



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES
INFORMATIONS PRIVILÉGIÉES

Nyxoah Annonce que l'Étude Pivot Américaine ACCESS Atteint ses Critères Principaux de Sécurité et d'Efficacité chez les Patients Présentant un Collapsus Concentrique Complet

Fait état d'un taux de répondeurs à l'Indice d'Apnées-Hypopnées (IAH) de 77,2 % sur la base du Full Analysis Set ($p < 0,001$)

Aucun événement indésirable grave lié au dispositif au cours des 12 mois

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 2 septembre 2026, 22h05 CET / 16h05 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société »), société de technologies médicales qui développe des traitements de rupture pour l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) par neuromodulation, a annoncé aujourd'hui que l'étude pivot américaine ACCESS a obtenu des résultats statistiquement significatifs sur ses co-critères principaux d'efficacité, à savoir le taux de répondeurs à l'Indice d'Apnées-Hypopnées (IAH) à 12 mois, selon les critères de Sher*, et le taux de répondeurs à l'indice de désaturation en oxygène (ODI) à 12 mois, et a atteint ses critères de sécurité, chez les patients présentant un collapsus concentrique complet (CCC) du voile du palais. L'étude ACCESS a été conçue pour soutenir l'extension de l'indication américaine du système Genio® pour les patients CCC, pour lesquels la stimulation unilatérale du nerf hypoglosse commercialisée est aujourd'hui contre-indiquée aux États-Unis.

Comme annoncé en août 2025, la Société a clôturé le recrutement avant d'atteindre le maximum prévu de 106 patients, reflétant sa confiance dans la capacité de la population recrutée à produire des résultats statistiquement significatifs. Les résultats annoncés aujourd'hui confirment cette confiance.

À 12 mois, les patients ont présenté un taux de répondeurs IAH, selon les critères de Sher, de 77,2 % ($p < 0,001$) et un taux de répondeurs ODI de 87,7 % ($p < 0,001$), tous deux sur la base du Full Analysis Set. Sur le plan de la sécurité, aucun événement indésirable grave lié au dispositif n'a été rapporté au cours des 12 mois suivant l'implantation.

Les résultats ont été générés conformément aux analyses statistiques prédéfinies prévues dans le protocole de l'étude tel qu'approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) américaine. L'analyse principale a été réalisée sur le Full Analysis Set de 47 patients, défini comme l'ensemble des patients implantés, activés et ayant réalisé au moins un examen du sommeil (polysomnographie) dans le cadre de l'étude. Les données manquantes ont été traitées au moyen d'un modèle d'imputation multiple, la méthode statistique reconnue, prédéfinie comme analyse principale dans le protocole et le plan d'analyse statistique.

"Un nombre significatif de patients atteints d'AOS présentent un CCC et, jusqu'à présent, la stimulation du nerf hypoglosse n'était pas une option pour cette population. Les résultats d'ACCESS démontrent que

*Un répondeur IAH, selon les critères de Sher, est défini comme un patient présentant une réduction de l'IAH d'au moins 50 % par rapport à la valeur initiale et un score IAH inférieur à 20 événements par heure lors de la polysomnographie (PSG) à 12 mois. Un répondeur ODI est défini comme un patient présentant une réduction de l'ODI d'au moins 25 % par rapport à la valeur initiale lors de la PSG à 12 mois.



Genio offre un taux de répondeurs élevé avec un excellent profil de sécurité chez les patients présentant ce type de collapsus des voies aériennes. Ces résultats pourraient offrir aux médecins américains une nouvelle option thérapeutique pour le très grand nombre de patients atteints d'AOS avec un CCC qui rencontrent des difficultés avec le traitement par pression positive," a commenté Colin Huntley, MD, Professeur, Département d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie Cervico-Faciale, Thomas Jefferson University, et Co-Investigateur Principal de l'étude ACCESS.

"ACCESS tient la promesse que nous avons faite aux patients CCC. Avec un taux de répondeurs IAH de 77,2 % et aucun événement indésirable grave lié au dispositif, Genio a démontré à la fois l'efficacité et la sécurité que mérite cette population de patients insuffisamment prise en charge. Nous préparons notre soumission à la FDA afin d'apporter Genio aux patients CCC aux États-Unis, comme nous le faisons déjà en Europe, et de concrétiser notre mission de rendre le sommeil simple," a commenté Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah.

L'ensemble des données à 12 mois et les résultats détaillés devraient être présentés lors du prochain congrès annuel de l'International Surgical Sleep Society (ISSS) à Los Angeles, les 15 et 16 octobre 2026.

Nyxoah prépare la soumission d'un supplément à son autorisation premarket approval (PMA) auprès de la FDA afin d'étendre l'indication de Genio aux patients CCC dans le cadre de la désignation « Breakthrough Device » de la FDA.

À propos de l'étude ACCESS

ACCESS est une étude pivot multicentrique, prospective, en ouvert, menée aux États-Unis, conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du système Genio chez les patients adultes atteints d'AOS modérée à sévère et de CCC du voile du palais ayant échoué, ne tolérant pas ou ayant refusé le traitement par pression positive (PAP). Les co-critères principaux d'efficacité de l'étude sont le taux de répondeurs IAH, selon les critères de Sher, et le taux de répondeurs ODI, tous deux évalués à 12 mois après l'implantation, les patients étant suivis pendant trois ans. Les patients CCC sont actuellement contre-indiqués pour la stimulation unilatérale du nerf hypoglosse aux États-Unis. Genio est approuvé pour les patients CCC en Europe depuis 2021, à la suite des résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, tandis qu'aux États-Unis, il n'existe à ce jour aucune option de traitement par neurostimulation commercialisée pour cette population.

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, le traitement des patients CCC étant inclus dans la section d'avertissement (« warning ») de nos indications d'utilisation.

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 ; l'étude ACCESS et ses résultats ; les avantages potentiels du système Genio ; les objectifs de Nyxoah concernant l'utilisation potentielle du système Genio ; la soumission prévue d'un supplément PMA auprès de la FDA et le calendrier de tout examen par la FDA ; 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 :

Nyxoaah

John Landry, CFO

IR@nyxoah.com

Rémi Renard, Head of Investor Relations & Corporate Communication

IR@nyxoah.com