peut être imputé sur l'impôt des personnes physiques dû et il est remboursable dans la mesure où il dépasse l'impôt des personnes physiques dû, pour autant que la distribution du dividende ne donne pas lieu à une réduction de la valeur des Actions ou à une moins-value sur celles-ci. Cette condition ne s'applique pas si la personne peut démontrer qu'elle a détenu les Actions en pleine propriété légale pendant une période ininterrompue de douze mois avant l'attribution des dividendes.

Pour les dividendes payés ou attribués à partir du 1er janvier 2018, une exonération d'impôt des personnes physiques pourrait en principe être demandée par les résidents belges personnes physiques lors de leur déclaration d'impôt pour la première tranche de 812 EUR (pour l'exercice financier 2020) de revenus provenant exclusivement de dividendes par an et par contribuable, sous réserve d'accomplissement de certaines formalités Pour éviter toute ambiguïté, tous les dividendes déclarés (et donc pas uniquement les dividendes distribués sur les Actions) sont pris en compte pour évaluer si le montant maximum susmentionné est atteint.

Pour les résidents belges personnes physiques qui acquièrent et détiennent des actions à des fins professionnelles, le précompte mobilier belge sur dividende n'est pas libératoire de leur responsabilité en matière d'impôt des personnes physiques. Les dividendes reçus doivent être déclarés par l'investisseur et ils seront en l'occurrence imposables au taux d'impôt des personnes physiques qui lui est applicable, augmenté des impôts locaux. Le précompte mobilier sur dividende prélevé à la source peut être imputé sur l'impôt des personnes physiques dû et il est remboursable dans la mesure où il dépasse l'impôt des personnes physiques dû, pour autant que deux conditions soient respectées : (1) le contribuable doit détenir les Actions en pleine propriété légale le jour où le bénéficiaire des dividendes est identifié et (2) la distribution du dividende ne peut entraîner une réduction de la valeur des Actions ou une moins-value sur celles-ci. Cette dernière condition n'est pas applicable si l'investisseur peut démontrer qu'il a détenu les Actions en pleine propriété légale pendant une période ininterrompue de douze mois avant l'attribution des dividendes.

b. Sociétés résidentes en Belgique

i. Précompte mobilier

Les dividendes distribués à une société résidente belge seront exonérés du précompte mobilier belge pour autant que cette société détienne, lors du paiement ou de l'attribution des dividendes, au moins 10 % du capital de la Société et qu'une telle participation minimale ait été détenue ou sera détenue pendant une période ininterrompue d'au moins un an. Afin de bénéficier d'une telle exonération, la société résidente belge devra transmettre à la Société ou à son agent payeur un certificat confirmant sa situation d'éligibilité et le fait qu'elle satisfait aux conditions requises. Si la société résidente belge détient la participation minimale requise depuis moins d'un an, au moment du paiement ou de l'attribution des dividendes sur les Actions, la Société prélèvera le précompte mobilier, mais ne le transférera pas au Trésor belge pour autant que la société résidente belge certifie sa situation d'éligibilité, la date à partir de laquelle elle détient une telle participation minimale et son engagement à conserver la participation minimale pour une période ininterrompue d'au moins un an. La société résidente belge doit par ailleurs informer la Société ou son agent payeur si la période d'un an est arrivée à expiration ou si sa participation diminue jusqu'à moins de 10 % du capital de la Société avant la fin de la période de détention d'un an. Lorsque l'exigence relative à la participation pendant un an est satisfaite, le précompte mobilier sur dividende temporairement retenu sera remboursé à la société résidente belge.

ii. Impôt des sociétés

Pour les sociétés résidentes belges, le précompte mobilier sur le dividende n'est pas libératoire de leur responsabilité en matière d'impôt des sociétés. Pour ces sociétés, le revenu brut des dividendes (comprenant le précompte mobilier belge) doit figurer dans la déclaration à l'impôt des sociétés et sera soumis à l'impôt des sociétés au taux de 25 %, à partir de l'exercice imposition 2021 pour les exercices financiers commençant le ou après le 1er janvier 2020. Sous certaines conditions, un taux d'impôt des sociétés réduit de 20 % peut être appliqué à partir de exercise d'imposition 2021 (p. ex. pour les exercices financiers commençant le ou après le 1er janvier 2020) pour les petites sociétés (telles que définies par l'Article 1 :24, § 1 à § 6 du CSA belge) pour la première tranche de 100.000EUR de bénéfices imposables.

Tout précompte mobilier belge sur les dividendes prélevé à la source peut être imputé sur l'impôt des sociétés qui est dû, et il est remboursable dans la mesure où il dépasse l'impôt des sociétés dû, sous réserve de deux conditions : (1) le contribuable doit détenir les Actions en pleine propriété légale le jour où le bénéficiaire des dividendes est identifié et (2) la distribution des dividendes ne peut entraîner une réduction de la valeur des Actions ou une moins-value sur celles-ci. Cette condition ne s'applique pas (a) si la société peut démontrer qu'elle a détenu les actions en pleine propriété légale pendant une période ininterrompue de douze mois avant l'attribution des dividendes ou (b) si, pendant la période susmentionnée, les Actions n'ont jamais appartenu à un contribuable autre qu'une société résidente belge ou une société non-résidente qui, de manière ininterrompue, a investi les Actions dans un établissement stable (« **ES** ») en Belgique.

La règle générale veut que les sociétés résidentes belges puissent (sous réserve de certaines conditions et limitations) déduire 100 % des dividendes bruts perçus de leurs revenus imposables (dividendes reçus après déduction), pour autant qu'au moment du paiement du dividende ou de son attribution : (1) La société résidente belge détient des Actions représentant au moins 10 % du capital de la Société ou une participation dans la Société à concurrence d'une valeur d'acquisition d'au moins 2.500.000 EUR (étant entendu que seul un des deux critères doit être satisfait); (2) les Actions ont été détenues ou seront détenues en pleine propriété pendant une période ininterrompue d'au moins un an, et (3) les conditions relatives à l'imposition du revenu sous-jacent distribué, comme décrit à l'article 203 du CIR (« **Les Conditions d'Imposition de l'Article 203 CIR»)** sont satisfaites (l'ensemble ces conditions seront ci-après décrites comme les « **Conditions relatives à l'application du régime des revenus définitivement taxés** »). Les Conditions relatives à l'application du régime des revenus définitivement taxés dépendent d'une analyse factuelle, pour chacune des distributions et, de ce fait, l'application d'un tel régime devrait être vérifiée au moment de chaque distribution.

Veuillez noter que la déduction pour les revenus définitivement taxés et l'exonération de précompte mobilier décrites précédemment ne seront pas applicables aux dividendes qui sont liés à un acte juridique ou un ensemble d'actes juridiques (*rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen*) pour lequel l'administration fiscale belge, tenant compte des faits et des circonstances pertinents, a prouvé, jusqu'à preuve du contraire, que cet acte ou cet ensemble d'actes est non authentique (*kunstmatig*) et qu'il a été mis en place essentiellement dans le but d'appliquer la déduction sur les dividendes perçus, l'exonération du précompte mobilier sur dividende mentionné ci-dessus ou de l'un des avantages de la Directive du 30 novembre 2011 de l'UE (2011/96/UE) (« **Directive Société Mère/Fille** ») dans un autre État membre de l'UE, ou lorsque ce but est l'une des raisons essentielles de cet acte ou ensemble d'actes juridiques. Un acte ou un ensemble d'actes est considéré comme n'étant pas authentique dans la mesure où il n'est pas mis en place pour des raisons commerciales valables qui reflètent la réalité économique.

c. Organismes de financement de pensions

Pour les organismes de financement de pensions (les « **OFP** »), à savoir les fonds de pension belges constitués sous la forme d'une OFP (*organismen voor de financiering van pensioenen/organismes de financement de pensions*) au sens de l'Article 8 de la loi belge du 27 octobre 2006, les revenus de dividendes sont en général exonérés d'impôt.

Sous certaines conditions, le précompte mobilier sur dividende prélevé à la source peut être imputé sur l'impôt des sociétés de l'OFP qui est dû et il est remboursable dans la mesure où il dépasse l'impôt des sociétés dû.

Le Parlement belge a récemment adopté une loi en vertue de laquele les OFP (ou étrangers) qui ne détiennent pas les Actions - donnant lieu au paiement de dividendes-durant une période ininterrompue de 60 jours en pleine propriété font de l'objet d'une présomptionréfragable que l'acte (ou l'ensemble d'actes) qui est connecté à la distribution de dividendes est non authentique (kunstmatig). Dans un tel cas, l'exonération de précompte mobilier ne sera pas d'application et /ou le précompte mobilier mobilier belge retenue à la source des dividendes ne viendra pas en réduction de l'impotde sociétés, sauf preuve contraire par l'OFP que l'acte (ou l'ensemble des actes) est authentique.

d. Autres personnes morales résidentes belges soumises à l'impôt des personnes morales belges

Pour les contribuables soumis à l'impôt des personnes morales, le précompte mobilier belge sur les dividendes est en principe libératoire de leur responsabilité en matière d'impôts sur les revenus.

e. Personnes physiques ou sociétés non résidentes

i. Impôt des non-résidents

Pour les personnes et sociétés non résidentes, le précompte mobilier sur les dividendes sera le seul impôt sur dividendes en Belgique, sauf si un non-résident détient les Actions en lien avec une activité commerciale réalisée en Belgique par le biais d'une base fixe en Belgique ou d'un ES belge.

Si les Actions sont acquises par un non-résident en lien avec une activité commerciale en Belgique, l'investisseur doit déclarer tout dividende perçu, qui sera imposable au taux d'imposition applicable aux personnes physiques ou sociétés non-résidentes selon le cas. Le précompte mobilier sur dividende prélevé à la source peut être imputé sur l'impôt sur les revenus des personnes physiques ou sociétés non-résidentes qui est dû et il est remboursable dans la mesure où il dépasse l'impôt sur les revenus dû, pour autant que deux conditions soient respectées : (1) le contribuable doit détenir les Actions en pleine propriété légale au moment où les dividendes sont payés ou atrtibués et (2) la répartition des dividendes ne peut entraîner une réduction de la valeur des Actions ou une moins-value sur celles-ci. Cette condition ne s'applique pas (a) si la personne ou la société non-résidente peut démontrer que les actions étaient détenues en pleine propriété légale pendant une période ininterrompue de douze mois avant l'attribution des dividendes ou (b) pour les sociétés non-résidentes uniquement, si pendant la période mentionnée précédemment, les Actions n'ont pas appartenu à un contribuable autre qu'une société résidente ou non-résidente belge qui, de manière ininterrompue, a investi

les actions dans un ES belge.

Les sociétés non-résidentes qui ont attribué les Actions à un ES belge peuvent déduire 100 % des dividendes bruts perçus sur leurs revenus imposables si, à la date à laquelle les dividendes sont payés ou attribués, les Conditions relatives à l'application du régime des revenus définitivement taxés sont satisfaites. Voir paragraphe (b) (sociétés résidentes belges). L'application du régime des revenus définitivement taxés dépend néanmoins d'une analyse factuelle à effectuer pour chacune des distributions ; l'application d'un tel régime devrait être vérifiée au moment de chaque distribution.

ii. Réduction du précompte mobilier belge sur les dividendes pour les non-résidents

Les dividendes distribués aux personnes physiques non-résidentes qui n'utilisent pas les Actions dans l'exercice d'une activité professionnelle peuvent être éligibles à l'exonération fiscale récemment introduite pour les dividendes ordinaires à concurrence de 812 EUR (montant applicable à l'exercice financier 2020) par an et par contribuable. Pour éviter toute ambiguïté, tous les dividendes payés ou attribués à de telles personnes physiques non-résidentes (et donc pas uniquement les dividendes payés ou attribués sur les Actions) sont pris en compte pour évaluer si le montant maximum indiqué ci-dessus est atteint. Par conséquent, si le précompte mobilier belge a été prélevé sur les dividendes payés ou attribués aux Actions, ces personnes physiques non-résidentes peuvent demander dans leur déclaration d'impôts en tant que non-résident, que tout précompte mobilier belge prélevé sur des dividendes jusqu'à hauteur de 812 EUR (montant applicable pour l'exercise financier 2020) soit crédité et, le cas échéant, remboursé.. Néanmoins, si aucune déclaration fiscale en tant que non-résident en Belgique ne doit être remplie par la personne physique non-résidente, tout précompte mobilier belge prélevé sur un tel montant pourrait en principe être réclamé en adressant une demande à cet égard au conseiller général du Centre Étrangers du SPF Finances (*adviseur-generaal van het Centrum Buitenland*). Une demande en ce sens devra être introduite au plus tard le 31 décembre de l'année calendrier suivant l'année calendrier pour laquelle le(s) dividende(s) concerné(s) a/ont été perçu(s), de même qu'une déclaration sous serment confirmant le statut de personne physique non-résidente ainsi que d'autres formalités devra être faites, déterminées par l'Article 206/1 de l'Arrêté Royal belge d'exécution du CIR.

Dans le cadre de la législation belge, le précompte mobilier n'est pas dû sur les dividendes payés à un fonds de pension étranger qui remplit les conditions suivantes : (i) il s'agit d'un épargnant non-résident au sens de l'Article 227, § 3 du CIR, ce qui implique qu'il dispose d'une personnalité juridique distincte et que sa résidence fiscale se situe en dehors de la Belgique ; (ii) son objet consiste uniquement en la gestion et en l'investissement des fonds recueillis afin de payer des pensions complémentaires ou légales ; (iii) son activité est limitée à l'investissement des fonds recueillis dans le cadre de l'exercice de son objet, sans but lucratif ; (iv) il est exonéré de l'impôt sur les revenus dans son pays de résidence et (v) pour autant qu'il ne soit pas contractuellement obligé de redistribuer les dividendes à tout bénéficiaire final de tels dividendes pour lequel il gérerait les Actions, ni qu'il ne soit obligé de payer un « dividende sur titre emprunté » à l'égard des Actions dans le cadre d'opérations d'emprunt de titres. L'exonération ne s'applique que si le fonds de pension étranger fournit un certificat confirmant qu'il est le plein propriétaire ou qu'il détient l'usufruit des Actions et que les conditions énoncées ci-dessus sont remplies. L'organisme doit alors transmettre ce certificat à la Société ou à son agent payeur.

Le Parlement belge a récemment adopté une loi en vertu de laquelle les OFP belges (ou étrangers) que ne

détiennent pas les Actions – donnant lieu au paiement de dividendes durant une période ininterrompue de 60 jours en pleine propriété font de l'objet d'une présomptionréfragable que l'acte (ou l'ensemble d'actes) qui est connecté à la distribution de dividendes est non authentique (kunstmatig). Dans un tel cas, l'exonération de précompte mobilier ne sera pas d'application et /ou le précompte mobilier mobilier belge retenue à la source des dividendes ne viendra pas en réduction de l'impot de sociétés, sauf preuve contraire par l'OFP que l'acte (ou l'ensemble des actes) est authentique.
Les dividendes distribués à des sociétés mères éligibles non-résidentes et établies dans un État membre de l'UE ou dans un pays avec lequel la Belgique a conclu une convention de double imposition, qui comprend une disposition admissible sur l'échange d'informations, seront, sous certaines conditions, exonérés du précompte mobilier belge, pour autant que les actions détenues par la société non-résidente représentent, lors du paiement ou de l'attribution des dividendes, au moins 10 % du capital de la Société et qu'une telle participation minimale ait été détenue ou sera détenue pendant une période ininterrompue d'au moins un an. Une société non-résidente est admise au titre de société mère pour autant (i) pour les sociétés établies dans un État membre de l'UE, qu'elle ait une forme juridique figurant dans l'annexe à la Directive Société Mère/Fille, telle que modifiée au fil du temps, ou, pour les sociétés établies dans un pays avec lequel la Belgique a conclu une convention de double imposition, qu'elle ait une forme juridique similaire à celles reprises dans cette même annexe ; (ii) qu'elle soit considérée comme étant un résident fiscal conformément à la législation fiscale du pays où elle est établie et aux conventions de double imposition conclues entre ce pays et des pays tiers ; (iii) qu'elle soit soumise à l'impôt des sociétés ou à un impôt similaire sans bénéficier d'un régime fiscal qui déroge au régime fiscal ordinaire. Afin de bénéficier d'une telle exonération, la société non-résidente doit transmettre à la Société ou à son agent payeur un certificat confirmant sa situation d'éligibilité et le fait qu'elle remplit les conditions requises.

Si la société non-résidente détient une participation minimale depuis moins d'un an, au moment du paiement ou de l'attribution des dividendes sur les Actions, la Société doit prélever le précompte mobilier, mais ne doit pas le transférer au Trésor belge, pour autant que la société non-résidente transmette à la Société ou à son agent payeur un certificat confirmant, outre sa situation d'éligibilité, la date depuis laquelle elle détient une telle participation minimale et son engagement à conserver la participation minimale pour une période ininterrompue d'au moins un an. La société non-résidente doit par ailleurs informer la Société ou son agent payeur lorsque la période d'un an est arrivée à expiration ou si sa participation diminue jusqu'à moins de 10 % du capital social de la Société avant la fin de la période de détention d'un an. Une fois l'exigence relative à la participation pendant un an satisfaite, le précompte mobilier sur dividende temporairement retenu sera remboursé à la société non-résidente.

Veuillez noter que l'exonération du précompte mobilier décrite précédemment ne sera pas applicables aux dividendes qui sont liés à un acte juridique ou un ensemble d'actes juridiques (*rechtshandeling of geheel van rechtshandelingen*) pour lequel l'administration fiscale belge, tenant compte de tous les faits et de toutes les circonstances pertinents, a prouvé, jusqu'à preuve du contraire, que cet acte ou cet ensemble d'actes est non authentique (*kunstmatig*) et qu'il a été mis en place essentiellement dans le but de bénéficier de la déduction sur les dividendes perçus, de l'exonération du précompte mobilier sur dividende mentionné ou de l'un des avantages de la Directive Société Mère/Fille dans un autre État membre de l'UE, ou lorsque ce but est l'une des raisons essentielles de cet acte ou ensemble d'actes juridiques. Un acte ou un ensemble d'actes est considéré comme n'étant pas authentique dans la mesure où il n'est pas mis en place pour des raisons commerciales valables qui reflètent la réalité économique.

Les dividendes distribués par une société belge à des sociétés non résidentes pour un actionnariat inférieur à

10 % seront soumis dans certaines conditions à une exonération du précompte mobilier, pour autant que ces sociétés non-résidentes (i) soient soit établies dans un autre État membre de l'EEE, soit dans un pays avec lequel la Belgique a conclu une convention de double imposition, cette dernière ou tout autre traité conclu entre la Belgique et cette juridiction reprenant une disposition admissible sur l'échange d'information ; (ii) aient l'une des formes juridiques reprises à l'Annexe I, Partie A de la Directive Société Mère/Fille, telle que modifiée au fil du temps, ou une forme juridique similaire à celles figurant dans l'annexe susmentionnée et qui est régie par les lois d'un autre État membre de l'EEE ou une forme juridique similaire dans un pays avec lequel la Belgique a conclu une convention de double imposition ; (iii) détiennent une participation dans la société belge distribuant les dividendes, au moment du paiement ou de l'attribution des dividendes, inférieure à 10 % du capital de la Société, mais avec une valeur d'acquisition d'au moins 2.500.000 EUR ; (iv) détiennent ou détiendront des Actions donnant lieu aux dividendes en pleine propriété pendant une période ininterrompue d'au moins un an, et (v) soient soumises à l'impôt des sociétés ou à un régime fiscal similaire à celui-ci sans bénéficier d'un régime fiscal qui s'écarte du régime ordinaire. L'exonération du prélèvement n'est appliquée que dans la mesure où le précompte mobilier belge, qui serait applicable si l'exonération n'existait pas, pourrait être imputé ou remboursé au niveau de la société éligible recevant les dividendes. La société non-résidente doit fournir à la Société ou à son agent payeur un certificat confirmant − outre sa dénomination complète, sa forme juridique, son adresse et son numéro d'identification fiscale (le cas échéant) − sa situation d'éligibilité et le fait qu'elle remplit les conditions requises mentionnées aux points (i) à (v) ci-dessus et indiquant la mesure dans laquelle le précompte mobilier, qui serait applicable si l'exonération n'existait pas, est en principe imputable ou remboursable sur la base de la loi en vigueur au 31 décembre de l'année précédant celle au cours de laquelle le dividende est payé ou attribué.

Une réduction de précompte mobilier belge peut également être octroyée en vertu des dispositions d'une convention fiscale en vigueur. La Belgique a conclu des conventions fiscales avec plus de 95 pays. Elles réduisent le précompte sur dividendes à un taux situé entre 0 et 20 % pour les résidents de ces pays, en fonction de certaines conditions, notamment la taille de l'actionnariat et certaines formalités d'identification. Une telle réduction peut être obtenue directement à la source ou au travers d'un remboursement de l'impôt dépassant le taux de la convention en vigueur.

Les futurs détenteurs d'Actions devraient consulter leurs propres conseillers fiscaux pour déterminer s'ils peuvent bénéficier d'une réduction du précompte mobilier au moment du paiement ou de l'attribution des dividendes et, dans l'affirmative, pour comprendre les formalités requises pour obtenir un précompte réduit lorsque les dividendes sont payés ou pour introduire une demande de remboursement.

16.2.2 Régime fiscal belge applicable aux plus- et moins-values sur Actions

a. Résidents belges personnes physiques

En principe, les résidents belges personnes physiques qui acquièrent des Actions au titre d'un investissement privé ne devraient pas être soumis à la taxation des plus-values lors de la cession des Actions, et les moins-values ne sont en principe pas déductibles.

Les plus-values obtenues par les résidents belges individuels sont néanmoins imposables à 33 % (à majorer des impôts locaux) si le gain en capital sur les Actions est considéré comme étant réalisé en dehors de la gestion normale de leur patrimoine privé (par exemple, en cas de spéculation). Les moins-values ne sont cependant pas déductibles sur le plan fiscal.

De plus, les plus-values réalisées par les résidents belges personnes physiques sur la cession des Actions, en dehors de l'exercice d'une activité professionnelle, à une société non-résidente (ou à une entité constituée sous une forme juridique similaire), à un État étranger (ou à l'une de ses subdivisions politiques ou autorités locales), ou à une entité juridique non-résidente, dans tous les cas lorsque ceux-ci sont établis en dehors de l'EEE, sont en principe imposables au taux de 16,5 % (à majorer des impôts locaux) si, à un moment quelconque au cours des cinq années précédant la vente, ces résidents belges ont détenu, directement ou indirectement, seuls ou avec leur conjoint ou avec certains parents, un actionnariat substantiel de la Société (à savoir une participation supérieure à 25 %). Les moins-values ne sont cependant pas déductibles sur le plan fiscal dans un tel cas.

Les plus-values réalisées par les résidents belges personnes physiques en cas de rachat des Actions ou de liquidation de la Société seront généralement imposées au titre de dividendes. Voir point 16.2 (*Régime fiscal belge applicable aux dividendes sur Actions*). En cas de rachat des Actions suivi de leur annulation, la distribution relative au rachat (après déduction de la part du capital fiscal représenté par les Actions rachetées) sera traitée au titre de dividende soumis au précompte mobilier belge de 30 %, sous réserve d'une réduction qui peut être octroyée en vertu des dispositions nationales ou des conventions fiscales en vigueur. Aucun précompte mobilier ne sera appliqué si un tel rachat est effectué sur Euronext ou une bourse similaire et qu'il remplit certaines conditions. En cas de liquidation de la Société, tout montant distribué en excédent du capital fiscal sera en principe soumis au précompte mobilier belge de 30 %, sous réserve d'une réduction qui pourrait être octroyée en vertu des dispositions nationales ou des conventions fiscales en vigueur.

Les résidents belges personnes physiques qui détiennent des actions à des fins professionnelles sont imposables aux taux ordinaires progressifs de l'impôt des personnes physiques (à majorer des impôts locaux) pour toute plus-value réalisée lors de la cession des Actions, sauf pour : (i) les plus-values sur Actions réalisées dans le cadre d'une cessation d'activités, qui sont imposables à un taux distinct de 10 ou 16,5 % (en fonction des circonstances), ou (ii) les Actions détenues depuis plus de 5 ans, qui sont imposables à 16,5 % (à majorer des impôts locaux). Les moins-values sur les Actions subies par les résidents belges personnes physiques qui détiennent les Actions à des fins professionnelles sont en principe déductibles sur le plan fiscal.

b. Sociétés résidentes belges

Les sociétés résidentes belges ne sont en principe pas soumises à l'impôt des sociétés belge sur les plus-values réalisées lors de la cession des Actions pour autant que les Conditions relatives à l'application du régime des revenus définitivement taxés soient satisfaites.

Si l'une ou plusieurs des Conditions relatives à l'application du régime de déduction des dividendes reçus ne sont pas rempliestoute plus-value réalisée sur les Actions par une société résidente belge est imposable au taux d'impôt des sociétés standard de 25 %,(à partir de l'exercice d'imposition 2021 pour les exercices financiers commencant le ou après le 1 janvier 2020) sauf si le taux d'impôt des sociétés réduit de 20 % (à partir de l'excercices d'imposition 2021 pour les excercices financiers commencant le ou après le 1er janvier 2020) pour les petites entreprises, telle que décrites à l' Article 1 :24 du CSA belge, est d'application.

Les plus-values réalisées par les sociétés résidentes belges en cas de rachat des Actions par la Société ou de liquidation de cette dernière seront, en principe, soumises au même régime d'imposition que les dividendes (voir ci-dessus)

En règle générale, les moins-values sur Actions subies par les sociétés résidentes en Belgique ne sont pas déductibles sur le plan fiscal.

Les Actions détenues dans les portefeuilles de transactions des institutions de crédit belges, des entreprises d'investissement et des sociétés de gestion d'investissements collectifs qui sont en situation d'éligibilité sont soumises à un régime distinct. À partir de exercice d'imposition 2021, pour les exercices financier, commençant ou aprés 1er janvier 2020, les plus-values sur de telles Actions sont imposables au taux d'imposition ordinaire s'élevant t à 25 %, sauf si le taux réduit de 20 % s'applique (voir ci-dessus) et les moins-values sur de telles Actions sont déductibles sur le plan fiscal. Les transferts internes vers et depuis les portefeuilles de transactions sont assimilés à une réalisation.

c. Organismes de financement des pensions résidents belges

Les plus-values sur les Actions réalisées par les OFP au sens de l'Article 8 de la loi belge du 27 octobre 2006 sont en principe exonérées de l'impôt des sociétés, et les moins-values ne sont pas déductibles sur le plan fiscal.

Les plus-values réalisées par les OFP belges en cas de rachat des actions ordinaires ou en cas de liquidation de la Société seront en principe taxées comme des dividendes.

d. Autres personnes morales résidentes belges soumises à l'impôt des personnes morales belge

Les plus-values réalisées lors de la cession des Actions par les personnes morales résidentes belges ne sont en principe pas soumises à l'impôt sur les revenus belge.

Les plus-values réalisées en cas de cession d'une participation substantielle (ou d'une partie de celle-ci) dans une société belge (p. ex. une participation représentant plus de 25 % du capital social de la Société à tout moment au cours des cinq dernières années précédant la cession) peuvent toutefois sous certaines conditions être soumises à l'impôt sur le revenu en Belgique à un taux de 16,5 %.

Les plus-values réalisées par les personnes morales résidentes belges en cas de rachat des Actions ou de liquidation de la Société seront, en principe, imposées au titre de dividendes (voir ci-dessus).

En règle générale, les moins-values sur Actions subies par les personnes morales résidentes belges ne sont pas déductibles sur le plan fiscal.

e. Personnes physiques non-résidentes

Les plus-values réalisées par une personne physique non-résidente qui ne détient pas les Actions en lien avec une activité exercée en Belgique par le biais d'une base fixe dans le pays ne sont en principe pas soumises à l'impôt sauf dans les cas énumérés ci-dessous pour autant que de telles plus-values soient obtenues ou reçues en Belgique :

- les plus-values sont considérées comme réalisées en dehors de la gestion normale du patrimoine privé d'une telle personne. Dans ce cas, les plus-values doivent être déclarées dans la déclaration

d'impôts des personnes non-résidentes pour les revenus de l'année au cours de laquelle elles ont été réalisées et qu'elles peuvent être imposables en Belgique ; ou

- les plus-values proviennent de la cession d'une (partie de) participation substantielle au sein d'une société belge (cette participation étant supérieure à 25 % du capital social de la Société à tout instant au cours des cinq dernières années avant la cession) à une société non-résidente (ou une personne morale constituée sous une forme juridique similaire), à un État étranger (ou l'une de ses subdivisions politiques ou autorités locales) ou à une entité juridique non-résidente, qui, dans tous les cas, est établi(e) en dehors de l'EEE. Les plus-values peuvent alors, dans certaines circonstances, donner lieu à un impôt de 16,5 % (à majorer des impôts locaux)

La Belgique a néanmoins conclu des conventions fiscales avec plus de 95 pays, qui offrent en général une exonération totale de l'impôt belge sur les plus-values pour celles qui sont réalisées par les résidents de ces pays. En général, les pertes en capital ne sont cependant pas déductibles sur le plan fiscal.

Les plus-values réalisées par les non-résidents belges personnes physiques en cas de cession des Actions ou de liquidation de la Société seront habituellement imposées au titre de dividendes (voir ci-dessus)

Les plus-values seront imposables au taux d'imposition progressif ordinaire, et les pertes en capital seront déductibles si ces plus-values ou pertes sont réalisées sur des Actions par une personne physique non-résidente qui détient les Actions en lien avec une activité exercée en Belgique par le biais d'une base fixe en Belgique.

f. Sociétés ou personnes morales non-résidentes

Les plus-values réalisées par les sociétés ou autres personnes morales non-résidentes belges qui détiennent les Actions en lien avec une activité exercée en Belgique par le biais d'un ES sont généralement soumises au même régime que les sociétés ou autres personnes morales résidentes en Belgique soumises à l'impôt des personnes morales.

Les plus-values réalisées par les sociétés ou personnes morales non-résidentes en Belgique en cas de rachat des Actions ou de liquidation de la Société seront, en principe, soumises au même régime d'imposition que les dividendes (voir ci-dessus).

16.2.3 Taxe belge sur les opérations de bourse et taxe belge sur les opérations de rachat

L'achat, la vente et toute autre opération ou toute autre cession des Actions moyennant une contrepartie (transactions sur le marché secondaire) sont soumis à la taxe sur les opérations de bourse, comme stipulé aux articles 120 et suivants du Code belge du 2 mars 1927 sur les droits et taxes divers (*wetboek van 2 maart 1927 diverse rechten en taksen* (« **CDTD** »)), (ci-après « **Taxe sur les Opérations de Bourse** ») (i) s'ils sont exécutés en Belgique par le biais d'un intermédiaire professionnel, ou (ii) s'ils sont considérés comme étant exécutés en Belgique, ce qui est le cas lorsque l'ordre de bourse est effectué de manière directe ou indirecte auprès d'un intermédiaire professionnel situé en dehors de la Belgique, soit par des personnes physiques ayant leur résidence habituelle en Belgique soit par des personnes morales pour le compte de leur siège ou établissement en Belgique (dans les deux cas, un « **Investisseur Belge** »). Aucune Taxe sur les Opérations de Bourse n'est due pour l'émission des Actions (c'est-à-dire les transactions sur le marché primaire).

La Taxe sur les Opérations de Bourse est prélevée à un taux de 0,35 % du prix d'achat. Elle est néanmoins limitée à un maximum de 1.600EUR par transaction et par partie.

En outre, la taxe sur les opérations de rachat (taxe sur une vente associée à un achat à terme) telle que mentionnée aux articles 138 et suivants du CDTD (*taks op de reporten/taxe sur les reports) (la «* **Taxe sur les Opérations de Rachat** ») est prélevée à un taux de 0,085 %, avec un plafond de 1.600 EUR par transaction et par partie, si un intermédiaire professionnel agit pour chaque partie dans une transaction de marché secondaire.

À la fois pour la Taxe sur les Opérations de Bourse et la Taxe sur les Opérations de Rachat, la taxe est due séparément par chaque partie de la transaction, à savoir le vendeur (cédant) et l'acheteur (cessionnaire), est perçue par l'intermédiaire professionnel.

Cependant, si l'intermédiaire professionnel est établi en dehors de la Belgique, la taxe sera en principe due par l'investisseur belge, à moins que ce dernier puisse démontrer que la taxe a déjà été payée. Dans un tel cas, l'intermédiaire professionnel étranger doit également fournir à chaque client (qui lui donne un ordre) un bordereau (*borderel*), au plus tard le jour ouvrable suivant celui où la transaction concernée a été effectuée. Le bordereau doit être numéroté par série, et une copie doit être conservée par l'intermédiaire professionnel. La copie peut être remplacée par une liste quotidienne admissible, portant un numéro de série. De manière alternative, les intermédiaires professionnels établis en dehors de la Belgique pourraient, sous réserve de certaines conditions et formalités, nommer un représentant en Belgique conformément à l'article 126/3 CDTD (« **Représentant TOB** »). Ce Représentant TOB sera ensuite responsable à l'égard du Trésor belge pour la taxe sur les opérations de bourse au nom des clients relevant de l'une des catégories susmentionnées (pour autant que ces clients ne puissent être considérés comme des personnes bénéficiant d'une exonération à des fins boursières − voir ci-dessous) et devra respecter les obligations en matière de rapport et celles liées au bordereau (*borderel*) dans ce cadre. Si ce Représentant TOB a payé la Taxe sur les Opérations de Bourse due, l'Investisseur belge, en vertu des points énoncés précédemment, ne sera plus redevable de la taxe sur les opérations de bourse.

Il existe une éxonération pour les personnes exemptées agissant pour leur propre compte, comprenant notamment les investsseurs qui ne sont pas des résidents belges pour autant qu'ils puissent fournier un certificat à l'indermédiaire professionnel en Belgique confirmant eur statut de non-résident. Dont également compris certains investisseurs institutionnels belges , tel que définis à l'article 126, 2° CDTD pour le Taxe sur les opérations de bourse et l'article 139, §2 CDTD pour la Taxe sur les Opérations de Rachat.

La Commission de l'UE a adopté le 14 février 2013 une proposition de Directive établissant une Taxe sur les Opérations Financières ou TTF (voir-ci-dessous). La Proposition de Directive stipule en l'état actuel qu'une fois que la TTF entrera en vigueur, les États Membres Participants ne maintiendront ni n'introduiront des taxes sur les opérations financières autres que la TTF (ou la TVA comme établi dans la Directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée). Pour la Belgique, la Taxe sur les Opérations de Bourse devrait donc être abolie à partir du moment où la TTF entrera en vigueur. La Proposition de Directive au sujet de la TTF fait encore l'objet de négociations entre les États Membres Participants et peut donc encore être modifiée à tout instant.

16.2.4 Common Reporting Standard (CRS)

Suite aux développements internationaux récents , l'échange d'Informations est régie par les Common Reporting Standards (« CRS »)

Le 3 septembre 2020, 109 juridictions avaient signé l'Accord multilatéral entre autorités compétentes (« **AMAC** , qui est une convention cadre multilatérale qui prévoit l'échange automatique de données financières et personnelles et donne lieu à un échange bilatéral entre les différents signataires qui remplissent les formalités nécessaires.

Plus de 50 jurisdictions se sont engagées pour un calendrier spécifique et ambitieux en vue du premier échange de données en 2017, relatif aux revenus de 2016 (« premiers adhérants »). Plus de 50 jurisdictions se sont engagées à transmettre des infomations à partir de 2018, une jurisdiction à partir de 2019 et 6 jurisdictions à partir de 2020. Dans le cadre de la CRS, les institutions résidentes dans un pays CRS sont tenues de déclarer, conformément à une norme de *due diligence*, l'information financière sur les comptes à déclarer, qui comprend les intérêts, les dividendes, les soldes ou valeurs, les revenus de certains produits d'assurance, les revenus des ventes d'actifs financiers ou autres revenus produits en vertu d'actifs détenus dans le compte ou les paiements effectués dans le cadre du compte. Les comptes à déclarer comprennent ceux détenus par des particuliers et des entités (comprenant les *trusts* et les fondations) ayant leur résidence fiscale dans un autre pays CRS. La norme inclut une exigence d'analyse des entités passives pour établir un rapport sur les personnes majoritaires concernées.

Le 9 décembre 2014, les memebres de l'Union Européenne ont adopté la Directive de modification sut la coopération 2014/107/EU (« DAC »°, qui prévoit un échange obligatoire et automatique de données financieères tel que prévu dans le CRS. DAC2 modifie la précédente Directive 2001/16/EU sur la coopération administrative en matiére d'impots directs.

La Belgique a mis en œuvre la DAC2 et la CRS concernée par le biais de la loi du 16 décembre 2015 réglant la communication des renseignements relatifs aux comptes financiers entre les institutions financières belges et le SPF Finances dans le cadre de l'échange automatique d'informations au niveau international et à des fins fiscales (« **Loi du 16 décembre 2015** »)

Les Actions sont soumises à la DAC2 et à la Loi du 16 décembre 2015. Dans le cadre de la DAC2 et de la Loi du 16 décembre 2015, les institutions financières qui détiennent des Actions pour des résidents fiscaux dans un autre État contractant de la NCD communiqueront les informations financières au sujet de ces Actions (entre autres liées aux revenus et aux bénéfices bruts) à l'autorité belge compétente qui transmettra l'information à l'autorité compétente de l'État de résidence fiscale de l'ayant droit.

À la suite de la Loi du 16 décembre 2015, l'échange automatique et obligatoire d'information s'applique en Belgique (i) à partir de l'exercice financier 2016 (premier échange d'informations en 2017) vers les États membres de l'UE (y compris l'Autriche, indépendamment du fait que l'échange automatique d'informations vers les autres États membres de l'UE par l'Autriche ne soit prévu qu'à partir de l'exercice financier 2017), (ii) à partir de l'exercice 2014 (premier échange d'informations en 2016) vers les États-Unis, et (iii) vers tout autre État en dehors de l'UE qui a signé le AMAC, à partir des dates respectives déterminées par Arrêté Royal.

Par Arrêté Royal du 14 juin 2017, tel que modifié, il a été déterminé que la transmission automatique d'informations doit être assurée à partir de 2017 (pour l'exercice financier 2016) pour une première liste de dix-huit juridictions étrangères, à partir de 2018 (pour l'exercice financier 2017) pour une deuxième liste de 44 États, à partir de 2019 (pour l'exercice financier 2018) pour une autre juridiction et à partir de 2020 (pour l'exercice financier 2019) pour une quatrième liste de 6 juridictions.

Les investisseurs qui auraient des doutes quant à leur situation devraient consulter leurs conseillers professionnels.

16.2.5 Le projet de Taxe sur les Opérations Financières

Le 14 février 2013, la Commission européenne adoptait une Proposition de Directive relative au renforcement de la coopération dans le domaine de la taxe sur les opérations financières en Belgique, en Allemagne, en Estonie, en Grèce, en Espagne, en France, en Italie, en Autriche, au Portugal, en Slovénie et en Slovaquie (les « **États Membres Participants** »). Cependant, le 16 mars 2016, l'Estonie se retirait formellement du groupe d'États disposés à introduire la TTF.

Le projet de TTF prévoit un vaste champ d'application et pourrait, s'il est introduit dans sa forme actuelle, s'appliquer à certaines opérations portant sur les Actions dans certaines circonstances. Il s'agit d'une taxe sur les transactions portant sur des instruments dérivés (comme les opérations de couverture (*hedging*)) ainsi que sur celles relatives aux titres, à savoir qu'elle s'applique aux opérations sur des instruments tels que les actions et les obligations. L'émission initiale d'instruments est exonérée de la taxe sur les opérations financières dans le cadre de la Proposition actuelle de Directive. Cela signifie que l'émission et la souscription des actions ne devraient pas être soumises à la taxe sur les transactions financières. La date butoir du 30 juin 2016, indiquée comme celle attendue pour un plein accord sur le projet de TTF, est mentionnée dans une déclaration remontant au 3 juin 2016, mais elle n'a pas été respectée et il n'existe pas d'informations disponibles sur l'adoption d'une nouvelle date cible.

Dans le cadre des propositions actuelles, la TTF pourrait s'appliquer dans certaines circonstances à des personnes qui se trouvent tant dans l'un des États membres participants qu'en dehors de ceux-ci. De manière générale, elle s'appliquerait à certaines transactions portant sur les Actions lorsqu'au moins l'une des parties est une institution financière et qu'au moins l'une d'entre elles est établie dans l'un des États membres participants. Une institution financière peut être, ou être considérée comme étant, « établie » dans un État membre participant dans un large éventail de circonstances, notamment (a) en réalisant des transactions avec une personne établie dans un État membre participant ou (b) lorsque l'instrument financier faisant l'objet de la transaction est émis par un État membre participant.

De ce fait, les investisseurs peuvent se trouver confrontés à des coûts de transaction supplémentaires si la TTF est introduite sous sa forme actuelle. Le taux pour les instruments financiers est au minimum de 0,1 % du prix d'achat (ou de la valeur marchande si celle-ci est plus élevée). Le taux effectif sera néanmoins plus élevé, car chaque institution financière en tant que partie est séparément redevable de la taxe ; les transactions entre deux institutions financières seront donc taxées deux fois.

La Proposition de Directive prévoit que les États Membres Participants ne maintiendront ni n'introduiront des taxes sur les opérations financières autres que la TTF (ou la TVA comme établi dans la Directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée).

Par conséquent, la Belgique devrait abolir la tTxe sur les Opérations Boursières et celle sur les opérations de rachat à partir du moment où la TTF entrera en vigueur.

Le projet de TTF est encore sujet à négociations entre les États membres participants. Il peut dès lors être modifié avant toute mise en œuvre, le calendrier restant encore vague. Des État membres supplémentaires pourraient décider d'y participer. Il est dès lors fortement recommandé aux investisseurs potentiels de demander l'avis de leurs propres conseillers professionnels au sujet de la TTF.

16.3 Incidences de l'Impôt sur les Revenus Fédéral Américain

16.3.1 Généralités

Le présent chapitre décrit certaines des conséquences de l'impôt sur les revenus fédéral américain pour les Actionnaires américains qui acquièrent, détiennent et cèdent les Actions. Il ne concerne que les Actionnaires américains qui acquièrent leurs Actions ordinaires dans le cadre de l'offre initiale au travers du présent Prospectus et qui les détiennent au titre d'immobilisations dans le cadre de l'impôt sur les revenus fédéral américain. Le présent chapitre ne s'applique pas à un actionnaire membre d'une catégorie spéciale d'actionnaires soumise à des règlements fiscaux américains particuliers, entre autres :

- un courtier en valeurs mobilières ;
- une société *(trust*) d'investissements immobiliers ou une société de placements réglementée ;
- un négociant en valeurs qui choisit d'utiliser une méthode comptable d'évaluation à la valeur du marché pour la détention de titres ;
- une organisation exonérée de l'impôt ;
- un compte à impôt différé, y compris un « compte de retraite personnel » ou « Roth IRA » ;
- une banque ou autre institution financière ou une compagnie d'assurance sur la vie ;
- une personne qui effectivement ou implicitement détient 10 % ou plus soit du droit de vote, soit de la valeur des actions ;
- une personne qui détient des actions dans le cadre d'un stellage (*straddle (*ou d'une opération de couverture (*hedging*), d'une transaction intégrée ou de conversion ;
- un ancien citoyen des États-Unis ou un ancien résident de longue durée aux États-Unis ;
- un Actionnaire Américain (comme défini ci-dessous) dont la devise fonctionnelle n'est pas le dollar U.S.

Le présent chapitre se fonde sur le U.S. Internal Revenue Code de 1986, tel que modifié, sur l'évolution de la législation des États-Unis, sur les Règlements du Trésor américain existants et au stade de propositions, sur les décisions et arrêts rendus par les tribunaux ainsi que sur la Convention entre le Gouvernement du Royaume de Belgique et le Gouvernement des États-Unis d'Amérique tendant à éviter la double imposition et à prévenir l'évasion fiscale en matière d'impôts sur le revenus (le « **Traité** »), dans tous les cas à partir de la présente date et sous réserve de changements, qui peuvent le cas échéant être rétroactifs. Aucune décision ne sera demandée auprès des autorités fiscales américaines dans le cadre de ce débat et aucune assurance ne peut être donnée quant au fait que les autorités fiscales américaines ne défendront pas une position différente de celle exprimée ici.

Un Actionnaire est un « Actionnaire Américain » s'il est l'ayant droit sur les Actions et si, dans le cadre de l'Impôt sur les Revenus Fédéral Américain, il est :

- une personne qui a la qualité de citoyen ou de résident des États-Unis,
- une entreprise (ou une entité autre traitée comme étant une entreprise aux fins de l'impôt sur les revenus fédéral américain) créée ou organisée aux États-Unis, dans tout État de ces derniers ou dans le District de Columbia ou dans le cadre des lois respectives de ceux-ci.
- un patrimoine dont les revenus sont soumis à l'impôt sur les revenus fédéral américain, indépendamment de leur source, ou
- un *trust* si (1) une juridiction américaine est en mesure d'exercer le contrôle principal de son administration ou si une ou plusieurs personnes américaines ont le pouvoir de contrôler toutes ses décisions importantes ou (2) ce fonds a dûment fait le choix, prévu dans les Règlements du Trésor des Etats-Unis en vigueur, d'être traité comme un citoyen des États-Unis.

Si un partenariat (comprenant une entité traitée comme un partenariat dans le cadre de l'impôt sur les revenus fédéral américain) est un Actionnaire, le traitement fiscal d'un partenaire en faisant partie dépendra généralement de son statut et de toutes les activités du partenariat. Un Actionnaire qui est un partenariat, de même que les partenaires d'un tel partenariat, devrai(en)t consulter ses/leurs propres conseillers fiscaux à propos de l'incidence fiscale liée à l'acquisition, la détention et la cession des Actions.

Les Actionnaires devraient consulter leurs propres conseillers fiscaux à propos des conséquences fiscales au niveau fédéral Américain ou local, ou au niveau de l'État ou autre encore, à la suite de l'acquisition, la détention et la cession des Actions dans leurs circonstances particulières.

Ces propos ne traitent que de l'impôt sur les revenus fédéral américain pour les Actionnaires Américains. Les Actionnaires devraient consulter leurs propres conseillers fiscaux à propos de l'application potentielle de lois américaines d'un État ou sur le plan local ou de toute autre loi fiscale américaine (comme les taxes relatives aux donations, au minimum alternatif ou au patrimoine) de même que toutes les autres lois américaines et étrangères, y compris celles du Royaume de Belgique.

Ces propos ne s'adressent qu'aux Actionnaires Américains. Si vous n'êtes par un Actionnaire Américain, veuillez consulter vos propres conseillers fiscaux à propos des conséquences de l'acquisition, de la détention et de la cession d'Actions de la Société.

16.3.2 Taxation des Actionnaires américains

a. Considérations liées aux Sociétés d'Investissement Etrangères Passives

Sur la base des revenus des opérations et des actifs attendus, la Société estime que les Actions sont susceptibles d'être traitées en tant qu'actions de société d'investissement étrangère passive (une « **PFIC** ») dans le cadre de l'impôt sur les revenus fédéral américain pour l'année d'imposition en cours, de même que dans un avenir proche. Cette conclusion provient d'une détermination factuelle réalisée sur une base annuelle, et il est possible que les revenus et les actifs de la Société permettent, pour une année d'imposition à venir, à celle-ci d'offrir une conclusion différente.

En général, la Société sera une PFIC à l'égard d'un Actionnaire Américain si, pour une quelconque année d'imposition au cours de laquelle des Actions sont détenues par un tel Actionnaire Américain :

- au moins 75 % des revenus bruts de la Société pour l'année d'imposition sont des « revenus passifs » ; ou

- au moins 50 % de la valeur, déterminée sur la base d'une moyenne trimestrielle, des actifs bruts de la Société sont attribuables aux immobilisations qui produisent ou qui sont détenues pour la production de « revenus passifs ».

Dans le cadre des Règles PFIC, les « revenus passifs » comprennent généralement les dividendes, les intérêts, les redevances, les loyers (autres que certains loyers et redevances découlant de l'exploitation d'un commerce ou d'une entreprise), les rentes et les plus-values de la cession des actifs qui produisent des revenus passifs. Les liquidités sont habituellement traitées comme un actif donnant lieu à des revenus passifs. Si une société étrangère détient au moins 25 % en termes de valeur des actions d'une autre société, celle qui est étrangère est traitée dans le cadre des critères PFIC comme détenant sa part proportionnelle des actifs de l'autre entité et comme recevant directement sa part proportionnelle des revenus de cette dernière. De plus, les Actions seront traitées comme des actions d'une PFIC à l'égard d'un Actionnaire Américain si la Société est une PFIC, à tout moment pendant la période au cours de laquelle l'Actionnaire Américain a détenu les Actions, même si la Société cesse d'être traitée comme une PFIC, sauf si certains choix particuliers sont faits.

Si la Société est traitée comme une PFIC et qu'un Actionnaire Américain ne fait pas l'un des choix décrits ci-dessous, ce même Actionnaire Américain sera soumis à des règles d'imposition spéciales pour :

- toute plus-value réalisée sur la vente ou autre cession des Actions ; et
- toute distribution excédentaire que la Société effectue à l'égard de cet Actionnaire américain (généralement toute distribution pendant une année d'imposition unique qui est supérieure à 125 % des distributions moyennes annuelles reçues par ce dernier du fait de ses Actions pendant les trois années d'imposition antérieures ou, si cette période est plus courte, pendant la période de détention par l'Actionnaire Américain de ses Actions).

Dans le cadre de ces règles :

- la plus-value ou la distribution excédentaire sera répartie au prorata sur la période de détention par l'Actionnaire Américain de ses Actions ;
- le montant assigné à l'année imposable au cours de laquelle l'Actionnaire Américain a obtenu une plus-value ou une distribution excédentaire sera imposé comme revenu ordinaire ;
- le montant assigné à chacune des années précédentes, à quelques exceptions près, sera imposé au taux le plus élevé en vigueur applicable aux revenus ordinaires pour la catégorie concernée de contribuables de cette année ; et
- l'intérêt généralement applicable à l'insuffisance de paiement d'impôt sera imposé dans le cadre de l'impôt attribuable à chacune des années précédentes.

Dans l'hypothèse où la Société est une PFIC, le traitement général de l'impôt pour l'Actionnaire Américain décrit ci-dessus s'appliquerait aux distributions et aux plus-values indirectes considérées comme étant réalisées par cet Actionnaire Américain dans le cadre de toute filiale de la Société qui serait également une PFIC. La Société considère qu'elle-même ainsi que ses filiales sont susceptibles d'être des PFIC pour l'année d'imposition en cours de chacune de ses filiales.

b. Choix d'un QEF

Les règles fiscales spéciales décrites ci-dessus ne s'appliqueront pas à un Actionnaire Américain qui choisit que la Société soit traitée comme un « qualified electing fund » (fonds électif admissible) à son égard (le « **Choix d'un QEF** ») et la Société fournit certaines informations requises à cet Actionnaire Américain pour donner effet à ce choix. La Société prévoit de fournir cette information aux Actionnaires Américains telle qu'elle serait requise pour rendre le Choix d'un QEF effectif.

Si vous êtes un Actionnaire Américain qui fait le Choix d'un QEF, vous serez imposable sur votre part au prorata des bénéfices ordinaires de la Société et de ses gains en capital nets, aux taux des revenus ordinaires et des gains en capital, pour chacune des années imposables de la Société, indépendamment du fait que vous ayez ou non reçu des distributions. La base qui vous est appliquée par rapport aux Actions sera accrue afin de refléter les revenus imposés mais non distribués. Les répartitions de revenus qui ont été préalablement imposées engendreront une réduction correspondante de la base qui vous est appliquée par rapport aux Actions et ne seront pas à nouveau imposées comme distribution envers vous.

c. Choix d'évaluation à la valeur du marché

Si la Société est considérée comme étant une PFIC et que les Actions sont traitées comme des titres négociables, un Actionnaire Américain peut faire un choix d'évaluation à la valeur du marché pour ses Actions, ce qui requiert qu'il reprenne dans ses revenus, au titre de revenus ordinaires et sur une base annuelle, la valeur de ses Actions afin d'éviter que les plus-values et les distributions excédentaires ne soient traitées comme ayant été gagnées au prorata sur la période de détention de ce même Actionnaire Américain (évitant par la même occasion l'application de l'intérêt décrit précédemment). Un choix d'évaluation à la valeur du marché ne sera toutefois généralement pas disponible sauf si les Actions sont négociées de manière régulière via une bourse qualifiée ; en outre, il n'atténuerait pas les effets négatifs du statut PFIC à l'égard d'une quelconque filiale de la Société. La Société ne peut garantir que ses Actions seront négociées via une bourse qualifiée ou qu'elles le soient suffisamment et ne peut dès lors pas assurer que ses Actions seront traitées comme des titres négociables.

Si la Société est traitée comme une PFIC lors d'une quelconque année d'imposition à l'égard de l'Actionnaire Américain et qu'un Choix de QEF n'est pas effectif, ledit Actionnaire Américain peut être à même d'effectuer un choix de vente présumée si la Société cesse d'être traitée comme une PFIC lors des années d'imposition suivantes. L'effet de la vente présumée est généralement « d'épurer » les actions de la Société de leur qualification d'actions d'une PFIC et, par la suite, ces actions de la Société ne seraient plus traitées comme actions d'une PFIC à l'égard de cet Actionnaire Américain, pour autant que la Société ne devienne pas à nouveau une PFIC lors d'une année d'imposition ultérieure. Au moment de procéder à un choix de vente présumée pour les actions de la Société, l'Actionnaire Américain opérant ce choix sera généralement traité comme ayant vendu toutes ses actions de la Société à sa juste valeur de marché le dernier jour de l'année imposable de la Société durant laquelle celle-ci était traitée comme une PFIC, et cette vente sera habituellement traitée comme une cession imposable qui est soumise aux règles fiscales spécifiques à la PFIC, comme décrit ci-dessus. La période de détention de l'Actionnaire Américain des Actions non PFIC sera traitée comme commençant le jour suivant la vente présumée dans le cadre des règles PFIC. Les Actionnaires Américains devraient consulter leurs propres conseillers fiscaux quant à la disponibilité et aux conséquences du choix d'une vente présumée.

Un Actionnaire Américain doit généralement remplir un formulaire IRS 8621 (« *Information Return by a Shareholder of a Passive Foreign Investment Company* ») en même temps que sa déclaration d'impôt pour

toute année imposable pour laquelle la Société est une PFIC à l'égard de cet Actionnaire Américain. Les Actionnaires Américains sont instamment invités à consulter leurs propres conseillers fiscaux à propos du dépôt du Formulaire IRS 8621.

d. Impôt sur les Dividendes

Quel que soit le choix que ferait un Actionnaire Américain à propos des Actions (comme discuté ci-dessus), les dividendes reçus de la Société ne constitueront pas un revenu de dividende admissible imposable aux taux des plus-values sur le long terme pour un Actionnaire Américain en tant que personne physique si la Société est une PFIC soit pour l'année d'imposition de la distribution, soit pour l'année précédant l'année d'imposition. De plus, de telles Actions d'un Actionnaire Américain continueront d'être traitées comme des actions d'une PFIC si la Société était une PFIC à un moment ou un autre durant la période de détention des Actions par cet Actionnaire Américain, même si la Société n'est actuellement plus une PFIC (sauf si un choix de vente présumée est effectué pour épurer la qualification des Actions de l'Actionnaire Américain comme étant des actions d'une PFIC comme discuté ci-dessus). Les dividendes que reçoit un Actionnaire Américain, qui ne constituent pas un revenu de dividende admissible, ne sont pas éligibles pour une imposition au taux préférentiel dans le cadre de la loi actuellement applicable à un revenu de dividende admissible. Cet Actionnaire Américain sera cependant soumis à l'impôt sur les revenus fédéral américain aux taux applicables aux revenus ordinaires pour le montant brut de toute distribution de ce type traitée comme dividende.

Les dividendes sont imposables pour l'Actionnaire Américain au titre de revenus ordinaires lorsqu'ils sont reçus, effectivement ou implicitement. Ces dividendes ne seront pas éligibles à la déduction sur dividendes reçus généralement autorisée pour les sociétés américaines à l'égard des dividendes reçus d'autres entreprises américaines.

Le montant d'une distribution de dividende que les Actionnaires Américains doivent inclure dans leurs revenus en tant qu'Actionnaires Américains sera exprimé en dollars U.S. pour la valeur des paiements en euros effectués, valeur déterminée au taux spot euro/dollar U.S. à la date à laquelle la distribution des dividendes est incluable dans les revenus desdits Actionnaires Américains, indépendamment du fait que le paiement soit de fait converti en dollars U.S. En général, toute plus-value ou moins-value résultant des fluctuations du cours des devises pendant la période entre la date à laquelle un paiement est inclus dans les revenus imposables et la date à laquelle le paiement est converti en dollars U.S. sera traitée comme un revenu ou une perte ordinaire et ne sera pas éligible au taux spécial applicable aux revenus de dividendes admissibles. Les plus-values ou moins-values sur les devises seront généralement un revenu ou une perte provenant de sources américaines aux fins des restrictions relatives au crédit pour impôt étranger. Si les dividendes reçus en euros sont convertis en dollars U.S. le jour où ils sont reçus, l'Actionnaire Américain ne sera généralement pas tenu de déclarer un gain ou une perte sur devise étrangère à l'égard du revenu des dividendes.

e. Crédit pour Impôt Etranger

Pour ce qui est de tout dividende payé à des Actionnaires Américains, ces derniers doivent inclure tout précompte mobilier belge sur le paiement des dividendes pour le montant brut de ce dividende même s'il n'a pas été reçu. Sous réserve de certaines limites, le précompte mobilier belge retenu conformément au Traité et payé en Belgique sera à créditer ou à déduire sur l'impôt sur les revenus fédéral américain des Actionnaires

Américains concernés. Des règles particulières sont appliquées pour déterminer la restriction relative au crédit pour impôt étranger à l'égard des dividendes qui sont soumis au taux fiscal maximal de 15 %. Dans la mesure où un remboursement du précompte est possible pour un Actionnaire Américain dans le cadre de la législation belge ou du Traité, le montant du précompte mobilier qui est remboursable ne sera pas éligible au crédit d'impôt pour l'impôt sur les revenus fédéral américain de cet Actionnaire Américain.

Un Actionnaire Américain peut opter pour le traitement de toutes les taxes étrangères payées comme étant des frais déductibles lors du calcul de son revenu imposable, plutôt que de les considérer comme crédit d'impôt soumis aux restrictions généralement applicables. Ce choix, une fois effectué, s'applique à toutes les taxes étrangères payées pour l'année d'imposition concernée par le choix. Les règles qui régissent les crédits d'impôt étrangers sont complexes et, de ce fait, les Actionnaires Américains sont vivement encouragés à consulter leurs propres conseillers fiscaux pour déterminer s'ils sont soumis à des règles particulières qui pourraient limiter leur capacité à faire un usage effectif des crédits d'impôt étrangers et si le choix est ou non approprié en fonction de leurs circonstances spécifiques.

f. Régime fiscal appliqué aux Plus-Values

Si les règles PFIC discutées ci-dessus ne devaient pas s'appliquer, lorsqu'un Actionnaire Américain vend ou cède d'une autre manière ses Actions, ce dernier déclarera en général une plus-value ou une moins-value, aux fins de l'impôt sur les revenus fédéral américain, égale à la différence entre la valeur en dollars U.S. du montant réalisé et la base fiscale de ce même Actionnaire Américain, déterminée en dollars U.S., pour ces actions. La plus-value d'un Actionnaire Américain en tant que personne physique est en général imposée à un taux d'imposition préférentiel dans le cadre de la législation actuelle lorsque l'Actionnaire Américain peut se prévaloir d'une période de détention supérieure à un an. Les plus-values ou moins-values seront en ce cas généralement un revenu ou une perte provenant de sources américaines aux fins des restrictions relatives au crédit pour impôt étranger. La déductibilité des moins-values est soumise à certaines limitations.

g. Impôt sur les Revenus Nets d'Investissement

Sous réserve de certaines limitations, une taxe supplémentaire de 3,8 % est imposée sur le « revenu net d'investissement » de certains Actionnaires Américains qui sont citoyens et résidents étrangers et sur le « revenu net d'investissement » non distribué de certains patrimoines et *trusts*. Entre autres choses, le « revenu net d'investissement » inclura généralement les dividendes payés sur les Actions ainsi que certains gains nets provenant de la vente d'actions ou d'autres cessions imposables de celles-ci, moins certaines déductions. Les Actionnaires Américains devraient consulter leurs propres conseillers fiscaux à propos de l'effet, le cas échéant, de cet impôt sur le revenu net d'investissement lié à la détention d'Actions en fonction de leurs circonstances particulières.

h. Retenue d'Impôt de Réserve et Transmission de l'Information

Pour un Actionnaire Américain comme personne physique, les exigences en matière de transmission de l'information, par le formulaire de l'Internal Revenue Service 1099, s'appliquent généralement :

- aux paiements de dividendes et autres distributions imposables effectués pour le compte de cet Actionnaire Américain aux États-Unis ou par un payeur américain ; et

- au paiement des bénéfices à cet Actionnaire Américain en raison de la vente des Actions effectuée par le bureau américain d'un courtier.

De plus, la retenue d'impôt de réserve peut s'appliquer à de tels paiements à un Actionnaire Américain personne physique qui manque de fournir un numéro d'identification de contribuable exact, et il est notifié par l'Internal Revenue Service que cet Actionnaire Américain n'a pas transmis tous les intérêts et les dividendes qui doivent figurer dans sa déclaration fiscale fédérale américaine, ou dans certaines circonstances, qu'il ne respecte pas les obligations de certification en vigueur. Certains Actionnaires Américains (y compris, entre autres, les entreprises) ne sont pas soumis à la retenue d'impôt de réserve.

La retenue d'impôt de réserve n'est pas un impôt supplémentaire. Un Actionnaire Américain personne physique peut obtenir le remboursement de tout montant retenu dans le cadre des règles sur la retenue d'impôt de réserve qui dépasse l'impôt sur les revenus fédéral américain dont il est redevable en remplissant en temps voulu une demande de remboursement auprès de l'Internal Revenue Service.

i. Divulgation d'Informations au sujet des Actifs Financiers Etrangers

Certains Actionnaires Américains qui détiennent un intérêt dans un « actif financier étranger », y compris les Actions, pendant l'année d'imposition américaine qui les concerne doivent joindre à leur déclaration d'impôt fédérale américaine pour cette même année, certaines informations sur chacun de ces actifs (Formulaire 8938 de l'IRS, « Déclaration d'actifs financiers étrangers spécifiques ») si la valeur totale de tels actifs dépasse 50.000 $ le dernier jour de l'année d'imposition ou plus de 75.000 $ à un quelconque moment pendant l'année d'imposition (ou un montant supérieur en dollars prescrit par l'Internal Revenue Service). À cette fin, un « actif financier étranger spécifique » inclut tout compte de séquestre, compte de garde ou autre compte financier tenu par une institution financière étrangère, et certains actifs qui ne se trouvent pas sur un compte tenu par une institution financière, notamment toute action ou titre souscrit par une personne autre qu'une personne américaine. Des sanctions sont appliquées en cas de non-transmission des informations requises. Les Actionnaires Américains devraient consulter leurs propres conseillers fiscaux à propos de toute obligation qu'ils pourraient avoir à fournir des informations à l'Internal Revenue Service à la suite du fait qu'ils détiennent les Actions.

Les propos ci-dessus ne cherchent pas à constituer une analyse complète de toutes les incidences fiscales relatives à l'acquisition, la détention et la cession des Actions.

17. QUESTIONS JURIDIQUES

Certaines questions juridiques liées à la présente Offre ont été passées en revue pour la Société par NautaDutilh BV/SRL pour ce qui concerne le droit belge et Proskauer Rose LLP pour ce qui concerne le droit américain. Certaines questions juridiques liées à la présente Offre ont été passées en revue pour les Underwriters par Baker & McKenzie CVBA/SCRL pour ce qui concerne le droit belge et Baker & McKenzie LLP pour ce qui concerne le droit américain.

18. INFORMATIONS GÉNÉRALES

18.1 Domicile, Forme Juridique et Constitution

La Société est une société anonyme (*naamloze vennootschap*) constituée et opérant en vertu du droit belge et dont le siège est situé en Belgique. La Société est immatriculée auprès du registre des personnes morales (Brabant wallon) sous le numéro 0817.149.675. Le siège de la Société est situé au 12 rue Édouard Belin, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique. Le numéro de téléphone de la société est le +32 10 22 23 55. Le numéro d'dentification de l'entité juridique de la Société (LEI) est le 5493002O1ESKZ18OXR80 - Nyxoah SA. Le site internet de la Société est www.nyxoah.com.

18.2 Commissaire aux Comptes

Le commissaire aux comptes de la Société est EY Réviseurs d'Entreprises SRL, dont le siège se situe au 2 De Kleetlaan, 1831 Diegem, Belgique, représenté par Carlo-Sébastien D'Addario, commissaire. EY Réviseurs d'Entreprises SRL est membre de l'Institut des Réviseurs d'Entreprises *(Instituut van de Bedrijfsrevisoren)*. Le commissaire aux comptes de la Société a été nommé à compter du 23 mai 2019 pour la durée statutaire de trois ans par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 23 mai 2019. La loi belge limite la responsabilité du commissaire aux comptes à 3 millions d'euros (pour une société non cotée en bourse) et à 12 millions d'euros (pour une société cotée en bourse) pour les tâches réservées aux commissaires par la loi belge ou conformément à la loi belge, telles que la vérification des états financiers dont mention ci-dessus, à l'exception de la responsabilité due à une fraude ou à un autre manquement délibéré.

Les Etats Financiers Consolidés de la Société aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 ont été vérifiés par EY Réviseurs d'Entreprises SRL, qui a émis une opinion sans réserve sur ces Etats Financiers Consolidés.

EY Réviseurs d'Entreprises SRL a consenti à l'inclusion de ses rapports dans le présent Prospectus dans la forme et le contexte dans lesquels ils apparaissent et n'a pas retiré son consentement à la date du présent Prospectus.

18.3 Pas de changement significatif

À la date du présent Prospectus, il n'y a pas eu de changement significatif dans les résultats financiers, la situation financière et la position commerciale du Groupe depuis le 30 juin 2020. Voir point 9.2 (*Développement commerciaux actuels et tendances récentes*) pour de plus amples informations sur les développements commerciaux actuels et récents du Groupe.

18.4 Options ou droits de préférence concernant les actions

À l'exception de ce qui est mentionné au point 8.12.4 (*Prêt convertible Noshaq*) et au point 10.55 (*Description des plans d'incitation en actions*), la Société n'est partie à aucun contrat ou convention (ou contrat ou convention envisagé), donnant (ou proposant) à toute personne une option ou un droit de préférence de quelque nature que ce soit pour la souscription de tout titre de la Société.

18.5 Documents disponibles

Sous réserve des lois sur les valeurs mobilières en vigueur, des copies des documents suivants seront disponibles et peuvent être obtenues gratuitement sur le site internet de la Société (www.nyxoah.com) et, pendant les heures d'ouverture normales, au siège de la Société et auprès des Joint Global Coordinators à partir de la date du présent Prospectus et jusqu'à la Date de Clôture :

- le présent Prospectus ;
- les Statuts ;
- les États Financiers Consolidés aux 31 décembre 2017, 2018 et 2019 ; et
- les États Financiers Semestriels au 30 juin 2020.

18.6 Incorporation par Référence

Les Statuts (la version officielle en français et une traduction en anglais de ceux-ci) sont incorporés par référence dans le présent Prospectus et en font partie intégrante. Les Statuts peuvent être obtenus gratuitement sur le site internet de la Société (www.nyxoah.com).

18.7 Pas d'incorporation du site internet

Les investisseurs potentiels ne doivent se fier qu'aux informations fournies ou incorporées par référence dans le présent Prospectus. Aucun autre document ou aucune autre information, y compris le contenu du site internet de la Société (www.nyxoah.com), y compris les sites internet accessibles par des liens hypertextes sur ce site ou les sites internet de toute filiale, société associée et joint venture de la Société, ne fait partie du présent Prospectus et/ou n'y est incorporé par référence. Les informations figurant sur le site internet de la Société n'ont pas été examinées ni approuvées par la FSMA.

19. GLOSSAIRE DES TERMES CHOISIS

Warrants ESOP 2013	Les options sur Actions (droits de souscription) qui ont été attribuées aux employés, cadres, administrateurs, consultants et conseillers de la Société ou de ses filiales dans le cadre du Share Incentive Plan 2013.
Warrants ESOP 2016	Les options sur Actions (droits de souscription) qui ont été attribuées aux employés, cadres, administrateurs, consultants et conseillers de la Société ou de ses filiales dans le cadre du Warrants plan 2016.
Warrants ESOP 2018	Les options sur Actions (droits de souscription) qui ont été attribuées aux employés, cadres, administrateurs, consultants et conseillers de la Société ou de ses filiales dans le cadre du Warrants plan 2018.
Warrants ESOP 2020	Les options sur Actions (droits de souscription) que la Société a créées, à attribuer aux employés, cadres, administrateurs, consultants et conseillers de la Société et de ses filiales dans le cadre du Warrants plan 2020.
Loi du 16 décembre 2015	La Loi du 16 décembre 2015 réglant la communication des renseignements relatifs aux comptes financiers, par les institutions financières belges et le SPF Finances, dans le cadre d'un échange automatique de renseignements au niveau international et à des fins fiscales.
Warrants AD	Les 230 droits de souscription antidilution émis par la société le 28 juin 2016.
AHI	L'Indice d'Apnée-Hypopnée, un indice utilisé pour indiquer la gravité de l'apnée du sommeil.
AIMD	Dispositif médical implantable actif.
Directive AIMD	Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et ses amendements, abrogée et remplacée le 5 avril 2017 par le Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux.

Condition d'imposition de l'article 203 du CIR	Les conditions relatives à l'imposition des revenus distribués sous-jacents, telles que décrites à l'article 203 du CIR.
Statuts	Les statuts de la Société, qui ont été adoptés par l'assemblée générale des actionnaires du 7 septembre 2020, et qui entreront en vigueur sous réserve et avec effet à la clôture de l'Offre.
CSA belge	Le Code des sociétés et des associations belge.
GAAP belges	Les principes comptables généralement acceptés belges, qui se réfèrent au cadre d'information financière applicable en Belgique.
Investisseur belge	Personnes physiques ayant leur résidence habituelle en Belgique, ou personnes morales pour le compte de leur siège ou établissement en Belgique.
Loi belge sur les OPA	La Loi belge du 1er avril 2007 relative aux offres publiques d'acquisition, telle que modifiée.
Arrêté Royal belge sur les OPA	L'Arrêté Royal belge du 27 avril 2007 relatif aux offres publiques d'acquisition, tel que modifié.
BLAST OSA	Stimulation bilatérale du nerf hypoglosse pour le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil.
Conseil d'Administration	Le conseil d'administration de la Société.
Marquage CE	Un marquage de conformité obligatoire sur les dispositifs médicaux implantables actifs mis sur le marché au sein de l'EEE (et en Suisse sur la base de la reconnaissance mutuelle).
CISA	La Loi fédérale suisse sur les placements collectifs de capitaux.
Date de Clôture	La date de paiement, de règlement et de livraison des Actions Offertes, qui devrait avoir lieu le 25 septembre 2020.
CDTD	Le Code des droits et taxes divers belge du 2 mars 1927.
Société	Nyxoah SA.

Conditions d'application du régime de déduction des dividendes reçus	(1) la société résidente belge détient des Actions représentant au moins 10 % du capital social de la Société ou une participation dans la Société d'une valeur d'acquisition d'au moins 2.500.000EUR (étant entendu qu'un seul des deux critères doit être rempli) ; (2) les Actions ont été ou seront détenues en pleine propriété pendant une période ininterrompue d'au moins un an ; et (3) les conditions relatives à l'imposition des revenus distribués sous-jacents, telles que décrites à l'article 203 du CIR.
États Financiers Consolidés	Les états financiers consolidés vérifiés de la Société.
Corporations Act	La Corporations Act 2001 australienne.
Charte de Gouvernance d'Entreprise	La charte de gouvernance d'entreprise de la Société.
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services, qui font partie du Department of Health and Human Services des États-Unis.
CPAP	Ventilation en pression positive continue.
DAC2	Directive 2014/107/UE sur l'échange automatique et obligatoire d'informations dans le domaine fiscal.
DEKRA	DEKRA Certification B.V, une société de certification reconnue comme Organisme Notifié par la Commission européenne.
Proposition de Directive	La proposition de directive du Conseil établissant un système commun de taxe sur les transactions financières adoptée par la Commission UE le 14 février 2013.
EEE	Espace Economique Européen.
ES	Le Stimulateur Externe Genio®.
Warrants ESOP	Les Warrants ESOP 2013, les Warrants ESOP 2016, les Warrants ESOP 2018 et les Warrants ESOP 2020.
UE	L'Union européenne.
Cadre Juridique d'Euronext	Le (les parties pertinentes du) règlement d'Euronext Brussels ainsi que toute loi ou réglementation relative à Euronext Brussels, à l'admission sur ce marché, à la cotation et à la

	négociation sur celui-ci, ou aux transactions sur celui-ci ou à l'offre d'actions en Belgique, y compris (sans s'y limiter) (i) le CCA belge, (ii) le Règlement Prospectus, (iii) le Règlement Délégué (UE) 2019/979 de la Commission complétant le règlement (UE) 2017/1129 par des normes techniques de réglementation concernant les informations financières clés dans le résumé d'un prospectus, la publication et le classement des prospectus, les communications à caractère promotionnel sur les valeurs mobilières, les suppléments au prospectus et le portail de notification, et abrogeant le règlement délégué (UE) n° 382/2014 de la Commission et le règlement délégué (UE) 2016/30 de la Commission), (iv) le Règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la forme, le contenu, l'examen et l'approbation du prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé, et abrogeant le règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission, (v) la Loi belge du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, (vi) la Loi Prospectus et tous les règlements, lois, arrêtés royaux et autres règles d'exécution ou de mise en œuvre de ces lois, tels que modifiés de temps à autre), ainsi que les interprétations, directives ou recommandations fournies par la FSMA et l'Autorité Européenne des Marchés Financiers (ESMA).
Euros, EUR ou €	La devise commune des États membres de l'UE qui font partie de la zone euro.
Investisseurs Exonérés	Les personnes qui sont des « investisseurs avertis » au sens de l'article 708(8) du Corporations Act.
FDA	La Food and Drug Administration américaine.
FDCA	La Food Drugs and Cosmetics Act.
FIEL	La Loi Japonaise sur les Instruments Financiers et les Echanges, telle que modifiée.
FSMA	L'Autorité belge des services financiers et des marchés.
FTT	Taxe sur les transactions financières.

RGPD	Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
Health Care Reform Act	La Patient Protection and Affordable Care Act des États-Unis, telle que modifiée par la Health Care and Education Reconciliation Act, toutes deux promulguées en mars 2010.
HIPAA	La Loi de 1996 sur la Portabilité et la Responsabilité en matière d'Assurance Maladie, telle que modifiée, et ses règlements d'application.
HNS	Stimulation du nerf hypoglosse.
IDE	Une exemption des dispositifs de recherche accordée par la FDA, qui permet d'utiliser le dispositif de recherche dans une étude clinique afin de recueillir des données sur la sécurité et l'efficacité.
IFRS	Les normes internationales d'information financière telles qu'adoptées par l'UE.
Chercheur	Le médecin de chaque centre d'étude clinique détenant la responsabilité globale de la conduite de l'étude clinique.
IPO	Introduction en bourse (*Initial public offering*).
IS	Le stimulateur implantable Genio®.
Loi Israélienne sur les Valeurs Mobilières	La Loi Israélienne sur les Valeurs Mobilières 5728-1968, telle que modifiée, et les règles et règlements promulgués ponctuellement en vertu de celle-ci.
CIR	Code des impôts sur les revenus belge.
Joint Bookrunners	Banque Degroof Petercam NV/SA et Belfius Banque NV/SA.
Joint Global Coordinators	Banque Degroof Petercam NV/SA et Belfius Banque NV/SA.

Loi du 16 décembre 2015	La loi du 16 décembre 2015 réglant la communication des renseignements relatifs aux comptes financiers, par les institutions financières belges et le SPF Finances, dans le cadre d'un échange automatique de renseignements au niveau international et à des fins fiscales.
Date de Cotation	La date de commencement de la négociation des Actions sur Euronext Bruxelles, sur une base « if-and-when-issued and/or delivered », qui devrait se situer le ou aux alentours du 24 septembre 2020.
Titres Bloqués	Toutes les Actions de l'actionnaire actuel de la Société avant l'Offre, et tous leurs titres ou droits émis ou acceptés par la Société qui sont convertibles, exerçables ou échangeables contre des Actions de la Société (y compris les actions dans lesquelles ces titres ou droits sont convertis, exercés ou échangés) qui font l'objet d'une convention de blocage.
AMAC	L'accord multilatéral entre autorités compétentes, signé le 29 octobre 2014 par 51 pays, qui est un accord-cadre multilatéral pour l'échange automatique d'informations financières et personnelles, avec les échanges bilatéraux ultérieurs qui entrent en vigueur entre les signataires qui déposent les notifications ultérieures.
Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
État membre	Tout État membre de l'Espace Economique Européen.
BNB	La Banque Nationale de Belgique.
Prêt Convertible Noshaq	Le contrat de prêt convertible de 1,0 million d'euros conclu entre Noshaq SA (en tant que prêteur) et la Société (en tant qu'emprunteur) le 26 juin 2020.
Organismes Notifiés	Organismes chargés d'évaluer si les fabricants de dispositifs médicaux et d'appareils médicaux satisfont aux exigences réglementaires applicables dans l'EEE.
ODI	L'index de désaturation en oxygène

Actions Offertes	Les Actions Offertes par la Société à l'occasion l'Offre.
Offre	L'offre initiale par la Société de 3.871.000 Actions nouvelles, sans valeur nominale, de la Société, telle qu'elle peut être augmentée suite à l'exercice de l'Option d'Augmentation.
Période de Souscription	La période commençant le 9 septembre 2020 et qui devrait se terminer au plus tard à 16 h (CET) le 21 septembre 2020 (pour les Investisseurs Privés) et au plus tard à 16 h (CET) le 22 septembre 2020 (pour les Investisseurs Institutionnels).
Prix d'Émission	Le prix par Action Offerte.
OFP	Organisme de financement de pensions.
SAOS	Syndrome d'apnées obstructives du sommeil.
Option de Surallocation	Un droit de souscription pour l'achat de nouvelles actions supplémentaires dans un nombre égal à 15 % au maximum du nombre d'Actions souscrites dans le cadre de l'Offre au Prix d'Émission pour couvrir les surallocations ou les positions à court terme, le cas échéant, en relation avec l'Offre.
PAP	Ventilation en pression positive.
Directive Société Mère/Fille	Directive 2011/96/UE du Conseil du 30 novembre 2011 concernant le régime fiscal commun applicable aux sociétés mères et filiales d'États membres différents.
États Membres Participants	Les États membres participant à la Proposition de Directive du Conseil mettant en œuvre une coopération renforcée dans le domaine de la taxe sur les transactions financières adoptée par la Commission européenne le 14 février 2013, à savoir la Belgique, l'Allemagne, l'Estonie, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, l'Autriche, le Portugal, la Slovénie et la Slovaquie.
EP	Établissement permanent.
Fourchette de prix	Entre 14,00 EUR et 17,00 EUR par Action Offerte.

Prospectus	Le présent prospectus.
Loi Prospectus	La Loi belge du 11 juillet 2018 relative aux offres au public d'instruments de placement et aux admissions d'instruments de placement à la négociation sur des marchés réglementés.
Règlement Prospectus	Règlement 2017/1129 du 14 juin 2017 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé.
QIB	Les acheteurs institutionnels qualifiés, tels que définis dans la Règle 144A du U.S. Securities Act.
Regulation S	Regulation S du U.S. Securities Act.
État Concerné	Tout État membre de l'EEE, à l'exception de la Belgique et du Royaume-Uni.
Personnes Concernées	Les professionnels de l'investissement relevant de l'article 19(5), ou de l'article 49(2)(a) à (d) (« *high net worth; unincorporated associations, etc.* »), du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 du Royaume-Uni ou d'autres personnes auxquelles ces investissements ou activités d'investissement peuvent être légalement mis à disposition.
ResMed Inc.	Une société du Delaware, constituée et existant selon l droit de l'État du Delaware, États-Unis, dont le siège est situé au 9001 Spectrum Center Blvd. à San Diego, CA 92123.
Investisseur Privé	Une personne physique résidant en Belgique ou une personne morale située en Belgique qui n'est pas un investisseur qualifié (*gekwalificeerde belegger*) tel que défini à l'article 2, e) du Règlement Prospectus.
Arrêté Royal relatif aux Pratiques de Marché Primaire	L'arrêté royal belge du 17 mai 2007 relatif aux pratiques de marché primaire.
Warrants AD de Série B2	Les 240 droits de souscription antidilution émis par la société le 4 octobre 2018.

Actions	Les Actions de la Société.
SIX	La SIX Swiss Exchange.
Gestionnaire de Stabilisation	Belfius Banque NV/SA.
Période de Stabilisation	La période allant jusqu'à 30 jours à compter de la Date de Cotation.
Représentant FOB	Représentant fiscal en bourse désigné en Belgique conformément à l'article 126/3 CDTD.
Filiales	Les filiales actuelles ou futures de la Société.
Sunshine Act	La Loi belge du 18 décembre 2016 et son Arrêté Royal portant exécution du 14 juin 2017.
Taxe sur les Opérations de Bourse	La taxe sur les opérations de bourse telle que mentionnée aux articles 120 et suivants du Code des droits et taxes divers belge du 2 mars 1927.
TGA	L'Australian Therapeutic Goods Administration.
U.S. dollars, U.S. ou $	La devise officielle des États-Unis.
U.S. Exchange Act	La U.S. Securities Exchange Act de 1934, telle que modifiée.
U.S. Securities Act	La U.S. Securities Act de 1933, telle que modifiée.
Underwriters	Banque Degroof Petercam NV/SA et Belfius Banque NV/SA.
Underwriting Agreement	Le contrat de souscription qui devrait être conclu le ou vers le 23 septembre 2020 entre la Société et les Underwriters.
Actions Souscrites	Le nombre total d'Actions nouvelles moins les Actions nouvelles souscrites par certains Investisseurs Participants en vertu d'un Engagement de Souscription que les Underwriters conviendront solidairement, (et non conjointement, ni conjointement et solidairement) de souscrire et de payer, sous

réserve des conditions qui seront énoncées dans l'Underwriting Agreement.

20. INDEX DES ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

20.1 États financiers consolidés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 et pour les exercices clôturés à ces dates

1 États financiers consolidés au 31 décembre 2019, 2018 et 2017 et pour les exercices clôturés à ces dates

1.1 Rapport du commissaire pour les exercises clos le 31 décembre 2019, 2018 et 2017

EY Bedrijfsrevisoren
EY Réviseurs d'Entreprises
De Kleetlaan 2
B - 1831 Diegem

Tel: +32 (0) 2 774 91 11
ey.com

Building a better working world

Rapport du commissaire à l'assemblée générale de Nyxoah SA pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, le 31 décembre 2018, et le 31 décembre 2017

Conformément aux dispositions légales et statutaires, nous vous faisons rapport dans le cadre de notre mandat de commissaire de la société Nyxoah SA (« la Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »). Ce rapport inclut notre opinion sur l'état consolidé de la situation financière au 31 décembre 2019, 31 décembre 2018 et 31 décembre 2017, le compte de résultats consolidé et autres éléments du résultat global, l'état consolidé des variations des capitaux propres et le tableau consolidé des flux de trésorerie pour les exercices clos le 31 décembre 2019, 2018 et 2017 ainsi que les annexes formant ensemble les « Comptes Consolidés », et inclut également notre rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires. Ces rapports constituent un ensemble et sont inséparables.

Nous avons été nommés commissaire par l'assemblée générale du 23 mai 2019, conformément à la proposition de l'organe de gestion. Notre mandat vient à l'échéance à la date de l'assemblée générale qui délibérera sur les Comptes Consolidés au 31 décembre 2021. Nous avons exercé le contrôle légal des Comptes Consolidés durant 4 exercices consécutifs.

Rapport sur l'audit des Comptes Consolidés

Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des Comptes Consolidés de Nyxoah SA, comprenant l'état consolidé de la situation financière au 31 décembre 2019, au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2017 ainsi que le compte de résultats consolidé et autres éléments du résultat global, l'état consolidé des variations des capitaux propres et le tableau consolidé des flux de trésorerie pour les exercices clos le 31 décembre 2019, 2018 et 2017 ainsi que les annexes, dont le total l'état consolidé de la situation financière s'élève à € 15.195 milliers pour l'exercice 2019, € 17.979 milliers pour l'exercice 2018, et € 11.145 milliers pour l'exercice 2017 et dont l'état du résultat global consolidé se solde par une perte de l'exercice 2019 de € 7.255 milliers, une perte de l'exercice 2018 de € 9.079 milliers et une perte de l'exercice 2017 de € 10.371 milliers.

A notre avis, les Comptes Consolidés du Groupe donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de l'ensemble consolidé au 31 décembre 2019, au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2017, ainsi que de ses résultats consolidés pour les exercices clos à ces dates, conformément aux Normes Internationales d'Informations Financières telles qu'adoptées par l'Union Européenne (« IFRS ») et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

Fondement de notre opinion sans réserve

Nous avons effectué notre audit selon les normes internationales d'audit (International Standards on Auditing – « ISAs »). Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Nos responsabilités pour l'audit des Comptes Consolidés » du présent rapport.

Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui sont pertinentes pour notre audit des Comptes Consolidés en Belgique, y compris celles relatives à l'indépendance.

Nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la Société, les explications et informations requises pour notre audit et nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Incertitude significative liée à la continuité des activités

Nous attirons l'attention sur la note 3.6.1. des Comptes Consolidés où l'organe de gestion décrit les incertitudes relatives à l'évolution de la trésorerie à moyen terme de la Société dans le cadre du financement de ses activités de développement du système Genio®. Ces évènements ou conditions, ainsi que d'autres

Besloten vennootschap
Société à responsabilité limitée
RPR Brussel - RPM Bruxelles - BTW-TVA BE0446.334.711-IBAN N° BE71 2100 9059 0069
*handelend in naam van een vennootschap:/agissant au nom d'une société

A member firm of Ernst & Young Global Limited

questions, tels qu'ils sont énoncés dans la note 3.6.1. indiquent que la Société doit trouver de nouvelles sources de financement et que des incertitudes significatives à cet égard peuvent susciter des doutes sur la capacité de la Société de poursuivre ses activités. Notre opinion n'est pas modifiée à l'égard de cette question.

Responsabilités de l'organe de gestion dans le cadre de l'établissement des Comptes Consolidés

L'organe de gestion est responsable de l'établissement des Comptes Consolidés donnant une image fidèle conformément aux IFRS et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique ainsi que du contrôle interne que l'organe de gestion estime nécessaire à l'établissement de Comptes Consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Dans le cadre de l'établissement des Comptes Consolidés, l'organe de gestion est chargé d'évaluer la capacité de la Société à poursuivre son exploitation, de fournir, le cas échéant, des informations relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si l'organe de gestion a l'intention de mettre la Société en liquidation ou de cesser ses activités, ou s'il ne peut envisager une autre solution alternative réaliste.

Nos responsabilités pour l'audit des Comptes Consolidés

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les Comptes Consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit effectué selon les normes ISAs permettra de toujours détecter toute anomalie significative lorsqu'elle existe. Des anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce qu'elles puissent, individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des Comptes Consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Dans le cadre d'un audit réalisé selon les normes ISAs, nous exerçons notre jugement professionnel et nous faisons preuve d'esprit critique tout au long de l'audit. Nous effectuons également les procédures suivantes:

- l'identification et l'évaluation des risques que les Comptes Consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, la définition et la mise en œuvre de procédures d'audit en réponse à ces risques et le recueil d'éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie provenant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne;
- la prise de connaissance suffisante du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de la Société et du Groupe ;
- l'appréciation du caractère approprié des règles d'évaluation retenues et du caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe de gestion, de même que des informations fournies par l'organe de gestion les concernant;
- conclure sur le caractère approprié de l'application par l'organe de gestion du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants recueillis, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité de la Société ou du Groupe à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les Comptes Consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants obtenus jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Néanmoins, des événements ou des situations futures

pourraient conduire la Société ou le Groupe à cesser son exploitation;

- évaluer la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des Comptes Consolidés, et apprécier si ces Comptes Consolidés reflètent les transactions et les événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle.

Nous communiquons à l'organe de gestion, notamment l'étendue et le calendrier prévus des travaux d'audit ainsi que les constatations importantes découlant de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.

Assumant l'entière responsabilité de notre opinion, nous sommes également responsables de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des filiales du Groupe. À ce titre, nous avons déterminé la nature et l'étendue des procédures d'audit à appliquer pour ces filiales du Groupe.

Rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires

Responsabilités de l'organe de gestion

L'organe de gestion est responsable de l'établissement et du contenu du rapport de gestion sur les Comptes Consolidés.

Responsabilités du Commissaire

Dans le cadre de notre mandat de commissaire et conformément à la norme belge complémentaire aux normes internationales d'audit (ISAs) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans tous les aspects significatifs, le rapport de gestion sur les Comptes Consolidés, ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

Aspects relatifs au rapport de gestion

A notre avis, après avoir effectué nos procédures spécifiques sur le rapport gestion, le rapport de gestion concorde avec les Comptes Consolidés et ce rapport de gestion a été établi conformément à l'article 3:32 du Code des sociétés et associations (ancien article 119 du Code des sociétés).

Dans le cadre de notre audit des Comptes Consolidés, nous sommes également responsables d'examiner, sur la base des renseignements obtenus lors de l'audit, si le rapport de gestion sur les Comptes Consolidés comporte une anomalie significative, à savoir une information substantiellement fausse ou autrement trompeuse. Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas d'anomalie significative à vous communiquer. En outre, nous n'exprimons aucune forme d'assurance sur le rapport de gestion et les autres informations reprises dans le rapport annuel.

Mentions relatives à l'indépendance

Notre cabinet de révision et notre réseau n'ont pas effectué de missions incompatibles avec le contrôle légal des Comptes Consolidés et nous sommes restés indépendants vis-à-vis de la Société au cours de notre mandat.

Les honoraires relatifs aux services complémentaires compatibles avec le contrôle légal des Comptes Consolidés visées à l'article 3:65 du Code des sociétés et associations ont été repris dans les annexes aux Comptes Consolidés.

Diegem, le 30 juin 2020

EY Réviseurs d'Entreprises SRL
Commissaire
Représentée par

Vincent Etienne *
Associé
* Agissant au nom d'une SRL

20VE0147

1.2 État consolidé de la situation financière

(*en milliers EUR*)	Notes	Au 31 décembre et pour l'exercice clôturé à cette date 2019	2018	2017
ACTIFS				
Actifs non courants				
Immobilisations corporelles	2.8	322	343	369
Immobilisations incorporelles	2.5	5.734		
Droits d'utilisation	2.10	1.066	-	-
Actif d'impôts différés	2.31	21	29	22
Autres créances à long terme		78	68	70
		7.221	**440**	**461**
Actifs courants				
Créances commerciales		60	64	46
Autres créances	2.11	2.048	668	529
Autres actifs courants	2.12	11	2	4
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2.13	5.855	16.805	10.105
		7.974	**17.539**	**10.684**
TOTAL DE L'ACTIF		**15.195**	**17.979**	**11.145**
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS				
Capital et réserves				
Capital	2.14	2.481	2.481	2.004
Prime d'émission	2.14	47.668	47.668	33.143
Réserve de paiement en actions	2.15	420	80	52
Réserve de conversion de devises		207	39	63
Résultats reportés	2.14	(47.063)	(39.814)	(30.735)
Total des capitaux propres attribuable aux actionnaires		**3.713**	**10.454**	**4.527**
PASSIFS				
Passifs non courants				
Dettes financières	2.16	7.146	5.526	4.869
Passifs locatifs	2.10	735	-	-
Dettes liées aux pensions	2.28	30	-	-
		7.911	**5.526**	**4.869**
Passifs courants				
Dettes financières	2.16	378	289	395
Passifs locatifs	2.10	340	-	-
Dettes commerciales	2.17	1.385	810	602
Autres dettes	2.18	1.468	900	752
		3.571	**1.999**	**1.749**
TOTAL DU PASSIF		**11.482**	**7.525**	**6.618**
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		**15.195**	**17.979**	**11.145**

1.3 Compte de Résultats consolidés et autres éléments du résultat global

		Pour l'exercice clôturé au 31 décembre		
(*en millers EUR*)	**Notes**	**2019**	**2018**	**2017**
Chiffre d'affaires	2.19	-	-	-
Coût des ventes et prestations	2.19	-	-	-
Frais généraux et administratifs	2.20	(3.027)	(2.339)	(2.192)
Frais de recherche et développement	2.21	(630)	(1.385)	(1.505)
Frais cliniques	2.22	(848)	(2.523)	(2.110)
Frais de fabrication	2.23	(489)	(1.089)	(803)
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	2.24	(227)	(680)	(882)
Frais de brevets et frais connexes	2.25	(267)	(594)	(533)
Frais de développement thérapeutique	2.25	(902)	(338)	(495)
Autre revenus / (frais) d'exploitation	2.26	(126)	498	(1.623)
Résultat d'exploitation sur la période		**(6.516)**	**(8.450)**	**(10.143)**
Produits financiers	2.29	71	29	25
Charges financières	2.30	(740)	(617)	(216)
Résultat de la période avant impôts		**(7.185)**	**(9.038)**	**(10.334)**
Charges d'impôts	2.31	(70)	(41)	(37)
Résultat de la période		**(7.255)**	**(9.079)**	**(10.371)**
Résultat attribuable aux détenteurs de capitaux propres[82]		**(7.255)**	**(9.079)**	**(10.371)**
AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL				
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets de taxes)				
Différences de conversion de devises		168	(24)	(3)
Total du résultat global pour l'année, net de taxes		**(7.087)**	**(9.103)**	**(10.374)**
Résultat attribuable aux détenteurs de capitaux propres[1]		**(7.087)**	**(9.103)**	**(10.374)**
Résultat de base par action (en EUR)[83]	2.32	(0,488)	(0,740)	(0,906)
Résultat dilué par action (en EUR)[84]	2.32	(0,488)	(0,740)	(0,906)

[82] Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2019, 2018 et 2017, la perte est entièrement attribuable aux détenteurs de capitaux propres de la Société, car cette dernière ne détient aucune participation ne donnant pas le contrôle.
[83] Selon le nombre d'actions pro forma qui traduit la décision approuvée par l'assemblée des actionnaires du 12 février 2020. Cf. notes 2.32 et 2.35.
[84] Selon le nombre d'actions pro forma qui traduit la décision approuvée par l'assemblée des actionnaires du 12 février 2020. Cf. notes 2.32 et 2.35

1.4 État consolidé des variations des capitaux propres

(*en millers EUR*)	Notes	Attribuable aux propriétaires de la société mère					
		Capital	**Prime d'émission**	**Réserve pour paiement en actions**	**Réserve de conversion de devises**	**Résultat reporté**	**Total**
Solde au 1er janvier 2017	**2.14**	**2.004**	**33.143**	**28**	**66**	**(20.364)**	**14.877**
Résultat de l'excercice				-		(10.371)	(10.371)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice					(3)	-	(3)
Résultat global consolidé au titre de l'exercice		**-**	**-**		**(3)**	**(10.371)**	**(10.374)**
Paiement en actions	2.15			24			24
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres		**-**	**-**	**24**		**-**	**24**
Solde au 31 décembre 2017	**2.14**	**2.004**	**33.143**	**52**	**63**	**(30.735)**	**4.527**
Solde au 1er janvier 2018		**2.004**	**33.143**	**52**	**63**	**(30.735)**	**4.527**
Résultat de l'exercice						(9.079)	(9.079)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice					(24)		(24)
Résultat global consolidé au titre de l'exercice					**(24)**	**(9.079)**	**(9.103)**
Paiement en actions	2.15			28			28
Émission de capital social	2.14	477	14.525				15.002
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres		**477**	**14.525**	**28**			**15.030**
Solde au 31 décembre 2018	**2.14**	**2.481**	**47.668**	**80**	**39**	**(39.814)**	**10.454**
Solde au 1er janvier 2019		**2 481**	**47.668**	**80**	**39**	**(39.814)**	**10.454**
Résultat de l'exercice						(7.255)	(7.255)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice					168		168
Résultat global consolidé au titre de l'exercice					**168**	**(7.255)**	**(7.087)**
Paiement en actions							
Attribution au cours de l'exercice	2.15			346			346
Annulation ou renonciation au cours de l'exercice	2.15			(6)		6	
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres				**340**		**6**	**346**
Solde au 31 décembre 2019	**2.14**	**2.481**	**47.668**	**420**	**207**	**(47.063)**	**3.713**

1.5 Tableau consolidé des flux de trésorerie

(*en millers EUR*)	Notes	Pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2019	2018	2017
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'EXPLOITATION				
Bénéfice/(perte) pour l'exercice avant impôts		**(7.185)**	**(9.038)**	**(10.334)**
Ajustements pour :				
Produits financiers	2.29	(71)	(29)	(25)
Charges financières	2.30	740	617	216
Amortissement des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	2.8, 2.10	433	95	87
Charges liées aux paiements en actions	2.15	346	28	24
Pension	2.28	30	-	-
Autres éléments non monétaires[85]	2.26, 2.31	70	63	2.277
Trésorerie générée avant les changements du fonds de roulement		**(5.637)**	**(8.264)**	**(7.755)**
Variations du fonds de roulement :				
Augmentation (-)/Diminution (+) des Créances commerciales et autres créances		(1.385)	(155)	(161)
Augmentation (+)/Diminution (-) des Dettes commerciales et autres dettes		1.143	356	(293)
Trésorerie générée par des changements d'exploitation		**(5.879)**	**(8.063)**	**(8.209)**
Intérêts reçus	2.29	8	1	5
Intérêts payés	2.30	(33)	(29)	(37)
Impôt sur le revenu (payé)	2.31	(61)	(48)	(46)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation		**(5.965)**	**(8.139)**	**(8.287)**
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'INVESTISSEMENT				
Acquisitions d'immobilisations corporelles	2.8	(51)	(77)	(91)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	2.9	(5.734)	-	-
(Augmentation)/Baisse des dépôts à long terme		(10)	2	-
Flux de trésorerie des activités d'investissement		**(5.795)**	**(75)**	**(91)**
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉ AU FINANCEMENT				
Paiement des passifs locatifs	2.10	(341)	-	-
Remboursement d'autres prêts	2.16.2	(82)	(42)	-
Avances récupérables perçues	2.16.1	1.196	226	1.213
Remboursement des avances récupérables	2.16.1	(40)	(184)	(100)
Produit de l'émission d'actions	2.14	-	15.002	-
Flux de trésorerie des activités de financement		**733**	**15.002**	**1.113**
Variation nette de trésorerie		**(11.027)**	**6.788**	**(7.265)**
Ecarts de conversion		77	(88)	(76)
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier	2.13	**16.805**	**10.105**	**17.446**
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre	2.13	**5.855**	**16.805**	**10.105**

[85] Les autres éléments non monétaires incluent (i) l'impact de l'évaluation initiale et de la réévaluation des avances récupérables (cf. notes 2.16, 2.26 et (ii) l'évolution des actifs d'impôt différé.

2 Notes relatives aux États financiers consolidés

2.1 Informations générales

Nyxoah SA (la Société) est une société anonyme constituée et opérant en vertu des lois belges et dont le siège social est situé en Belgique. La Société est immatriculée auprès du registre des personnes morales (Brabant Wallon) sous le numéro 0817.149.675. Le siège social de la Société est situé au 12 rue Édouard Belin, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique.

La Société opère dans le secteur des technologies de la santé. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter les troubles respiratoires du sommeil. La plateforme de solutions novatrice de la Société est basée sur le système Genio®, une thérapie de neurostimulation de nouvelle génération ayant obtenu le marquage « CE », centrée sur l'utilisateur pour traiter le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS), le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde, qui est associé à un risque de mortalité et de comorbidités plus élevé, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

Le système Genio® est la première et unique solution au monde de neurostimulateur implantable sans sonde, sans batterie et peu invasif, capable de délivrer une stimulation bilatérale au nerf hypoglosse afin de garder la voie respiratoire supérieure ouverte. Le produit se positionne comme thérapie de seconde ligne pour traiter les patients atteints d'un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) modéré à sévère et pour qui les thérapies conventionnelles, dont la Ventilation en Pression Positive Continue (CPAP, ont échoué. Cette dernière, malgré son efficacité prouvée, a également de nombreuses limites, faisant de l'observance un défi de taille.. En outre, d'autres traitements de seconde ligne, comme les dispositifs buccaux, sont plus adaptés au traitement du SAOS léger à modéré, ou sont très invasifs. Par rapport à d'autres technologies de traitement du SAOS par la stimulation du nerf hypoglosse, le système Genio® est une technologie disruptive de différenciation qui cible un besoin médical clair et non satisfait grâce à sa technique d'implantation rapide et très peu invasive, sa batterie externe et sa capacité à stimuler les deux branches (gauche et droite) du nerf hypoglosse.

Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus courant. Il touche environ 936 millions de personnes dans le monde, dont 425 millions de manière modérée à sévère, qui ont besoin d'un traitement contre le SAOS[86]. Le SAOS se manifeste lorsque les muscles de la gorge et de la langue se détendent et s'affaissent. Ils bloquent alors partiellement (hypopnée) ou complètement (apnée) la voie respiratoire à plusieurs reprises, ce qui limite le volume d'air qui entre dans les poumons. Pendant un épisode d'apnée ou d'hypopnée, le niveau d'oxygène du patient chute, ce qui entraîne une interruption du sommeil.

La Société a établi deux filiales en propriété exclusive : Nyxoah Ltd, une filiale de la Société depuis le 21 octobre 2009 (située en Israël et enregistrée le 10 janvier 2008 sous le nom de M.L.G. Madaf G. Ltd) et Nyxoah Pty Ltd depuis le 1er février 2017 (située en Australie). Il n'est pas nécessaire de préparer des états financiers consolidés pour les périodes définies par les principes comptables généralement reconnus belges.

La publication de ces États financiers consolidés, qui rassemblent un ensemble exhaustif de données comparatives sur trois ans comme l'exige le Règlement sur les Prospectus, a été autorisée le 30 juin 2020 par le Conseil d'administration de la Société.

[86] Benjafield, Adam V et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnea: a literature-based analysis. Lancet Respir Med 2019 Publié en ligne le 9 juillet 2019 http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5.

2.2 Déclaration de conformité

Conformément au Règlement n° 1606/2002 du 19 juillet 2002, les États financiers consolidés de la Société sont préparés selon les International Financial Reporting Standards (IFRS) publiées par l'International Accounting Standard Board (IASB) et adoptées par l'UE à la date de clôture des comptes par le Conseil d'administration, applicable aux dates du 31 décembre 2019, 2018 et 2017 respectivement.

2.3 Principaux principes comptables

2.3.1 Base de préparation et Principe de continuité de l'exploitation

Base de préparation

Ces États financiers consolidés ont été préparés conformément aux IFRS adoptées par l'Union européenne. Ils sont préparés en partant du principe que Nyxoah poursuivra son exploitation dans un avenir prévisible (voir la justification du principe de continuité de la Direction plus en détail ci-après).

Ces États financiers consolidés sont présentés en euros (EUR) et toutes les valeurs sont arrondies au millier d'euros le plus proche (KEUR), sauf mention contraire.

La préparation de ces États financiers consolidés implique l'utilisation de certaines estimations comptables cruciales. Elle impose aussi aux membres de la Direction de faire preuve de jugement dans l'application des principes comptables de la Société. Les domaines impliquant un degré élevé de jugement ou de complexité sont des domaines où les hypothèses et les estimations sont importantes dans le cadre des États financiers consolidés. Celles-ci sont détaillées dans la note 2.6.

Principe de continuité de l'exploitation

Ces États financiers consolidés ont été préparés selon le principe de continuité de l'exploitation. Veuillez consulter la note 2.6.1 pour obtenir une explication détaillée du principe de continuité de l'exploitation.

2.3.2 Consolidation

Ces États financiers consolidés sont composés des états financiers de la Société et de ses filiales au 31 décembre 2019, 2018 et 2017.

On entend par « filiales » toute entité (y compris les entités structurées) que contrôle la Société. La Société contrôle une entité lorsqu'elle est exposée à ou a des droits sur des rendements variables résultant de son implication dans l'entité et qu'elle a la capacité d'affecter ces rendements du fait de son pouvoir sur l'entité. Les filiales sont entièrement consolidées à partir de la date à laquelle leur contrôle est transféré à la Société. Elles sont déconsolidées à la date où ce contrôle prend fin.

Les transactions intersociétés, soldes et gains non réalisés sur les transactions entre les sociétés du groupe sont éliminés.

2.3.3 Normes et interprétations applicables

2.3.3.1 Pour la période annuelle débutant après le 1er janvier 2019

La Société a appliqué pour la première fois certaines normes et modifications qui prennent effet pour les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2019 ou après cette date. La Société n'a adopté de manière anticipée aucune autre norme, interprétation ou modification émise mais non encore effective. À l'exception de l'adoption de l'IFRS 16, les nouvelles normes et interprétations qui s'appliquent pour la première fois en 2019 n'ont pas d'impact significatif sur les États financiers consolidés de la Société :

(a) *IFRS 16 – Contrats de location, applicable pour les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2019 ou après cette date*

La Société a adopté l'IFRS 16 en recourant à la méthode rétrospective modifiée, avec le 1er janvier 2019 comme date d'application initiale. Avec cette méthode, la norme s'applique à titre rétroactif, avec l'effet cumulatif de l'application de la norme reconnue à la date d'application initiale. La Société a choisi d'utiliser un expédient transitoire pratique étant de ne pas réévaluer si un contrat est ou contient un contrat de location au 1er janvier 2019. La Société n'a donc appliqué la norme qu'aux contrats précédemment identifiés comme des contrats de location appliquant IAS 17 et IFRIC 4 à la date d'application initiale. La Société a également choisi d'utiliser les exemptions de reconnaissance pour les contrats de location qui, à la date de début, ont une durée de 12 mois ou moins et ne prévoient pas d'option d'achat (locations de courte de durée) ainsi que les contrats de location concernant des actifs de faible valeur (actifs de faible valeur).
Lors de l'adoption des normes IFRS 16, la Société a utilisé une approche de reconnaissance et d'évaluation unique pour tous les contrats de location dans lesquels elle est le locataire, sauf les locations de courte durée et les locations d'actifs de faible valeur. La Société a reconnu des passifs locatifs ainsi que des droits d'utilisation représentant le droit d'utiliser les actifs concernés. La Société loue certains équipements de bureau (par exemple des ordinateurs personnels, des imprimantes et des photocopieuses) qui sont considérés comme étant de faible valeur selon les dispositions de l'IFRS 16.

Locations pour lesquelles la Société agit en tant que bailleur
Non applicable

Locations précédemment considérées comme locations simples
La Société a reconnu des droits d'utilisation et des passifs locatifs pour les locations précédemment considérées comme des locations simples, sauf pour tous les contrats de location de courte durée et les locations d'actifs de faible valeur. Les passifs locatifs ont été reconnus en fonction de la valeur actuelle des paiements de location restants actualisés au taux d'emprunt marginal à la date d'application initiale. Les taux d'emprunt marginaux varient entre 1,0% et 1,5 % pour les bâtiments et sont de 1,95 % pour les voitures.

La Société a également appliqué les ressources transitoires disponibles dans les cas où elle :
- a utilisé un taux d'actualisation unique à un portefeuille de locations aux caractéristiques raisonnablement similaires ;
- s'est appuyée sur son évaluation du caractère onéreux des locations avant la date d'application initiale ;
- a appliqué les exemptions de location aux locations dont les baux prennent fin sous 12 mois à compter de la date d'application initiale ;
- a exclu les coûts directs initiaux de l'évaluation des droits d'utilisations à la date d'application initiale.

D'après les dispositions ci-dessus, les droits d'utilisation et les passifs locatifs connexes ont été reconnus et présentés séparément dans l'État consolidé de la situation financière. Au 1er janvier 2019, l'impact représentait 1.323 KEUR. Les passifs locatifs au 1er janvier 2019 peuvent être réconciliés avec les engagements en termes de location au 31 décembre 2018 comme suit :

Engagements en termes de location au 31 décembre 2018	1.477
Effet d'actualisation	(40)
Engagements liés aux locations d'actifs de faibles valeurs et de courte durée	(114)
Passifs locatifs au 1er janvier 2019	1.323

La nouvelle politique comptable est expliquée plus en détail dans la note 2.3.16. L'évolution des droits d'utilisation et des passifs locatifs en 2019 est détaillé dans la note 2.10.

(b) IFRIC 23 – Incertitude relative aux traitements fiscaux, applicable aux périodes annuelles commençant le 1er janvier 2019 ou après cette date ;

(c) Modifications de l'IFRS 9 — Clauses de remboursement anticipé prévoyant une compensation négative, applicables aux périodes annuelles commençant le 1er janvier 2019 ou après cette date ;

(d) Modifications de l'IAS 28 — Intérêts à long terme dans une entreprise associée ou une coentreprise, applicables aux périodes annuelles commençant le 1er janvier 2019 ou après cette date ;

(e) Plan de modifications de l'IAS 19 — modification, réduction ou liquidation d'un régime, applicable aux périodes annuelles commençant le 1er janvier 2019 ou après cette date ; IFRS 17 – Contrats d'assurance, applicables aux périodes annuelles commençant le 1er janvier 2021 ou après cette date ;

(f) Améliorations annuelles des normes IFRS pour le cycle 2015-2017, applicables aux périodes annuelles commençant le 1er janvier 2019 ou après cette date

2.3.3.2 Pour la période annuelle débutant après le 1er janvier 2020

Les nouvelles normes et interprétations amendées émises mais pas encore en vigueur, jusqu'à la date d'émission des États financiers de la Société, sont détaillées ci-dessous. La Société compte adopter ces normes et interprétations le cas échéant lors de leur entrée en vigueur.

- Modifications aux références du cadre conceptuel dans les normes IFRS, en vigueur à compter du 1er janvier 2020
- Modifications d'IFRS 3 Regroupements d'entreprises — Définition d'une entreprise, en vigueur à compter du 1er janvier 2020
- Modifications d'IFRS 9 Instruments financiers et d'IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir : réforme du taux d'intérêt de référence
- Modifications d'IAS 39 Instruments financiers : reconnaissance et évaluation et d'IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir : réforme du taux d'intérêt de référence
- IFRS 17 Contrats d'assurance, en vigueur à compter du 1er janvier 2021
- Modifications d'IAS 1 Présentation d'états financiers et d'IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs – Définition du terme « significatif » en vigueur à compter du 1er janvier 2020 Modifications des Références au cadre conceptuel des normes IFRS

(a) Modifications des références au cadre conceptuel dans les normes IFRS

Modifications des références au cadre conceptuel dans les normes IFRS définies dans les modifications des normes affectées, sauf d'IFRS 3 Regroupements d'entreprises et d'IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs, afin de mettre à jour les références au cadre conceptuel. Dans la plupart des cas, les références des normes sont mises à jour pour faire référence au cadre conceptuel. Ces modifications prennent effet pour les périodes de clôture commençant le 1er janvier 2020 ou après cette date.

(b) Modifications d'IFRS 3 Regroupements d'entreprises — Définition d'une entreprise

Les modifications à la portée restreinte clarifient la manière de déterminer si un ensemble d'activités et d'actifs est une entreprise ou pas. Les modifications clarifient les exigences minimales permettant de considérer un ensemble comme une entreprise, suppriment l'évaluation de la capacité des participants au marché à remplacer tout élément manquant, ajoute un guide permettant d'aider les entités à évaluer si un process acquis est significatif, restreint la définition d'une entreprise et des sorties et introduit un test optionnel de concentration de la juste valeur.

Les entreprises ont l'obligation d'appliquer la définition amendée d'une entreprise aux acquisitions se produisant le 1er janvier 2020 ou après cette date. L'application anticipée est autorisée.

(c) Modifications d'IFRS 9 Instruments financiers et d'IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir : réforme du taux d'intérêt de référence

Les modifications concernent certaines exigences spécifiques de comptabilité de couverture pour permettre un allègement des conséquences potentielles de l'incertitude causée par la réforme IBOR. En outre, les modifications obligent les entreprises à fournir des informations supplémentaires aux investisseurs sur leurs relations de couverture affectées directement par ces incertitudes. Les modifications s'appliquent à toutes les relations de couverture

directement affectées par la réforme des taux d'intérêt de référence. L'application des allègements est obligatoire. Les trois premiers allègements concernent :

- l'évaluation de la probabilité élevée d'une transaction prévue (ou d'un de ses composants)
- la détermination du moment auquel reclassifier le montant dans la réserve de couverture du flux de trésorerie en profits et pertes
- l'évaluation de la relation économique entre l'élément couvert et l'instrument de couverture

Le quatrième allègement concerne le fait que l'exigence qu'une composante du risque du taux d'intérêt de référence concernée par la réforme IBOR peut être identifiée séparément ne doit être respectée qu'au début de la relation de couverture.

La date de prise d'effet des modifications concerne les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2020 ou après cette date, et l'application anticipée est autorisée. Les exigences doivent être appliquées de manière rétrospective. Néanmoins, toute relation de couverture ayant été précédemment découplée ne peut pas être reprise lors de l'application, et les relations de couverture ne peuvent pas être créées rétroactivement. Étant donné que la Société n'a pas de comptabilité de couverture, elle ne sera pas affectée par ces modifications à la date de transition.

(d) Modifications d'IAS 39 Instruments financiers : reconnaissance et évaluation et d'IFRS 7 Instruments financiers : informations à fournir : réforme du taux d'intérêt de référence

Les modifications concernent certaines exigences spécifiques de comptabilité de couverture pour permettre un allègement des conséquences potentielles de l'incertitude causée par la réforme IBOR. En outre, les modifications obligent les entreprises à fournir des informations supplémentaires aux investisseurs sur leurs relations de couverture affectées directement par ces incertitudes.

Les modifications concernées d'IAS 39 Instruments financiers : reconnaissance et évaluation correspondent à ceux d'IFRS 9, à l'exception des différences suivantes :

- Pour l'évaluation à titre prospectif de l'efficacité de la couverture, on suppose que la référence sur laquelle les flux de trésorerie sont basés (spécifiée contractuellement ou non) et/ou la référence sur laquelle les flux de trésorerie des instruments de couverture sont basés ne sont pas altérées par la réforme IBOR.
- Pour l'évaluation rétrospective de l'efficacité de la couverture, cette dernière valide l'évaluation même si ses résultats réels sortent temporairement de la fourchette de 80 %-125 % pendant la période d'incertitudes générée par la réforme IBOR.
- Pour la couverture d'une portion de référence (et pas d'une composante du risque d'après IFRS 9) du risque de taux d'intérêt de référence concernée par la réforme IBOR, l'exigence que la portion puisse être identifiée séparément ne doit être respectée qu'au début de couverture.

La date de prise d'effet des modifications concerne les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2020 ou après cette date, et l'application anticipée est autorisée. Les exigences doivent être appliquées de manière rétrospective. Néanmoins, toute relation de couverture ayant été précédemment découplée ne peut pas être reprise lors de l'application, et les relations de couverture ne peuvent pas être créées rétroactivement. Étant donné que la Société n'a pas de comptabilité de couverture, elle ne sera pas affectée par ces modifications à la date de transition.

(e) IFRS 17 Contrats d'assurance

IFRS 17, une nouvelle norme comptable globale pour les contrats d'assurance qui couvrent la reconnaissance et les mesures, la présentation et les informations à fournir, remplacera IFRS 4 Contrats d'assurance. IFRS 17 s'applique à tous les types de contrats d'assurance (c'est-à-dire l'assurance vie, l'assurance dommages, l'assurance directe et la réassurance), quel que soit le type d'entité émettrice, ainsi qu'à certaines garanties et instruments financiers avec des éléments de participation discrétionnaire. Quelques exceptions de portée s'appliquent. L'objectif général d'IFRS 17 est de fournir le modèle comptable pour les contrats d'assurance le plus utile et le plus cohérent pour les assureurs. Contrairement à IFRS 4, dont les exigences sont largement basées sur des principes comptables locaux antérieurs, IFRS 17 fournit un modèle global pour les contrats d'assurance.

Le cœur d'IFRS 17 est le modèle général, complété par une adaptation spécifique aux contrats avec des éléments de participation directe (l'approche des frais variables) et une approche simplifiée (l'approche de l'allocation des primes) principalement pour les contrats de courte durée.

IFRS 17 entre en vigueur pour les périodes de clôture commençant le 1er janvier 2021 ou après cette date, et les données comparatives sont obligatoires. L'application anticipée est autorisée si l'entité applique également IFRS 9 et IFRS 15 à la date de la première application d'IFRS 17 ou avant. Cette norme ne s'applique pas à la Société.

(f) Modifications d'IAS 1 Présentation d'états financiers et d'IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs – Définition du terme « significatif »

La définition amendée du terme « significatif » clarifie le fait que l'évaluation doit prendre en compte la manière dont on peut s'attendre à ce que les utilisateurs primaires puissent être influencés dans leur prise de décisions économiques. Les modifications clarifient le fait que l'évaluation dépendra de la nature ou de l'importance de l'information. Les modifications clarifient également le fait que, pour évaluer si une information est susceptible d'influencer raisonnablement les décisions des utilisateurs primaires, une entité doit prendre en compte les caractéristiques de ces utilisateurs ainsi que sa propre situation.

Les modifications d'IAS 1 et d'IAS 8 doivent être appliquées pour les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2020 ou après cette date. Les modifications doivent être appliquées à titre prospectif et l'application anticipée est autorisée. Étant donné que la pratique actuelle de la Société est conforme aux modifications, la Société ne s'attend pas à ce qu'elles aient une incidence sur les États financiers consolidés.

2.3.4 Conversion de devises

Les États financiers consolidés sont présentés en euros, la devise fonctionnelle et de présentation de la Société. La Société doit déterminer la devise fonctionnelle de chaque filiale. Les éléments des états financiers de chaque filiale sont mesurés dans sa devise fonctionnelle.

Les transactions en devises étrangères sont enregistrées à leurs taux de change respectifs à la date de la transaction. Les actifs et passifs monétaires en devises étrangères sont convertis aux taux de change en vigueur à la date de clôture. Les différences de taux de change découlant du règlement ou de la présentation d'éléments monétaires à des taux différents de ceux auxquels ils avaient été comptabilisés initialement pendant la période ou lors de périodes précédentes, sont prises en compte dans le résultat consolidé. Les éléments non monétaires évalués en termes de coût historique dans une devise étrangère sont convertis aux taux de change en vigueur à la date des transactions initiales.

En ce qui concerne la consolidation, les actifs et passifs d'établissements étrangers sont convertis en euros au taux de change en vigueur à la date de clôture et l'état du résultat est converti au taux de change moyen sur la période clôturée. Les différences de taux de change découlant de la conversion sont comptabilisées dans les autres éléments du résultat global. En cas de cession d'un établissement étranger, la composante des autres éléments du résultat global liée à cet établissement spécifique est comptabilisée dans le compte de résultat.

2.3.5 Immobilisations incorporelles

2.3.5.1 Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont directement enregistrés en charge de la période lorsqu'ils sont encourus. Les frais de développement sur un projet individuel sont comptabilisés comme immobilisation incorporelle lorsque la Société peut démontrer :

- la faisabilité technique de l'achèvement de l'immobilisation incorporelle de manière à ce qu'elle soit utilisable ou disponible à la vente ;
- l'intention d'achever et d'utiliser ou de vendre l'immobilisation incorporelle ;
- la capacité d'utiliser ou de vendre l'immobilisation incorporelle ;
- la manière dont l'immobilisation incorporelle est susceptible de générer des profits économiques dans le futur ;
- la disponibilité des ressources techniques, financières et autres qui permettront de finaliser le développement et l'utilisation ou la vente de l'immobilisation incorporelle ; et

- la capacité d'évaluer de manière fiable les frais attribuables au développement de l'immobilisation incorporelle.

Pour les exercices ayant pris fin respectivement le 31 décembre 2017 et 2018, la Société juge qu'aucun des projets ne répond à ces critères.

Suite à l'obtention en mars 2019 du marquage « CE », la Société capitalise des frais de développement en tant qu'immobilisations incorporelles. Toutes les immobilisations incorporelles sont évaluées au coût diminué des amortissements et pertes de valeur cumulés. Les frais de développement capitalisés incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de développement externalisé. L'amortissement de l'actif commence une fois le développement terminé et l'actif utilisable. Il est amorti sur sa durée de vie utile estimée. L'amortissement est comptabilisé dans les coûts des ventes. Au cours de la période de capitalisation, l'actif fait l'objet d'un test annuel de dépréciation.

2.3.6 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont d'abord comptabilisées au coût d'acquisition dans l'état de la situation financière, ce coût incluant les coûts directement imputables à l'acquisition et à l'installation de l'actif.

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût historique moins tout amortissement cumulé et toute perte de valeur cumulée, le cas échéant.

Les immobilisations corporelles sont amorties linéairement sur leur durée de vie utile estimée. La durée de vie utile estimée de chaque catégorie d'immobilisation corporelle est définie comme suit :

Équipement informatique	3 ans
Meubles et équipement de bureau	Entre 5 et 15 ans
Équipement de laboratoire	15 ans
Améliorations locatives	Le plus court entre la durée du bail et 10 ans

Les immobilisations corporelles sont décomptabilisées lors de la sortie ou quand plus aucun bénéfice économique futur n'est attendu de leur utilisation ou de la sortie. Tout gain ou perte résultant de la décomptabilisation de l'actif, c'est-à-dire la différence entre le produit net de sortie et la valeur comptable de l'actif, est inclus dans le résultat lors de la décomptabilisation de l'actif.

Les valeurs résiduelles, les durées d'exploitation et les méthodes d'amortissement des immobilisations corporelles sont réévaluées au terme de chaque exercice financier et ajustées à titre prospectif si nécessaire.

2.3.7 Dépréciation des immobilisations incorporelles et des immobilisations corporelles

À chaque date de clôture, la Société évalue les indices de dépréciation des actifs matériels et immatériels. Si cette indication se vérifie, ou lorsqu'un test d'amortissement est nécessaire (par exemple dans le cas des immobilisations incorporelles à durée de vie utile indéfinie) ou les immobilisations incorporelles ne sont pas encore utilisables, la Société estime la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable est la valeur la plus élevée entre la juste valeur diminuée des coûts de la vente et la valeur d'utilité.

Dans le cadre de l'évaluation de la valeur d'utilité, les flux de trésorerie futurs estimés sont actualisés à leur valeur actuelle au moyen d'un taux d'actualisation avant impôt qui reflète l'évaluation actuelle du marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif.

Étant donné qu'à l'heure actuelle, la Société ne génère pas d'entrées de trésorerie importantes, la valeur recouvrable d'un actif est déterminée sur la base de sa juste valeur moins les coûts de vente.

Une perte de valeur précédemment comptabilisée ne peut être réévaluée qu'en cas de modification des hypothèses utilisées pour déterminer la valeur recouvrable de l'actif, étant donné que la dernière dépréciation a été comptabilisée. La réévaluation est limitée de telle sorte que la valeur comptable de l'actif ne puisse pas dépasser la valeur recouvrable ou la valeur comptable qui aurait été déterminée, nette d'amortissement, si aucune perte de valeur n'avait été comptabilisée pour l'actif au cours des exercices passés. Cette réévaluation est comptabilisée dans le compte de résultat consolidé.

2.3.8 Actifs et passifs financiers

Les actifs et passifs financiers sont comptabilisés lorsque la Société devient partie aux dispositions contractuelles des instruments.

Les actifs et passifs financiers sont d'abord évalués à leur juste valeur. Les coûts de transaction directement imputables à l'acquisition ou à l'émission d'actifs et de passifs financiers sont ajoutés ou déduits de la juste valeur de ces actifs ou passifs, selon le cas, lors de leur comptabilisation initiale.

La Société n'utilise aucun instrument financier à des fins de transaction ou de couverture.

2.3.8.1 Actifs financiers

La Société dispose principalement d'actifs financiers évalués au coût amorti qui sont des actifs financiers non dérivés assortis de paiements fixes ou déterminables. Ces actifs ne sont pas cotés sur un marché actif et incluent principalement des créances commerciales et autres évaluées au coût amorti à l'aide de la méthode de taux d'intérêt effectif, moins toute provision de dévaluation. Les revenus des intérêts sont comptabilisés en appliquant le taux d'intérêt effectif, sauf pour les créances à court terme, pour lesquelles l'effet d'actualisation est négligeable. Les actifs financiers de la Société incluent la trésorerie et les équivalents de trésorerie, les créances commerciales et d'autres créances à long terme et courantes.

Décomptabilisation

Un actif financier est décomptabilisé lorsque les droits contractuels de percevoir des flux de trésorerie grâce à l'actif ont expiré ou quand la Société a transféré à une autre partie ses droits de percevoir des flux de trésorerie et la totalité des risques et avantages liés au droit de propriété de l'actif.

Amortissement des actifs financiers

Pour les créances commerciales et les autres créances, la Société applique une approche simplifiée du calcul des pertes de crédit attendues (« Expected Credit Losses », ECL). La Société n'a donc pas mis en place de suivi de l'évolution du risque de crédit, mais elle comptabilise une déduction pour pertes basée sur des ECL pour la durée de vie à chaque date de clôture. La Société a établi une matrice de provisions basée sur ses antécédents de pertes sur créances ajustée selon des facteurs prospectifs spécifiques aux débiteurs et à l'environnement économique.

La valeur comptable de l'actif est réduite par l'utilisation d'un compte de provision et la perte est comptabilisée dans le résultat.

2.3.8.2 Passifs financiers

Après la comptabilisation initiale, les passifs financiers sont évalués au coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif. Le coût amorti est calculé en prenant en compte toute actualisation ou prime sur l'acquisition ainsi que les frais ou coûts qui font partie intégrante du taux d'intérêt effectif. L'amortissement au taux d'intérêt effectif est inclus comme coût financier dans les états du résultat consolidé. Lorsque les flux de trésorerie contractuels estimés sont

modifiés, l'entité recalcule la valeur comptable brute du passif financier comme valeur actuelle des flux de trésorerie modifiés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine. La différence entre la valeur comptable recalculée et la valeur comptable d'origine est incluse dans la rubrique Autre résultat d'exploitation et dépenses dans les états du résultat consolidé. Les passifs financiers de la Société incluent les passifs non courants (dette financière et autres passifs non courants) et les passifs courants (dettes commerciales et autres).

Décomptabilisation

La Société décomptabilise les passifs financiers uniquement quand les obligations de la Société sont acquittées, annulées ou expirent. La différence entre la valeur comptable du passif financier décomptabilisé et la contrepartie payée et due est comptabilisée dans le résultat.

2.3.9 Évaluation de juste valeur

La juste valeur est le prix qui serait perçu pour la vente d'un actif ou payé pour transférer un passif lors d'une transaction ordonnée entre des participants au marché à la date d'évaluation. L'évaluation de la juste valeur est basée sur la présomption que la vente de l'actif ou le transfert du passif a lieu soit sur le marché principal de l'actif ou du passif, soit (en l'absence d'un marché principal) sur le marché le plus avantageux pour l'actif ou le passif. La Société doit avoir accès au marché principal ou le plus avantageux. La juste valeur d'un actif ou d'un passif est évaluée selon les hypothèses que formuleraient les participants au marché afin de déterminer le prix de l'actif ou du passif en agissant selon leurs propres intérêts économiques.

Tous les actifs et passifs pour lesquels la juste valeur est évaluée ou communiquée dans le compte de résultat consolidé sont catégorisés dans le cadre de la hiérarchie de juste valeur décrite comme suit, en fonction du plus bas niveau de donnée d'entrée pertinente pour l'évaluation globale de la juste valeur :

Niveau 1 :	prix cotés (non ajustés) sur des marchés actifs pour des actifs ou passifs identiques ;
Niveau 2 :	techniques d'évaluation pour lesquelles le plus bas niveau de donnée d'entrée pertinente pour l'évaluation de la juste valeur est directement ou indirectement observable ; et
Niveau 3 :	techniques d'évaluation pour lesquelles le plus bas niveau de donnée d'entrée pertinente pour l'évaluation de la juste valeur n'est pas observable.

2.3.10 Instruments de capitaux propres

Les instruments de capitaux propres émis par la Société sont comptabilisés à la juste valeur des produits reçus, nets de coûts de transaction.

2.3.11 Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités, les dépôts bancaires à vue et les autres placements à court terme dont l'échéance est de moins de trois mois et dont le risque de changement de valeur est insignifiant.

2.3.12 Impôts sur le revenu

Les impôts sur le revenu sont composés des impôts courants et différés sur le revenu.

Impôt courant sur le revenu

Les actifs et les passifs d'impôt courant sur le revenu sont évalués au montant que l'on s'attend à recouvrer ou à payer auprès des administrations fiscales. Les taux d'imposition et les lois fiscales pris en compte pour déterminer le montant des actifs ou des passifs d'impôt sont ceux en vigueur ou connus à la date de clôture.

Impôts différés sur le revenu

Les impôts différés sont inscrits, à l'aide de la méthode du report variable, sur les différences temporaires entre les bases fiscales des actifs et des passifs et leur valeur comptable dans le cadre des résultats financiers à la date de clôture. Les passifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporaires imposables, sauf lorsqu'ils découlent de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif lors d'une transaction qui, au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice comptable ni les revenus ou pertes imposables.

Les actifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporaires déductibles, le report des crédits d'impôts inutilisés et toutes les pertes fiscales inutilisées. Les actifs d'impôts différés sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que des bénéfices imposables seront disponibles, sur lesquels pourront être imputés les différences déductibles temporaires et le report de crédits d'impôts inutilisés et de pertes fiscales inutilisées, sauf lorsque l'actif d'impôts différés lié aux différences déductibles temporaires découle de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif lors d'une transaction qui, au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice comptable ni les revenus ou pertes imposables.

La valeur comptable des actifs d'impôts différés est réévaluée à chaque date de clôture et réduite du montant nécessaire pour qu'il ne soit plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant sera disponible pour permettre l'utilisation de tout ou partie de l'actif d'impôts différés. Les actifs d'impôts différés sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que des bénéfices imposables futurs permettront de recouvrer l'actif d'impôts différés.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont évalués aux taux d'imposition supposés s'appliquer dans l'exercice où l'actif est inscrit (ou le passif réglé), selon le taux d'imposition (et les lois fiscales) en vigueur ou connus à la date de clôture.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont compensés s'il existe un droit juridiquement exécutoire de compensation des actifs fiscaux courants contre les passifs fiscaux courants et que les impôts différés concernent la même autorité fiscale.

2.3.13 Avantages du personnel

Avantages à court terme

Les avantages à court terme des salariés se composent du salaire, des contributions sociales, des congés payés et des primes. Ils sont comptabilisés comme dépenses pour la période à laquelle le salarié qui en bénéficie effectue les services correspondants. Les impayés à la fin de la période sont intégrés aux passifs courants (autres dettes).

Avantages postérieurs à l'emploi

Les avantages postérieurs à l'emploi incluent les pensions de retraite des salariés, qui sont couvertes par les contributions de la Société.

La Société a mis en place un Régime de retraite à contribution définie pour ses salariés. Compte tenu des rendements minimum légaux garantis par ce régime, il est considéré comme un Régime à prestations définies. Ce régime est régi par la norme IAS 19 « Avantages du personnel » en tant que régime à prestations définies. Pour un régime à prestations définies, le montant comptabilisé dans l'état financier comme passif (actif) net correspond à la différence entre la valeur présente des obligations futures et la juste valeur des actifs du régime.

La valeur actuelle de l'obligation et les coûts des services sont déterminés à l'aide de la méthode dite « méthode des unités de crédit projetées » et les évaluations actuarielles sont effectuées à la fin de chaque période de présentation de l'information financière. La méthode de calcul actuariel implique l'utilisation par la Société d'hypothèses actuarielles comme le taux d'actualisation, l'augmentation des salaires, la rotation du personnel et les tables de mortalité. Ces hypothèses actuarielles sont les meilleures estimations des variables qui détermineront le coût final des avantages postérieurs à l'emploi. Le taux d'actualisation reflète le taux de rendement d'obligations de société de haute qualité

dont l'échéance est égale à la duration estimée des obligations au titre des avantages postérieurs à l'emploi. Les calculs actuariels des obligations postérieures à l'emploi sont effectués par des actuaires indépendants.

2.3.14 Rémunération en actions

Certains salariés perçoivent une rémunération en échange des services rendus sous forme d'actions réglées en instruments de capitaux propres. La juste valeur des services rendus par le salarié en échange de l'attribution de stock-options ou de bons de souscription est déterminée à la date d'attribution à l'aide d'un modèle d'évaluation de Black & Scholes.

Le coût des transactions réglées en instruments de capitaux propres est comptabilisé dans les dépenses relatives aux avantages des salariés. Le montant total qui doit être dépensé pendant la période d'acquisition, le cas échéant, avec une augmentation correspondante de la « réserve de paiement en actions » au sein des capitaux propres, est déterminé en référence à la juste valeur des stock-options ou des bons de souscription attribués, à l'exception de l'impact de toutes conditions d'acquisition non relatives au marché. Les dépenses cumulées comptabilisées pour les transactions réglées en instruments de capitaux propres à chaque date de clôture jusqu'à la date d'acquisition reflètent la partie expirée de la période d'acquisition et la meilleure estimation de l'entité du nombre d'instruments qui vont être acquis. À chaque date de clôture, l'entité revoit son estimation du nombre de stock-options qui sont susceptibles de devenir exerçables. Elle comptabilise l'impact de la révision des estimations d'origine, le cas échéant, dans le résultat et un ajustement correspondant aux capitaux propres sur la période d'acquisition résiduelle.

Le produit reçu net de tout coût de transaction directement imputable est crédité au capital social lorsque les stock-options ou les bons de souscription sont exercés. Lorsque les bons attribués dans le cadre d'un plan de compensation en actions ne sont pas exercés et ont expiré, le montant précédemment comptabilisé en réserve pour paiements par actions est requalifié en bénéfice non distribué au sein des capitaux propres.

2.3.15 Provisions

La Société met en place une provision si, à la date de clôture, elle a une obligation juridique ou implicite présente découlant d'événements passés, lorsqu'il est probable qu'une sortie de ressources sera nécessaire pour régler l'obligation et lorsque le montant peut être estimé de manière fiable.

2.3.16 Contrats de location

Avant l'application d'IFRS 16, donc pour les exercices financiers 2017 et 2018, IAS 17 était appliquée aux contrats de location. Un crédit-bail était un bail qui transférait la quasi-totalité des risques et avantages découlant de la propriété au preneur. Toutes les autres locations étaient comptabilisées comme des locations simples. La Société n'était impliquée dans des locations simples qu'en tant que preneur. Ces locations ont été comptabilisées linéairement en charges sur toute la durée du contrat.

À compter du 1er janvier 2019, IFRS 16 prend le pas sur IAS 17 Locations, IFRIC 4 Déterminer si un accord contient un contrat de location, SIC-15 Avantages dans les contrats de location simple et SIC-27 Évaluation de la substance des transactions prenant la forme juridique d'un contrat de location. La norme définit les principes de comptabilisation, d'évaluation, de présentation et de divulgation des locations et oblige les preneurs à comptabiliser la plupart des contrats de location dans l'état de la situation financière.

La nouvelle méthode comptable de la Société après l'adoption d'IFRS 16 se définit comme suit :

- Actifs liés à des droits d'utilisation :
  La Société comptabilise les actifs liés à des droits d'utilisation à la date de début de la location (c'est-à-dire la date à laquelle l'actif concerné est utilisable). Les actifs liés à des droits d'utilisation sont évalués au coût moins

tout amortissement cumulé et perte de valeur cumulée, le cas échéant, et ils sont ajustés pour toute réévaluation des passifs locatifs. Le coût des actifs liés à des droits d'utilisation inclut le montant des passifs locatifs comptabilisés, les coûts directs initiaux encourus et les loyers versés à la date de début ou avant, moins tout avantage lié aux contrats de location reçus. Sauf si la Société est raisonnablement certaine d'obtenir la propriété de l'actif loué à la fin du contrat de location, les actifs liés à des droits d'utilisation comptabilisés sont amortis linéairement sur la période la plus courte entre leur durée de vie utile et le contrat de location. Les actifs liés à des droits d'utilisation font l'objet d'une dépréciation.

- Passifs locatifs :
  À la date de début de la location, la Société comptabilise les passifs locatifs évalués à la valeur actuelle des loyers à verser pendant la durée du bail. Les paiements de loyer incluent des paiements fixes (dont des paiements de loyers fixes en substance) moins tout avantage lié aux contrats de location recevable, les paiements de loyers variables qui dépendent d'un indice ou d'un taux et les montants devant être versés en vertu des garanties de valeur résiduelle. Les paiements de loyers incluent également le prix d'exercice d'une option d'achat que la Société est raisonnablement certaine d'exercer et le paiement des pénalités de résiliation si la durée du contrat de location prend en compte l'exercice de l'option de résiliation par la Société. Les paiements de loyers variables qui ne dépendent pas d'un indice ou d'un taux sont comptabilisés comme dépenses sur la période pendant laquelle l'événement ou la condition qui déclenche le paiement a lieu.

  Pour calculer la valeur actuelle des paiements de loyer, la Société utilise le taux d'emprunt marginal à la date de début de la location si le taux d'intérêt implicite de la location n'est pas facilement déterminable. Après la date de début, le montant des passifs locatifs augmente pour refléter le cumul des intérêts et la baisse de la valeur des paiements de loyers déjà effectués. En outre, la valeur comptable des passifs locatifs est réévaluée en cas de modification, de changement de la durée de location, de changement dans les paiements de loyers fixes en substance ou de changement dans la probabilité d'achat de l'actif concerné.

- Locations de courte durée et locations d'actifs de faible valeur :
  La Société applique l'exemption de comptabilisation des locations de courte durée à ses locations de courte durée d'équipement et de machinerie (c'est-à-dire des locations dont la durée n'excède pas 12 mois à compter de la date de début et qui ne prévoient pas d'option d'achat). Elle applique également l'exemption de comptabilisation des locations d'actifs de faible valeur aux locations d'équipement de bureau qui sont considérées comme étant de faible valeur (donc de valeur inférieure à 5.000 EUR). Les paiements des loyers de locations de courte durée et d'actifs de faible valeur sont comptabilisés linéairement comme dépenses tout au long de la durée de la location.

- Distinction importante dans la détermination de la durée contractuelle des locations avec options de renouvellement :
  La Société détermine que la durée de location est la durée de location non annulable ainsi que toute période couverte par une option d'extension de la location dont l'exercice est raisonnablement certain, ou toute période couverte par une option de résiliation dont l'exercice est raisonnablement improbable.

2.3.17 Revenus

La Société développera des méthodes comptables lorsqu'elle commencera à générer des revenus significatifs.

2.3.18 Information sectorielle

D'après la structure organisationnelle ainsi que la nature des informations financières disponibles et évaluées par les principaux décisionnaires de la Société afin d'évaluer les performances et de prendre des décisions relatives à l'allocation des ressources, la Société a conclu que la totalité de ses opérations représentent un secteur d'information.

2.4 Gestion du capital

Le capital est composé des capitaux propres attribuables aux actionnaires, des emprunts, de la trésorerie et des équivalents de trésorerie. La politique de la Société consiste à conserver une base capitalisée solide afin de maintenir la confiance des investisseurs dans sa capacité à soutenir le développement futur de ses opérations. Les objectifs de la Société relatifs à la gestion de son capital consistent à conserver suffisamment de liquidités pour répondre à ses besoins en fonds de roulement et à financer les investissements en capital pour protéger sa capacité à poursuivre ses opérations.

La Société a mis en place un suivi régulier du capital afin de s'assurer que les exigences légales en termes de capital sont respectées et peut proposer des augmentations de capital à l'Assemblée des actionnaires afin d'assurer que le capital nécessaire reste intact.

2.5 Gestion des risques financiers

Les activités de la Société l'exposent à certains risques financiers. Le service financier de la Société identifie et évalue les risques financiers en coopération avec les opérations.

Risque du marché

Le risque du marché est le risque que la juste valeur des flux de trésorerie futurs d'un instrument financier fluctue à cause d'évolutions des prix du marché. Les activités de la Société peuvent l'exposer à des évolutions des taux de change des devises étrangères et des taux d'intérêt. La Société n'est exposée ni au risque actions ni au risque de prix des produits de base car elle n'investit pas dans ces classes d'investissements.

Risque de crédit

Étant donné l'absence de ventes à des tiers et donc l'absence de créances commerciales, le risque de crédit découle principalement de la trésorerie et des équivalents de trésorerie ainsi que des dépôts auprès des banques et des institutions financières. La Société ne travaille qu'avec des banques commerciales et des institutions financières internationales réputées.

En outre, la Société n'est pas exposée à un quelconque risque de crédit important car les autres créances sont principalement dues par la Région wallonne et il n'y a aucun risque lié à ces créances

Risque de change

L'exposition de la société au risque de change sur un petit nombre de dépenses dans des devises autres que la devise fonctionnelle de ses filiales, en particulier le dollar américain (USD), est minimale.

En outre, la variabilité des revenus découle de la conversion d'actions et de passifs monétaires en devises autres que la devise fonctionnelle des filiales de la Société au taux de change à chaque date de clôture, dont l'impact est comptabilisé comme profit ou perte de change dans les États consolidés de résultat global.

	Taux 2019		Taux 2018		Taux 2017	
Devise	Clôture	Moyenne	Clôture	Moyenne	Clôture	Moyenne
NIS	3,87700	3,99220	4,28383	4,23833	4,16960	4,23209
AUD	1,60102	1,61057	1,62456	1,57996	1,5486	1,4731

D'après l'exposition au risque de change de la Société détaillé précédemment, une variation positive ou négative de 5 % des taux de change du NIS et de l'AUD aurait les conséquences suivantes :

	Évolution des taux de change	Effet sur la perte (avant impôt)		Effet sur les capitaux propres avant impôt	
		NIS	AUD	NIS	AUD
2019	5 %	11	39	71	127
	-5 %	-11	-43	-77	-141
2018	5 %	11	30	56	79
	-5 %	-12	-34	-62	-87
2017	5 %	10	21	47	41
	-5 %	-11	-23	-52	-45

La Société ne prend généralement pas de mesure pour couvrir son exposition au risque de change.

Risque de liquidité

Les principales sources d'entrée de trésorerie de l'entreprise sont les augmentations de capital, les avances récupérables et les subventions. La trésorerie est investie dans des investissements à faible risque tels que les dépôts bancaires à court terme ou des comptes d'épargne. La Société se tourne principalement vers les investissements sur compte courant (en EUR) ou des comptes de dépôt à court terme.

La capacité de la Société à maintenir des réserves de trésorerie adéquates pour soutenir ses activités à moyen terme dépend fortement de sa capacité à lever des fonds supplémentaires. En conséquence, la Société est exposée à un risque de liquidité important à moyen terme.

Les échéances contractuelles non actualisées des passifs financiers au 31 décembre sont les suivantes :

	2019			**2018**		**2017**	
(*en millers EUR*)	Passifs locatifs	Dettes financières	Dettes commerciales et autres dettes	Dettes financières	Dettes commerciales et autres dettes	Dettes financières	Dettes commerciales et autres dettes
Moins d'un an	353	392	2.853	531	1.710	413	1.354
Entre un et cinq ans	709	2.871		1.936		1.495	
Plus de cinq ans	38	11.470		10.002		10.355	
TOTAL	1.100	14.733	2.853	12.469	1.710	12.263	1.345

Juste valeur

La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, des créances commerciales et des autres actifs courants est approximativement égale à leur valeur du fait de leur caractère à court terme. Les instruments financiers dérivés tels que les contrats de change à terme sont également évalués à leur juste valeur. Toutefois, aucun des contrats n'était en vigueur à la fin de l'exercice.

La valeur comptable des passifs courants est approximativement égale à leur valeur étant donné le caractère à court terme de ces instruments.

La juste valeur des passifs non courants (dette financière et autres passifs non courants) est évaluée selon les taux d'intérêt et la date d'échéance. Ces instruments ont des taux d'intérêt fixes et leurs évaluations de juste valeur peuvent fluctuer au niveau des taux d'intérêt. L'évaluation de la juste valeur est classée au niveau 3. Pour obtenir des informations sur l'évaluation des passifs non courants, consultez la note 2.3.9.

(*en millers EUR*)	Valeur comptable			Juste valeur		
	2019	**2018**	**2017**	**2019**	**2018**	**2017**
Actifs financiers						
Autres créances à long terme (niveau 3)	78	68	70	78	68	70
Créances commerciales et autres créances (niveau 3)	2.107	732	575	2.107	732	575
Autres actifs courants (niveau 3)	11	2	4	11	2	4
Trésorerie et équivalents de trésorerie (niveau 1)	5.855	16.805	10.105	5.855	16.805	10.105
Passifs financiers						
Dette financière (niveau 3)	376	458	500	321	412	437
Passif locatif (niveau 3)	1.075	-	-	1.075	-	-
Avances de fonds récupérables (niveau 3)	7.148	5.357	4.764	7.148	5.357	4.764
Dettes commerciales et autres dettes (niveau 3)	2.853	1.710	1.354	2.853	1.710	1.354

2.6 Estimations et hypothèses comptables critiques

Lors de la préparation des États financiers consolidés, des jugements, des estimations et des hypothèses qui affectent la valeur comptable de certains actifs, passifs et dépenses sont nécessaires. Ils incluent l'évaluation de la continuité de l'activité, les transactions réglées en actions, la comptabilité des frais de recherche et développement, les avances récupérables et les impôts différés. Ces jugements, estimations et hypothèses ont été évalués pour chaque exercice et sont réévalués régulièrement en prenant en compte l'expérience passée ainsi que d'autres facteurs jugés pertinents dans les conditions économiques du moment. Des changements dans ces conditions peuvent donc entraîner des estimations différentes dans les États financiers consolidés futurs de la Société.

2.6.1 Appréciations critiques

Continuité de l'exploitation

La Société a renforcé sa position de trésorerie en février 2020 à la suite d'une augmentation de capital de 25.059.665,88 EUR. Toutefois, étant donné l'importance des activités cliniques (y compris le lancement de l'étude américaine), le début de la commercialisation en Europe et en Australie/Nouvelle-Zélande, la poursuite des projets de recherche et de développement, le Conseil d'administration a analysé l'évolution de la trésorerie jusqu'au 31 décembre 2021 dans le but d'assurer qu'elle sera suffisante pour respecter les engagements de la Société jusqu'à cette date. Selon les hypothèses du Conseil d'administration relatives aux entrées et sorties de trésorerie au cours des 18 prochains mois, cette analyse indique que la trésorerie de la Société sera négative au 30 juin 2021. Des incertitudes inhérentes à de telles prévisions peuvent avoir une incidence sur le moment auquel la trésorerie de la Société deviendra négative.

Ces prévisions n'incluent pas les alternatives de financement actuellement à l'étude par le Conseil d'administration. Dans ce cadre, le Conseil d'administration est conscient que la continuité des activités de la Société dépend de sa capacité à trouver de nouvelles sources de financement et qu'il existe des incertitudes à cet égard.

2.6.2 Estimations et hypothèses comptables critiques

Avances récupérables

La Société bénéficie d'avances récupérables octroyées par la Région Wallonne. Il s'agit en substance de passifs financiers de la Société vis-à-vis de la Région Wallonne. La détermination du montant du passif financier fait l'objet d'une grande subjectivité et implique que la Société fasse des estimations des ventes futures qu'elle générera dans le futur sur les produits qui ont bénéficié du support de la Région Wallonne.

Selon ces estimations, le montant de l'avance de fonds que la Société a reçue de la part de la Région Wallonne peut être déterminé comme excédant le montant du passif financier estimé par la Société. Dans une telle situation, la différence est considérée comme une subvention publique. Une nouvelle estimation ultérieure du calendrier des sorties de trésorerie des passifs financiers est comptabilisée en résultat de la période.

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2016, il était trop tôt pour que la direction puisse prévoir les ventes futures. À ce titre, aucun passif n'a été comptabilisé dans les états financiers en ce qui concerne la part variable remboursable. Pour les exercices clôturés les 31 décembre 2017, 2018 et 2019, la direction pouvait faire des prévisions plus solides quant aux ventes futures. À ce stade, la direction a estimé la juste valeur du passif des paiements futurs à faire à la Région Wallonne en fonction du volume des ventes prévu. L'estimation de la juste valeur dépend du taux d'actualisation appliqué. La part fixe à rembourser a été actualisée à un taux de 5 % et la part variable (basée sur les prévisions de ventes) à un taux de 12,5 %. Veuillez également consulter la note 2.16.

Frais de recherche et développement

La Société capitalise les coûts de ses projets de développement. La capitalisation initiale des coûts s'appuie sur le fait que la direction juge la faisabilité technologique et économique confirmée, ce qui se produit lorsqu'un projet de développement de produit a atteint une étape définie d'après un modèle de gestion de projet établi.

Au 31 décembre 2019, pour la première fois, la Société a capitalisé des coûts de développement pour un montant de 5.734 KEUR. Ce montant inclut les coûts liés au développement du système Genio® qui a reçu le marquage CE en mars 2019. La Société pense donc qu'à partir de mars 2019, les dépenses en développement remplissent les critères de capitalisation. Les coûts encourus après cette date ont donc été comptabilisés dans l'état de situation financière (voir note 2.9).

Conformément à la méthode comptable, un test de perte de valeur sur immobilisations incorporelles doit être effectué annuellement durant la période de développement, avant le début de l'amortissement. Le processus de perte de valeur implique des estimations, appréciations et hypothèses critiques qui sont détaillées à la note 2.9.

Paiements fondés sur des actions

La Société a mis en place des plans de paiement en actions réglés en instruments de capitaux propres. Estimer la juste valeur des transactions avec paiement en actions nécessite de déterminer le modèle de valorisation le plus approprié, qui dépend des modalités du plan d'options. Cette estimation requiert également la détermination des entrées les plus appropriées pour le modèle de valorisation, dont la durée de vie attendue de l'option d'achat d'actions, la volatilité et les rendements des dividendes, et la formulation d'hypothèses portant sur ces paramètres. Les hypothèses et les modèles utilisés pour estimer la juste valeur des transactions avec paiement en actions sont détaillés à la note 2.15.

Actifs d'impôts différés

Des pertes importantes subies par la Société peuvent entraîner des pertes fiscales pouvant être reportées. En outre, dans un avenir proche, la Société va continuer à investir dans ses études cliniques, ses activités de R&D et le lancement commercial du système Genio® en Europe, en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis, ce qui implique qu'aucun profit significatif n'est attendu dans un avenir proche. Aucun actif d'impôts différés sur les pertes fiscales n'a donc été comptabilisé à ce stade.

2.7 Filiales

Pour les trois exercices clôturés aux 31 décembre 2019, 2018 et 2017 respectivement, la Société détient 100 % des parts de Nyxoah Ltd, une société israélienne située à Tel-Aviv enregistrée en 2009 et dont le capital social est de 1 NIS.

La société détient également 100 % des parts de Nyxoah PTY LTD, une société australienne située à Collingwood, enregistrée en 2017 et dont le capital social est de 100 AUD.

2.8 Immobilisations corporelles

(*en millers EUR*)	**Immobilisations corporelles**	**Améliorations locatives**	**Équipement de laboratoire**	**Total**
Période clôturée le 31 décembre 2017				
Valeur brute à l'ouverture	347	163	84	594
Acquisitions	50	4	37	91
Valeur brute au 31/12/2017	**397**	**167**	**121**	**685**
Amortissements cumulés à l'ouverture	(161)	(31)	(18)	(210)
Charge d'amortissement	(59)	(20)	(8)	(87)
Amortissement au 31/12/2017	**(220)**	**(51)**	**(26)**	**(297)**
Gains et pertes de change à l'ouverture	(5)	(1)	(1)	(7)
Gains et pertes de change	(5)	(3)	(4)	(12)
Gains et pertes de change au 31/12/2017	**(10)**	**(4)**	**(5)**	**(19)**
Valeur comptable nette au 31/12/2017	**167**	**112**	**90**	**369**
Période clôturée le 31 décembre 2018				
Valeur brute à l'ouverture	397	167	121	685
Acquisitions	42	23	12	77
Valeur brute au 31/12/2018	**439**	**190**	**133**	**762**
Amortissements cumulés à l'ouverture	(220)	(51)	(26)	(297)
Charge d'amortissement	(63)	(21)	(11)	(95)
Amortissement au 31/12/2018	**(283)**	**(72)**	**(37)**	**(392)**
Gains et pertes de change à l'ouverture	(10)	(4)	(5)	(19)
Gains et pertes de change	(3)	(3)	(2)	(8)
Gains et pertes de change au 31/12/2018	**(13)**	**(7)**	**(7)**	**(27)**
Valeur comptable nette au 31/12/2018	**143**	**111**	**89**	**343**
Période clôturée le 31 décembre 2019				
Valeur brute à l'ouverture	439	**190**	**133**	**762**
Acquisitions	48	**-**	3	51
Valeur brute au 31/12/2019	**487**	**190**	**136**	**813**
Amortissements cumulés à l'ouverture	(283)	(72)	(37)	(392)
Charge d'amortissement	(64)	(24)	(12)	(100)
Amortissement au 31/12/2019	**(347)**	**(96)**	**(49)**	**(492)**
Gains et pertes de change à l'ouverture	(13)	(7)	(7)	(27)
Gains et pertes de change	10	9	9	28
Gains et pertes de change au 31/12/2019	**(3)**	**2**	**2**	**1**
Valeur comptable nette au 31/12/2019	**137**	**96**	**89**	**322**

En 2019, 2018 et 2017, les acquisitions concernaient principalement de l'équipement de laboratoire, informatique et de bureau ainsi que des améliorations locatives. En 2018, les bureaux de Tel-Aviv ont été agrandis, ce qui a engendré une augmentation des frais liés aux améliorations locatives.

Les charges d'amortissement annuels s'établissaient à 100 KEUR en 2019, 95 KEUR en 2019 et 87 KEUR en 2017.

2.9 Immobilisations incorporelles

(*en millers EUR*)	Coûts de développement	Brevets et licences	Total
Coût			
Au 1er janvier 2017	-	-	-
Acquisitions	-	-	-
Au 31 décembre 2017	-	-	-
Acquisitions	-	-	-
Au 31 décembre 2018	-	-	-
Acquisitions	5.311	335	5.646
Au 31 décembre 2019	**5.311**	**335**	**5.646**
Amortissement			
Au 1er janvier 2017	-	-	-
Amortissement	-	-	-
Au 31 décembre 2018	-	-	-
Amortissement	-	-	-
Au 31 décembre 2019	-	-	-
Gains et pertes de change à l'ouverture	-	-	-
Gains et pertes de change	88	-	88
Gains et pertes de change au 31/12/2019	**88**	-	88
Valeur comptable nette			
Au 31 décembre 2017	-	-	-
Au 31 décembre 2018	-	-	-
Au 31 décembre 2019	**5.399**	**335**	**5.734**

Il n'y a qu'un projet en développement : le système Genio®. Consultez la note 2.1.

Conformément à la méthode comptable, la dépréciation des immobilisations incorporelles doit être testée annuellement durant la période de développement, avant le début de l'amortissement. Étant donné qu'actuellement, la Société ne génère pas d'entrées de trésorerie importantes, la valeur recouvrable des immobilisations incorporelles est déterminée sur la base de sa juste valeur moins les coûts de vente.

La Société prend en compte la relation entre la juste valeur des actions en circulation et la valeur comptable de ses instruments en capitaux propres pour évaluer la nécessité d'une dépréciation. Le système Genio® est actuellement le seul produit développé par la Société. La juste valeur des actions en circulation a été estimée sur base de l'accord financier conclu en décembre 2019 dans le cadre d'une augmentation de capital organisée par la Société et completée en février 2020 (cf. note 2.35 Événements subséquents). La Société a donc conclu que cette valorisation dérivée de cette émission d'actions est fortement supérieure à la valeur comptable de ses instruments en capitaux propres ; aucune dépréciation des immobilisations incorporelles n'est donc nécessaire.

2.10 Actifs liés à des droits d'utilisation et passifs locatifs

La Société dispose de contrats de location pour les bâtiments et véhicules qu'elle utilise dans le cadre de ses opérations. Les locations de bâtiments ont généralement des termes de quatre à neuf ans tandis que les véhicules motorisés sont généralement loués pour cinq ans. Les obligations de la Société en vertu de ces locations sont garanties par le droit de propriété du bailleur sur les actifs loués. En général, la Société ne peut pas assigner ni sous-louer les actifs loués, et certains contrats l'obligent à maintenir certains ratios financiers.

La Société loue également de l'équipement de bureau de faible valeur. Elle applique les exemptions de comptabilisation de « location de courte durée » et de « location d'actifs de faible valeur » à ces locations.

Les valeurs comptables des actifs liés par des droits d'utilisation comptabilisés et les mouvements au cours de la période sont les suivants :

(en millers EUR)	**Bâtiments**	**Véhicules motorisés**	**Total**
Valeur brute			
Au 1er janvier 2019 - Adoption d'IFRS 16	1.131	192	1.323
Acquisitions	-	-	-
Valeur brute au 31/12/2019	1.131	192	1.323
Amortissement			
Au 1er janvier 2019	-	-	-
Amortissement de l'année	(281)	(52)	(333)
Amortissement au 31/12/2019	(281)	(52)	(333)
Gains et pertes de change à l'ouverture	-	-	-
Gains et pertes de change	76	-	76
Gains et pertes de change	76	-	76
Valeur nette au 31/12/2019	**926**	**140**	**1.066**

Les valeurs comptables des passifs locatifs et les mouvements au cours de la période sont les suivants :

(en MILLERS EUR)	**31/12/2019**
Au 1er janvier 2019 - Adoption d'IFRS 16	**1.323**
Augmentations	0
Charge d'intérêt des obligations locatives	17
Paiement des passifs locatifs	(341)
Gains et pertes de change	76
Valeur nette au 31/12/2019	**1.075**
Non-courant	735
Courant	340
Valeur nette au 31/12/2019	**1.075**

L'analyse des échéances des passifs locatifs est détaillée à la note 2.3.16, le tableau ci-dessous détaille les montants comptabilisés comme profits ou pertes :

(en millers EUR)	**31/12/2019**
Frais d'amortissement des actifs liés à des droits d'utilisation	333
Frais d'intérêts sur les passifs locatifs	17
Frais de loyer (note 2.20)	115

2.11 Autres créances

(en millers EUR)	2019	2018	2017
Avance récupérable reçue	1.100	-	-
Créances incitatives R&D (Australie)	495	373	268
Créances TVA	153	136	118
Créances d'impôt courant	30	18	115
Autres	270	141	28
Autres créances totales	**2.048**	**668**	**529**

L'avance récupérable est liée à la Région Wallonne qui a confirmé un paiement final de 1.100 KEUR en lien avec la convention 7388. Le paiement a été reçu en janvier 2020.

Les créances incitatives R&D sont liées aux avantages reçus en Australie pour soutenir les essais cliniques et le développement du système Genio®.

Les créances d'impôt courant sont liées à un trop payé d'impôt sur les sociétés en Israël.

En 2019, la rubrique « Autres » inclut un montant de 124 KEUR de Man&Science S.A, qui appartient en copropriété à un directeur non-exécutif (cf. note 2.34), et une note de crédit de 121 KEUR d'un fournisseur de services. Ce dernier montant explique l'augmentation ayant eu lieu entre 2018 et 2019.

2.12 Autres actifs courants

Les autres actifs courants sont liés aux frais prépayés d'un montant de 11 KEUR au 31 décembre 2019, de 2 KEUR au 31 décembre 2018 et de 4 KEUR au 31 décembre 2017.

2.13 Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millers EUR)	2019	2018	2017
Dépôts à court terme	28	844	290
Dépôts à terme de trois mois	363	352	-
Trésorerie	5.463	15.606	9.810
Petite caisse	1	3	5
Trésorerie et équivalents de trésorerie totaux	**5.855**	**16.805**	**10.105**

2.14 Capital, prime d'émission, réserves

2.14.1 Capital et prime d'émission

Au 31 décembre 2017, le capital social de la Société s'établissait à 2.004.255 EUR, représenté par 19.336 actions, avec une prime d'émission de 33.142.943 EUR. Au 31 décembre 2018 et 2019, le capital social de la Société s'établissait à 2.481.299 EUR, représenté par 23.938 actions, avec une prime d'émission de 47.668.005 EUR.

Évolution du capital social et de la prime d'émission au cours des trois dernières années :

(Nombre d'actions sauf mention contraire)	Nombre d'actions	Valeur nominale (EUR)	Capital social	Prime d'émission
1er janvier 2017	19.336	103,66	2.004	33.143
Augmentation de capital par actions privilégiées	-	-	-	-
Augmentation de capital par l'exercice d'options	-	-	-	-
31 décembre 2017	19.336	103,66	2.004	33.143
Augmentation de capital par actions privilégiées	4.602	103,66	477	14.525
Augmentation de capital par l'exercice d'options	-	-	-	-
31 décembre 2018	23.938	103,66	2.481	47.668
Augmentation de capital par actions privilégiées	-	-	-	-
Augmentation de capital par l'exercice d'options	-	-	-	-
31 décembre 2019	23.938	103,66	2.481	47.668

Lors de l'Assemblée extraordinaire des actionnaires de l'entreprise organisée le 5 octobre 2018, les opérations suivantes ont été décidées :

- création d'une nouvelle catégorie d'actions (les actions B2 privilégiées) ;
- augmentation de capital de 477.043 EUR par le biais de la création de 4.602 nouvelles actions (actions B2 privilégiées). Ces nouvelles actions ont été émises à un prix unitaire de 3.259,91 EUR, dont 103,66 EUR ont été comptabilisés comme capital social, et la différence de3.156,25 EUR comme prime d'émission ;
- émission de 300 bons de souscription anti-dilutifs qui donnent à leur détenteur le droit de souscrire aux nouvelles actions B2 privilégiées si la Société émet des actions supplémentaires à un prix plus bas que 3.259,91 EUR avant la liquidation ou cinq ans, selon la première des éventualités à survenir.

2.14.2 Catégories d'actions existantes

Au 31 décembre 2019, il existait quatre catégories d'actions, dont trois types d'actions privilégiées. Les actions privilégiées octroient des droits spécifiques qui peuvent être résumés comme suit : les détenteurs d'actions privilégiées peuvent proposer la nomination d'un directeur du conseil, et bénéficient d'une préférence en cas de liquidation et d'une protection contre la dilution. En outre, les actions B et B2 privilégiées octroient des droits spécifiques sur les dividendes prioritaires. Actions en circulation classées par catégorie :

	Actions ordinaires	Actions A Privilégiées	Actions B Privilégiées	Actions B2 Privilégiées	Total
1er janvier 2017	7.637	4.061	7.638	-	19.336
Augmentation de capital par actions privilégiées	-	-	-	-	-
Augmentation de capital par l'exercice d'options	-	-	-	-	-
31 décembre 2017	7.637	4.061	7.638	-	19.336
Augmentation de capital par actions privilégiées	-	-	-	4.602	4.602
Augmentation de capital par l'exercice d'options	-	-	-	-	-
31 décembre 2018	7.637	4.061	7.638	4.602	23.938
Augmentation de capital par actions privilégiées	-	-	-	-	-
Augmentation de capital par l'exercice d'options	-	-	-	-	-
31 décembre 2019	7.637	4.061	7.638	4.602	23.938

En lien avec l'augmentation de capital du 12 février 2020 (cf. note 2.35 Événements ultérieurs), l'assemblée des actionnaires de la Société a décidé de convertir toutes les actions privilégiées en actions ordinaires et d'annuler tous les bons de souscription anti-dilutifs attribués aux détenteurs des actions privilégiées. Du fait de cette conversion, le capital de la Société représenté par 23.938 actions ordinaires avec différents droits au 31 décembre 2019 sera représenté par 29.758 actions ordinaires avec les mêmes droits. À la suite d'une division des actions de 500:1 décidée le même jour, le nombre d'actions ordinaires s'élèvera à 14.879.000 (avant l'augmentation de capital effectuée le 12 février 2020).

2.14.3 Réserves

En plus du capital social et de la prime d'émission, les instruments en capitaux propres des actionnaires incluent des bénéfices non distribués et d'autres réserves.

Pour les périodes jusqu'à l'exercice clôturé le 31 décembre 2015 inclus, la Société n'a pas préparé d'États financiers consolidés et n'a préparé ses états financiers que conformément aux principes comptables généralement reconnus (PCGR) locaux. Dans ce contexte, les Bénéfices non distribués et les Réserves de paiement en actions au 1er janvier 2017 tels que présentés dans l'État consolidé des changements des instruments en capitaux propres incluent ce qui suit :

- un montant négatif de -4.234 KEUR qui reflète les ajustements effectués à la date de transition pour adapter les états financiers PCGR locaux aux méthodes comptables d'IFRS. Ces ajustements concernent principalement les coûts de R&D (-6.138 KEUR), les avances récupérables (-896 KEUR) et les subventions (2.791 KEUR).
- La réserve pour paiements en actions est utilisée pour reconnaître la valeur des transactions dont le paiement est effectué en actions et réglé à l'aide d'instruments de capitaux propres et participe à la rémunération des salariés (cf. note 2.15). L'impact de cet ajustement était de 28 KEUR au 1er janvier 2017.

2.15 Rémunération en actions

La Société dispose actuellement de quatre plans actifs d'incitation basés sur les actions, dont (i) le plan de warrants de 2013 (le Plan de 2013), (ii) les modifications du plan de warrants de 2013 (le Plan de 2013 AD), (iii) le plan de warrants de 2016 (le Plan de 2016), (iv) le plan de warrants de 2018 (le Plan de 2018). Comme expliqué par la note 2.35 Événements ultérieurs, l'assemblée des actionnaires de la Société du 12 février 2020 a décidé d'une division des actions au ratio de 500:1. Cette division s'est également appliquée aux warrants, mais les informations actuelles portent sur les warrants avant l'impact de la division des actions de 2020.

2.15.1 Description des plans incitatifs basés sur les actions

(a) Plan de 2013

Le 3 mai 2013, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 340 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. Ces warrants sont valides jusqu'au 3 mai 2023. L'Assemblée des actionnaires a donné une procuration spéciale au Conseil d'administration de la Société afin qu'il (i) identifie les bénéficiaires, (ii) offre les warrants émis aux salariés de la Société et (iii) détermine le prix d'exercice des warrants concernés.

Le prix d'exercice de chaque warrant est de 2.585,51 EUR. Les warrants attribués dans le cadre du Plan de 2013 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont attribués gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance de cinq ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) l'acquisition des warrants se déroule comme suit : 34 % à la date d'attribution, 33 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33 % à la date du deuxième anniversaire.

(a) Plan de 2013 AD

À l'Assemblée extraordinaire des actionnaires du 23 décembre 2014, l'émission de 300 warrants supplémentaires a été approuvée dans les mêmes conditions que pour le Plan de 2013, avec une échéance de 5 ans.

Les 639 warrants des plans de 2013 et de 2013 AD ont été entièrement attribués au cours des années 2014, 2015 et 2016. Avec les warrants annulés, expirés et exercés :

- 539 warrants étaient toujours en circulation au 31 décembre 2017.

- 539 warrants étaient toujours en circulation au 31 décembre 2018.
- 416 warrants étaient toujours en circulation au 31 décembre 2019.

(c) Plan de 2016

Le 3 novembre 2016, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 1.500 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. Ce plan permet l'émission de 1.500 warrants. La Société peut donc émettre jusqu'à 1 500 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de détenteurs de warrants ne peut pas excéder 150 personnes. Les warrants sont et resteront nominatifs. Le prix d'exercice de chaque warrant ne peut pas être inférieur à 2.585,32 EUR. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2016 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 34 % à la date d'attribution, 33 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition.

Les 1.500 warrants ont été entièrement attribués au cours des années 2016, 2017 et 2018. Avec les warrants du Plan de 2016 annulés, expirés et exercés :

- 1.190 warrants étaient toujours en circulation au 31 décembre 2017.
- 1.485 warrants étaient toujours en circulation au 31 décembre 2018.
- 1.485 warrants étaient toujours en circulation au 31 décembre 2019.

(d) Plan de 2018

Le mercredi 12 décembre 2018, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 525 warrants, donnant chacun le droit de souscrire à une action ordinaire de la Société. Ce plan permet l'émission de 525 warrants. La Société peut donc émettre jusqu'à 525 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de détenteurs de warrants ne peut pas excéder 150 personnes. Les warrants sont et resteront nominatifs. Le prix d'exercice de chaque warrant ne peut pas être inférieur à 3.259,91 EUR. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2018 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 34 % à la date d'attribution, 33 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition.

En 2019, 492 warrants sur les 525 avaient été attribués et 106 avaient expiré dans l'année. Au 31 décembre 2019, 33 warrants du Plan de 2018 n'avaient pas encore été émis. Avec les warrants du Plan de 2018 annulés, expirés et exercés, 386 warrants étaient toujours en circulation au 31 décembre 2019.

2.15.2 Comptabilité des paiements en actions

La juste valeur du plan est constatée sur la durée de la période d'acquisition. Les frais de rémunération en actions comptabilisés dans l'état du résultat étaient de 346 KEUR pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019, de 28 KEUR pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018 et de 24 KEUR pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2017.

Mouvements pendant l'année (en unités) :

	Nombre d'options (en unités)	Prix d'exercice moyen pondéré en EUR
En circulation au 31/12/16	1.549	2.585,39
Attribués en 2017	195	2.585,32
Expirés en 2017	(15)	2.585,32
Exercés en 2017	-	s.o.
En circulation au 31/12/2017	**1 729**	**2.585,38**
Attribués en 2018	295	2.585,32
Expirés en 2018	-	s.o.
Exercés en 2018	-	s.o.
Expirés en 2018	-	s.o.
En circulation au 31/12/2018	**2 024**	**2.585,37**
Attribués en 2019	492	3.259,91
Expirés en 2019	(184)	2.974,46
Exercés en 2019	-	-
Expirés en 2019	(45)	2.585,51
En circulation au 31/12/2019	**2 287**	**2.699,06**

Le tableau ci-dessous détaille le nombre de warrants (acquis) pouvant être exercés et leur prix d'exercice moyen pondéré :

	2019	**2018**	**2017**
Nombre de warrants (acquis) pouvant être exercés	1.940	1.807	1.193
Prix d'exercice moyen pondéré	2.630,57	2.585,38	2.585,39

La juste valeur de chaque option ou droit de souscription est estimée à la date d'attribution à l'aide du modèle de Black & Scholes. La durée de vie attendue des options d'achat d'actions est basée sur les attentes actuelles et n'est pas nécessairement indicative des tendances d'exercice pouvant se vérifier. La volatilité attendue reflète l'hypothèse basée sur un échantillon de Damodaran (2016) qui inclut 254 Sociétés du secteur des produits sanitaires et est indicative des tendances futures, qui pourraient ne pas se vérifier.

La durée de vie contractuelle moyenne pondérée restante pour les options d'achat d'actions encore en circulation au 31 décembre était de 2,5 en 2019, 2,99 en 2018 et 3,70 en 2017.

La juste valeur moyenne pondérée des options attribuées pendant l'exercice était de 2.620,27 EUR en 2019, 51,78 EUR en 2018 et 18,74 EUR en 2017, comme suit :

Exercice clôturé au 31 décembre 2017		
	Plan de 2016	Plan de 2018
Nombre d'actions attribuées	195	s.o.
Justes valeurs moyennes pondérées à la date d'évaluation	18,74	s.o.
Rendement des dividendes	0,0 %	s.o.
Volatilité attendue	62,20 %	s.o.
Taux d'intérêt sans risque	0,77 %	s.o.
Vie attendue d'options sur action/SAR (ans)	3	s.o.
Prix moyen pondéré par action (en EUR)	412,18	s.o.
Prix d'exercice	2.585,32	s.o.
Modèle utilisé	B&S	s.o.

Exercice clôturé au 31 décembre 2018

	Plan de 2016	Plan de 2018
Nombre d'actions attribuées	295	s.o.
Justes valeurs moyennes pondérées à la date d'évaluation	51,78	s.o.
Rendement des dividendes	0,0 %	s.o.
Volatilité attendue	66,92 %	s.o.
Taux d'intérêt sans risque	0,35 %	s.o.
Vie attendue d'options sur action/SAR (ans)	3	s.o.
Prix moyen pondéré par action (en EUR)	546,00	s.o.
Prix d'exercice	2.585,32	s.o.
Modèle utilisé	B&S	s.o.

Exercice clôturé au 31 décembre 2019

	Plan de 2016	Plan de 2018
Nombre d'actions attribuées	s.o.	492
Justes valeurs moyennes pondérées à la date d'évaluation	s.o.	2.620,27
Rendement des dividendes	s.o.	0,0 %
Volatilité attendue	s.o.	56,32 %
Taux d'intérêt sans risque	s.o.	(0,20 %)
Vie attendue d'options sur action/SAR (ans)	s.o.	3
Prix moyen pondéré par action (en EUR)	s.o.	5.122
Prix d'exercice	s.o.	3.259,91
Modèle utilisé	s.o.	B&S

2.16 Dette financière

La dette financière est composée des avances récupérables et d'autres prêts. Les montants connexes peuvent être résumés comme suit :

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Avances récupérables — non courantes	6.874	5.172	4.431
Avances récupérables — courantes	274	185	333
Avances récupérables totales	**7.148**	**5.357**	**4.764**
Autres prêts — non courants	272	354	438
Autres prêts — courants	104	104	62
Autres prêts totaux	**376**	**458**	**500**
Non-courant	7.146	5.526	4.869
Courant	378	289	395
Total dette financière	**7.524**	**5.815**	**5.264**

2.16.1 Dette financière liée aux avances récupérables

2.16.1.1 Informations contextuelles

La Société reçoit le soutien de la Région Wallonne sous la forme d'avances récupérables. Ces avances visent à soutenir certains programmes de développement spécifiques. Dans le cadre de ce soutien, un accord a été conclu avec la Région. Il se divise en trois phases distinctes : une phase de recherche, une phase de décision et une phase d'exploitation. Au

cours de la phase de recherche, la Société reçoit des fonds de la Région en fonction des frais éligibles encourus par la Société.

À la fin de la phase de recherche, une phase de décision de six mois intervient pour permettre à la Société de décider si elle va utiliser les résultats de la phase de recherche.

- Si elle décide de ne pas le faire, elle doit en avertir la Région et lui transférer les droits associés à la phase de recherche. Dans ce cas, les avances reçues ne sont pas remboursées.

- Si la Société décide d'utiliser les résultats de la phase de recherche, elle passe alors à la phase d'exploitation. Dans cette situation, les avances reçues deviennent remboursables par le biais d'un programme de remboursement fixe (30 %) et variable. La part fixe est remboursable de manière inconditionnelle conformément au plan de remboursement. La part variable dépend du succès du projet. Elle est calculée à partir d'un pourcentage des ventes générées par le produit qui a bénéficié de la recherche.

- Les remboursements (fixes et variables) auxquels doit procéder la Société (intérêts inclus) peuvent représenter jusqu'au double de l'avance reçue, selon le niveau et le calendrier des ventes.

Au départ, les avances récupérables sont comptabilisées comme passifs financiers à leur juste valeur lors de leur réception. Pour déterminer la juste valeur des avances de fonds reçues, la Société estime les sorties de trésorerie futures qu'elle devra consentir en prenant en compte (i) des hypothèses concernant la probabilité de succès des programmes de recherche qui bénéficient des avances de fonds, dont le calendrier et les probabilités de ventes futures estimés ou (ii) la probabilité que la Société avertisse la Région Wallonne de sa décision d'utiliser les résultats de la phase de recherche et (iii) un taux d'actualisation approprié.

Au départ, si la juste valeur du passif dépasse le montant des fonds reçus, la différence est comptabilisée dans le résultat comme dépense opérationnelle. Si le montant des fonds reçus dépasse la juste valeur du passif, la différence est considérée comme une subvention gouvernementale et est systématiquement comptabilisée dans le résultat comme revenu opérationnel afin de correspondre aux dépenses encourues.

En conséquence, à chaque date de clôture, le passif financier est mesuré au coût amorti. Lorsque les flux de trésorerie contractuels estimés sont modifiés, l'entité recalcule la valeur comptable brute du passif financier comme valeur actuelle des flux de trésorerie modifiés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine. La différence entre la valeur comptable recalculée et la valeur comptable d'origine est incluse dans la rubrique « Autres revenus et dépenses d'exploitation » dans le compte de résultat consolidé et dans les dépenses financières pour l'incidence de l'actualisation. Lors de la modification des flux de trésorerie estimés, la Société évalue les indicateurs positifs ou négatifs qui influencent l'estimation du calendrier et de la probabilité des ventes futures des produits qui bénéficient du soutien de la Région Wallonne.

Si la Société est exonérée du remboursement des avances récupérables, la composante du passif des avances récupérables est traitée comme une subvention gouvernementale et est inscrite au revenu uniquement s'il existe des assurances raisonnables que l'entité pourra remplir les critères d'exonération de l'avance.

2.16.1.2 Avances récupérables reçues

Au 31 décembre 2019, les détails des avances récupérables reçues peuvent se résumer comme suit :

(en millers EUR)	**Avances contractuelles**	**Avances reçues**	**Montants remboursés**
Dispositif contre l'apnée du sommeil (6472)	1.600	1.600	380
Premiers articles (6839)	2.160	2.160	84
Étude clinique (6840)	2.400	2.210	-
Améliorations des puces d'activation (7388)	1.467	1.467	-
Total	**7.627**	**7.437**	**464**

- La Convention 6472 « Dispositif contre l'apnée du sommeil » a été signée en 2011 pour un montant total de 1.600 KEUR. Le montant total de l'avance a été reçu avant le 1er janvier 2015. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,224 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société a notifié de son intention d'exploiter les résultats de ce projet avant 2015. En conséquence, les remboursements fixes cumulés s'établissent à 380 KEUR (hors intérêts) dont 40 KEUR en 2019, 100 KEUR en 2018 et 100 KEUR en 2017.

- La Convention 6839 « Premiers articles » a été signée le 5 décembre 2012 pour un montant total de 2.160 KEUR. Le montant de l'avance reçu au 1er janvier 2015 était de 1.934 KEUR. Les 226 KEUR restants ont été reçus en 2018. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,3 % des ventes réalisées d'ici à juin 2037. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats courant 2017, le remboursement fixe a donc commencé en 2018 (84KEUR hors intérêts). La Région a informé la Société que le remboursement fixe lié à 2019 sera dû en 2020.

- La Convention 6840 « Étude clinique » a été signée le 6 décembre 2012 pour un montant total de 2.400 KEUR. Au 31 décembre 2019, le montant de l'avance reçue était de 2.210 KEUR, dont 96 KEUR en 2019 et 1.214 KEUR en 2017. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,336 % des ventes réalisées d'ici à décembre 2038. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats courant 2018.

- La Convention 7388 « Implant contre l'apnée obstructive du sommeil - Améliorations de la puce d'activation » a été signée en décembre 2015 pour un montant total de 1.467 KEUR. Un montant de 367 KEUR a été perçu en 2016 dans le cadre de cette avance. Depuis lors, la Société a reçu le reste du solde de 1.100 KEUR. Le remboursement dépendant du chiffre d'affaires est basé sur 0,45 % des ventes réalisées d'ici à décembre 2038. La Société a notifié la Région de sa décision d'exploiter les résultats en 2019. La Région a informé la Société que l'échéance du remboursement fixe initialement contractuellement fixée à 2019 est repoussée à 2020.

2.16.1.3 Évolution de la dette financière dans les états financiers

La détermination du montant à rembourser à la Région Wallonne en vertu des accords signés fait l'objet d'un degré d'incertitude car ce montant dépend du volume des ventes futures générées par la Société. Pour déterminer la juste valeur de ces avances, la direction de la Société a pris en compte les résultats possibles du programme qui bénéficie actuellement du soutien de la Région Wallonne. La direction a pris en compte que la probabilité de devoir rembourser 30 % du remboursement non révocable est de 100 %. Le remboursement de la part variable, dont la juste valeur est déterminée en fonction des prévisions de ventes, dépend de facteurs externes comme l'obtention du marquage CE, des régimes de sécurité sociale, des études post-commercialisation ainsi que du calendrier et des ventes attendus.

Avant le 31 décembre 2016, il était trop tôt pour que la direction puisse prévoir les ventes futures. Aucun passif n'a donc été comptabilisé dans les états financiers en ce qui concerne la part variable. Seule la part fixe du remboursement (30 % de l'avance) a été comptabilisée comme dette financière avec un taux d'actualisation de 5 %. Dès 2017, la direction a pu prévoir les ventes futures de manière plus précise et a donc effectué une comptabilisation initiale de la dette financière pour la part variable avec un taux d'actualisation de 12,5 %.

Comme les échéances des remboursements courent jusqu'en 2037/2038, la comptabilisation initiale du passif reflète un remboursement des avances récupérables qui représentent le double du montant perçu comme détaillé dans le tableau ci-dessous :

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Avances récupérables reçues	7.437	6.240	6.014
Montants à rembourser (deux fois)	14.874	12.480	12.028
Montants remboursés en date de fin d'exercice (intérêts inclus)	(517)	(469)	(265)
Avances récupérables totales (hors actualisation)	**14.357**	**12.011**	**11.763**

Selon le calendrier attendu des ventes et après actualisation, la dette financière liée aux avances récupérables est la suivante :

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Convention 6472	1.296	1.201	1.108
Convention 6839	2.115	1.783	1.612
Convention 6840	2.232	1.953	1.675
Convention 7388	1.505	420	369
Avances récupérables totales	**7.148**	**5.357**	**4.764**
Non-courant	6.874	5.172	4.431
Courant	274	185	333
Avances récupérables totales	**7.148**	**5.357**	**4.764**

Les montants comptabilisés comme « Courants » correspondent aux montants indépendants des ventes (remboursement fixe) estimés qui doivent être remboursés à la Région Wallonne au cours de la prochaine période de 12 mois. Les remboursements estimés (variables) indépendants des ventes de plus de 12 mois ainsi que les remboursements (variables) dépendant des ventes sont comptabilisés comme « Non-courants ».

L'évolution des avances récupérables reçues peut être résumée comme suit :

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Au 1er janvier	5.357	4.764	1.300
Avances reçues	1.196	226	1.213
Avances remboursées (hors intérêts)	(40)	(184)	(100)
Évaluation initiale et réévaluation	60	70	2286
Impact de l'actualisation	575	481	65
Au 31 décembre	**7.148**	**5.357**	**4.764**

Étant donné que la Société a procédé à une réévaluation d'envergure fin 2017, l'impact de l'actualisation, inclus dans les dépenses financières, est important en 2018 et 2019. L'évaluation et la réévaluation sont incluses dans les autres revenus et dépenses d'exploitation.

Une analyse de la sensibilité de la valeur comptable des avances récupérables a été effectuée pour évaluer l'impact d'une modification des hypothèses. Nyxoah a testé une sensibilité raisonnable aux évolutions des projections de revenus[87] de +/- 25 % et des taux d'actualisation de +/- 25 %. Le tableau ci-dessous détaille les résultats en matière de sensibilité :

[87] Les changements dans les projections de revenus peuvent découler des changements dans le calendrier des revenus, dans la tarification des produits, etc.

(en millers EUR)	Variation des taux d'actualisation*		
Variation des projections de revenus	-25 %	0 %	25 %
-25 %	8.140	8.393	8.555
0 %	6.879	7.148	7.326
+25 %	5.868	6.142	6.324

* Un changement de -25 % du taux d'actualisation implique que le taux d'actualisation utilisé pour la part fixe des avances récupérables est de 3,8 % au lieu de 5 % tandis que celui utilisé pour la part variable est de 9,4 % au lieu de 12,5 %.

Une augmentation de 25 % des projections de revenus implique, si les taux d'actualisation ne changent pas, une augmentation du passif prévu, car le remboursement du passif est accéléré

Une augmentation de 25 % du taux d'actualisation réduit le passif prévu si les projections de revenus restent inchangées.

2.16.2 Autres passifs financiers

Le 29 juin 2016, la Société a contracté un prêt de 500 KEUR dont l'échéance est de huit ans, remboursable à partir du 30 juin 2018 et dont le taux d'intérêt est de 1,284 % par an. Le prêt a une valeur comptable de 376 KEUR au 31 décembre 2019, 458 KEUR au 31 décembre 2018 et 500 KEUR au 31 décembre 2017.

2.17 Dettes commerciales

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Dettes	1.174	606	389
Factures à recevoir	211	204	213
Total dettes commerciales	**1.385**	**810**	**602**

L'augmentation des dettes commerciales entre 2019, 2018 et 2017 est principalement due à une augmentation des activités générales. La Société règle généralement ses dettes sous 30 jours.

2.18 Autres dettes

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Provisions pour pécule de vacances	243	316	257
Salaires	381	270	220
Charges à payer	687	250	220
Autres	157	64	55
Total autres dettes	**1.468**	**900**	**752**

L'augmentation des charges à payer en 2019 par rapport à 2018 et 2017 est principalement due aux services hospitaliers pour les essais cliniques en Australie.

2.19 Revenus et coûts des biens vendus

La Société est toujours en phase de développement. Il n'y a donc pas de revenus ni de coût des biens vendus pour les exercices fiscaux clôturés le 31 décembre 2019, 2018 et 2017 respectivement.

2.20 Frais généraux et administratifs

Les dépenses générales et administratives se composent principalement des salaires et des coûts du personnel ainsi que des dépenses liées aux fonctions financières, IT et des ressources humaines. D'autres dépenses générales et administratives incluent les frais de déplacement, les frais de service professionnels, les frais d'audit, les coûts d'assurance et les frais d'entreprise généraux, dont les dépenses d'infrastructure.

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Coûts du personnel	1.327	725	719
Frais de consultants et de sous-traitants	534	487	425
Frais juridiques	42	257	65
Loyer	115	329	289
Infrastructures	67	94	113
Amortissement et perte de valeur	415	76	73
TIC	151	130	162
Déplacements	186	131	121
Autres dépenses	190	110	225
Total frais généraux et administratifs	**3.027**	**2.339**	**2.192**

Les dépenses générales et administratives ont augmenté de 30 %, passant de 2.339 KEUR en 2018 à 3.027 KEUR en 2019, principalement à cause d'une augmentation des coûts du personnel. En 2019, la Société a appliqué la norme IFRS 16 pour la première fois (cf. note 2.10), ce qui explique la baisse des loyers tandis que l'amortissement et la perte de valeur ont augmenté.

L'augmentation de 7 %, de 2.192 KEUR en 2017 à 2.339 KEUR en 2018, est principalement due à une augmentation des frais juridiques. L'augmentation des loyers et des frais de conseil externe est partiellement compensée par une baisse d'autres dépenses.

2.21 Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement sont principalement composés du développement de produit, de l'ingénierie permettant de développer et de supporter nos produits, des tests, des services de conseil et d'autres coûts liés à la prochaine génération du système Genio®. Ces dépenses incluent principalement la rémunération des salariés et les frais de développement externalisé.

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Coûts du personnel	1.252	1.046	976
Frais de consultants et de sous-traitants	11	48	3
Développements externalisés	1.054	209	468
Amortissement et perte de valeur	16	16	17
Déplacements	33	52	37
Autres	9	14	4
Coûts capitalisés	(1.745)	-	-
Total Frais de recherche et développement	**630**	**1.385**	**1.505**

Avant la capitalisation de 1.745 KEUR en 2019, les frais de recherche et développement ont augmenté de 71 %, passant de 1.385 KEUR en 2018 à 2.375 KEUR en 2019, principalement à cause de l'augmentation des coûts de développement du système Genio®.

La baisse de 8 % de 1.505 KEUR en 2017 à 1.385 KEUR en 2018 était due à une réduction des frais de développement externalisé, partiellement compensée par une augmentation des coûts du personnel.

2.22 Frais cliniques

Les frais cliniques sont principalement composées d'études cliniques en lien avec le développement de notre système Genio®, de services de conseil et d'autres coûts en lien avec les activités cliniques. Ces dépenses incluent la rémunération des salariés, la gestion et le suivi des études cliniques, les paiements des enquêteurs cliniques, la gestion des données et les frais de déplacement pour nos divers essais cliniques.

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Coûts du personnel	921	800	822
Frais de consultants et de sous-traitants	474	210	227
Activités cliniques	1.190	1.189	698
Déplacements	182	247	275
Autres	114	77	88
Coûts capitalisés	(2.033)	-	-
Total frais cliniques	**848**	**2.523**	**2.110**

Avant la capitalisation de 2.033KEUR en 2019, les dépenses cliniques ont augmenté de 14 %, passant de 2.523 KEUR en 2018 à 2.881 KEUR en 2019, principalement à cause de l'augmentation des frais de conseil et de sous-traitance dans le cadre du support des essais cliniques.

L'augmentation de 20 %, qui est passée de 2.110 KEUR en 2017 à 2.523 KEUR en 2018, est principalement due à une hausse des dépenses cliniques liées à la réalisation de l'étude BLAST OSA.

2.23 Frais de fabrication

Les dépenses de fabrication et d'exploitation sont principalement composées des coûts d'acquisition des composants du système Genio®, de la mise au rebut et de l'obsolescence de l'inventaire ainsi que les dépenses liées à la distribution comme la logistique et le transport.

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Coûts du personnel	613	533	318
Frais de consultants et de sous-traitants	-	8	73
Fabrication	1.071	470	360
Déplacements	41	30	24
Autres	87	48	28
Coûts capitalisés	(1.323)	-	-
Total Frais de fabrication	**489**	**1.089**	**803**

Avant la capitalisation de 1.323 KEUR en 2019, les dépenses de fabrication ont augmenté de 66 %, passant de 1.089 KEUR en 2018 à 1.812KEUR en 2019, principalement à cause de l'augmentation des coûts de fabrication (voir ci-dessous) nécessaires aux essais cliniques.

L'augmentation de 36 %, de 803 KEUR en 2017 à 1.089 KEUR en 2018, est principalement due à une augmentation des coûts du personnel et de fabrication.

Les coûts de fabrication par dispositif (matériaux et coûts du fournisseur compris, hors coût du personnel), sont les suivants :

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Stimulateur implantable	686	295	206
Puce d'activation	67	15	14
Patch jetable	113	29	74
Stimulateur externe	37	52	8
Autres	168	79	58
Coûts capitalisés	(800)	-	-
Total frais de fabrication par produit	**271**	**470**	**360**

2.24 Frais d'assurance qualité et frais réglementaires

Les dépenses en assurance qualité et les dépenses réglementaires sont principalement composées du contrôle qualité, de l'assurance qualité et des dépenses réglementaires. Ces dépenses incluent la rémunération du personnel, le conseil, les tests et les frais de déplacement liés au département de QA/RA.

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Coûts du personnel	353	361	294
Frais de consultants et de sous-traitants	400	174	267
QA & réglementaires	148	113	289
Déplacements	27	30	26
Autres	-	2	6
Coûts capitalisés	(701)	-	-
Total frais d'assurance qualité et frais réglementaires	**227**	**680**	**882**

Avant la capitalisation de 701 KEUR en 2019, les dépenses en assurance qualité ont augmenté de 36 %, passant de 680 KEUR en 2018 à 928 KEUR en 2019, principalement à cause de l'augmentation des frais de conseil et de sous-traitance dans le cadre des nouveaux projets d'optimisation des processus de fabrication.

La baisse de 23 %, de € 0,9 million en 2017 à € 0,7 million en 2018 s'explique par le fait que les frais étaient plus élevés en 2017 de par les travaux supplémentaires entrepris pour la préparation du certificat ISO pour le système Genio® ainsi que pour les tests de vérification et de validation du système Genio®.

2.25 Frais de développement thérapeutique et de brevets

Frais de brevets et frais connexes

Les frais de brevets et les frais connexes sont principalement composés de la rémunération du personnel, des dépenses en lien avec la protection de la propriété intellectuelle de la Société, des coûts liés aux poursuites et des frais de voyage. Jusqu'en 2019, les frais de brevets et les frais connexes n'étaient pas capitalisés selon une méthode comptable similaire à celle appliquée aux frais de développement.

Avant la capitalisation de 335 KEUR de 2019, les frais de brevets et les frais connexes sont restés stables, s'établissant à 594 KEUR en 2018 par rapport à 602 KEUR en 2019.

Entre 2017 et 2018, les frais de brevets et les frais connexes ont augmenté de 11 %, passant de 533 KEUR à 594 KEUR à cause des coûts juridiques supplémentaires liés au règlement de l'attribution des droits à un inventeur.

Frais de développement thérapeutique

Les frais de développement thérapeutique sont composés principalement de la rémunération du personnel, des dépenses liées à l'accès au marché et aux activités remboursables. Les autres frais de développement thérapeutique incluent la formation de médecins, les frais de déplacement, des conférences et des services de conseil.

Les frais de développement thérapeutique ont augmenté de 267 %, passant de 338 KEUR en 2018 à 902 KEUR en 2019, principalement à la suite de l'augmentation des effectifs, de l'utilisation de consultants pour la préparation des dossiers de remboursement et de la participation à des congrès afin de faire la promotion de la technologie Nyxoah.

Ces frais ont baissé de 32 %, passant de 495 KEUR à 338 KEUR entre 2017 et 2018. En 2017, la Société a engagé des frais supplémentaires car elle a fait appel à des consultants externes pour une étude de remboursement aux États-Unis.

2.26 Autres revenus (frais) d'exploitation

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Avances récupérables			
– Évaluation initiale et réévaluation	(61)	(70)	(2.286)
Avantages R&D (Australie)	425	383	281
Autres revenus/(dépenses)	3	185	382
Capitalisation des avantages R&D	(493)	-	-
Autres revenus/(frais) d'exploitation totaux	**(126)**	**498**	**(1.623)**

L'impact des avances récupérables est détaillé plus avant à la note 2.16. Il inclut l'impact de l'évaluation initiale et de la réévaluation de la dette financière. L'impact significatif en 2017 est dû à la comptabilisation initiale de la part variable du remboursement des avances de fonds reçues.

L'avantage R&D (Australie) est lié aux crédits d'impôt de recherche et développement associés aux frais de développement encourus par la filiale australienne. L'avantage R&D 2019 de 493 KEUR a été déduit des dépenses cliniques capitalisées.

La rubrique « Autres revenus/(dépenses) » inclut un remboursement des impôts sur le revenu des salariés chargés des activités de recherche et de développement (134 KEUR) en 2018 et de diverses subventions reçues de la région et de la Commission européenne pour soutenir la Société en ce qui concerne les frais de brevet, la stratégie de commercialisation etc. (204 KEUR).

2.27 Avantages du personnel

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Salaires	3.625	2.498	2.324
Charges sociales	518	357	314
Avantages sociaux	153	292	279
Régime à contribution définie (cf. note 2.30)	258	180	160
Congés payés	99	217	213
Paiement en actions (cf. note 2.17)	346	28	24
Autres	127	178	155
Total Avantages du personnel	**5.126**	**3.750**	**3.469**
Frais généraux et administratifs	1.327	725	719
Frais de recherche et développement	1.252	1.046	976
Frais cliniques	921	800	822
Frais de fabrication	613	533	318
Frais d'assurance qualité	353	361	294
Autres dépenses (développement thérapeutique, brevets etc.)	660	285	340
Total Avantages du personnel	**5.126**	**3.750**	**3.469**

Au 31 décembre 2019, la Société Nyxoah employait 42,5 équivalents temps plein, en ce inclus les employés de bureau et les consultants. Le tableau ci-dessous détaille les équivalents temps plein de la Société au 31 décembre 2019, 2018 et 2017.

	Au 31 décembre		
	2019	**2018**	**2017**
Général et administration	5,8	7,0	6,7
Propriété intellectuelle et marques commerciales	1,0	1,0	1,0
Recherche et développement	10,6	11,0	9,0
Affaires cliniques et réglementaires	8,2	7,2	7,9
Assurance qualité et réglementaire	5,9	5,9	5,8
Opérations	9,0	7,0	5,0
Développement thérapeutique (dont équipe de ventes)	2,0	1,0	1,0
Total	42,5	40,1	36,4

Au 31 décembre 2019, la Société avait 10,2 équivalents temps plein en Belgique, 28,3 équivalents temps plein en Israël et quatre équivalents temps plein en Australie.

2.28 Régimes de retraite

La Société propose aux salariés de son entité belge un Régime à cotisations déterminées financé par les assurances du groupe avec un rendement minimal garanti par la loi. Les cotisations à ce régime correspondent au minimum 7 % du salaire, payées en partie par employeur et en partie par les salariés. La dépense totale comptabilisée dans l'état de résultat consolidé pour les cotisations prélevées dans le cadre de ce régime représente 228 KEUR en 2019, 180 KEUR en 2018 et 160 KEUR en 2017. Comme expliqué ci-dessous, le Régime à cotisations déterminées est considéré comme un Régime à prestations déterminées par IFRS. Une provision de 30KEUR a donc été comptabilisée pour l'obligation nette en termes de prestations en 2019.

À la suite de la loi du 18 décembre 2015, les rendements minimums garantis par les employeurs sont les suivants :

- Pour les cotisations payées à partir du 1er janvier 2016, un nouveau rendement variable basé sur les taux OLO compris entre 1,75 % et 3,75 %. Le taux est actuellement fixé à 1,75 %.
- Pour les cotisations payées jusqu'à fin décembre 2015, les rendements légaux précédemment applicables de 3,75 % sur les cotisations des salariés et de 3,25 % sur les cotisations de l'employeur continuent à s'appliquer jusqu'à la date de départ en retraite des participants.

Les compagnies d'assurance qui gèrent ces régimes pour la Société garantissent également un rendement minimum sur les réserves ainsi que sur les cotisations futures pour certaines parties du plan. Ils ont évolué comme suit : 4,75 % jusqu'en 1998, 3,25 % entre 1999 et 2012 et entre 0,50 % et 2,25 % depuis 2013. Ils sont actuellement fixés entre 0,50 et 1,50 %. Les actifs du régime sont entièrement gérés par des compagnies d'assurance externes (des « tiers admissibles ») n'entretenant aucun lien avec la Société.

L'échéance moyenne du régime belge est de huit à 15 ans au 31 décembre 2019. Compte tenu des rendements minimum légaux garantis par ce régime, il est considéré comme un Régime à prestations déterminées d'après la norme IFRS. En effet, il implique un risque financier pour la Société au cours des périodes de baisse des taux d'intérêt du marché lorsque les rendements garantis par la compagnie d'assurance sont inférieurs aux rendements minimums légaux, ce qui est actuellement le cas. Dans ce cas, l'intervention de la compagnie d'assurance est limitée et la Société doit financer la différence entre le rendement fourni par la compagnie d'assurance et le rendement légal.

Un calcul actuariel complet a été effectué par des actuaires externes pour ce régime sur la base de la « Méthode de la projection d'unité de crédit sans contribution future » selon la norme IAS 19.115 comme suit :

- projection du rendement minimal garanti par la loi jusqu'à la date de départ à la retraite et actualisation de ce montant au taux d'actualisation utilisé pour la valorisation (taux d'obligations de sociétés de qualité supérieure) ;
- l'obligation actualisée nette est le maximum entre cette projection actualisée et la projection des réserves cumulées actualisées au taux d'actualisation utilisé pour la valorisation (taux d'obligations de sociétés de qualité supérieure).

L'obligation de prestation nette définie a été établie à 30KEUR au 31 décembre 2019. Aucune autre divulgation n'a été faite, car le montant est considéré comme immatériel.

2.29 Produits financiers

(*en millers EUR*)	**2019**	**2018**	**2017**
Intérêts	8	1	2
Gains et pertes de change	63	28	23
Total produits financiers	**71**	**29**	**25**

2.30 Charges financières

(*en millers EUR*)	**2019**	**2018**	**2017**
Avances récupérables, actualisation	575	481	65
Intérêts et frais bancaires	33	29	37
Intérêts sur les passifs locatifs	17	-	-
Gains et pertes de change	115	107	114
Total Charges financières	**740**	**617**	**216**

L'impact de l'actualisation des avances récupérables est détaillé plus avant à la note 2.16.

2.31 Impôts

Les composantes majeures des charges d'impôt sur le revenu pour les exercices clôturés en date des 31 décembre 2019, 2018 et 2017 sont les suivantes :

(en millers EUR)	**2019**	**2018**	**2017**
Impôt courant	(61)	(48)	(47)
Produit/(charge) d'impôts différés	(9)	7	10
Charges d'impôt sur le revenu totales	(70)	(41)	(37)

L'impôt courant concerne principalement l'impôt sur le revenu payé par la filiale israélienne, qui est la seule entité qui génère des bénéfices, car les autres entités n'ont pas de revenus imposables. L'impôts différés concerne également la filiale israélienne où certaines charges salariales sont des différences temporaires dans la détermination du revenu imposable. Ces différences temporaires entraînent des produits/(charges) d'impôts différés de 9 KEUR en 2019, 7

KEUR en 2018 et 10 KEUR en 2017 et des actifs d'impôts différés de 21 KEUR en 2019, 29 KEUR en 2018 et 22 KEUR en 2017.

Les charges d'impôt sur le revenu peuvent être réconciliées avec le taux d'imposition sur le revenu statutaire belge de la Société de 29,58 % (33,99 % en 2017), comme suit :

(*en millers EUR*)	**2019**	**2018**	**2017**
Revenus/(pertes) comptables avant impôt	(7.185)	(9.038)	(10.334)
Taux d'imposition sur le revenu statutaire de la Société	29,58 %	29,58 %	33,99%
Impôt sur le revenu au taux d'imposition statutaire de la Société :	2.125	2.673	3.513
Actifs d'impôts différés non reconnus sur les pertes fiscales et différences temporaires	(2.204)	(2.743)	(3.568)
Écart de taux d'imposition étranger	38	34	21
Autres différences temporaires	(30)	(5)	(3)
Impôt sur le revenu au taux d'imposition effectif de la Société	(70)	(41)	(37)
Taux d'imposition sur le revenu effectif de la Société	(0,98 %)	(0,45%)	(0,36%)

Comme indiqué ci-dessus, la filiale en Israël paye l'impôt sur le revenu et l'impôts différés comptabilisé sur certaines différences temporaires. Le taux d'imposition applicable est de 16 % et les montants sont réconciliés comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

L'entité belge et l'entité australienne ont toutes les deux des pertes historiques qui peuvent être reportées sur de futurs revenus imposables. L'entité belge a enregistré 44,1 millions EUR de pertes fiscales au 31 décembre 2019, ainsi que des différences temporaires récupérables (5,4 millions EUR sur l'évaluation des avances récupérables et 2 millions EUR sur des réserves taxées). Étant donné que ces entités ne devraient pas générer de bénéfices significatifs dans un futur proche, aucun actif d'impôts différés sur les pertes fiscales reportées ni différence temporaire n'ont été comptabilisés à ce stade.

2.32 Bénéfice par action (BPA)

Le bénéfice par action basique et le bénéfice par action dilué sont calculés en divisant les bénéfices de l'exercice par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation durant l'exercice. Comme la Société encourt des pertes nettes, les warrants en circulation n'ont aucun effet dilutif. Il n'y a donc aucune différence entre le BPA basique et dilué.

Le BPA a été présenté dans l'état des résultats en prenant en compte les résolutions adoptées par l'assemblée des actionnaires du 21 février 2020. Comme expliqué par la note 2.35 Événements ultérieurs, toutes les actions privilégiées existantes ont été converties en actions ordinaires et une division des actions de 500:1 a été approuvée par l'assemblée des actionnaires. L'application de cette division aux actions existantes au 31 décembre 2019 donne les informations suivantes :

	2019	**2018**	**2017**
Au 31 décembre, avant conversion et division des actions			
Actions en circulation à la fin de l'exercice (actions ordinaires et privilégiées)	23.938	23.938	19.336
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	23.938	20.433	19.336
Warrants en circulation	2.287	2.024	1.729

	2019	2018	2017
Au 31 décembre, après conversion mais avant division des actions			
Actions en circulation à la fin de l'exercice (actions ordinaires uniquement)	29.758	29.758	22.883
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	29.758	24.522	22.883
Warrants en circulation	2.287	2.024	1.729
Au 31 décembre, après conversion et division des actions			
Actions en circulation à la fin de l'exercice (actions ordinaires uniquement)	14.879.000	14.879.000	11.441.500
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	14.879.000	12.261.000	11.441.500
Nombre d'actions découlant de l'exercice des warrants en circulation	1.143.500	1.012.000	864.500

Les BPA basique et dilué, basé sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation après conversion et division d'actions sont les suivants :

	2019	2018	2017
Perte d'exercice attribuable aux détenteurs d'instruments en capitaux propres (en EUR)	(7.255.000)	(9.079.000)	(10.371.000)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en unités)	14.879.000	12.261.000	11.441.500
Bénéfice de base par action en EUR (EUR/unité)	**(0,488)**	**(0,740)**	**(0,906)**
Bénéfice dilué par action en EUR (EUR/unité)	**(0,488)**	**(0,740)**	**(0,906)**

2.33 Engagements

2.33.1 Engagements de capital

Il n'y a pas d'engagement lié aux dépenses en capital à la date de clôture.

2.33.2 Locations simples

Pour 2017 et 2018, la Société a conclu des contrats de location simples en lien avec ses bureaux et les voitures de ses salariés, dont l'échéance moyenne est de 48 mois.

Pour 2019, les locations des bureaux et des voitures des salariés sont capitalisées à la suite de l'adoption de la norme IFRS 16. Les locations à court terme et de faible valeur de l'exercice ne sont pas significatives.

Les paiements futurs de la Société au 31 décembre pour ses contrats de location sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

(*en millers EUR*)	2019	2018	2017
À moins d'un an	115	365	325
De un à cinq ans	35	1029	
À plus de cinq ans	-	83	137
Total	**150**	**1477**	**1802**

Paiements des loyers de locations simples comptabilisés comme charges :

(*en millers EUR*)	**2019**	**2018**	**2017**
Dépenses	115	331	261
Total	**115**	**331**	**261**

2.34 Transactions entre apparentés

Les transactions entre la Société et ses filiales ont été éliminées à la consolidation et ne sont pas mentionnées dans les notes.

2.34.1 Rémunération des directeurs clés

La rémunération des directeurs généraux se compose de la rémunération du PDG de la Société :

(*en millers EUR*)	**2019**	**2018**	**2017**
Rémunération à court terme	612	346	325
Rémunération à long terme	-	-	-
Paiement en actions	231	14	14
Total	**842**	**360**	**339**

M. Enrique Vega a exercé la fonction de PDG de la Société de 2017 à novembre 2019. En novembre 2019, M. Olivier Taelman a été nommé PDG de la Société. La rémunération totale de M. Enrique Vega en 2019 s'est établie à 579KEUR.

En 2019, 2018 et 2017, Actuarisk Consulting, une société détenue par un membre de la direction, a facturé des services de conseil à Nyxoah S.A pour des montants de 234KEUR, 180KEUR et 180KEUR respectivement.

Aucun prêt ou autre garantie n'ont été octroyés à un membre de l'équipe de direction.

2.34.2 Transactions avec les directeurs non exécutifs et les actionnaires

Deux directeurs non exécutifs ont reçu chacun 54 options d'achat d'actions dans le cadre du Plan de 2016 (cf. note2.17). En 2018, l'assemblée des actionnaires a approuvé l'attribution de 106 options d'achat d'actions à un directeur non exécutif.

En 2018, Nyxoah SA a payé 124 KEUR pour le règlement d'un transfert de droits de propriété intellectuelle avec un tiers (cf. note 2.11) au nom de Man & Science, une société dont un directeur non exécutif est copropriétaire. Ce montant n'avait pas encore été recouvré au 31 décembre 2019.

En 2019, 2018 et 2017, la Société a facturé des frais de conseil en lien avec la propriété intellectuelle à Man & Science SA pour un montant de 6 KEUR, 6 KEUR et 1 KEUR respectivement.

En 2019, MINV SA, une société détenue par un directeur non exécutif a facturé des services de conseil à Nyxoah SA pour un montant de 79 KEUR.

En 2019, Cochlear, une société actionnaire de Nyxoah S.A., a facturé 839 KEUR à Nyxoah S.A. pour le développement du système Genio®.

En 2019, 2018 et 2017, Gilde Healthcare, une société actionnaire de Nyxoah S.A., a facturé à Nyxoah S.A. des frais de déplacement liés au conseil d'administration de 2 KEUR, 2 KEUR et 1 KEUR respectivement.

En 2019, 2018 et 2017, Medtech Execs LLC, une société détenue par un directeur non exécutif, a facturé à Nyxoah S.A. des frais de conseil et de rémunération du conseil d'administration de 31 KEUR, 12 KEUR et 28 KEUR respectivement.

Christopher Smith, en tant que directeur non exécutif, a facturé des services de conseil et des frais de rémunération du conseil d'administration pour un montant total de 9 KEUR en 2019 et de 4 KEUR en 2018.

2.35 Événements postérieurs à la date du bilan

Le 12 février 2020, la Société, ses actionnaires et un nouvel investisseur (ResMed Inc.) ont signé un Accord de souscription portant sur l'augmentation de capital totale de la Société de 25.060 KEUR (prime d'émission comprise) en échange de 4.200 nouvelles actions de la Société.

Conformément aux conditions générales de l'Accord de souscription, l'assemblée des actionnaires a adopté les résolutions suivantes en date du 21 février 2020 lors de la clôture de l'Accord de souscription :

i. la conversion de toutes les actions privilégiées en actions ordinaires ;
ii. l'annulation de tous les warrants anti-dilution de séries B et B2 ;
iii. une division des actions au ratio de 500:1 pour réduire la valeur des actions individuelles de la Société ;
iv. l'adoption d'une version révisée des statuts ;
v. l'adoption d'un nouveau plan d'incitation à l'achat d'actions avec l'émission de cinq cent cinquante mille (550.000) warrants.

La note 2.32 reflète l'impact de la conversion et de la division des actions sur les actions en circulation existantes au 31 décembre 2019.

En mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié le COVID-19 de pandémie. Ces éléments vont influer sur les activités de la Société. À ce stade, il est encore impossible d'évaluer l'impact total de la pandémie sur les activités de Nyxoah. Selon les informations disponibles aujourd'hui, la direction n'a aucune connaissance des incidences financières sur les États financiers consolidés de 2019. Néanmoins, nous divulguons dans la présente un aperçu des risques auxquels notre Société peut être confrontée en 2020 et dans l'avenir prévisible. Les consignes de sécurité du gouvernement ont été mises en place dans toutes les entités de Nyxoah (Belgique, Israël et Australie). La production n'a pas été mise à l'arrêt sur le site de Tel-Aviv. Les fonctions de support (R&D, QA&RA) sont également restées en activité, mais avec une capacité réduite. Les opérations chirurgicales non urgentes ont été suspendues à partir de mars et sont reprogrammées progressivement en Australie et en Europe. Du point de vue financier, la Société est bien financée après l'augmentation de capital de février 2020. La direction ne prévoit donc aucun problème de liquidité ou de fonds de roulement en 2020.

En juin 2020, la Food and Drug Administration américaine (FDA) a approuvé la demande d'exemption des dispositifs de recherche (IDE) permettant à Nyxoah de commencer son étude principale du système Genio®, intitulée DREAM, pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché américain. Nyxoah va lancer l'étude DREAM dans les mois à venir.

Fin juin 2020, la Société et Noshaq, un fonds d'investissement gouvernemental, se sont mis d'accord sur les conditions d'un prêt convertible d'un million EUR.

2.36 Mandat d'auditeur et réalisation d'activités exceptionnelles ou exécutions d'instructions spéciales réalisées par l'auditeur.

Ernst & Young Réviseurs d'Entreprises SCRL, société de droit belge, dont le siège se situe au De Kleetlaan 2, 1831 Diegem, Belgique, a été nommée Auditeur de la Société pour une période de trois ans qui prendra fin dès la validation des états financiers de l'exercice clôturé en date du 31 décembre 2018 par l'assemblée des actionnaires. La reconduite de l'auditeur a été décidée par l'Assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2019. Le nouveau mandat de trois ans prend fin dès la validation des états financiers de l'exercice clôturé en date du 31 décembre 2021 par l'assemblée des actionnaires.

La Société a engagé des frais d'audit de 97 KEUR en 2019, 67 KEUR en 2018 et 33 KEUR en 2017. Les frais se répartissent comme suit :

- Frais d'audit pour les états financiers statutaires et consolidés : 76 KEUR en 2019, 50 KEUR en 2018 et 32 KEUR en 2017.
- Frais de conseil fiscal : 9 KEUR en 2019, 3 KEUR en 2018 et 2 KEUR en 2017.
- Augmentation de capital et autres rapports connexes : 12 KEUR en 2019 et 14 KEUR en 2018.

20.2 États financiers consolidés non vérifiés aux 30 juin 2019 et 2020 et pour les semestres se terminant à ces dates

1 États Financiers Consolidés intermédiaires résumés

1.1 Rapport du commissaire sur l'examen limité des états financiers intermédiaires résumés et consolidés clos le 30 juin 2020 et pour la période de 6 mois se terminant à cette date

EY Bedrijfsrevisoren
EY Réviseurs d'Entreprises
De Kleetlaan 2
B - 1831 Diegem

Tel: +32 (0) 2 774 91 11
ey.com

Rapport du commissaire aux actionnaires de Nyxoah SA sur l'examen limitée des états financiers intermédiaires résumés et consolidés clos le 30 Juin 2020 et pour la période de 6 mois se terminant à cette date

Introduction

Nous avons procédé à l'examen limité des Etats consolidés intermédiaires résumés de la situation financière de Nyxoah SA (la "Société"), et de ses filiales (communément, le « Groupe »), ci-joint, arrêté au 30 juin 2020, ainsi que du Résultat et autres éléments du résultat consolidés intermédiaires résumés, de l'Etat consolidé des variations des capitaux propres intermédiaires résumés, et du Tableau consolidé du flux de trésorerie intermédiaire résumé y afférent pour la période de 6 mois se terminant à cette date ainsi que des notes explicatives, communément, les « Etats Financiers Consolidés Intermédiaires Résumés ». Ces états montrent un total du bilan consolidé de € 38.167 milliers au 30 Juin 2020 et une perte consolidée pour la période de 6 mois de € 4.052 milliers. La préparation et la présentation des Etats Financiers Intermédiaires Résumés et Consolidés conformément à l'International Financial Reporting Standard *IAS 34 Information Financière Intermédiaire* ("IAS 34") approuvé par l'Union Européenne relèvent de la responsabilité de l'organe de gestion de la société. Notre responsabilité consiste à exprimer une conclusion sur ces Etats Financiers Consolidés Intermédiaires Résumés, basé sur notre examen limité.

Etendue de notre examen

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la norme internationale ISRE 2410 *« Examen limité d'informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité »* relative aux examens limitées. Un examen limité de l'information financière intermédiaire comprend la réalisation d'entretiens, essentiellement avec le personnel de la société responsable des matières financières et comptables, l'application de revue analytiques ainsi que d'autres travaux. L'étendue de ces travaux est largement moins importante que celle d'un audit réalisé conformément aux normes internationales d'audit (ISA's) et, en conséquence, fournit donc moins d'assurance de découvrir tous les éléments importants qui seraient révélés par un audit. Par conséquent, nous nous abstenons d'exprimer une opinion d'audit.

Besloten vennootschap
Société à responsabilité limitée
RPR Brussel - RPM Bruxelles - BTW-TVA BE0446.334.711-IBAN N° BE71 2100 9059 0069
*handelend in naam van een vennootschap:/agissant au nom d'une société

A member firm of Ernst & Young Global Limited

Conclusion

Sur la base de notre examen limitée, aucun élément n'a été révélé qui nous laisse à penser que les Etats Financiers Consolidés Intermédiaires Résumés ci-joints au 30 Juin 2020 et pour la période de 6 mois se terminant à cette date ne sont pas préparés, dans tous leurs aspects significatifs, conformément à l'IAS 34.

Incertitude matérielle liée à la continuité des opérations

Nous attirons l'attention sur la note 2.2.1. des Etats Financiers Consolidés Intermédiaires Résumés qui décrit les incertitudes relatives à l'évolution de la trésorerie à moyen terme de la Société dans le cadre du financement de ses activités de développement du système Genio®. Ces évènements ou conditions, ainsi que les incertitudes liées au Covid-19 et d'autres questions, tels qu'ils sont énoncés dans la note 2.2.1., indiquent que la Société doit trouver de nouvelles sources de financement et que des incertitudes significatives à cet égard peuvent susciter des doutes sur la capacité de la Société de poursuivre ses activités. Notre opinion n'est pas modifiée à l'égard de cette question.

Diegem, 7 Septembre 2020

EY Réviseurs d'Entreprises SRL
Commissaire
représenté par

Carlo-Sébastien D'Addario *
Associé
*Agissant au nom d'une SRL

21CSD0029

Besloten vennootschap
Société à responsabilité limitée
RPR Brussel - RPM Bruxelles - BTW-TVA BE0446.334.711-IBAN N° BE71 2100 9059 0069
*handelend in naam van een vennootschap:/agissant au nom d'une société

A member firm of Ernst & Young Global Limited

1.2 États consolidés intermédiaires résumés de la situation financière

(en milliers EUR)	Note	30/06/2020	31/12/2019
ACTIFS			
Actifs non courants			
Immobilisations corporelles	2.4	386	322
Immobilisations incorporelles	2.5	9.269	5.734
Droit d'utilisation des actifs		1.285	1.066
Actif d'impôts différés		24	21
Autres créances à long terme		78	78
		11.042	**7.221**
Actifs courants			
Créances commerciales		30	60
Autres créances		1.428	2.048
Autres actifs courants	2.6	1.787	11
Trésorerie et équivalents de trésorerie		23.880	5.855
		27.125	**7.974**
Total des actifs		**38.167**	**15.195**
CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS			
Capital et réserves			
Capital	2.7	2.917	2.481
Prime d'émission	2.7	72.196	47.668
Réserve de paiement en actions	2.8	893	420
Réserve de conversion de devises		118	207
Résultats reportés		(50.713)	(47.063)
Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires		**25.411**	**3.713**
PASSIFS			
Passifs non courants			
Dettes financières	2.9	7.331	7.146
Passifs locatifs		895	735
Dette en matière de pensions		30	30
		8.256	**7.911**
Passifs courants			
Dettes financières	2.9	382	378
Passif locatif		411	340
Prêt convertible	2.10	1.000	-
Dettes commerciales		1.343	1.385
Autres dettes		1.364	1.468
		4.500	**3.571**
Total des passifs		**12.756**	**11.482**
Total du passif et des capitaux propres		**38.167**	**15.195**

1.3 Résultat et autres éléments du résultat consolidés intermédiaires résumés pour la période de six mois ayant pris fin le 30 juin

(en milliers EUR)	Note	2020	2019
Revenus		-	-
Coût des ventes et prestations		-	-
Frais généraux et administratifs	2.11	(2.063)	(1.109)
Frais de recherche et de développement	2.11	(56)	(527)
Frais cliniques	2.11	(509)	(480)
Frais de fabrication	2.11	(207)	(273)
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	2.11	(86)	(204)
Frais de brevets et frais connexes	2.11	(107)	(93)
Frais de développement thérapeutique	2.11	(761)	(319)
Autres revenus / (frais) d'exploitation		184	(184)
Résultat d'exploitation sur la période		**(3.605)**	**(3.189)**
Produits financiers		82	26
Charges financières		(416)	(385)
Résultat de la période avant impôts		**(3.939)**	**(3.548)**
Charges d'impôts		(24)	(18)
Résultats de la période		**(3.963)**	**(3.566)**
Résultat attribuable aux détenteurs de capitaux propres[88]		**(3.963)**	**(3.566)**
Autres éléments du résultat global			
Éléments pouvant être reclassifiés en bénéfices ou en pertes (nets de taxes)			
Différences de conversion des devises		(89)	60
Total du résultat global pour l'année, net de taxes		**(4.052)**	**(3.506)**
Résultat attribuable aux détenteurs de capitaux propres[1]		**(4.052)**	**(3.506)**
Résultat de base par action (en EUR)[89]	2.12	(0,242)	(0,239)
Résultat dilué par action (en EUR)	2.12	(0,242)	(0,239)

[88] Pour les périodes clôturées au 30 juin 2020 et 2019, la perte est entièrement attribuable aux actionnaires de la Société, car cette dernière ne détient aucune participation ne donnant pas le contrôle.

[89] Selon le nombre d'actions après la division qui traduit la décision approuvée par l'assemblée des actionnaires du 12 février 2020. Cf. notes 2.7 et 2.12.

1.4 État consolidé des variations des capitaux propres intermédiaire résumé pour la période de six mois clôturée le 30 juin

(en milliers EUR)	Notes	Capital social	Prime d'émission	Réserve pour paiement en actions	Réserve de conversion de devises	Résultat reporté	Total
Solde au 1er janvier 2019		**2.481**	**47.668**	**80**	**39**	**(39.814)**	**10.454**
Résultat de la période						(3.566)	(3.566)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice					60		60
Résultat global consolidé au titre de la période					**60**	**(3.566)**	**(3.506)**
Annulation ou renonciation au cours de la période						6	6
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres						**6**	**6**
Solde au 30 juin 2019		**2.481**	**47.668**	**80**	**99**	**(43.374)**	**6.954**

(en milliers EUR)	Notes	Capital social	Prime d'émission	Réserve de paiement en actions	Réserve de conversion de devises	Résultat reporté	Total
Solde au 1er janvier 2020		**2.481**	**47.668**	**420**	**207**	**(47.063)**	**3.713**
Résultat de la période						(3.963)	(3.963)
Autres éléments du résultat global au titre de l'exercice					(89)		(89)
Résultat global consolidé au titre de la période					**(89)**	**(3.963)**	**(4.052)**
Plan de paiement par action réglé en capitaux propres							
Attribution au cours de la période				786			786
Annulation ou renonciation au cours de la période	2.8			(313)		313	
Émission de capital social	2.7	436	24.624				25.060
Coûts de transaction			(96)				(96)
Transactions totales avec les propriétaires de la Société comptabilisées directement en capitaux propres		**436**	**24.528**	**473**		**313**	**25.750**
Solde au 30 juin 2020		**2.917**	**72.196**	**893**	**118**	**(50.713)**	**25.411**

1.5 Tableau consolidé du flux de trésorerie intermédiaire résumé pour la période de six mois clôturée le 30 juin

(en milliers EUR)	Notes	2020	2019
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'EXPLOITATION			
Bénéfice(/perte) avant impôt pour l'année		**(3.940)**	**(3.548)**
Ajustements pour :			
Produits financiers		(82)	(26)
Charges financières		416	385
Amortissement et dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	2.4	259	206
Charges liées aux paiements en actions		786	6
Autres éléments non monétaires[90]		(161)	226
Pensions		-	-
Trésorerie générée avant des changements de fonds de roulement		**(2.722)**	**(2.751)**
Variations du fonds de roulement :			
Augmentation (-)/Diminution (+) des créances commerciales et des autres créances		(1.127)	(411)
Augmentation (+)/Diminution (-) des dettes commerciales et des autres dettes		(145)	175
Trésorerie générée par des changements d'exploitation		**(3.994)**	**(2.987)**
Intérêts reçus		2	5
Intérêts payés		(4)	(16)
Impôt sur le revenu (payé)		(28)	(17)
Flux de trésorerie des activités d'exploitation		**(4.024)**	**(3.015)**
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations corporelles	2.4	(120)	(37)
Capitalisation des immobilisations incorporelles	2.5	(3.535)	(2.035)
(Augmentation)/Baisse des dépôts à long terme		-	(7)
Flux de trésorerie des activités d'investissement		**(3.655)**	**(2.079)**
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉ AU FINANCEMENT			
Paiement de la partie principale des passifs locatifs		(209)	(165)
Remboursement d'autres prêts	2.9.2	(21)	(42)
Avances récupérables perçues		-	47
Remboursement des avances récupérables		-	(40)
Produit du prêt convertible	2.10	1.000	-
Produit de l'émission d'actions	2.7	24.964	-
Flux de trésorerie des activités de financement		**25.735**	**(200)**
Variation nette de trésorerie		**18.056**	**(5.294)**
Effet des taux de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie		(31)	7
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 1er janvier		**5.855**	**16.805**
Trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 juin		**23.880**	**11.518**

[90] Les autres éléments non monétaires incluent (i) l'impact de l'évaluation initiale et de la réévaluation des avances récupérables (cf. notes 2.9.1, 2.26 , (ii) l'évolution des actifs d'impôt différé et (iii) la perte de décomptabilisation (IFRS 16).

2 Notes relatives aux États financiers consolidés

2.1 Informations générales

Nyxoah SA (la « Société ») est une société anonyme constituée et opérant en vertu du droit belge et dont le siège est situé en Belgique. La Société est immatriculée auprès du registre des personnes morales (Brabant Wallon) sous le numéro 0817.149.675. Le siège de la Société est situé au 12 rue Édouard Belin, 1435 Mont-Saint-Guibert, Belgique.

La Société opère dans le secteur des technologies de la santé. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter les troubles respiratoires du sommeil. La plateforme de solutions novatrice de la Société est basée sur le système Genio®, une thérapie de neurostimulation de nouvelle génération ayant obtenu le marquage « CE », centrée sur l'utilisateur pour traiter le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS), le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde, qui est associé à un risque de mortalité et de comorbidités plus élevé, dont les maladies cardiovasculaires, la dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

Le système Genio® est la première et unique solution au monde de neurostimulateur implantable sans sonde, sans batterie et peu invasif, capable de délivrer une stimulation bilatérale au nerf hypoglosse afin de garder la voie respiratoire supérieure ouverte. Le produit se positionne comme thérapie de seconde ligne pour traiter les patients atteints d'un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) modéré à sévère et pour qui les thérapies conventionnelles, dont la Ventilation en Pression Positive Continue (CPAP) qui, malgré son efficacité prouvée, a également de nombreuses limites, faisant de l'observance un défi de taille, ont échoué. En outre, d'autres traitements de seconde ligne, comme les dispositifs buccaux, sont plus adaptés au traitement du SAOS léger à modéré, ou sont très invasifs. Par rapport à d'autres technologies de traitement du SAOS par la stimulation du nerf hypoglosse, le système Genio® est une technologie disruptive de différenciation qui cible un besoin médical clair et non satisfait grâce à sa technique d'implantation rapide et très peu invasive, sa batterie externe et sa capacité à stimuler les deux branches (gauche et droite) du nerf hypoglosse.

Le SAOS est le trouble respiratoire du sommeil le plus courant. Il touche environ 936 millions de personnes dans le monde, dont 425 millions de manière modérée à sévère, qui ont besoin d'un traitement contre le SAOS[91]. Le SAOS survient lorsque les muscles et tissus mous de la gorge et de la langue se relâchent et s'affaissent. Ils bloquent alors partiellement (hypopnée) ou complètement (apnée) la voie respiratoire à plusieurs reprises, ce qui limite le volume d'air qui entre dans les poumons. Pendant un épisode d'apnée ou d'hypopnée, le niveau d'oxygène du patient chute, ce qui entraîne une interruption du sommeil.

La Société a établi trois filiales en propriété exclusive : Nyxoah Ltd, constituée le 10 janvier 2008, filiale de la Société depuis le 21 octobre 2009 (située en Israël et constituée le 10 janvier 2008 sous le nom M.L.G. Madaf G. Ltd), Nyxoah Pty Ltd depuis le 1er février 2017 (située en Australie) et Nyxoah, Inc. depuis le 14 mai 2020 (située aux États-Unis). Il n'est pas nécessaire de préparer des états financiers consolidés pour les périodes définies par les GAAP belges.

2.2 Principaux principes comptables

2.2.1 Base de préparation et Principe de continuité de l'exploitation

Base de préparation

Les États financiers consolidés condensés de la Société pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2020 ont été préparés conformément à l'International Accounting Standard 34 – Information financière intermédiaire adoptée par l'Union européenne (« IFRS ») et doivent être lus conjointement avec les derniers États financiers consolidés annuels de la Société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019.

[91] Benjafield, Adam V et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnea: a literature-based analysis. Lancet Respir Med 2019 publié en ligne le 9 juillet 2019 http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5.

Les politiques comptables importantes utilisées dans la préparation des États financiers consolidés intermédiaires résumés sont cohérentes avec celles suivies dans la préparation des états financiers consolidés annuels de la Société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2019.

Ces États financiers consolidés sont présentés en euros (EUR) et toutes les valeurs sont arrondies au millier d'euros (KEUR) le plus proche, sauf mention contraire.

La Société a décidé de présenter dans ce Prospectus des informations financières historiques couvrant ses activités sur une période de 3 années civiles (2019, 2018 et 2017), ce qui renforce le fait qu'elle n'est pas une start-up au sens du Règlement Prospectus. Une société est considérée comme une start-up au sens du Règlement Prospectus lorsqu'elle exerce son activité depuis moins de 3 ans. Le fait que la Société ait été constituée le 14 juillet 2009 (à savoir plus de 3 années civiles avant la date de ce Prospectus) permet d'affirmer que la Société ne doit pas être considérée comme une « start-up ». La présentation des informations financières historiques sur une période de 3 ans doit également être considérée sous cet angle.

La préparation de ces États financiers consolidés implique l'utilisation de certaines estimations comptables cruciales. Elle impose aussi aux membres de la direction de faire preuve de discernement dans l'application des principes comptables de la Société. Les domaines impliquant un degré élevé de discernement ou de complexité sont des domaines où les suppositions et les estimations sont importantes dans le cadre des États financiers consolidés. Les estimations comptables cruciales utilisées dans la préparation des États financiers consolidés intermédiaires résumés sont cohérentes avec celles suivies dans la préparation des états financiers consolidés annuels de la Société pour l'année clôturée le 31 décembre 2019.

Principe de continuité de l'exploitation

Ces États financiers consolidés intérimaires ont été préparés selon le principe de continuité de l'exploitation. La Société a renforcé sa trésorerie pendant la période de six mois clôturée le 30 juin 2020 grâce à une augmentation de capital de 25.059.665,88 € et un prêt convertible de Noshaq d'un montant de 1.000.000,00 €.

En outre, la Société est activement impliquée dans des activités de financement et de levée de fonds supplémentaires à court terme. Toutefois, étant donné l'importance des activités cliniques (y compris le lancement de l'étude américaine), le début de la commercialisation en Europe et en Australie/Nouvelle-Zélande, la poursuite des projets de recherche et de développement, le Conseil d'administration a analysé l'évolution de la trésorerie jusqu'au 31 décembre 2021 dans le but d'assurer qu'elle sera suffisante pour respecter les engagements de la Société jusqu'à cette date. Selon les hypothèses du Conseil d'administration relatives aux entrées et sorties de trésorerie au cours des 12 prochains mois, cette analyse indique que la trésorerie de la Société sera négative au 30 juin 2021. Des incertitudes inhérentes à de telles prévisions peuvent avoir une incidence sur le moment auquel la trésorerie de la Société deviendra négative.

Ces prévisions n'incluent pas les alternatives de financement actuellement à l'étude par le Conseil d'administration. Dans ce cadre, le Conseil d'administration sait que la continuité des opérations de la Société dépend de sa capacité à trouver de nouvelles sources de financement et qu'il existe des incertitudes significatives à ce sujet.

Problèmes liés au COVID-19

En mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié le COVID-19 de pandémie. Cette pandémie va affecter les activités de la Société. Selon les informations disponibles aujourd'hui, la direction n'a aucune connaissance des incidences financières sur les États financiers consolidés intermédiaires au 30 juin 2020. Néanmoins, nous divulguons dans la présente un aperçu des risques auxquels notre Société peut être confrontée en 2020 et dans l'avenir prévisible. Les consignes de sécurité du gouvernement ont été mises en place dans toutes les entités de Nyxoah (Belgique, Israël, Australie et États-Unis). La production n'a pas été mise à l'arrêt sur le site de Tel-Aviv. Les fonctions de support (R&D, QA&RA) sont également restées en activité, mais avec une capacité réduite. Les interventions chirurgicales non

urgentes ont été suspendues à partir de mars et sont reprogrammées progressivement en Australie et en Europe. Du point de vue financier, la Société est bien financée après l'augmentation de capital de février 2020 et le prêt convertible Noshaq. La direction ne prévoit donc aucun problème de liquidité ou de fonds de roulement en 2020.

2.2.2 Nouvelles normes et interprétations comptables applicables

Pour la période débutant après le 1er janvier 2020

Les politiques comptables adoptées pour la préparation des États financiers consolidés intermédiaires résumés sont cohérentes avec celles suivies dans la préparation des états financiers consolidés annuels de la Société pour l'année clôturée le 31 décembre 2019, sauf en ce qui concerne l'adoption de nouvelles normes effectives dès le 1er janvier 2020. Le Groupe n'a adopté de manière anticipée aucune autre norme, interprétation ou modification émise mais non encore effective.

Plusieurs modifications et interprétations s'appliquent pour la première fois en 2020, mais n'ont pas d'impact significatif sur les États financiers consolidés intermédiaires résumés de la Société :

- modifications d'IAS 1 Présentation d'états financiers et d'IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs – Définition du terme « significatif » en vigueur à compter du 1er janvier 2020 Modifications des Références au cadre conceptuel des normes IFRS ;
- modifications aux références du cadre conceptuel dans les normes IFRS, en vigueur à compter du 1er janvier 2020 ;
- modifications d'IFRS 3 Regroupements d'entreprises — Définition d'une entreprise, en vigueur à compter du 1er janvier 2020 ;
- modifications d'IFRS 9 Instruments financiers et d'IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir : réforme du taux d'intérêt de référence ;
- modifications d'IAS 39 Instruments financiers : reconnaissance et évaluation et d'IFRS 7 Instruments financiers : Informations à fournir : réforme du taux d'intérêt de référence ;
- modifications d'IAS 1 Présentation d'états financiers et d'IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs – Définition du terme « significatif » en vigueur à compter du 1er janvier 2020 Modifications des Références au cadre conceptuel des normes IFRS.

Les nouvelles normes et interprétations amendées émises mais pas encore en vigueur, jusqu'à la date d'émission des États financiers de la Société, sont détaillées ci-dessous. La Société compte adopter ces normes et interprétations le cas échéant lors de leur entrée en vigueur.

- IFRS 17 Contrats d'assurance ;
- Modifications d'IAS 1 Instruments financiers : classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants
- Références au cadre conceptuel – Modifications d'IFRS 3
- Produits tirés des immobilisations corporelles avant leur utilisation prévue – Modifications d'IAS 16
- Coûts à prendre en compte pour déterminer si un contrat est déficitaire – Modifications d'IAS 37
- IFRS 1 Première application des Normes internationales d'information financière – Filiale qui est un nouvel adoptant
- IFRS 9 Instruments financiers – Honoraires inclus dans le test des 10 pour cent aux fins de la décomptabilisation
- IAS 41 Agriculture – Impôt dans le cadre de l'évaluation de la juste valeur

2.2.3 Prêt convertible

La Société a identifié deux composantes incluses dans l'accord de prêt convertible : un instrument hôte et un dérivé incorporé qui ne remplit pas les exigences de classement en capitaux propres. IAS 32 exige que la juste valeur de ces dérivés incorporés qui ne remplit pas les exigences de classement en capitaux propres soit déterminée et inclue dans le composant de la dette lors de l'application de la comptabilisation séparée. L'instrument hôte et les dérivés incorporés font l'objet des exigences normales d'IFRS 9 de comptabilisation séparément.

IFRS 9 suggère une méthode de simplification appelée « option de juste valeur ». Avec cette approche, un contrat qui contient au moins un dérivé incorporé qui devrait normalement être comptabilisé séparément peut être comptabilisé conjointement avec son instrument hôte à sa juste valeur dans le résultat consolidé.

La Société a choisi d'utiliser la méthode de simplification. Jusqu'à la conversion et à chaque date de reporting, la Société réévalue la juste valeur du prêt convertible. Lors des évaluations futures, l'élément des gains ou des pertes attribuables au changement du risque de crédit doit être comptabilisé dans les autres éléments du résultat global et le reste comptabilisé dans l'état du résultat.

L'estimation de la juste valeur du prêt convertible lors de la comptabilisation initiale ou subséquente dépend du taux d'actualisation appliqué. L'évaluation de la juste valeur du prêt convertible est classée au niveau 3. La Société a utilisé un taux d'actualisation de 5 % pour la reconnaissance initiale du prêt convertible. Étant donné la transaction potentielle portant sur des capitaux propres, la Société a estimé la maturité du prêt convertible à 3 mois au 30 juin 2020.

Veuillez consulter la note 2.10.

2.3 Filiales

Pour toutes les périodes mentionnées dans ce rapport, la Société détient 100 % des parts de Nyxoah Ltd, une société israélienne située à Tel-Aviv enregistrée en 2009 et dont le capital social est de 1,00 NIS.

La société détient également 100 % des parts de Nyxoah Pty Ltd, une société australienne située à Collingwood, enregistrée en 2017 et dont le capital social est de 100 AUD.

La société détient également 100 % des parts de Nyxoah Inc, une société américaine située dans le Delaware, enregistrée en mai 2020 et dont le capital social est de 100 USD.

2.4 Immobilisations corporelles

Pendant les six premiers mois de 2020, les acquisitions concernaient principalement de l'ameublement, de l'équipement de bureau ainsi que des améliorations locatives. En janvier 2020, la société a payé 70 KEUR pour des améliorations locatives dans le but de créer une nouvelle salle blanche en Belgique.

Les frais d'amortissement semestriels s'établissaient à 88 KEUR en 2020, 46 KEUR en 2019.

2.5 Immobilisations incorporelles

Il n'y a qu'un projet en développement : le système Genio®. Veuillez consulter la note 2.1.

(en milliers EUR)	**Coût de développement**	**Brevets et licences**	**Total**
Coût			
Au 1er janvier 2019	-	-	-
Augmentations	1.889	139	2.028
Au 30 juin 2019	**1.889**	**139**	**2.028**
Augmentations	3.422	196	3.618
Au 31 décembre 2019	**5.311**	**335**	**5.646**
Augmentations	3.366	158	3.524
Au 30 juin 2020	**8.677**	**493**	**9.170**
Amortissement			
Au 1er janvier 2019	-	-	-
Au 30 juin 2019	-	-	-
Au 31 décembre 2019	-	-	-
Au 30 juin 2020	-	-	-
Gains et pertes de change			
Au 1er janvier 2019	-	-	-
Gains et pertes de change au 30/06/2019	7	-	7
Gains et pertes de change	81	-	81
Gains et pertes de change au 31/12/2019	88	-	88
Gains et pertes de change	11	-	11
Gains et pertes de change au 30/06/2020	**99**	-	**99**
Valeur comptable nette			
Au 1er janvier 2019	**-**	**-**	**-**
Au 30 juin 2019	***1.896***	***139***	***2.035***
Au 31 décembre 2019	***5.399***	***335***	***5.734***
Au 30 juin 2020	***8.776***	***493***	***9.269***

2.6 Autres actifs courants

(*en milliers EUR*)	**30/06/2020**	**31/12/2019**
Prêt convertible à recevoir	1.000	-
Coûts de transaction prépayés	765	-
Autres prépayés	22	11
Total autres actifs courants	1.787	11

Les coûts de transaction prépayés ont été encourus en anticipation d'une émission potentielle d'instruments de capitaux. La Société déferre ces coûts et les reclassera en tant que déduction des capitaux lors de l'émission des instruments de capitaux ou les comptabilisera dans l'état du résultat si l'émission des instruments est annulée.

Pour le prêt convertible, veuillez consulter la note 2.102.10.

2.7 Capital, prime d'émission, réserves

Évolution du capital social et de la prime d'émission au cours des trois dernières années :

(nombre d'actions sauf mention contraire)	Nombre d'actions	Valeur nominale (EUR)	Capital social	Prime d'émission
31 décembre 2019	23.938	103,66	2.481	47.668
21 février 2020 – après conversion d'actions privilégiées	29.758		2.481	47.668
21 février 2020 – Augmentation de capital par actions ordinaires	4.200	103,66	436	24.624
21 février 2020 – avant division des actions	33.958	85.89	2.917	72.292
21 février 2020 – après division des actions	16.979.000	0,17	2.917	72.292

Le 12 février 2020, la Société, ses actionnaires et un nouvel investisseur (ResMed Inc.) ont signé un accord de souscription portant sur l'augmentation de capital totale de la Société de 25.060 KEUR (prime d'émission comprise) en échange de 4.200 nouvelles actions de la Société.

Conformément aux conditions générales de l'Accord de souscription, l'assemblée des actionnaires a adopté les résolutions suivantes en date du 21 février 2020 :

vi. la conversion de toutes les actions privilégiées en actions ordinaires ;
vii. l'annulation de tous les warrants anti-dilution de séries B et B2 ;
viii. une division des actions au ratio de 500:1 pour réduire la valeur des actions individuelles de la Société.

2.8 Rémunération en actions

Au 30 juin 2020, la Société dispose de quatre plans actifs d'incitation basés sur les actions, dont (i) le plan de warrants de 2013 (le Plan de 2013), (ii) le plan de warrants de 2016 (le Plan de 2016), (iii) le plan de warrants de 2018 (le Plan de 2018), (iv) le plan de warrants de 2020 (le Plan de 2020). L'Assemblée des actionnaires de la Société du 12 février 2020 a décidé d'une division des actions au ratio de 500:1. Les Warrants AD ont toutefois été annulés conformément à la décision de l'Assemblée générale extraordinaire de la Société.

Plan de 2020

Le 7 avril 2020, l'Assemblée des actionnaires de la Société a approuvé l'émission de 550.000 warrants, donnant chacun le droit de souscrire une action ordinaire de la Société. Ce plan permet l'émission de 550.000 warrants. La Société peut donc émettre jusqu'à 550.000 actions ordinaires si tous les warrants sont exercés.

Le nombre total de bénéficiaires de warrants ne peut pas excéder 150 personnes. Les warrants sont et resteront nominatifs. Les warrants octroyés dans le cadre du Plan de 2020 ont les spécificités suivantes : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une action, (ii) les warrants sont octroyés gratuitement, (iii) les warrants ont une échéance maximale de 10 ans à compter de la date d'octroi, (iv) la seule condition d'acquisition est que le détenteur soit toujours un salarié de la Société à la date d'acquisition et (v) l'acquisition du warrant se déroule comme suit : 34 % à la date d'attribution, 33 % à la date du premier anniversaire de l'attribution, 33 % à la date du deuxième anniversaire. La juste valeur du plan est donc constatée sur la durée de la période d'acquisition. Au 30 juin 2020, 550.000 warrants ont été attribués aux salariés et directeurs en 2020.

	Plan de 2020
Nombre d'actions attribuées	550.000
Rendement des dividendes	0,0 %
Volatilité attendue	56,32 %
Taux d'intérêt sans risque	(0,20 %)
Vie attendue d'options sur action (ans)	3
Prix moyen pondéré par action (en EUR)	10,20
Prix d'exercice (en EUR)	11,94
Modèle utilisé	B&S

La juste valeur moyenne pondérée des options attribuées au cours de la période de six mois clôturée le 30 juin 2020 était de 3,30 (exercice clôturé le 31 décembre 2019 : 2.620,27).

Pour la période de six mois clôturée le 30 juin 2020, la Société a comptabilisé 786 KEUR de dépenses liées au paiement par action dans l'état de profits et de pertes.

2.9 Dette financière

La dette financière est composée des avances récupérables et d'autres prêts. Les montants connexes peuvent être résumés comme suit :

(*en milliers EUR*)	**30/06/2020**	**31/12/2019**
Avances récupérables — non courantes	7.060	6.874
Avances récupérables — courantes	298	274
Avances récupérables totales	**7.358**	**7.148**
Autres prêts — non courants	271	272
Autres prêts — courants	84	104
Autres prêts totaux	355	**376**
Non courant	7.331	7.146
Courant	382	378
Dette financière totale	**7.713**	**7.524**

La juste valeur de chaque classe d'actifs et dettes financiers est environ équivalente aux valeurs comptables au 30 juin 2020.

2.9.1 Dette financière liée aux avances récupérables

2.9.1.1 Avances récupérables reçues

Au 30 juin 2020 et au 31 décembre 2019, les détails des avances récupérables reçues peuvent se résumer comme suit :

(*en milliers EUR*)	**Avances contractuelles**	**Avances reçues**	**Montants remboursés**
Dispositif contre l'apnée du sommeil (6472)	1.600	1.600	380
Premiers articles (6839)	2.160	2.160	84
Étude clinique (6840)	2.400	2.210	-
Améliorations des puces d'activation (7388)	1.467	1.467	-
Total	**7.627**	**7.437**	**464**

Au cours de la période des six premiers mois de 2020, la Société n'a reçu ni payé aucun nouveau montant.

2.9.1.2 Évolution de la dette financière dans les états financiers

Comme les échéances des remboursements courent jusqu'en 2037/2038, la comptabilisation initiale de la dette reflète un remboursement des avances récupérables qui représentent le double du montant perçu, comme détaillé ci-dessous :

(*en milliers EUR*)	**30/06/2020**	**31/12/2019**
Avances récupérables reçues	7.437	7.437
Montants à rembourser (deux fois)	14.874	14.874
Montants remboursés en date de fin de période (intérêts inclus)	(517)	(517)
Avances récupérables totales (hors actualisation)	**14.357**	**14.357**

Selon le calendrier attendu des ventes et après actualisation, la dette financière liée aux avances récupérables est la suivante :

(*en milliers EUR*)	**30/06/2020**	**31/12/2019**
Convention 6472	1.346	1.296
Convention 6839	2.170	2.115
Convention 6840	2.293	2.232
Convention 7388	1.549	1.505
Avances récupérables totales	**7.358**	**7.148**
Non courant	7.060	6.874
Courant	298	274
Avances récupérables totales	**7.358**	**7.148**

Les montants comptabilisés comme « courants » correspondent aux montants indépendants des ventes (remboursement fixe) estimés qui doivent être remboursés à la Région wallonne au cours de la prochaine période de 12 mois. Les remboursements estimés (variables) dépendant des ventes de plus de 12 mois ainsi que les remboursements (variables) dépendant des ventes sont comptabilisés comme « non courants ».

L'évolution des avances récupérables reçues peut être résumée comme suit :

(*en milliers EUR*)	**30/06/2020**	**31/12/2019**
Au 1er janvier	7.148	5.357
Avances reçues	-	1.196
Avances remboursées (hors intérêts)	-	(40)
Évaluation initiale et réévaluation	(176)	60
Impact de l'actualisation	386	575
Avances récupérables totales	**7.358**	**7.148**

2.9.2 Autres passifs financiers

Le 29 juin 2016, la Société a contracté un prêt de 500 KEUR dont l'échéance est de huit ans, remboursable à partir du 30 juin 2018 et dont le taux d'intérêt est de 1,284 % par an avec une valeur comptable de 355 KEUR au 30 juin 2020, et 376 KEUR au 31 décembre 2019. Au cours de la période des six premiers mois de 2020, la Société a payé 21 KEUR en remboursement du prêt.

2.10 Prêt convertible

Le 26 juin 2020, la Société et Noshaq SA (« Noshaq ») ont conclu un accord de prêt convertible en vertu duquel Noshaq a mis à la disposition de la Société un prêt convertible pour un montant total de 1 million EUR (le « Montant principal »). La Société a l'intention d'affecter le produit du prêt à l'extension de son processus de fabrication et à l'établissement d'une usine de fabrication dans la région de Liège, ainsi qu'à des fins générales d'entreprise. La partie restante du Montant principal porte un intérêt simple et non composé au taux de 2,50 % par an.

Dans le cadre du Prêt convertible Noshaq, trois situations entraîneraient la conversion automatique du prêt en actions :

- Offre publique à l'épargne
- Financement qualifié : une augmentation de capital de la Société d'un montant agrégé (dont la prime d'assurance, le cas échéant) d'au moins 20 millions EUR (20.000 KEUR) contre l'émission d'actions ordinaires ou privilégiées
- Vente commerciale : la vente de plus de cinquante pour-cent (50 %) des actions restantes de la Société à un tiers qui n'est pas actionnaire de la Société avant la vente commerciale.

Si aucune conversion obligatoire n'a eu lieu à la date du deuxième anniversaire du prêt, Nyxoah pourra opter pour une conversion optionnelle qui forcerait Noshaq à convertir l'ensemble du montant principal restant en nouvelles actions à la valeur nominale.

La conversion du prêt, soit optionnelle, soit obligatoire, aura toujours comme conséquence l'émission d'un nombre variable d'actions de la Société.

Du fait de la conversion imminente, la juste valeur du contrat total est de 1.000 KEUR, comptabilisée comme dette courante.

2.11 Perte d'exploitation

Le tableau ci-dessous détaille les dépenses d'exploitation pour les périodes de six mois clôturées le 30 juin 2020 et 2019 et l'exercice financier complet clôturé le 31 décembre 2019.

(*en milliers EUR*)	**Coût total**	**Capitalisé**	**Résultat d'exploitation sur la période**
Frais généraux et administratifs	1.109	-	1.109
Frais de recherche et de développement	1.287	(760)	527
Frais cliniques	1.003	(523)	480
Frais de fabrication	629	(356)	273
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	454	(250)	204
Frais de brevets et frais connexes	232	(139)	93
Frais de développement thérapeutique	319	-	319
Autres revenus / (frais) d'exploitation	184	-	184
Au 30 juin 2019	**5.217**	**(2.028)**	**3.189**
Frais généraux et administratifs	1.918	-	1.918
Frais de recherche et de développement	1.083	(980)	103
Frais cliniques	1.392	(1.024)	368
Frais de fabrication	1.182	(966)	216
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	475	(452)	23
Frais de brevets et frais connexes	370	(196)	174
Frais de développement thérapeutique	583	-	583
Autres revenus / (frais) d'exploitation	(58)		(58)
Au 31 décembre 2019	**12.162**	**5.646**	**6.516**

(*en milliers EUR*)	**Coût total**	**Capitalisé**	**Résultat d'exploitation sur la période**
Frais généraux et administratifs	2.063	-	2.063
Frais de recherche et de développement	662	(606)	56
Frais cliniques	1.559	(1.050)	509
Frais de fabrication	1.407	(1.200)	207
Frais d'assurance qualité et frais réglementaires	596	(510)	86
Frais de brevets et frais connexes	265	(158)	107
Frais de développement thérapeutique	761	-	761
Autres revenus / (frais) d'exploitation	(184)	-	(184)
Au 30 juin 2020	**7.129**	**(3.524)**	**3.605**

2.12 Bénéfice par action (BPA)

Le Résultat de base par action et le Résultat dilué par action sont calculés en divisant les bénéfices de l'exercice par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation durant l'exercice. Comme la Société encourt des pertes nettes, les warrants en circulation n'ont aucun effet dilutif. Il n'y a donc aucune différence entre le BPA basique et dilué.

Le BPA a été présenté dans l'état des résultats en prenant en compte les résolutions adoptées par l'assemblée des actionnaires du 21 février 2020. Comme expliqué par la note 2.7 capital et prime d'émission, toutes les actions privilégiées existantes ont été converties en actions ordinaires et une division des actions de 500:1 a été approuvée par l'assemblée des actionnaires.

Au 30 juin 2020	**2020**	**2019**
Actions en circulation à la fin de la période (actions ordinaires et privilégiées)	16.979.000	14.879.000
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	16.387.287	14.879.000
Nombre d'actions après exercice des warrants en circulation	1.126.000	989.500

Les BPA basique et dilué, basés sur le nombre moyen pondéré d'actions en circulation après conversion et division d'actions sont les suivants :

	30/06/2020	**30/06/2019**
Perte sur la période attribuable aux détenteurs de capitaux propres (en EUR)	(3.963.266)	(3.565.876)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation (en unités)	16.387.287	14.879.000
Résultat de base par action en EUR (EUR/unité)	**(0,242)**	**(0,239)**
Résultat dilué par action en EUR (EUR/unité)	**(0,242)**	**(0,239)**

2.13 Transactions entre Parties liées

Les transactions entre la Société et ses filiales ont été éliminées à la consolidation et ne sont pas mentionnées dans les notes.

2.13.1 Rémunération des directeurs clés

La rémunération des directeurs généraux se compose de la rémunération du PDG de la Société :

(*en milliers EUR*)	**30/06/2020**	**30/06/2019**
Rémunération à court terme	225	191
Rémunération à long terme	-	-
Paiement en actions	468	-
Total	**693**	**191**

M. Enrique Vega a exercé la fonction de PDG de la Société de septembre 2016 à novembre 2019. En novembre 2019, M. Olivier Taelman a été nommé PDG de la Société.

Au cours du premier semestre 2020 et 2019, ActuaRisk Consulting, une société détenue par un membre de la direction, a facturé des services de conseil à Nyxoah S.A. pour des montants de 144 KEUR et 137 KEUR respectivement.

Aucun prêt ou autre garantie n'ont été octroyés à un membre de l'équipe de direction.

2.13.2 Transactions avec les directeurs non exécutifs et les actionnaires

(*en milliers EUR*)	30/06/2020		30/06/2019	
	services de conseil	**rémunération du conseil**	**services de conseil**	**rémunération du conseil**
MINV S.A.	50	-	21	-
Medtech Execs LLC	-	7	-	10
Christopher Smith	-	-	-	11
Man & Science	2	-	-	-
Total	**52**	**7**	**21**	**21**

2.14 Événements postérieurs à la date du bilan

En juillet 2020, la Société a généré sa première vente de deux implants et stimulateurs externes.

Nyxoah est actuellement en train de lever des fonds supplémentaires grâce à une offre publique à l'épargne sur Euronext Brussels.

LA SOCIÉTÉ

Nyxoah SA
Rue Édouard Belin 12
1435 Mont-Saint-Guibert,
Belgique

JOINT GLOBAL COORDINATORS & JOINT BOOKRUNNERS

Degroof Petercam NV/SA
Rue de l'Industrie 44
1040 Bruxelles
Belgique

Belfius NV/SA
Place Charles Rogier 11
1210 Bruxelles
Belgique

CONSEILLERS JURIDIQUES DE LA SOCIÉTÉ

pour le droit belge

NautaDutilh BV/SRL
Chaussée de la Hulpe 120
1000 Bruxelles
Belgique

pour le droit américain

Proskauer Rose LLP
110 Bishopsgate
Londres EC2N 4AY
Royaume-Uni

CONSEILLERS JURIDIQUES DES UNDERWRITERS

pour le droit belge

Baker McKenzie CVBA/SCRL
Manhattan
Avenue du Boulevard 21 / 1
1210 Bruxelles
Belgique

pour le droit américain

Baker & McKenzie LLP
100 New Bridge Street
Londres EC4V 6JA
Royaume-Uni

COMMISSAIRE INDÉPENDANT DE LA SOCIÉTÉ

EY Réviseurs d'Entreprises SRL
De Kleetlaan 2
1831 Diegem
Belgique