



Nyxoah Présente une Mise à Jour Concernant la Lettre d'Approuvabilité de la FDA pour le Système Genio

Prévoit de satisfaire aux exigences finales de la FDA pour obtenir l'approbation PMA complète au cours du deuxième trimestre

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 8 avril 2025, 07h00 CET / 01h00 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société »), une société de technologie médicale développant des alternatives thérapeutiques innovantes pour l'apnée obstructive du sommeil (AOS) par la neuromodulation, a annoncé aujourd'hui une mise à jour sur le processus d'approbation du système Genio par la FDA.

Le 26 mars 2025, la Société a annoncé que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis avait émis une lettre d'approuvabilité ("Approvable Letter") concernant la demande d'approbation préalable à la mise sur le marché (PMA) de la Société pour le système Genio®.

La lettre d'approuvabilité ("Approvable Letter") signifie que la demande de Nyxoah pour la commercialisation du dispositif aux États-Unis répond en grande partie aux exigences de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) et aux règlements d'application de la PMA de la FDA codifiés à la section 814 du 21 C.F.R., et que la FDA approuvera la demande sous réserve de l'achèvement satisfaisant d'un examen des installations de fabrication, des méthodes et des contrôles. La FDA a accepté toutes les autres données fournies avec la demande de PMA, y compris et surtout l'étude clinique qui démontre la sécurité et l'efficacité du système Genio®.

Nyxoah s'occupe activement d'un point restant avant que l'approbation de la FDA ne soit éventuellement accordée, à savoir la validation d'un processus utilisé avec un composant du système Genio sur son site de fabrication aux États-Unis. La Société est convaincue qu'elle sera en mesure de mener à bien cette validation à court terme. Ainsi, Nyxoah prévoit que sa demande pourrait être approuvée au cours du deuxième trimestre et prévoit de fournir une mise à jour sur le processus d'examen lors de sa conférence téléphonique sur les résultats du premier trimestre 2025, qui aura lieu en mai.

“Nous sommes heureux d'annoncer que la lettre d'approuvabilité de la FDA confirme que nous sommes très proches de l'approbation PMA,” a commenté Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah. “Nous pensons que la dernière étape restante est l'achèvement de la validation d'un processus sur notre site de production aux États-Unis - une mesure prise en réponse à la dernière série de questions spécifiques de validation envoyées par la FDA - que nous sommes convaincus de pouvoir traiter rapidement et avec succès. Nous sommes impatients de lancer Genio aux États-Unis dès que nous aurons reçu l'approbation de la FDA.”

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.

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, 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 concernant le développement, la voie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio®, l'obtention de l'approbation de la FDA, l'achèvement satisfaisant de l'examen des installations de fabrication, des méthodes et des contrôles, et le calendrier prévu pour ce qui précède, l'entrée sur le marché américain, ainsi que 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 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 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 2024, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») le 20 mars 2025, 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 :

Nyxoa

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