



Nyxoah Entame une Procédure Judiciaire pour Violation de Brevets Contre Inspire Medical Systems, Inc.

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 15 septembre 2025, 22h10 CET / 16h10 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 avoir entamé une procédure judiciaire contre Inspire Medical Systems, Inc. (« Inspire ») en alléguant que les dispositifs Inspire IV et Inspire V enfreignent les trois brevets suivants détenus par la Société : brevets américains n° 8 700 183, 9 415 215 et 9 415 216. La plainte a été déposée devant le tribunal fédéral de première instance du district du Delaware, afin d'obtenir une mesure injonctive et des dommages-intérêts pour contrefaçon.

"Nous défendrons notre portefeuille de propriété intellectuelle et le système Genio® exclusif et mini-invasif, qui ne repose pas sur le matériel traditionnel des stimulateurs cardiaques, mais constitue une solution différenciée offrant une stimulation bilatérale, une compatibilité IRM pour tout le corps et une plateforme technologique évolutive qui ne nécessite pas de nouvelle intervention chirurgicale pour le remplacement des batteries", a déclaré Olivier Taelman, Chief Executive Officer. "Chez Nyxoah, nous restons déterminés à donner la priorité aux patients et à offrir aux médecins une alternative, en leur faisant confiance pour prendre la meilleure décision pour leurs patients souffrant d'AOS. Nous sommes ravis des commentaires positifs que nous avons reçus de la part des médecins et des patients au cours du premier mois suivant le lancement commercial aux États-Unis et nous sommes impatients de présenter le système Genio à davantage de médecins et de patients atteints d'AOS afin qu'ils puissent choisir la solution la mieux adaptée à leurs besoins."

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 et l'approbation par la FDA américaine d'une demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché.

Pour plus d'informations, visitez www.nyxoah.com

Attention – Marquage CE depuis 2019. Dispositif de recherche aux États-Unis. Approuvé par la FDA en août 2025 en tant que dispositif disponible uniquement sur prescription médicale.

Déclarations Prospectives

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans ce communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes actuelles de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs ou de sa direction 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 en matière de développement, de parcours réglementaire et d'utilisation potentielle du système Genio ; la stratégie de commercialisation de la société et son entrée sur le marché américain ; et les résultats d'exploitation, la situation financière, la liquidité, les performances, les perspectives, la croissance et les stratégies de la société. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes, d'hypothèses et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, hypothèses et facteurs pourraient avoir une incidence défavorable sur les résultats et les effets financiers des plans et 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 dans les 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 considérablement de toute évolution prévue. Les déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse concernant les tendances ou activités passées ne constituent pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être interprétées comme une indication que 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 ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou développements futurs. Aucune déclaration ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à l'équité de ces déclarations prospectives. Par conséquent, la Société décline expressément toute obligation ou 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 dans les attentes ou d'un changement dans les événements, les conditions, les hypothèses ou les circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives sont fondées, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun



des 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 le présent communiqué de presse ou à la réalisation effective des développements prévus. Vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.

Contacts :

Nyxoa

John Landry, CFO

IR@nyxoah.com