



INFORMATIONS RÉGLEMENTÉES INFORMATIONS PRIVILÉGIÉES

L'étude BETTER SLEEP de Nyxoah atteint ses objectifs principaux

Mont-Saint-Guibert, Belgique – le 7 juin 2021, 7h00 CET / 1h00 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels : 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 annonce aujourd'hui que l'étude BETTER SLEEP a atteint ses objectifs principaux d'innocuité et de performance.

L'étude BETTER SLEEP a été développée pour évaluer la performance et l'innocuité à long terme du système de stimulation bilatérale du nerf hypoglosse Genio® (le « système Genio® ») chez 42 patients adultes atteints de SAOS, avec ou sans Collapse Concentrique Complet (CCC) du palais mou.

Les premiers résultats de l'étude BETTER SLEEP ont montré :

- Une réduction moyenne statistiquement significative de l'Index d'Apnées-Hypopnées (IAH) entre le début de l'étude et 6 mois après l'implantation dans l'ensemble de la cohorte (patients CCC et non CCC)
- Une réduction moyenne statistiquement significative de l'IAH entre le début de l'étude et six mois après l'implantation dans le sous-groupe de patients CCC
- 42,9 % des patients étudiés présentent un CCC

La Société prévoit d'annoncer des données supplémentaires concernant l'étude au fur et à mesure que d'autres analyses seront menées.

Le Dr Richard Lewis, MBBS, FRACS, investigateur principal de l'étude BETTER SLEEP, du Royal Perth Hospital et de l'University of Western Australia, a déclaré : « Les premiers résultats de l'étude BETTER SLEEP sont extrêmement encourageants. L'aspect le plus impressionnant des résultats est le taux de réponse des patients dans le sous-groupe CCC. Ces patients sont contre-indiqués à la stimulation unilatérale du nerf hypoglosse, mais les résultats de BETTER SLEEP ont montré une réduction significative de l'IAH chez ces patients suite à la thérapie avec le système Genio®, qui est le premier dispositif à fournir une stimulation bilatérale du nerf hypoglosse. Dans l'ensemble, nous avons obtenu un taux de réponse très élevé chez les patients atteints ou non de CCC, et la thérapie avec le système Genio® est bien tolérée. Nous sommes impatients de publier ces données dans une revue médicale de renom. »

Olivier Taelman, CEO de Nyxoah, a déclaré : « Nous sommes très encouragés par les premiers résultats. Les objectifs principaux de performance et d'innocuité ont été atteints, ce qui confirme notre conviction que la stimulation bilatérale du nerf hypoglosse par le système Genio® a la potentialité de fournir des résultats cliniques positifs pour les patients atteints de CCC. Nous avons déjà initié des discussions avec



notre organisme habilité européen pour la revue de ces données cliniques afin d'élargir l'indication marquage CE pour les patients atteints de CCC. En parallèle, nous allons entamer un dialogue avec la FDA afin de discuter autour du système Genio® comme option de traitement potentielle pour cette population de patients CCC. » Toujours selon M. Taelman : « De plus, nous avons observé un taux de réponse de 70 % dans le sous-groupe de patients non CCC selon les critères de Sher, ce qui renforce notre confiance dans les résultats de l'étude en cours. »

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 la performance du système Genio® pour le traitement du SAOS chez des patients adultes présentant ou non un CCC. L'étude BETTER SLEEP comprend une cohorte de patients atteints de CCC qui sont actuellement contre-indiqués à stimulation unilatérale du nerf hypoglosse. L'étude a été autorisée par les autorités réglementaires australiennes et néo-zélandaises et est menée dans neuf centres médicaux locaux. L'objectif principal d'innocuité est l'incidence des événements indésirables graves liés au dispositif six mois après l'implantation. L'objectif principal de performance est la modification du score de l'IAH entre le début de l'étude et six mois après l'implantation, mesurée en comptant le nombre d'événements (apnée ou hypopnée) qui se produisent par heure au cours d'une étude du sommeil pendant la nuit. Les patients ayant un score d'IAH modéré à sévère compris entre 15 et 65 et âgés de 21 à 75 ans étaient éligibles pour le recrutement s'ils avaient refusé, mal toléré, ou connu un échec avec le traitement PAP. Les patients ayant un indice de masse corporelle supérieur à 32 kg/m² ont été exclus.

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 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 dépression et les accidents vasculaires cérébraux.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA sur des patients atteints du SAOS modéré à sévère, le système Genio® a reçu le marquage européen CE en 2019. La Société mène actuellement l'étude BETTER SLEEP en Australie et en Nouvelle-Zélande pour l'expansion des indications thérapeutiques du système Genio®, l'étude pivot IDE DREAM pour l'approbation par la FDA ainsi qu'une étude post-commercialisation ELISA en Europe pour confirmer l'innocuité et l'efficacité à long terme du système Genio®.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.nyxoah.com.

Attention – Marquage CE depuis 2019. Dispositif de recherche aux États-Unis. Limité à un usage expérimental aux États-Unis par la loi fédérale américaine.



Énoncés prospectifs

Ce communiqué de presse comprend certaines divulgations qui contiennent des « déclarations prospectives », y compris, sans s'y limiter, des déclarations concernant les attentes de Nyxoah concernant le système Genio® ; les études cliniques prévues et en cours du système Genio® ; les avantages potentiels du système Genio® ; les objectifs de Nyxoah en ce qui concerne le développement, la voie réglementaire et l'utilisation potentielle du système Genio® ; et l'utilité des données cliniques antérieures, y compris les données de l'étude BETTER SLEEP, dans l'obtention potentielle de l'approbation de la FDA du système Genio®. Les déclarations prospectives sont basées sur les attentes actuelles de Nyxoah et sont soumises à des incertitudes, des risques et des hypothèses inhérents qui sont difficiles à prévoir et pourraient entraîner une différence des résultats réels. Les déclarations prospectives contenues dans cette annonce sont faites à cette date, et Nyxoah n'assume aucune obligation de mettre à jour ces informations, sauf si la loi applicable l'exige.

Contacts :

Nyxoah

Fabian Suarez, Chief Financial Officer

fabian.suarez@nyxoah.com

+32 10 22 23 55

Gilmartin Group

Vivian Cervantes

vivian.cervantes@gilmartinir.com