



Données Complètes à 12 Mois de l'Étude Pivot Américaine ACCCESS chez les Patients Atteints de Collapsus Concentrique Complet Présentées à l'ISSS 2026

Octobre 15, 2026

Données Complètes à 12 Mois de l'Étude Pivot Américaine ACCCESS chez les Patients Atteints de Collapsus Concentrique Complet Présentées à l'ISSS 2026

La stimulation bilatérale Genio® a permis une réduction médiane de 74,3 % de l'IAH à 12 mois, sans aucun événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure

Supplément PMA soumis à la FDA afin d'étendre l'indication de Genio aux patients CCC

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 15 octobre 2026, 22h05 CET / 16h05 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société »), une société de technologies médicales qui développe des alternatives thérapeutiques révolutionnaires pour l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) par neuromodulation, a annoncé aujourd'hui que les résultats complets à 12 mois de l'étude pivot américaine ACCCESS ont été présentés lors du congrès annuel de l'International Surgical Sleep Society (ISSS), qui se tient les 15 et 16 octobre 2026 à Los Angeles, en Californie. Les données ont été présentées par le Dr Colin Huntley, Co-Investigateur Principal de l'étude ACCCESS. Elles confirment les résultats préliminaires annoncés le 2 septembre 2026 et montrent de solides résultats d'efficacité et de sécurité de la stimulation bilatérale Genio® chez les patients présentant un collapsus concentrique complet (CCC) du voile du palais, une population pour laquelle aucune option de neurostimulation n'est aujourd'hui disponible commercialement aux États-Unis.

Faits marquants

- Efficacité
 - Les deux co-critères principaux d'efficacité ont été atteints : taux de répondeurs sur l'Indice d'Apnées-Hypopnées (IAH), selon les critères de Sher¹, de 77,2 % et taux de répondeurs sur l'Indice de Désaturation en Oxygène (IDO) de 87,7 %, tous deux sur la population d'analyse complète ($p < 0,001$).
 - Dans la population per protocole, l'IAH moyen est passé de 33,6 à 10,4 événements par heure, soit une réduction médiane de 74,3 % par rapport à l'inclusion. L'IDO moyen est passé de 32,6 à 10,9 événements par heure, soit une réduction médiane de 71,9 % ($p < 0,001$ dans les deux cas).
- Sécurité
 - Aucun événement indésirable grave (EIG) lié au dispositif ou à la procédure n'a été rapporté jusqu'à 12 mois. Quatre EIG ont été rapportés, tous sans lien avec le dispositif ou la procédure (taux global d'EIG de 7,5 %).
- Qualité de vie et résultats rapportés par les patients
 - Le score moyen à l'échelle de somnolence d'Epworth (ESS) s'est amélioré de 5,3 points et le score moyen au questionnaire Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ-10) de 2,3 points ($p < 0,001$ dans les deux cas).
 - 94,7 % des patients ont fait état d'une amélioration, et 97,4 % se sont déclarés satisfaits et choisiraient à nouveau l'implant.

Les patients évaluable de l'étude ACCCESS² présentaient un IAH moyen à l'inclusion de 33,1 événements par heure, et près des deux tiers (63,8 %) étaient atteints d'une AOS sévère. Le CCC a été confirmé par un laboratoire central indépendant d'endoscopie sous sommeil induit (DISE), les examens du sommeil ont été analysés par un laboratoire central indépendant, et les événements indésirables ont été adjudiqués par un comité indépendant des événements cliniques (Clinical Events Committee).

Aujourd'hui, Nyxoah a soumis à la Food and Drug Administration (FDA) américaine un supplément à sa demande d'approbation préalable à la mise sur le marché (PMA) afin d'étendre l'indication de Genio aux patients CCC. Les patients de l'étude ACCCESS continueront d'être suivis pendant trois ans après l'implantation.

"Dans notre pratique quotidienne, nous identifions régulièrement des patients CCC auxquels nous ne pouvons actuellement proposer aucune option de stimulation du nerf hypoglosse disponible commercialement aux États-Unis. Les données à 12 mois de l'étude ACCCESS montrent que Genio peut répondre à ce besoin. Des réductions statistiquement significatives de l'IAH et de l'IDO ont été rapportées, sans aucun événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure, et les patients ont fait état d'une diminution de la somnolence diurne et d'une amélioration de leur qualité de vie. Cela pourrait offrir aux médecins américains une approche thérapeutique supplémentaire pour les patients souffrant d'AOS atteints de CCC", a commenté le Dr Edward Mezerhane, FAASM, FACP, DABOM, CPI, médecin spécialiste du sommeil au PharmaDev Clinical Research Institute (Miami, Floride), et Co-Investigateur Principal de l'étude ACCCESS.

"Nous sommes heureux que l'étude ACCCESS ait permis une réduction médiane de 74,3 % de l'IAH à 12 mois, sans aucun événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure, chez les patients souffrant d'AOS atteints de CCC. Ces patients ne disposent aujourd'hui d'aucune option de

neurostimulation disponible commercialement aux États-Unis, ce qui demeure un besoin clinique important non satisfait. Nous avons soumis notre supplément de PMA à la FDA, et nous restons confiants dans notre capacité à rendre Genio accessible à davantage de patients souffrant d'AOS et à remplir notre mission : rendre le sommeil simple", a commenté Liam Kelly, Chief Executive Officer de Nyxoah.

À propos de l'étude ACCESS

ACCESS est une étude pivot multicentrique, prospective et ouverte, menée aux États-Unis et conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du système Genio chez les patients adultes atteints d'AOS modérée à sévère et de CCC du voile du palais, en échec, intolérants ou ayant refusé le traitement par pression positive des voies aériennes. Les co-critères principaux d'efficacité de l'étude sont le taux de répondeurs sur l'IAH, selon les critères de Sher, et le taux de répondeurs sur l'IDO, tous deux évalués à 12 mois après l'implantation, les patients étant suivis pendant trois ans après l'implantation. La stimulation unilatérale du nerf hypoglosse est actuellement contre-indiquée chez les patients CCC aux États-Unis. Genio est approuvé pour les patients CCC en Europe depuis 2021, alors qu'aux États-Unis, aucune option de traitement par neurostimulation n'est aujourd'hui disponible commercialement pour cette population.

À propos de Nyxoah

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

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

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

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

DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes actuelles de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs ou de sa direction concernant le système Genio ; l'étude ACCESS et ses résultats ; les avantages potentiels du système Genio ; les objectifs de Nyxoah concernant l'utilisation potentielle du système Genio ; le supplément de PMA soumis à la FDA ainsi que le calendrier et l'issue de tout examen par la FDA ; la stratégie de commercialisation de la Société et sa croissance sur le marché américain ; les résultats d'exploitation, la situation financière, la liquidité, la performance, les perspectives, la croissance, les revenus futurs et les stratégies de la Société. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes, d'hypothèses et d'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats ou événements réels et ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, hypothèses et facteurs pourraient avoir un impact négatif sur l'issue et les conséquences financières des projets et événements décrits dans le présent document. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes exposés dans la section « Facteurs de risque » du rapport annuel de la Société sur le formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») le 26 mars 2026, ainsi que dans les rapports ultérieurs que la Société dépose auprès de la SEC. Une multitude de facteurs, y compris, sans s'y limiter, les changements dans la demande, la concurrence et la technologie, peuvent entraîner des événements, des performances ou des résultats réels sensiblement différents de toute évolution prévue. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant des tendances ou des activités passées ne constituent pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être interprétées comme une assurance que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En outre, même si les résultats ou les développements réels correspondent aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse, ces résultats ou développements ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou développements à venir. Aucune déclaration ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à l'équité de ces déclarations prospectives. En conséquence, la Société décline expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou des révisions des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse à la suite d'un changement dans les attentes ou d'un changement dans les événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni les dirigeants ou employés de ces entités ne garantissent que les hypothèses sous-jacentes à ces déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs, et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse ou à la réalisation effective des développements prévus. Vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.

Contacts :

Nyxoah

Loïc Moreau, Interim CFO

IR@nyxoah.com

Rémi Renard, Head of Investor Relations & Corporate Communication

IR@nyxoah.com

¹ Un répondeur IAH, selon les critères de Sher, est défini comme un sujet présentant une réduction de l'IAH d'au moins 50 % par rapport à l'inclusion et un IAH inférieur à 20 événements par heure lors de la polysomnographie (PSG) à 12 mois. Un répondeur IDO est défini comme un sujet présentant une réduction de l'IDO d'au moins 25 % par rapport à l'inclusion lors de la PSG à 12 mois.

² Un patient évaluable est défini comme un patient implanté, activé et ayant bénéficié d'au moins une polysomnographie en laboratoire après l'activation.

Pièce jointe

- [FRENCH_ACCCESS Data Presentation at ISSS_PR_FINAL](#)