



Nyxoah Soumet le Quatrième et Dernier Module de sa Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (PMA) de Genio® à la FDA

Juillet 1, 2024

Nyxoah Soumet le Quatrième et Dernier Module de sa Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (PMA) de Genio® à la FDA

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 1^{er} juillet 2024, 8h00 CET / 2h00 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/ 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 la soumission du quatrième et dernier module de sa demande d'autorisation de mise sur le marché (PMA) pour Genio® à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Genio est une approche différente de la stimulation du nerf hypoglosse (HGNS). Genio offre aux patients une solution sans sonde, compatible IRM corps-entier, avec une batterie non implantée, alimentée et contrôlée par un dispositif externe. Grâce au dispositif externe entièrement évolutif, les patients peuvent toujours avoir accès à la technologie la plus avancée sans avoir besoin d'une nouvelle intervention chirurgicale. En mars 2024, Nyxoah a annoncé que les données de l'étude pivot DREAM U.S. ont permis d'obtenir une réduction statistiquement significative des critères d'évaluation co-primaires que sont 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 en intention de traiter (ITT), et que Genio est la seule solution HGNS à présenter des résultats similaires pour le sommeil en position latérale ou en décubitus dorsal.

"Je suis fier de franchir cette étape importante, qui nous rapproche de la possibilité d'offrir Genio aux patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil aux États-Unis. Je tiens à féliciter toute notre équipe pour le travail acharné qu'elle a fourni pour compléter la demande d'autorisation de mise sur le marché (PMA). Je ne pourrais pas être plus enthousiaste pour le reste de l'année 2024, qui comprend la présentation des données DREAM complètes lors de la réunion de l'International Surgical Sleep Society en septembre et la préparation d'un lancement aux États-Unis d'ici la fin de l'année", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah.

A 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 réussite de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu son marquage CE européen en 2019. Nyxoah a réalisé deux introductions en bourse réussies : sur Euronext Bruxelles en septembre 2020 et sur le NASDAQ en juillet 2021. Suite aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a reçu l'approbation du marquage CE pour l'élargissement de ses indications thérapeutiques aux patients atteints de Collapse Concentrique Complet (CCC), actuellement contre-indiqués dans la thérapie des concurrents. En outre, la société mène actuellement l'étude pivot DREAM IDE en vue d'obtenir l'approbation FDA et de commercialisation aux États-Unis.

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

Pour plus d'informations, merci de visiter <http://www.nyxoah.com/>.

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®, les études cliniques prévues et en cours sur le système Genio®, les avantages potentiels du système Genio® ; les objectifs de Nyxoah en ce qui concerne le développement, la voie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio® ; l'utilité des données cliniques pour l'obtention éventuelle de l'approbation du système Genio® par la FDA ; et les résultats d'exploitation, la situation financière, les liquidités, les performances, les perspectives, la croissance et les stratégies de la société. 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 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 les résultats et les effets financiers des plans et des 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 2023, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (" SEC ") le 20 mars 2024, 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 sincérité 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 énoncés prospectifs sont exemptes d'erreurs et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse ou à la survenance réelle 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

IR@nyxoah.com

Media

Belgique / France

Backstage Communication – Gunther De Backer

gunther@backstagecom.be

International/ Allemagne

MC Services – Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

Pièce jointe

- [FRENCH_Nyxoah Submits Final Module in PMA Application_FINAL](#)