Nyxoah Obtient l'Autorisation de la FDA pour le Système Genio® Destiné au Traitement de l'Apnée Obstructive du Sommeil

Août 8, 2025

INFORMATIONS PRIVILÉGIÉES
INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES

Nyxoah Obtient l'Autorisation de la FDA pour le Système Genio® Destiné au Traitement de l'Apnée Obstructive du Sommeil
Lancement Officiel de la Commercialisation aux États-Unis

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 8 juillet 2025, 22h10 CET / 16h10 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société »), une société de technologie médicale développant des alternatives thérapeutiques révolutionnaires pour l'apnée obstructive du sommeil (AOS) par la neuromodulation, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé le système Genio pour un groupe de patients atteints d'AOS modérée à sévère avec un index d'apnée-hypopnée (IAH) supérieur ou égal à 15 et inférieur ou égal à 65.

Genio est une approche différente de la stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) pour le traitement de l'AOS. La conception unique de Genio utilise une stimulation bilatérale et offre aux patients une solution sans sonde, compatible avec l'IRM 1,5 T et 3 T pour le corps entier, sans batterie implantée, alimentée et contrôlée par un composant portable. Le composant portable est entièrement évolutif, ce qui permet aux patients Genio d'accéder à cette technologie sans avoir à subir d'autres interventions chirurgicales pour les mises à jour technologiques ou les remplacements de batterie.

“Aujourd'hui marque un moment charnière pour Nyxoah et pour les patients américains souffrant d'AOS. Avec l'autorisation de mise sur le marché du système Genio par la FDA, nous sommes fiers d'introduire cette thérapie innovante sur le marché américain”, a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. “Notre mission a toujours été de simplifier le sommeil des patients atteints d'AOS en leur offrant une solution qui leur permet de mieux dormir. Nous sommes impatients de mettre en œuvre avec succès notre stratégie de commercialisation aux États-Unis."

L'autorisation de mise sur le marché du système Genio par la FDA s'appuie sur les données de haute qualité, distinctives en matière de sécurité et d'efficacité, issues de L'étude pivot DREAM menée par la Société. L'étude DREAM a atteint ses critères d'évaluation principaux et secondaires, démontrant un taux de réponse de 63,5 % pour l'IAH et de 71,3 % pour l'index de désaturation en oxygène, avec une réduction médiane globale de l'IAH de 70,8 %. De plus, 82,0 % de tous les sujets de l'étude DREAM ont vu leur score IAH passer en dessous de 15.

Il est important de noter que l'étude DREAM a démontré que Genio est efficace quelle que soit la position de sommeil du patient et, à notre connaissance, il s'agit du seul traitement bénéficiant d'une telle preuve clinique dans le cadre d'une vaste étude clinique prospective multicentrique utilisant les données d'une polysomnographie complète. Il s'agit là d'un facteur de différenciation essentiel, car en moyenne, les gens dorment en position couchée sur le dos entre 35 % et 40 % de la nuit. L'étude DREAM a mesuré les résultats spécifiques à chaque position et a démontré une réduction médiane de 66,6 % de l'IAH lorsque les patients dormaient en position dorsale, malgré le fait que le nombre d'obstructions des voies respiratoires puisse doubler dans cette position. Cette réduction est comparable à la réduction de 71,0 % de l'IAH observée lorsque les patients dormaient dans une position autre que dorsale.

"L'autorisation du système Genio représente un ajout majeur aux options thérapeutiques dont disposent les médecins traitant les patients atteints d'AOS ", a déclaré le Dr Colin Huntley, Associate Professor, Department of Otolaryngology Head & Neck Surgery, Thomas Jefferson University. "Cette technologie unique de stimulation bilatérale a démontré une efficacité constante dans toutes les positions de sommeil, y compris la position couchée sur le dos, qui est difficile à traiter, tout en conservant un excellent profil de sécurité."

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 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 et l'approbation par la FDA américaine d'une demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché.

Pour plus d’informations, visitez 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, convictions et opinions contenues dans ce communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes actuelles de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs ou de sa direction concernant le système Genio ; les études cliniques prévues et en cours sur le système Genio ; les avantages potentiels du système Genio ; les objectifs de Nyxoah en matière de développement, de parcours réglementaire et d'utilisation potentielle du système Genio ; la stratégie de commercialisation de la société et son entrée sur le marché américain ; et les résultats d'exploitation, la situation financière, la liquidité, les performances, les perspectives, la croissance et les stratégies de la société. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes, d'hypothèses et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, hypothèses et facteurs pourraient avoir une incidence défavorable sur les résultats 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 2024, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») le 20 mars 2025, et dans les 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 considérablement de toute évolution prévue. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant les tendances ou activités passées ne constituent pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être interprétées comme une indication que 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 ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou développements futurs. Aucune déclaration ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à l'équité de ces déclarations prospectives. Par conséquent, la Société décline expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou des révisions des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse à la suite d'un changement dans les attentes ou d'un changement dans les événements, les conditions, les hypothèses ou les circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun des 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 le présent communiqué de presse ou à la réalisation effective des développements prévus. Vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.

Contacts :

Nyxoah
John Landry, CFO
IR@nyxoah.com

Medias
Aux États-Unis
FINN Partners – Alyssa Paldo
alyssa.paldo@finnpartners.com

International / Allemagne
MC Services – Anne Hennecke
nyxoah@mc-services.eu

Belgique / France
Backstage Communication – Gunther De Backer
gunther@backstagecom.be

Pièce jointe

- FRENCH_FDA APPROVAL PRESS RELEASE - FINAL