



Les Données de l'Étude Pivot DREAM de Nyxoah publiées dans le Journal of Clinical Sleep Medicine

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 28 juillet 2025, 22h05 CET / 16h05 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/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 annoncé aujourd'hui que les données de son étude pivot DREAM ont été publiées en ligne dans le Journal of Clinical Sleep Medicine. L'étude pivot DREAM présente des résultats complets de sécurité et d'efficacité sur 12 mois, qui ont étayé la demande d'autorisation de mise sur le marché (PMA) de la Société auprès de la FDA. La publication "peer-reviewed" fournit une analyse détaillée des performances du système Genio® à travers de multiples critères d'évaluation clinique.

La publication révèle de nouvelles données sur l'utilisation de l'appareil et la satisfaction des patients qui ne figuraient pas dans les annonces précédentes de la Société. Ces résultats supplémentaires montrent que l'utilisation nocturne de l'appareil a été supérieure à 4 heures pendant plus de 70 % des nuits chez 84,3 % des participants ayant rempli un journal au cours des 3 mois précédant la visite à 12 mois. Dans l'ensemble, l'appareil a été utilisé plus de 70 % des nuits par 85,9 % des participants.

La publication indique également que 90 % des patients se sont déclarés satisfaits de la thérapie. En outre, les données montrent que le score de ronflement des patients¹ est passé de 83,5 % au départ à 30,4 % après 12 mois.

"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," a déclaré B. Tucker Woodson, MD, Chief, Professor – Medical College of Wisconsin et Investigateur principal de l'étude DREAM. "Genio a démontré un effet important dans la réduction du fardeau de la maladie et l'amélioration de la qualité de vie en réduisant de manière significative la quantité d'apnées-hypopnées, encourageant l'adhésion et la satisfaction du patient. La conception de Genio, centrée sur le patient, et la stimulation bilatérale du HGNS constituent une avancée importante dans le traitement des patients souffrant d'AOS qui ne parviennent pas à utiliser la PPC ou qui refusent de l'utiliser."

"Ces résultats récemment publiés correspondent exactement à ce que nous attendions", a déclaré Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "La grande satisfaction des patients et l'adhésion à la thérapie confirment notre conviction que la conception sans sonde et à alimentation externe de Genio répond aux besoins réels des patients. L'amélioration significative de la qualité du sommeil des partenaires montre l'impact plus large que notre technologie peut avoir sur les patients souffrant d'AOS et leurs familles."

¹ Parmi ceux qui ont déclaré que leur partenaire de lit avait quitté la chambre, qu'il avait ronflé très fort ou fort



La publication inclut [des données précédemment annoncées](#) démontrant que l'étude a atteint ses objectifs co-primaires, à savoir le taux de répondeurs à l'IAH à 12 mois, selon le critère de Sher, et le taux de répondeurs à l'indice de désaturation en oxygène (IDO), tous deux en intention de traiter (ITT). Dans l'étude pivot DREAM U.S., 115 patients ont reçu l'implant Genio® et ont été inclus dans l'analyse de sécurité. Ces patients présentaient un IAH moyen de 28,0, un IDO moyen de 27,0 et un indice de masse corporelle moyen de 28,5 au début de l'étude. Après 12 mois, 73 sujets ont été considérés comme répondeurs à l'IAH, selon le critère de Sher, soit un taux ITT de répondeurs à l'IAH de 63,5 % ($p=0,002$), et 82 sujets ont été considérés comme répondeurs à l'IDO, soit un taux de répondeurs à l'IDO de 71,3 % ($p<0,001$). Les résultats en matière de sécurité étaient conformes à ceux d'autres thérapies de neuromodulation, avec 11 événements indésirables graves, ou EIG, chez dix sujets, soit un taux d'EIG de 8,7 %. Sur les 11 EIG, trois étaient liés au dispositif et il y a eu trois explantations.

La publication inclut également des données précédemment annoncées démontrant une réduction similaire de l'IAH en position dorsale et non dorsale. La stimulation bilatérale Genio a entraîné une réduction médiane cliniquement significative de 66,6 % de l'IAH en décubitus dorsal à 12 mois par rapport à la valeur de référence. Cette réduction est à comparer 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 sur les résultats fonctionnels du sommeil (FOSQ). En outre, le score de somnolence d'Epworth a été réduit de 3,4 points en moyenne par rapport à la situation initiale.

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