



## Nyxoah Annonce que l'Étude Pivot DREAM U.S. Atteint les Critères d'Évaluation Primaires

Mars 19, 2024

### Nyxoah Annonce que l'Étude Pivot DREAM U.S. Atteint les Critères d'Évaluation Primaires

*Le taux de réponse à l'indice d'apnée-hypopnée (IAH) est de 63,5 % en intention de traiter (ITT) ( $p=0,002$ ).  
Taux de réponse à l'indice de désaturation en oxygène (IDO) de 71,3 % en intention de traiter (ITT) ( $p<0,001$ )  
Réduction médiane de l'IAH à 12 mois de 70,8%.*

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 19 mars 2024, 21h05 CET / 16h05 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH)** (« Nyxoah » ou la « Société ») opère dans le secteur des technologies médicales et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). La Société a annoncé aujourd'hui que l'étude pivot DREAM aux États-Unis a démontré une réduction statistiquement significative sur les critères d'évaluation co-primaires, à savoir le taux de répondeurs à l'IAH à 12 mois, selon le critère de Sher, et le taux de répondeurs à l'IDO, tous deux sur la base de l'ITT.

L'étude DREAM est un essai pivot, mené dans le cadre d'une exemption relative aux dispositifs expérimentaux ("Investigational Device Exemption" - IDE) et conçu pour soutenir l'autorisation de mise sur le marché du système de stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) Genio® aux États-Unis. Cette étude multicentrique, prospective, ouverte et interventionnelle a recruté 115 patients et ses critères d'efficacité co-primaires sont le taux de réponse à l'indice d'apnée-hypopnée (IAH), selon le critère de Sher, et le taux de réponse à l'indice de désaturation en oxygène (IDO), tous deux mesurés au bout de 12 mois\*. Les sujets devaient également dormir en décubitus dorsal pendant au moins 60 minutes lors de leur test polysomnographique (PSG) à 12 mois. De plus amples informations concernant l'étude sont disponibles dans la section 1.5.4 du rapport annuel de la société concernant l'exercice 2022, qui peut être consulté sur le site web de la société en utilisant le lien suivant : [Nyxoah Annual Report 2022 EN.pdf](#).

Les participants à l'étude DREAM avaient un IAH moyen de 28,0, un IDO moyen de 27,0 et un indice de masse corporelle moyen de 28,5. À 12 mois, 73 sujets ont été considérés comme répondeurs à l'IAH, selon le critère de Sher, soit un taux ITT de répondeurs à l'IAH de 63,5 % ( $p=0,002$ ), et 82 sujets ont été considérés comme répondeurs à l'IDO, soit un taux de répondeurs à l'IDO de 71,3 % ( $p<0,001$ ). Les sujets ont présenté une réduction médiane de l'IAH à 12 mois de 70,8 %, avec des améliorations similaires de l'IAH dans les positions de sommeil en décubitus dorsal et décubitus latéral. Les résultats de sécurité du traitement expérimental étaient favorables, avec 11 événements indésirables graves, ou EIG, chez dix sujets, soit un taux d'EIG de 8,7 %. Sur les 11 EIG, trois étaient liés au dispositif et il y a eu trois explantations.

"DREAM est une étude pivot, multicentrique et internationale de Genio, une technologie HGNS de nouvelle génération offrant aux patients une stimulation bilatérale avec une solution de batterie non implantée, alimentée et contrôlée par un dispositif externe. Avec les données de DREAM, Genio a démontré les résultats positifs d'efficacité que les patients souffrant de SAOS, ayant échoué dans les thérapies médicales traditionnelles, sont en droit d'attendre. En particulier, la stimulation bilatérale unique de Genio offre la possibilité d'améliorer les résultats pour un plus grand nombre de patients souffrant d'AOS. Je suis ravi que Nyxoah et Genio s'efforcent d'élargir les options et de faire progresser la thérapie HGNS pour le SAOS, et je suis impatient de la proposer à mes patients dès qu'elle sera approuvée par la FDA", a commenté B Tucker Woodson, MD, Chef, Professeur – Medical College of Wisconsin et investigateur principal de l'étude DREAM".

"Je suis très heureux d'annoncer les résultats positifs de DREAM, car ils ouvrent la voie à Genio pour changer le paradigme du traitement de l'AOS aux États-Unis. Grâce à la conception de Genio centrée sur le patient, aux données cliniques solides et aux enseignements commerciaux tirés de l'Europe, nous sommes convaincus que Nyxoah peut devenir une société leader dans le domaine du SAOS", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "Nous sommes en train de finaliser le quatrième et dernier module de la demande d'autorisation de mise sur le marché et j'ai hâte de lancer Genio aux États-Unis, en attente de l'approbation de la FDA."

### Conférence téléphonique et présentation par webcast

La Management de la Société organisera une conférence téléphonique pour discuter des résultats de DREAM aujourd'hui à partir de 21h30 CET / 16h30 ET. La retransmission de la conférence sera accessible via la page Investor Relations du site web de Nyxoah ou via ce lien : [DREAM Results Webcast](#). Pour ceux qui n'ont pas l'intention de poser une question au Management, la Société recommande d'écouter la webdiffusion.

Si vous avez l'intention de poser une question, veuillez utiliser le lien suivant : [DREAM Results Call](#). Après l'inscription, un courriel sera envoyé, comprenant les détails de la connexion et un code d'accès unique à la conférence téléphonique, nécessaire pour participer à l'appel en direct. Pour être sûr d'être connecté avant le début de l'appel, la Société suggère de s'inscrire au moins 10 minutes avant le début de l'appel.

### À propos de Nyxoah

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

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu le marquage européen CE en 2019. Nyxoah a réalisé avec succès deux IPO : l'une sur Euronext Bruxelles en septembre 2020 et l'autre sur le NASDAQ en juillet 2021. Grâce aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a reçu le marquage CE pour l'extension de ses indications thérapeutiques aux patients souffrant de collapsus concentrique

complet (CCC), pour lesquels les thérapies concurrentes sont actuellement contre-indiquées. En outre, la Société a annoncé les résultats positifs de l'étude pivot DREAM IDE en vue de l'approbation de la FDA et de la commercialisation aux États-Unis.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le **rapport annuel de la société pour l'exercice 2023 qui sera déposé le 20 mars 2024** et visiter le site <http://www.nyxoah.com/>.

**Attention** – Marquage CE depuis 2019. Dispositif de recherche aux États-Unis. Limité à un usage expérimental aux États-Unis par la loi fédérale américaine.

### **Déclarations Prospectives**

Certaines déclarations, croyances et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes actuelles de la société ou, le cas échéant, des administrateurs ou de la direction de la Société concernant le système Genio® et les études cliniques en cours sur le système Genio® ; les avantages potentiels du système Genio® ; les objectifs de Nyxoah concernant le développement, la voie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio® ; l'utilité des données cliniques pour l'obtention éventuelle de l'approbation de la FDA pour le système Genio® ; la communication des données de l'essai pivot DREAM U.S. de Nyxoah ; le dépôt d'une demande d'approbation auprès de la FDA ; et l'entrée sur le marché américain. De par leur nature, les déclarations prévisionnelles impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes, d'hypothèses et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats ou les événements réels diffèrent matériellement de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prévisionnelles. Ces risques, incertitudes, hypothèses et facteurs pourraient avoir une incidence négative sur le résultat et les effets financiers des plans et événements décrits dans le présent document. En outre, ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes énoncés dans la section "Facteurs de risque" du rapport annuel de la société sur le formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission ("SEC") le 22 mars 2023, et des rapports ultérieurs que la Société dépose auprès de la SEC. Une multitude de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, les changements dans la demande, la concurrence et la technologie, peuvent faire en sorte que les événements, les performances ou les résultats réels diffèrent de manière significative de tout développement anticipé. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant des tendances ou des activités passées ne constituent pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être considérées comme une déclaration selon laquelle ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En outre, même si les résultats ou développements réels sont conformes aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse, ces résultats ou développements peuvent ne pas être représentatifs des résultats ou développements des périodes futures. Aucune déclaration ou garantie n'est donnée quant à l'exactitude ou à la justesse de ces déclarations prospectives. En conséquence, la Société décline expressément toute obligation ou tout engagement de publier des mises à jour ou des révisions des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse à la suite d'un changement des attentes ou d'un changement des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont basées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni les dirigeants ou employés de ces personnes ne garantissent que les hypothèses sous-jacentes à ces déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse ou quant à la survenance effective des développements prévus. Vous ne devriez pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.

### **Contact :**

#### **Nyxoah**

David DeMartino, Chief Strategy Officer

[david.demartino@nyxoah.com](mailto:david.demartino@nyxoah.com)

+1 310 310 1313

### **Pièce jointe**

- [FRENCH\\_DREAM Press Release\\_FINAL](#)