



**INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES  
INFORMATIONS PRIVILEGIEES**

**Nyxoah Annonce l'Obtention de la Désignation « Breakthrough Device » de la FDA pour son Système Genio® pour le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) et le Collapse Concentrique Complet (CCC)**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 14 septembre 2021, 8 h CET / 2 h ET** – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq : NYXH) (« Nyxoah » ou la « Société ») opère dans le secteur des technologies médicales et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). Elle a annoncé aujourd'hui que la FDA (U.S. Food and Drug Administration) a octroyé au système de stimulation bilatérale du nerf hypoglosse Genio® la désignation de « Breakthrough Device » pour le traitement des patients adultes souffrant de SAOS modéré à sévère et de Collapse Concentrique Complet (CCC) du palais mou.

La FDA a créé le programme « Breakthrough Device » pour aider les patients et les fournisseurs de soins de santé à avoir plus rapidement accès aux nouvelles technologies susceptibles de fournir un traitement plus efficace contre les maladies invalidantes irréversibles. Selon la FDA, le SAOS est une maladie invalidante et irréversible qui touche les patients souffrant d'apnée du sommeil. Dans le cadre du programme, la FDA donnera au système Genio® la priorité en ce qui concerne l'évaluation et l'interaction avec les experts de la FDA dans le cadre de la phase d'évaluation qui précède la mise sur le marché, jusqu'à sa commercialisation aux États-Unis.

« Nous sommes heureux d'avoir reçu la désignation "Breakthrough Device" pour notre système Genio® à destination des patients souffrant de SAOS avec CCC, reconnaissant le SAOS comme une maladie invalidante irréversible », a déclaré Olivier Taelman, CEO de Nyxoah. « Cette désignation nous permettra d'obtenir plus rapidement l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et d'élargir notre marché cible aux patients souffrant de CCC pour lesquels la stimulation du nerf hypoglosse est actuellement contre-indiquée. »

La désignation « Breakthrough Device » s'appuie sur des données issues de l'étude BETTER SLEEP menée par la Société, qui vise à évaluer les performances et l'innocuité à long terme du système Genio® chez les patients adultes atteints de SAOS, avec ou sans CCC.

**À propos de l'étude BETTER SLEEP**

« Bilateral Hypoglossal Nerve StimulaTion for TreatmEnt of ObstRuctive SLEEP Apnoea », ou BETTER SLEEP, est un essai clinique multicentrique, prospectif, ouvert, à deux groupes et conçu pour évaluer l'innocuité et les performances du système Genio® pour le traitement du SAOS chez des patients adultes présentant ou non un CCC. Les résultats initiaux de BETTER SLEEP ont montré que les principaux objectifs d'innocuité et de performance étaient atteints, avec une réduction moyenne statistiquement significative de l'IAH dans l'ensemble de la population de patients, y compris les patients avec CCC. Nyxoah va soumettre l'ensemble des données de l'étude BETTER SLEEP à une revue médicale qui les publiera après les avoir analysées en profondeur.



### **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 de nouvelle génération centrée sur le patient, sans sonde ni batterie implantée 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 cardiovasculaires. Nyxoah est motivé par la vision selon laquelle les patients souffrant de SAOS devraient profiter de nuits reposantes et se sentir en mesure de 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 deux introductions en bourse avec succès : sur Euronext en septembre 2020 et au NASDAQ en juillet 2021. Suite aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah vise à étendre ses indications thérapeutiques aux patients atteints de Collapse Circonférentiel Complet (CCC), actuellement contre-indiqué dans les thérapies concurrentes. De plus, la Société mène actuellement l'étude pivot DREAM IDE en vue de l'approbation FDA et de la commercialisation aux États-Unis.

### **Contacts :**

#### **Nyxoah**

Fabian Suarez, Chief Financial Officer

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

+32 (0)10 22 24 55

#### **Gilmartin Group**

Vivian Cervantes

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