



Nyxoah Annonce l'Implantation du Premier Patient dans BREATHE, l'Étude Post-Approbation Américaine du Système Genio®

BREATHE prévoit d'implanter jusqu'à 229 patients dans jusqu'à 25 centres américains, suivis pendant une durée maximale de cinq ans, afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme de la thérapie Genio en pratique clinique réelle

Première implantation réalisée par le Dr Rolando Molina, South Florida ENT Associates, avec le Dr Edward Mezerhane, PharmaDev Clinical Research Institute, en tant qu'Investigateur Principal du site

Mont-Saint-Guibert, Belgique - 7 septembre 2026, 22h05 CET / 16h05 ET - Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société »), une société de technologies médicales qui développe des alternatives thérapeutiques révolutionnaires pour l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) par neuromodulation, a annoncé aujourd'hui que le premier patient a été implanté dans BREATHE, l'étude post-approbation américaine du système Genio® menée par la Société. L'intervention a été réalisée par le Dr Rolando Molina, oto-rhino-laryngologiste chez South Florida ENT Associates. Le Dr Edward Mezerhane, FAASM, FACP, DABOM, CPI, médecin spécialiste du sommeil au PharmaDev Clinical Research Institute (Miami, Floride), est l'Investigateur Principal du site pour BREATHE.

BREATHE est une étude post-approbation multicentrique, prospective et à bras unique, conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme du système Genio chez des adultes souffrant d'AOS modérée à sévère. Jusqu'à 229 patients seront implantés dans jusqu'à 25 centres cliniques aux États-Unis et suivis pendant une durée maximale de cinq ans après l'implantation. Les co-critères principaux d'efficacité sont les taux de répondeurs basés sur l'Indice d'Apnées-Hypopnées (IAH) et l'Indice de Désaturation en Oxygène (IDO) à 12 mois. Les critères de sécurité évaluent les événements indésirables graves liés au dispositif et à la procédure à 12 mois, puis chaque année.

BREATHE générera des données en vie réelle sur les performances de Genio en pratique clinique courante dans un large éventail de centres américains réunissant médecins du sommeil et chirurgiens ORL, et contribuera à l'évaluation continue des résultats à long terme pour les patients.

"En tant qu'oto-rhino-laryngologiste dédié au traitement des troubles respiratoires du sommeil, j'ai pu constater directement l'impact considérable de l'apnée obstructive du sommeil sur la santé et la qualité de vie des patients. L'étude BREATHE représente une étape majeure dans l'évolution de la chirurgie du sommeil et de la thérapie par neurostimulation. En réalisant la première implantation de cette étude, nous avons l'opportunité de contribuer à façonner l'avenir du traitement de l'apnée du sommeil tout en offrant aux patients éligibles l'accès à une approche thérapeutique supplémentaire. Faire progresser l'innovation par la recherche clinique reste au cœur de notre mission d'amélioration des résultats pour les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil", a déclaré le Dr Rolando Molina, South Florida ENT Associates, chirurgien implanteur.

"L'apnée obstructive du sommeil touche des millions de personnes, et pourtant de nombreux patients continuent de lutter malgré les thérapies disponibles. Le lancement de l'étude BREATHE marque une avancée majeure dans l'évolution de la médecine du sommeil, en nous permettant d'évaluer une thérapie



innovante de stimulation bilatérale du nerf hypoglosse en conditions réelles. Être le premier site à implanter un patient dans cette étude reflète notre engagement à apporter une recherche de pointe et de nouvelles possibilités de traitement aux patients qui ont besoin d'alternatives", a déclaré le Dr Edward Mezerhane, PharmaDev Clinical Research Institute.

"La première implantation de BREATHE marque le début de la plus grande étude prospective sur Genio à ce jour et la prochaine étape dans la constitution d'un socle de données en vie réelle à long terme sur la stimulation bilatérale du nerf hypoglosse aux États-Unis", a déclaré Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah. "À mesure que l'adoption de Genio s'accélère dans les centres américains, BREATHE documentera les performances de la thérapie en pratique quotidienne, entre les mains des médecins du sommeil comme des chirurgiens, sur cinq ans. Ce sont les données qu'attendent les patients, les médecins et les organismes payeurs, et cela reflète notre engagement en faveur de la rigueur clinique au-delà de l'approbation."

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 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 en 2024 et l'obtention de l'approbation de la FDA en août 2025.

Pour plus d'informations, visitez <http://www.nyxoah.com>.

Attention – Marquage CE depuis 2019. 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 le présent 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 avantages potentiels du système Genio ; les objectifs de Nyxoah concernant l'utilisation potentielle du système Genio ; l'étude post-approbation BREATHE, y compris son recrutement, son calendrier, sa conduite et ses résultats ; la



stratégie de commercialisation de la Société et son entrée sur le marché américain ; les résultats d'exploitation, la situation financière, la liquidité, la performance, les perspectives, la croissance, les revenus futurs 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 susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats ou événements réels et ceux exprimés ou sous-entendus dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes, hypothèses et facteurs pourraient avoir un impact négatif sur l'issue et les conséquences financières des projets et événements décrits dans le présent document. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques et incertitudes exposés dans la section « Facteurs de risque » du rapport annuel de la Société sur le formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (« SEC ») le 26 mars 2026, ainsi que dans les rapports ultérieurs que la Société dépose auprès de la SEC. Une multitude de facteurs, y compris, sans s'y limiter, les changements dans la demande, la concurrence et la technologie, peuvent entraîner des événements, des performances ou des résultats réels sensiblement différents de toute évolution prévue. 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 interprétées comme une assurance que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En outre, même si les résultats ou les développements réels correspondent aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse, ces résultats ou développements ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou développements à venir. Aucune déclaration ni garantie n'est faite quant à l'exactitude ou à l'équité de ces déclarations prospectives. En conséquence, 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, conditions, hypothèses ou 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 les dirigeants ou employés de ces entités 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

Rémi Renard, Head of Investor Relations & Corporate Communication

IR@nyxoah.com