



La Thérapie Genio® de Nyxoah Bénéficie d'une Augmentation Significative du Remboursement Medicare en 2026 en Vertu de la Règle Finale du CMS

L'attribution à l'APC "nouvelle technologie" 1580 donne un élan significatif au lancement commercial de Nyxoah aux États-Unis en renforçant la rentabilité des hôpitaux et des centres de chirurgie ambulatoire

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 26 novembre 2025, 7h45 CET / 1h45 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société ») une société de technologie médicale spécialisée dans le développement et la commercialisation de solutions innovantes pour le traitement de l'Apnée Obstructive du Sommeil (« AOS ») par neuromodulation, a annoncé aujourd'hui que les Centres américains pour les services Medicare et Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services – CMS) ont annoncé avoir finalisé leur règlement pour le système de paiement prospectif des soins hospitaliers ambulatoires (Hospital Outpatient Prospective Payment System – HOPPS) et les centres de chirurgie ambulatoire (Ambulatory Surgery Center – ASC) pour l'année civile 2026. Dans la règle finale, CMS a attribué le code CPT 64568, utilisé pour tous les implants de stimulation du nerf hypoglosse (HGNS) Genio, à la classification de paiement ambulatoire pour les nouvelles technologies (Ambulatory Payment Classification – APC) 1580.

À compter du 1er janvier 2026, le remboursement des services ambulatoires hospitaliers (HOPD) pour le code CPT 64568 passera à environ 45 000 dollars, soit une augmentation de 48 % par rapport à 2025. En outre, le remboursement des centres de chirurgie ambulatoire (ASC) passera à 42 373 dollars, soit une augmentation de 58 % par rapport à 2025.

Ces mises à jour s'appliquent de manière uniforme à toutes les procédures facturées sous le code CPT 64568, y compris Genio®, et renforcent les bases économiques qui soutiennent l'adoption de cette thérapie dans les services ambulatoires des hôpitaux et les centres chirurgicaux ambulatoires aux États-Unis. Grâce à la décision du CMS, Genio® aborde l'année 2026 avec un cadre de remboursement plus solide qui devrait favoriser une adoption plus large, une augmentation du nombre de procédures et une expansion dans les établissements fortement dépendants de Medicare.

La procédure à incision unique de Genio® est parfaitement adaptée à l'environnement des centres de chirurgie ambulatoire (ASC), et l'augmentation significative des paiements versés à ces centres crée de nouvelles opportunités pour l'expansion des traitements et la diversification des lieux de soins.

“La décision de CMS d'augmenter considérablement le remboursement pour le CPT 64568 renforce la reconnaissance croissante de la stimulation du nerf hypoglosse comme traitement de grande valeur pour l'apnée obstructive du sommeil,” a commenté Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah. “ Les nouveaux tarifs créent un environnement plus favorable à l'élargissement de l'accès à notre traitement Genio dans les hôpitaux ambulatoires et les centres de chirurgie ambulatoire.”



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 et l'obtention de l'autorisation de la FDA pour un sous-groupe de patients adultes atteints d'AOS modérée à sévère avec un IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur ou égal à 65.

Pour plus d'informations, visitez 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 prospectives et reflètent les attentes actuelles de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs ou de sa direction concernant la clôture du placement privé, l'offre directe enregistrée et le financement par obligation convertible, 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, la satisfaction des conditions requises pour la clôture de chacun du placement privé, de l'offre directe enregistrée et du financement par



obligation convertible, ainsi que la réalisation des clôtures respectives, les risques et incertitudes énoncés dans la section « Risk Factors » du Annual Report on Form 20-F de la Société 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 les activités passées ne constituent pas des garanties de performances futures et ne doivent pas être considérées 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.

Contacts :

Nyxoah

John Landry, CFO

IR@nyxoah.com

Rémi Renard

Chief Investor Relations & Corporate Communication Officer

IR@nyxoah.com