# La FDA Approuve l'Utilisation de Genio® 2.1 dans l'Étude Pivot DREAM U.S. IDE

*Une nouvelle application pour smartphone, la puce d'activation et l'interface utilisateur optimisées ainsi qu'un réglage affiné de l'amplitude de stimulation améliorent l'expérience et le confort du patient*

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 1 juin 2022, 22:30 CET / 16:30pm 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), a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé l'utilisation du système Genio® 2.1 de nouvelle génération de Nyxoah dans le cadre de l'étude pivot DREAM U.S. IDE de la Société. Les évolutions de Genio® 2.1 sont entièrement liées aux composants externes du système Genio®, le stimulateur implantable restant inchangé.

Genio® 2.1 démontre en outre l'approche centrée sur le patient de Nyxoah pour répondre aux besoins des personnes souffrant de SAOS modéré à sévère. Le système propose des mises à jour de la puce d'activation Genio® et une nouvelle application pour smartphone permettant de générer des rapports quotidiens sur l'utilisation de la thérapie, ce qui favorisera l'acclimatation à la thérapie et l'observance à long terme. Les fonctionnalités supplémentaires de Genio® 2.1 incluent une interface utilisateur améliorée et la possibilité pour les cliniciens d'effectuer des ajustements de stimulation plus progressifs. Ceci est particulièrement significatif pour les patients qui sont plus sensibles à la neurostimulation, car avec Genio® 2.1, les médecins peuvent affiner l'amplitude de stimulation pour déterminer le niveau de confort optimal pour les patients sans compromettre l'efficacité de la thérapie.

« Les fonctionnalités de Genio® 2.1, ainsi que la compatibilité IRM 3.0T et corps entier, illustrent la mission de Nyxoah de donner la priorité au patient dans le développement de nos produits », a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. « La puce d'activation optimisée et la nouvelle application pour smartphone, combinées à notre interface utilisateur améliorée et à une résolution de stimulation accrue, représentent les prochaines étapes clés dans l'optimisation des résultats pour les patients. Nous sommes ravis de mettre ces nouvelles fonctionnalités importantes à la disposition des patients de notre étude DREAM. »

**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**
Loïc Moreau, Chief Financial Officer
corporate@nyxoah.com
+32 473 33 19 80

Jeremy Feffer, VP IR and Corporate Communications
jeremy.feffer@nyxoah.com
+1 917 749 1494