



**INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES  
INFORMATIONS PRIVILEGIÉES**

**Nyxoah Annonce l'Approbation Marquage CE pour l'Indication de Traitement des Patients Souffrant de Collapse Concentrique Complet (CCC)**

*L'organisme notifié DEKRA approuve les modifications du mode d'emploi pour supprimer l'avertissement concernant les patients CCC*

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 4 octobre 2021, 10:30pm CET / 4:30pm ET** – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société ») opère dans le secteur des technologies médicales et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS).

Elle a annoncé aujourd'hui que l'organisme notifié DEKRA a approuvé l'indication proposée par la Société pour le système Genio® afin de traiter les patients présentant un Collapse Concentrique Complet (« CCC »). DEKRA a attribué l'indication thérapeutique mise à jour de Genio® aux données de l'étude BETTER SLEEP présentées par la Société, concluant que « les résultats d'efficacité et le profil de sécurité sont comparables pour les patients CCC et non-CCC ». Les patients n'ont donc pas à subir une endoscopie sous sommeil induit (DISE) pour déterminer s'ils ont un CCC au niveau du palais mou avant l'implantation de Genio®.

« Nous sommes ravis que l'organisme notifié ait approuvé le système Genio® comme option de traitement pour la population large de patients atteints de CCC. Cela augmentera notre marché adressable total d'au moins 30 %. » a déclaré Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. « Combinée à la désignation « Breakthrough » accordée par la FDA aux États-Unis le mois dernier, l'approbation par DEKRA fournit une validation supplémentaire que notre approche bilatérale est bien adaptée aux patients non-CCC et CCC. Cette indication plus large contribuera à accélérer nos activités commerciales sur les principaux marchés européens, tandis que nous continuons à poursuivre dans notre voie clinique et réglementaire pour mettre Genio® à la disposition des patients non-CCC et CCC aux États-Unis. »

Le Prof. Dr med. Clemens Heiser, MD, PhD – Chef du laboratoire du sommeil ORL à la Klinikum Rechts der Isar – Technical University of Munich et leader d'opinion reconnu dans le monde entier en chirurgie du sommeil a déclaré : « Les patients souffrant d'Apnée Obstructive du sommeil (AOS) présentant un CCC n'étaient jusqu'à présent pas éligibles aux systèmes de stimulation unilatérale du nerf hypoglosse et devaient être exclus de cette technique. Avec les recherches antérieures de mon groupe, la stimulation bilatérale semble ouvrir le voile du palais même avec le CCC. La solution de neurostimulation bilatérale est un nouvel espoir pour ces patients qui ont besoin d'une thérapie sûre et efficace. La compatibilité IRM corps entier 1,5T et 3T combinée à l'indication CCC pour la solution de stimulation bilatérale Genio changera beaucoup à l'avenir pour la thérapie de stimulation du nerf hypoglosse. »



### **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

### **Contacts :**

#### **Nyxoah**

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)