



Nyxoah Annonce le Lancement Commercial de la Thérapie Innovante Genio® Aux Pays-Bas

Premières implantations Genio réalisées avec succès dans les hôpitaux OLVG West et Zuyderland

Mont-Saint-Guibert, Belgique – 17 décembre 2025, 7h05 CET / 1h05 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 le lancement commercial de son système Genio® aux Pays-Bas, marqué par les premières implantations réussies de Genio à l'OLVG West d'Amsterdam et à l'hôpital Zuyderland de Heerlen.

Commentant l'introduction de Genio à Amsterdam, le Dr Peter van Maanen, chirurgien ORL à l'OLVG West, a déclaré : "Le Dr Mayke Hentschel, notre service du sommeil et moi-même sommes ravis d'offrir à nos patients une option thérapeutique supplémentaire pour le traitement de l'AOS lorsque la CPAP n'est pas tolérée. Avec Genio, les patients ont enfin un véritable choix. Le système stimule les deux branches du nerf, ne comporte aucune batterie interne, est compatible avec l'IRM 1,5 et 3T du corps entier et peut être facilement mis à jour via la puce d'activation externe. Ces caractéristiques en font une solution prometteuse à long terme pour les patients et les prestataires de soins de santé."

À l'hôpital Zuyderland, le Dr Jos Straetmans, chirurgien ORL à Heerlen et Sittard, a ajouté : "L'introduction du système de neurostimulation bilatérale Genio élargit notre capacité à adapter le traitement aux besoins de chaque patient. Ses avantages : l'absence de batterie implantée et ses performances éprouvées en position dorsale en font un ajout précieux à notre arsenal thérapeutique. Nous sommes ravis de proposer cette technologie innovante, développée en Europe, aux patients de notre communauté."

"Le lancement commercial de Genio aux Pays-Bas marque une nouvelle étape importante dans notre déploiement européen et reflète l'adoption croissante de notre thérapie bilatérale Genio à alimentation externe", a commenté Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. "Nous sommes fiers de nous associer à des centres néerlandais de premier plan pour proposer Genio aux patients qui recherchent une alternative efficace et centrée sur le patient à la CPAP. Alors que nous continuons à étendre notre présence commerciale, ces premières implantations confirment encore davantage le rôle de Genio en tant que solution à long terme pour le SAOS."

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 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.

Contacts :

Nyxoh

John Landry, CFO

IR@nyxoh.com

Rémi Renard

Chief Investor Relations & Corporate Communication Officer

IR@nyxoh.com