



**INFORMATIONS PRIVILÉGIÉES  
INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES**

**Nyxoah Annonce l'Atteinte d'Étapes Cliniques et Réglementaires Clés**

*Les 115 patients ont été implantés dans l'étude pivot DREAM aux États-Unis*

*Soumission du premier module PMA de l'étude DREAM*

*Premier patient implanté dans l'étude pivot ACCESS aux États-Unis*

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 6 mars 2023, 7h30 CET / 1h30 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). La Société annonce aujourd'hui qu'elle a complété les 115 implants de son étude pivot DREAM aux États-Unis, soumis le premier module de la demande modulaire (PMA) d'autorisation de mise sur le marché et implanté le premier patient de l'étude pivot ACCESS aux États-Unis.

L'étude DREAM est une étude pivot IDE (Investigational Device Exemption) conçue pour soutenir l'autorisation de mise sur le marché du système de stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) Genio® aux États-Unis. Cette étude multicentrique, prospective, ouverte et observationnelle a recruté 115 patients et comporte des critères d'efficacité co-primaires, à savoir le taux de réponse à l'index d'apnée-hypopnée (IAH), selon le critère de Sher, et le taux de réponse à l'index de désaturation en oxygène (IDO), tous deux à 12 mois.

Dans l'étude ACCESS, Nyxoah implantera 106 patients souffrant d'un collapsus concentrique complet (CCC). Les critères d'efficacité co-primaires sont le taux de réponse à l'indice d'apnée-hypopnée (IAH), selon le critère de Sher, et le taux de réponse à l'index de désaturation en oxygène (ODI), tous deux évalués 12 mois après l'implantation.

"L'atteinte de ces étapes cliniques et réglementaires clés nous rapproche de l'opportunité d'offrir notre solution Genio, centrée sur le patient, à tous les patients atteints de SAOS aux États-Unis. Les études DREAM et ACCESS démontrent la mission de Nyxoah qui est de fournir Genio aux patients, indépendamment de leur statut CCC et sans avoir besoin d'un diagnostic CCC", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah.

**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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 mène actuellement l'étude pivot IDE DREAM pour la FDA obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site <http://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**

Le présent communiqué de presse comprend certaines déclarations, croyances et opinions prospectives, qui reflètent les attentes actuelles de la Société ou de ses directeurs (le cas échéant) concernant le système Genio<sup>®</sup> ; les études cliniques planifiées et en cours sur le système Genio<sup>®</sup> ; les avantages potentiels du système Genio<sup>®</sup> ; les objectifs de Nyxoah en ce qui concerne le développement, le mécanisme réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio<sup>®</sup> ; l'utilité des données cliniques dans l'obtention éventuelle de l'approbation du système Genio<sup>®</sup> par la FDA et les résultats de la Société, ses finances, ses liquidités, ses performances, ses perspectives, sa croissance et ses stratégies. Par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes, de suppositions et d'autres facteurs pouvant entraîner des résultats ou des événements qui diffèrent de manière significative de ceux exprimés ou impliqués par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, suppositions et facteurs peuvent avoir un effet négatif sur le résultat et les effets financiers des plans et des événements décrits dans la présente. Par ailleurs, ces risques et incertitudes inclus, mais ne sont pas limités, aux risques et incertitudes mentionnés dans la section "facteurs de risques" du rapport annuel de la société sous la forme 20-F au 31 décembre 2021 déposés auprès de la SEC (Securities and Stock Exchange Commission) le 24 mars 2022, ainsi que les rapports ultérieurs déposés auprès de la SEC. Plusieurs facteurs, dont entre autres une évolution de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent engendrer une différence notable entre l'évolution anticipée et les événements, les résultats ou les performances réels. Les déclarations prospectives de ce communiqué de presse concernant des tendances ou des activités passées ne sont pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être comprises comme assurant la poursuite de ces tendances ou de ces activités à l'avenir. En outre, même si les résultats ou les évolutions réels correspondent aux déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions peuvent ne pas être représentatifs des résultats ou des développements futurs. Aucune représentation ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à la

justesse des déclarations prospectives. En conséquence, la Société décline expressément toute obligation de publication de mises à jour ou de révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse en lien avec toute évolution des attentes ou des événements, conditions, suppositions ou circonstances sur lesquels ces déclarations prospectives se basent, sauf en cas d'obligation légale. Ni la Société ni ses conseillers, ses représentants, ses filiales ou leurs représentants et employés ne garantissent l'exactitude des suppositions sur lesquelles se basent les déclarations prospectives ni n'acceptent la responsabilité de l'exactitude future des déclarations prospectives comprises dans ce communiqué de presse ou de la survenue des évolutions anticipées. Il est conseillé de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prospectives, qui ne sont valides qu'à la date de la publication de ce communiqué de presse.

**Contacts :**

**Nyxoah**

David DeMartino

Chief Strategy Officer

[david.demartino@nyxoah.com](mailto:david.demartino@nyxoah.com)

+1 310 310 1313