

Les Données de l'Étude Pivot DREAM Présentées lors de l'International Surgical Sleep Society 2024 Educational Update

Des données cliniques supplémentaires sur des patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil (AOS) démontrent une réduction médiane cliniquement significative de 71,0 % de l'indice d'apnée-hypopnée (IAH) en position couchée sur le dos à 12 mois par rapport à la valeur de référence.

82,0 % des patients ayant passé une polysomnographie à 12 mois avaient un IAH inférieur à 15, et 67,4 % des patients ayant passé une polysomnographie à 12 mois avaient un IAH inférieur à 10.

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 27 septembre 2024, 10h30 CET / 16h30 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/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 présenté aujourd'hui les données de l'étude pivot DREAM U.S. lors d'une séance orale lors de l'[International Surgical Sleep Society \(ISSS\) 2024 Educational Update](#) qui a eu lieu les 26 et 27 septembre à Miami, en Floride.

Des données supplémentaires ont été présentées pour la réduction de l'IAH en position dorsale et non latérale. La stimulation bilatérale Genio a entraîné une réduction médiane cliniquement significative de 71,0 % de l'IAH en position dorsale à 12 mois par rapport à la valeur de référence. Cette réduction se compare à une réduction médiane de l'IAH à 12 mois de 70,8 % dans toutes les positions de sommeil.

En ce qui concerne les critères d'évaluation secondaires rapportés à l'ISSS, les sujets ont montré des améliorations significatives de la qualité de vie. Plus précisément, une augmentation moyenne de 2,3 points a été observée dans l'évaluation du questionnaire Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ). En outre, le score de somnolence d'Epworth a été réduit de 3,4 points en moyenne par rapport à la situation initiale.

La présentation comprenait des [données précédemment annoncées](#) montrant que l'étude avait atteint ses critères d'évaluation co-principaux du taux de réponse à l'IAH à 12 mois, selon les critères Sher, et du taux de réponse à l'indice de désaturation en oxygène (ODI), tous deux sur la base de l'intention de traiter (ITT). Dans l'étude principale DREAM, 115 patients ont reçu l'implant Genio et ont été inclus dans l'analyse de sécurité. Ces patients avaient un IAH moyen de 28,0 au départ, un ODI moyen de 27,0 et un indice de masse corporelle moyen de 28,5. Après 12 mois, 73 sujets se sont révélés être des répondeurs IAH selon les critères Sher*, ce qui a donné un taux de réponse IAH ITT de 63,5 % ($p=0,002$), de plus, 82 sujets ont été identifiés comme répondeurs ODI, ce qui a donné un taux de réponse ODI de 71,3 % ($p<0,001$). Les résultats d'innocuité étaient conformes à ceux d'autres thérapies de neuromodulation, avec 11 événements indésirables graves, ou EIG, chez dix sujets, entraînant un taux d'EIG de 8,7 %. Sur les 11 SAE, trois étaient liés à des dispositifs, et trois étaient des explants.

« L'étude DREAM a démontré l'efficacité de la stimulation bilatérale du nerf hypoglosse à l'aide de Genio pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil. Des améliorations cliniquement significatives des critères d'évaluation primaires et secondaires ont été observées », a déclaré B. Tucker Woodson, MD, Chef, Professeur - Medical College of Wisconsin et Investigateur principal de l'étude DREAM. « Genio a le potentiel de nous aider à faire progresser la thérapie de neuromodulation pour le traitement du SAOS. »

*Un répondeur IAH, selon le critère de Sher, est défini comme un sujet présentant une réduction de l'IAH d'au moins 50 % par rapport à la ligne de base et un score IAH inférieur à 20 événements par heure sur le PSG de 12 mois. Un répondeur à l'ODI est défini comme un sujet qui présente une réduction de l'ODI d'au moins 25 % par rapport à la ligne de base au PSG de 12 mois.

« L'obtention de réductions significatives de l'IAH, quelle que soit la position de sommeil, est une validation clinique de notre approche centrée sur le patient », a déclaré Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. « La stimulation bilatérale Genio a également permis à plus de 80 % des patients d'atteindre 12 mois avec un IAH inférieur à 15, ce qui a eu un impact positif sur leur qualité de vie globale et a réduit la somnolence. Nyxoah entre maintenant dans la phase réglementaire finale et progresse vers l'approbation de la FDA. Il s'agira d'une étape importante dans notre mission qui consiste à mettre Genio à la disposition des patients souffrant d'AOS aux États-Unis. »

À propos de Nyxoah

Nyxoah réinvente le sommeil pour le milliard de personnes qui souffrent d'apnée obstructive du sommeil (AOS). Nous sommes une société de technologie médicale qui développe des alternatives de traitement révolutionnaires pour l'AOS grâce à la neuromodulation. Notre première innovation est Genio[®], un dispositif de neuromodulation hypoglosse sans pile, inséré par une simple incision sous le menton et contrôlé par un dispositif portable. Grâce à notre engagement en faveur de l'innovation et des preuves cliniques, nous avons obtenu les meilleurs résultats de sa catégorie en matière de réduction du fardeau du SAOS.

Suite à l'achèvement réussi 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 d'effondrement concentrique complet (CCC), actuellement contre-indiqués dans la thérapie des concurrents. 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 et visiter le site <http://www.nyxoah.com/>.

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

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. U. de Nyxoah ; la demande d'approbation de la FDA ; et l'entrée sur le marché américain. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes, d'hypothèses et d'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence matérielle entre les résultats ou événements réels et ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. 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 »

*Un répondeur IAH, selon le critère de Sher, est défini comme un sujet présentant une réduction de l'IAH d'au moins 50 % par rapport à la ligne de base et un score IAH inférieur à 20 événements par heure sur le PSG de 12 mois. Un répondeur à l'ODI est défini comme un sujet qui présente une réduction de l'ODI d'au moins 25 % par rapport à la ligne de base au PSG de 12 mois.

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 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.

Contacts :

Nyxoah

Loïc Moreau, Chief Financial Officer

IR@nyxoah.com

Media

Etats-Unis

FINN Partners – Glenn Silver

glenn.silver@finnpartners.com

Belgique/France

Backstage Communication – Gunther De Backer

gunther@backstagecom.be

International/Allemagne

MC Services – Anne Hennecke

nyxoah@mc-services.eu

*Un répondeur IAH, selon le critère de Sher, est défini comme un sujet présentant une réduction de l'IAH d'au moins 50 % par rapport à la ligne de base et un score IAH inférieur à 20 événements par heure sur le PSG de 12 mois. Un répondeur à l'ODI est défini comme un sujet qui présente une réduction de l'ODI d'au moins 25 % par rapport à la ligne de base au PSG de 12 mois.