



Nyxoah Annonce le Lancement Commercial de la Thérapie Innovante Genio® au Moyen-Orient

Premier patient implanté au Saudi German Hospital à Dubai, Émirats Arabes Unis

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 19 Février 2025, 7h05 CET / 1h05 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 le lancement commercial de son système Genio au Moyen-Orient, marqué par la première implantation réussie d'un système Genio au Saudi German Hospital de Dubai – Émirats Arabes Unis.

Le premier patient a été implanté avec succès par le Dr Ahmed Yassin Bahgat, otorhinolaryngologiste consultant au Saudi German Hospital. À propos de cette étape importante, le Dr Bahgat a déclaré : « Nous sommes honorés d'être le premier hôpital des Émirats Arabes Unis, ainsi que du Moyen-Orient et de l'Afrique, à proposer Genio à nos patients souffrant d'AOS. Genio est une thérapie innovante, cliniquement prouvée et intelligente, conçue pour traiter efficacement les personnes souffrant d'apnée obstructive du sommeil qui ne tolèrent pas la PPC.

Olivier Taelman, CEO de Nyxoah, a ajouté : « Le lancement commercial de Genio aux Émirats Arabes Unis marque une étape historique en tant que toute première thérapie de neurostimulation pour l'apnée obstructive du sommeil dans la région. Nous sommes fiers d'apporter au Moyen-Orient cette solution révolutionnaire, centrée sur le patient, qui offre un nouvel espoir aux patients qui ne tolèrent pas la PPC. Avec des preuves cliniques solides et une adoption mondiale croissante, nous restons déterminés à élargir l'accès à Genio et à transformer le traitement de l'AOS dans le monde entier. »

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.



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 prospectives et reflètent les attentes et croyances actuelles de Nyxoah concernant le système Genio®, les études cliniques prévues et en cours du 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 dans l'obtention potentielle de l'approbation de la FDA pour le système Genio®, et l'obtention potentielle de l'approbation de la FDA et l'entrée sur le marché des États-Unis. 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 Nyxoah 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 Nyxoah 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 les 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 ni garantie n'est donnée quant à l'exactitude ou à la justesse de ces déclarations prospectives. Par conséquent, Nyxoah décline expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou des révisions des énoncés prospectifs contenus 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 énoncés prospectifs sont fondés, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément. Ni Nyxoah, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun de leurs dirigeants ou employés ne garantissent que les hypothèses qui sous-tendent ces énoncés prospectifs sont exemptes d'erreurs, ni n'acceptent de responsabilité quant à l'exactitude future des énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse ou quant à la réalisation 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 :



Nyxoaah

John Landry, CFO

IR@nyxoaah.com

For Media

In Belgium/France

Backstage Communication – Gunther De Backer

gunther@backstagecom.be

In International/Germany

MC Services – Anne Hennecke

nyxoaah@mc-services.eu