



## Nyxoah Présente une Mise à jour Générale de l'Entreprise

*L'année de transformation 2021 positionne Nyxoah pour d'autres étapes cliniques, réglementaires et commerciales en 2022*

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 10 janvier 2022, 7h00 CET / 1h00 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH)** (« Nyxoah » ou la « Société »), une société de technologie médicale axée sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes pour traiter l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS), a présenté aujourd'hui une mise à jour générale de l'entreprise.

### Faits marquants 2021

- Implantation du premier patient américain dans l'étude pivot DREAM IDE en décembre 2020 ; il y a actuellement 15 sites actifs et enrôlant des patients aux États-Unis, et les implants devraient être terminés au premier trimestre 2022
- Obtention du marquage CE « IRM conditionnel » pour le système Genio® en janvier, garantissant que les patients implantés peuvent recevoir des examens diagnostiques IRM 1,5T et 3T du corps entier
- Levée de fonds de 97,8 millions de dollars lors d'une introduction en bourse au Nasdaq en juillet, complétant avec succès la deuxième introduction en bourse de Nyxoah après avoir précédemment levé 100 millions de dollars lors de l'introduction en bourse d'Euronext Bruxelles en septembre 2020
- Obtention de la « Breakthrough Device Designation » par la FDA aux États-Unis pour le traitement des patients adultes atteints d'AOS modéré à sévère et Collapse Concentrique Complet (CCC) du palais mou en septembre ; engagé dans des discussions « sprint » avec la FDA concernant l'étude IDE pour les patients atteints de CCC aux États-Unis, que Nyxoah espère commencer au second semestre 2022
- Obtention de l'indication élargie du marquage CE pour traiter les patients atteints de CCC en octobre, augmentant ainsi le marché total adressable de Nyxoah d'au moins 30 % et permettant ainsi aux patients de ne pas avoir à subir une endoscopie du sommeil induite par un médicament (DISE) avant l'implantation de Genio®
- Fort progrès commercial en Allemagne après l'obtention d'un code DRG dédié en janvier
- Obtention du code DRG en Suisse en mars et premier revenu en Espagne ; soumission des dossiers de remboursement sur d'autres marchés européens clés
- Signature d'un accord de licence exclusif avec l'Université Vanderbilt en février pour développer des technologies de neurostimulation de nouvelle génération, en particulier un stimulateur axé sur l'Ansa Cervicalis, qui innerve le muscle palatoglosse et/ou le muscle palatopharyngé ; cette



collaboration a jusqu'à présent donné lieu à des discussions initiales sur le prototypage, et Nyxoah espère faire de nouveaux progrès sur ce projet en 2022

- Nommé Loïc Moreau au poste de CFO à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022, en remplacement de Fabian Suarez, qui poursuit une nouvelle opportunité en tant que CEO d'une start-up MedTech
- Annonce de la nomination de Rita Johnson-Mills au Conseil d'Administration en août

« 2021 a été une année de transformation pour Nyxoah, car nous avons concrétisé plusieurs étapes cliniques, réglementaires, commerciales et financières importantes et nous nous sommes préparés à des progrès continus en 2022 et au-delà », a déclaré Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. « Sur le plan clinique, nous avons annoncé que notre essai clinique BETTER SLEEP a permis d'obtenir une réduction moyenne statistiquement significative de l'Indice d'Apnées-Hypopnées (IAH) à six mois après l'implantation pour l'ensemble de la cohorte ainsi que pour le sous-groupe de patients atteints d'un Collapse Concentrique Complet (CCC) du palais mou. Nous allons soumettre l'ensemble des données pour publication et sommes impatients de discuter plus en détail une fois les données publiées, espérons-le au premier semestre 2022. Nous sommes extrêmement encouragés par les données générées par BETTER SLEEP, qui ont été utilisées par notre organisme notifié DEKRA pour étendre notre indication de marquage CE et inclure les patients CCC. Parallèlement, la FDA nous a accordé la « Breakthrough Device Designation » aux États-Unis pour le traitement des patients atteints de CCC. Nous sommes également ravis de nous associer au Dr. David Kent et à son équipe de l'Université Vanderbilt pour le développement d'un dispositif de nouvelle génération qui stimule l'Ansa Cervicalis, qui, selon les recherches du Dr. Kent, pourrait être un autre moyen efficace de traiter les patients atteints d'AOS, et nous sommes impatients de faire avancer nos travaux en créant un stimulateur qui tire parti de cette nouvelle approche. »

M. Taelman a poursuivi : « Au début de 2022, notre objectif clinique principal est notre étude pivot DREAM US IDE dans laquelle le recrutement des patients et les implants sont bien avancés, et nous prévoyons toujours d'atteindre notre objectif de 134 implants d'ici la fin du premier trimestre 2022. Nous continuons de générer un grand enthousiasme de la part des médecins et des patients alors que nous activons plus de sites et enrôlons plus de patients, et nous voyons les taux d'implantation s'accélérer. Nous avons également été encouragés par nos discussions « sprint » avec la FDA concernant notre essai IDE pour les patients CCC aux États-Unis, que nous espérons commencer au second semestre 2022. D'un point de vue commercial, nous avons fait d'énormes progrès sur nos marchés géographiques clés, sécurisation des codes DRG en Allemagne et en Suisse, obtention du remboursement hospitalier en Espagne et attente des décisions de remboursement en Belgique, aux Pays-Bas et dans les pays nordiques. Notre stratégie commerciale est centrée sur le concept d'approfondissement par opposition à l'élargissement ; en d'autres termes, nous voulons axer notre stratégie sur des centres clés d'excellence avec des niveaux élevés d'expertise clinique et de soins aux patients, de grands bassins de patients et des infrastructures cliniques et administratives bien coordonnées. Cette stratégie, combinée à notre capacité à traiter les patients atteints de CCC, nous a permis de gagner des parts de marché significatives en Allemagne, et nous prévoyons d'achever 2022 en tant que leader du marché dans cet important pays. »



M. Taelman a conclu : « Aussi fiers et enthousiastes que nous soyons de nos réalisations importantes en 2021, nous visons beaucoup plus haut pour 2022. Pour soutenir nos efforts, nous avons un bilan solide que nous avons renforcé en juillet avec près de 100 millions de dollars levés lors de notre introduction en bourse sur le Nasdaq, moins d'un an après avoir levé près de 100 millions de dollars lors de notre introduction en bourse sur Euronext en septembre 2020. Cette liquidité nous donne amplement la flexibilité de terminer l'étude DREAM, mener l'étude ACCESS, investir davantage dans nos opérations commerciales existantes et commencer à construire une structure commerciale aux États-Unis en prévision du lancement après l'approbation de la FDA. Nous sommes extrêmement bien placés pour exécuter nos initiatives cliniques, réglementaires et commerciales, et nous sommes impatients de fournir d'autres mises à jour sur nos progrès au cours de l'année. »

### **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 de nouvelle génération centrée sur le patient, sans sonde ni batterie implantée 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 cardiovasculaires. Nyxoah est motivé par la vision selon laquelle les patients souffrant de SAOS devraient profiter de nuits reposantes et se sentir en mesure de 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 deux introductions en bourse avec succès : sur Euronext en septembre 2020 et au NASDAQ en juillet 2021. Suite aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a obtenu l'approbation marquage CE pour le traitement des patients atteints de Collapse Circonférentiel Complet (CCC), actuellement contre-indiqué dans les thérapies concurrentes. De plus, la Société mène actuellement l'étude pivot DREAM IDE en vue de l'approbation FDA et de la commercialisation aux États-Unis.

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

**Attention** – Marquage CE depuis 2019. Dispositif expérimental aux États-Unis. Limité par la loi fédérale américaine à une utilisation expérimentale aux États-Unis.

### **Déclarations prospectives**

Le présent communiqué de presse comprend certaines déclarations, croyances et opinions prospectives, qui reflètent les attentes actuelles de la Société ou de ses directeurs (le cas échéant) concernant le système Genio® ; les études cliniques planifiées et en cours sur le système Genio® ; les avantages potentiels du système Genio® ; les objectifs de Nyxoah en ce qui concerne le développement, le mécanisme réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio® ; l'utilité des données cliniques dans l'obtention éventuelle de l'approbation du système Genio® par la FDA et les résultats de la Société, ses finances, ses liquidités, ses performances, ses perspectives, sa croissance et ses stratégies. Par leur



nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes, de suppositions et d'autres facteurs pouvant entraîner des résultats ou des événements qui diffèrent de manière significative de ceux exprimés ou impliqués par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, suppositions et facteurs peuvent avoir un effet négatif sur le résultat et les effets financiers des plans et des événements décrits dans la présente. Plusieurs facteurs, dont entre autres une évolution de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent engendrer une différence notable entre l'évolution anticipée et les événements, les résultats ou les performances réels. Les déclarations prospectives de ce communiqué de presse concernant des tendances ou des activités passées ne sont pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être comprises comme assurant la poursuite de ces tendances ou de ces activités à l'avenir. En outre, même si les résultats ou les évolutions réels correspondent aux déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions peuvent ne pas être représentatifs des résultats ou des développements futurs. Aucune représentation ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à la justesse des déclarations prospectives. En conséquence, la Société décline expressément toute obligation de publication de mises à jour ou de révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse en lien avec toute évolution des attentes ou des événements, conditions, suppositions ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives se basent, sauf en cas d'obligation légale. Ni la Société ni ses conseillers, ses représentants, ses filiales ou leurs représentants et employés ne garantissent l'exactitude des suppositions sur lesquelles se basent les déclarations prospectives ni n'acceptent la responsabilité de l'exactitude future des déclarations prospectives comprises dans ce communiqué de presse ou de la survenue des évolutions anticipées. Il est conseillé de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prospectives, qui ne sont valides qu'à la date de la publication de ce communiqué de presse.

**Contacts :**

**NyxoaH**

Loic Moreau, Chief Financial Officer

[corporate@nyxoah.com](mailto:corporate@nyxoah.com)

+32 473 33 19 80

Jeremy Feffer, VP IR and Corporate Communications

[jeremy.feffer@nyxoah.com](mailto:jeremy.feffer@nyxoah.com)

+1 917 749 1494

**Gilmartin Group**

Vivian Cervantes

[IR@nyxoah.com](mailto:IR@nyxoah.com)