

Nyxoah ontvangt goedkeuring van de FDA voor het Genio®-systeem voor de behandeling van obstructief slaapapneusyndroom

Commerciële lancering in de VS officieel van start

Mont-Saint-Guibert, België – 8 augustus 2025, 22:10 CET / 16:10 ET – Nyxoah SA (Euronext Brussels/Nasdaq: NYXH) (“Nyxoah” of de “Vennootschap”), een medisch technologiebedrijf dat baanbrekende behandelingsalternatieven voor Obstructief Slaapapneusyndroom (OSA) ontwikkelt via neuromodulatie, kondigde vandaag aan dat de U.S. Food and Drug Administration (FDA) het Genio-systeem heeft goedgekeurd voor een specifieke groep patiënten met matig tot ernstig OSA, met een Apnea-Hypopnea Index (AHI) groter dan of gelijk aan 15 en kleiner dan of gelijk aan 65.

Genio is een andere benadering van hypoglossale zenuwstimulatie (HGNS) voor de behandeling van OSA. Het unieke ontwerp van Genio maakt gebruik van bilaterale stimulatie en biedt patiënten een draadloze, volledig lichaams-MRI-compatibele oplossing (1,5T en 3T) zonder geïmplanteerde batterij, aangedreven en aangestuurd door een draagbaar component. Dit draagbare onderdeel is volledig upgradebaar, waardoor Genio-patiënten toegang houden tot deze technologie zonder extra operaties voor technologische updates of batterijveranderingen.

“Vandaag is een bepalend moment voor Nyxoah en voor Amerikaanse patiënten die lijden aan OSA. Met de marktgoedkeuring van de FDA voor het Genio-systeem zijn we er trots op deze innovatieve therapie naar de Amerikaanse markt te brengen,” aldus Olivier Taelman, CEO van Nyxoah. “Onze missie is altijd geweest om slaap eenvoudig te maken voor OSA-patiënten door hen een oplossing te bieden die beter slapen mogelijk maakt. We kijken uit naar de succesvolle uitvoering van onze Amerikaanse commercialisatiestrategie.”

De FDA-goedkeuring van het Genio-systeem is gebaseerd op de hoogwaardige, onderscheidende veiligheids- en werkzaamheidsgegevens uit het DREAM-pivotaal onderzoek van het bedrijf. De DREAM-studie haalde zowel de primaire als secundaire eindpunten, met een AHI-responderpercentage van 63,5% en een Oxygen Desaturation Index-responderpercentage van 71,3%, en een mediane AHI-daling van in totaal 70,8%. Bovendien zag 82,0% van alle DREAM-deelnemers hun AHI-score dalen tot 15 of lager.

Belangrijk is dat de DREAM-studie aantoonde dat Genio effectief is, ongeacht de slaaphouding van de patiënt, en voor zover wij weten, de enige therapie is met dergelijke klinische bewijzen in een grootschalige, multicentrische, prospectieve klinische studie op basis van gegevens van een volledige nacht polysomnografie. Dit is een belangrijk onderscheidend kenmerk, aangezien mensen gemiddeld 35% tot 40% van de nacht op hun rug slapen. De DREAM-studie mat houdingsspecifieke resultaten en liet een mediane AHI-daling van 66,6% zien bij rugligging, ondanks dat het aantal luchtwegobstructies in deze positie kan verdubbelen. Deze daling is vergelijkbaar met de 71,0% daling in AHI bij niet-rugligging.

“De goedkeuring van het Genio-systeem betekent een belangrijke uitbreiding van de behandelingsopties voor artsen die OSA-patiënten behandelen,” aldus Colin Huntley MD, universitair hoofddocent, afdeling Keel-, Neus- en Oorheelkunde, Thomas Jefferson University. “Deze unieke bilaterale stimulatietechnologie heeft consistente werkzaamheid aangetoond in alle slaapposities, inclusief de uitdagende rugligging, met behoud van een uitstekend veiligheidsprofiel.”

Perscontact

Backstage Communication
Gunther De Backer
gunther@backstagecom.be
0032475903909

Over Nyxoah

Nyxoah vindt slaap opnieuw uit voor de miljard mensen die lijden aan obstructieve slaapapneu (OSA). Wij zijn een medisch technologiebedrijf dat baanbrekende behandelingsalternatieven voor OSA ontwikkelt door middel van neuromodulatie. Onze eerste innovatie is Genio®, een batterijloos hypoglossaal neuromodulatieapparaat dat via een enkele incisie onder de kin wordt ingebracht en wordt bestuurd door een wearable. Door onze toewijding aan innovatie en klinisch bewijs hebben we de beste resultaten laten zien voor het verminderen van de OSA-last.

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-pivotale studie voor goedkeuring door de FDA en de VS op de markt.

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

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®; het nut van klinische gegevens bij het mogelijk verkrijgen van FDA-goedkeuring van het Genio-systeem®; ontvangst van FDA-goedkeuring; 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 2023, ingediend bij de Securities and Exchange Commission ("SEC") op 20 maart 2024, 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.

Sabine Leclercq
Senior PR Consultant
sabine@backstagecom.be
+32 473 33 08 33

Backstage Communication

www.backstagecom.be

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