



Nyxoah Sonne la Cloche de Clôture sur le Nasdaq alors qu'elle se Prépare à Lancer sa Technologie Innovante pour l'Apnée du Sommeil sur le Marché Américain

L'entreprise a complété la demande d'enregistrement réglementaire auprès de la FDA pour le système Genio®. L'approbation aux États-Unis est prévue pour fin 2024

Le lancement commercial aux États-Unis attendu début 2025 et entièrement financé avec plus de 85 millions d'euros de nouveaux capitaux



Nyxoah – NASDAQ Closing Bell Ceremony 29 août 2024

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 2 septembre 2024 22:05 CET / 16h05 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH) ("Nyxoah" ou la "Société"), une entreprise de technologie médicale axée sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes pour le traitement de l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS), a sonné la cloche de clôture au Nasdaq le 29 août 2024 pour reconnaître les progrès récents de l'entreprise et pour souligner les prochaines étapes importantes vers le lancement sur le marché américain de sa technologie innovante et centrée sur le patient Genio® pour la stimulation du nerf hypoglosse dans le traitement de l'AOS, un trouble respiratoire du sommeil courant et grave associé à un risque accru de mortalité et de comorbidités cardiovasculaires.



*" Nous sommes honorés de sonner la cloche de clôture et de célébrer nos récentes réalisations cliniques et réglementaires aux États-Unis. Nous attendons avec enthousiasme le lancement imminent de notre produit phare, Genio, aux États-Unis", a déclaré **Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah.** "Les États-Unis sont le plus grand marché de soins de santé au monde et sont donc d'une importance stratégique pour nous. Avec des preuves cliniques solides issues de notre étude clé DREAM, un financement solide et notre équipe commerciale renforcée aux États-Unis, nous nous sentons bien positionnés pour entrer sur le marché américain. Nous avons soumis le dernier module de notre demande PMA à la FDA et nous attendons une décision d'ici fin 2024. Si elle est approuvée, Genio pourrait être disponible aux États-Unis dès le début de 2025."*



Olivier Taelman, CEO de Nyxoah – NASDAQ Closing Bell Ceremony 29 août 2024

Faits marquants récents et étapes futures de la stratégie de commercialisation de Nyxoah aux États-Unis

- Annonce de données positives de l'étude américaine pivot, DREAM, concernant le système Genio® de Nyxoah, une thérapie innovante de neurostimulation hypoglosse pour l'apnée obstructive du sommeil (AOS) au printemps 2024.
- Soumission du dernier module de la demande d'autorisation de mise sur le marché (PMA) modulaire, initiant l'examen interactif par la FDA.
- Mise en place d'une organisation commerciale aux États-Unis, dirigée par Scott Holstine en tant que nouveau Chief Commercial Officer, avec des experts clés dans les domaines de la vente, du marketing et de l'accès au marché.



- Le lancement de Genio® sur le marché américain a été entièrement financé suite à la levée réussie de plus de 85 millions d'euros de capital de croissance par le biais d'une émission d'actions de 48,5 millions d'euros et d'un accord de prêt de 37,5 millions d'euros avec la Banque européenne d'investissement (BEI).
- L'approbation par la Food and Drug Administration (FDA) américaine est attendue pour la fin de l'année 2024.
- Le lancement de Genio® sur le marché américain est prévu pour le début de l'année 2025.

Pour regarder la diffusion de la cérémonie de la cloche de clôture du Nasdaq, rendez-vous sur : <https://www.nasdaq.com/news-and-insights/nasdaq-stock-market-bell-ceremonies>

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.

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.

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 en ce qui concerne le développement, la voie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio® ; l'utilité des données cliniques pour l'obtention éventuelle de l'approbation du système Genio® par la FDA ; et 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 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 2023, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (" SEC ") le 20 mars 2024, 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 sincérité 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 énoncés prospectifs sont exemptes d'erreurs et n'acceptent aucune responsabilité quant à l'exactitude future des énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse ou à la survenance réelle 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 :

Nyxoah

Loïc Moreau, Chief Financial Officer

IR@nyxoah.com

Media

Belgique / France

Backstage Communication – Gunther De Backer

gunther@backstagecom.be

International/ Allemagne

MC Services – Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu