

Nyxoah presenteert een update over de toelaatbaarheidsbrief van de FDA voor het Genio-systeem

Verwacht in het tweede kwartaal te voldoen aan de definitieve FDA-vereisten voor volledige PMA-goedkeuring

Mont-Saint-Guibert, België – 8 april 2025, 7:00 uur CET / 1:00 uur ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH) ("Nyxoah" of het "Bedrijf"), dat baanbrekende behandelingsalternatieven ontwikkelt voor obstructieve slaapapneu (OSA) door middel van neuromodulatie, heeft vandaag een update aangekondigd over het FDA-goedkeuringsproces voor het Genio-systeem.

Op 26 maart 2025 kondigde het bedrijf aan dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) een toelaatsbaarheidsbrief heeft uitgegeven met betrekking tot de Pre-Market Approval (PMA)-aanvraag van het bedrijf voor het Genio-systeem®.

De toelaatbaarheidsbrief betekent dat de aanvraag van Nyxoah voor het op de markt brengen van het hulpmiddel in de Verenigde Staten substantieel voldoet aan de vereisten van de Federal Food, Drug and Cosmetic Act en de PMA-uitvoeringsvoorschriften van de FDA, gecodificeerd in 21 C.F.R. Part 814, en de FDA zal de aanvraag goedkeuren onder voorbehoud van een bevredigende afronding van een beoordeling van productiefaciliteiten, methoden en controles. De FDA heeft alle andere gegevens geaccepteerd die bij de PMA-indiening zijn verstrekt, inclusief vooral de klinische studie die de veiligheid en effectiviteit van het Genio-systeem® aantoont.

Nyxoah is actief bezig met het aanpakken van één resterend item voordat FDA-goedkeuring kan worden verleend, namelijk de validatie van één proces dat wordt gebruikt met een onderdeel van het Genio-systeem op de Amerikaanse productielocatie. Het bedrijf heeft er alle vertrouwen in dat het deze validatie op korte termijn met succes zal kunnen afronden. Als zodanig verwacht Nyxoah dat zijn aanvraag mogelijk in het tweede kwartaal kan worden goedgekeurd en is het van plan

een update te geven over het beoordelingsproces tijdens de winstoproep voor het eerste kwartaal van 2025 die in mei zal worden gehouden.

*"We zijn verheugd te kunnen meedelen dat de goedkeurende brief van de FDA bevestigt dat we heel dicht bij de goedkeuring van de PMA zijn", aldus **Olivier Taelman, Chief Executive Officer van Nyxoah**. "Wij zijn van mening dat de laatste resterende stap het voltooien van een procesvalidatie op onze Amerikaanse productielocatie is - actie die is ondernomen als reactie op de laatste reeks specifieke validatievragen die door de FDA zijn verzonden - waarvan we zeker weten dat we ze snel en succesvol kunnen aanpakken. We kijken ernaar uit om Genio in de VS te lanceren na ontvangst van de goedkeuring van de FDA."*

Over Nyxoah

Nyxoah is een medisch technologiebedrijf dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve oplossingen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA). De belangrijkste oplossing van Nyxoah is het Genio-systeem®, een patiëntgerichte, draadloze en batterijloze hypoglossale neurostimulatietherapie voor OSA, 's werelds meest voorkomende slaapstoornis met ademhalingsstoornissen die in verband wordt gebracht met een verhoogd sterfterisico en cardiovasculaire comorbiditeiten. Nyxoah wordt gedreven door de visie dat OSA-patiënten moeten genieten van rustgevende nachten en zich in staat moeten voelen om hun leven ten volle te leven.

Na de succesvolle afronding van de BLAST OSA-studie ontving het Genio-systeem® in 2019 zijn Europese CE-markering. Nyxoah voltooide twee succesvolle beursintroductions: op Euronext Brussel in september 2020 en NASDAQ in juli 2021. Na de positieve resultaten van de BETTER SLEEP-studie ontving Nyxoah de CE-markering voor de uitbreiding van zijn therapeutische indicaties naar patiënten met volledige concentrische collaps (CCC), die momenteel gecontra-indiceerd zijn in de therapie van concurrenten. Daarnaast kondigde het bedrijf positieve resultaten aan van de DREAM IDE-pivotaal studie.

Ga voor meer informatie naar <http://www.nyxoah.com/>.

Let op – CE-markering sinds 2019. Onderzoeksapparaat in de Verenigde Staten. Beperkt door de Amerikaanse federale wetgeving tot onderzoeksgebruik in de Verenigde Staten

TOEKOMSTGERICHTE VERKLARINGEN

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap met

betrekking tot het Genio-systeem®; geplande en lopende klinische studies van het Genio-systeem®; de potentiële voordelen van het Genio-systeem®; Nyxoah's doelen met betrekking tot de ontwikkeling, het regelgevingstraject en het mogelijke gebruik van het Genio-systeem®; ontvangst van FDA-goedkeuring; bevredigende voltooiing van een beoordeling van productiefaciliteiten, -methoden en -controles, en de verwachte timing van het voorgaande; toegang tot de Amerikaanse markt; en de bedrijfsresultaten, financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei en strategieën van het bedrijf. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke worden uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatieve invloed hebben op de uitkomst en de financiële effecten van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen. Bovendien omvatten deze risico's en onzekerheden, maar zijn ze niet beperkt tot, de risico's en onzekerheden die zijn uiteengezet in het gedeelte "Risicofactoren" van het jaarverslag van het bedrijf op formulier 20-F voor het jaar eindigend op 31 december 2024, ingediend bij de Securities and Exchange Commission ("SEC") op 20 maart 2025, en daaropvolgende rapporten die het bedrijf indient bij de SEC. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht met betrekking tot trends of activiteiten uit het verleden zijn geen garanties voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten zich in de toekomst zullen voortzetten. Bovendien, zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen in overeenstemming zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, kunnen die resultaten of ontwikkelingen niet indicatief zijn voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er worden geen verklaringen en garanties gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of eerlijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Dientengevolge wijst het Bedrijf uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht vrij te geven als gevolg van een wijziging in de verwachtingen of een wijziging in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien specifiek vereist door wet- of regelgeving. Noch het Bedrijf, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch een van haar dochterondernemingen of de functionarissen of werknemers van een dergelijke persoon garanderen dat de veronderstellingen die aan de basis liggen van dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden ze enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het daadwerkelijk optreden van de voorspelde ontwikkelingen. U dient niet overmatig te vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.

Bart Beeusaert

Partner & Senior PR Consultant

bart@backstagecom.be

+32 477 97 40 92

Backstage Communication

www.backstagecom.be

Geen berichten meer ontvangen van ons? [Klik hier](#).