



## **Nyxoah Annonce les Premiers Patients Commerciaux Aux États-Unis Implantés avec le Système Genio®**

*Le lancement commercial initial témoigne d'une forte demande de la part des médecins, de préautorisations concluantes et d'une couverture étendue par les payeurs*

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 6 octobre 2025, 7h00 CET / 1h10 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 que les premiers patients commerciaux américains ont été implantés avec succès avec le système Genio® après l'autorisation de la FDA.

"Nous sommes ravis d'annoncer que les premiers patients commerciaux ont désormais reçu des implants Genio, ce qui marque une étape importante dans la mise à disposition de cette thérapie innovante aux patients atteints d'AOS aux États-Unis", a déclaré Olivier Taelman, Chief Executive Officer. "Il est important de noter que nous avons formé des chirurgiens, obtenu les approbations de Comité d'Analyse de la Valeur (VAC) et obtenu la couverture de payeurs importants, notamment CMS. Ce qui est également particulièrement encourageant, c'est la forte demande que nous constatons de la part des médecins, les chirurgiens nous sollicitant activement pour des formations, dont beaucoup ont déjà des patients en attente d'implants. Ces premiers indicateurs nous donnent confiance dans le fait que nous construisons les bases nécessaires à l'adoption durable de Genio à l'avenir."

Andrew T. Huang, MD FACS, Director of Sleep Surgery at Baylor College of Medicine a implanté les premiers dispositifs Genio au Townsen Memorial Health System à Houston, au Texas. "Je suis ravi non seulement d'être le premier chirurgien à réaliser des implants Genio à des fins commerciales aux États-Unis, mais aussi d'avoir réalisé mes cinq premières interventions en une semaine. C'était formidable de voir la protrusion puissante et symétrique de la langue à la fin de chaque intervention. Comme pour toute nouvelle procédure, il y a une courbe d'apprentissage, mais je suis ravi de dire que ces cas m'ont pris autant de temps que mes premières implantations du système HGN unilatéral. Le système Genio offre une solution à mes patients qui ne veulent pas subir deux incisions, se faire implanter une batterie et ceux pour qui une stimulation bilatérale peut être plus bénéfique pour l'anatomie de leurs voies respiratoires", a commenté le Dr Huang. "L'apnée obstructive du sommeil continue de représenter un fardeau important pour la santé dans notre pays, et il est essentiel d'élargir l'accès à de nouvelles options thérapeutiques. Je suis heureux que cette thérapie soit désormais disponible aux États-Unis et je suis honoré de contribuer à améliorer l'accès à la thérapie Genio en la proposant à mes patients et en aidant à former davantage de prestataires à cette procédure extraordinaire."

La Société suit les indicateurs suivants, qu'elle considère comme des indicateurs clés de la croissance future de ses revenus :

- Nombre de chirurgiens formés ;
- Nombre de soumissions aux Comité d'Analyse de la Valeur (VAC) ;



- Nombre de demandes d'autorisation préalable ; et
- Nombre de comptes ouverts.

## **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](http://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.

**Contact :**

**Nyxoaah**

John Landry, CFO

[IR@nyxoah.com](mailto:IR@nyxoah.com)