



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Première implantation sur un patient américain du système Genio® pour le traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) dans le cadre de l'étude pivot IDE DREAM
DREAM est une étude pivot IDE (exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental) conçue pour soutenir l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis

Mont-Saint-Guibert, Belgique - 5 janvier 2021 - Nyxoah S.A. (EBR : NYXH) (« Nyxoah » ou « la Société »), opère dans le secteur des technologies de la santé et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services visant à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). Elle annonce aujourd'hui le succès de l'implantation d'un premier patient dans le cadre de l'étude pivot IDE DREAM aux États-Unis. L'intervention a eu lieu au Nose and Sinus Institute de Boca Raton en Floride, et a été effectuée par le Dr Melyssa Hancock, chirurgienne ORL de la tête et du cou.

L'étude DREAM (Dual-sided Hypoglossal neRve stimuLation for the treatMent of Obstructive Sleep Apnea) est une étude pivot IDE (Investigational Device Exemption – exemption pour la mise à l'essai d'un dispositif expérimental) conçue pour supporter l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement du système Genio® aux États-Unis. Cette étude observationnelle, multicentrique, prospective et ouverte, recrutera 134 patients qui bénéficieront de la procédure d'implantation dans l'un des 26 centres qui la pratiqueront à l'échelle mondiale, y compris aux États-Unis, en Allemagne, en Belgique et en Australie.

Le Dr Melyssa Hancock, chirurgienne implanteuse du Nose and Sinus Institute Boca Raton, a commenté : « Nous sommes très heureux d'avoir été choisis comme premier centre aux États-Unis à implanter le système Genio® chez un patient pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil. L'association du Nose and Sinus Institute de Boca Raton avec les innovateurs de Nyxoah représente la collaboration de certains des chirurgiens les plus expérimentés des États-Unis qui traitent aujourd'hui les problèmes du nez et des voies respiratoires avec une équipe de brillants ingénieurs internationaux. Durant cette période de COVID-19 et d'adaptation virtuelle à tout ce que nous faisons, le fait que nous ayons pu communiquer en temps réel pendant la procédure avec d'autres chirurgiens du monde entier qui ont une vaste expérience avec le système Genio® en a fait une expérience vraiment extraordinaire et une réussite. »

Olivier Taelman, Chief Executive Officer de Nyxoah, a ajouté : « Je suis très fier de toute l'équipe de Nyxoah, qui a permis de franchir une nouvelle étape clé malgré toutes les difficultés causées par la pandémie de Covid-19, et je voudrais féliciter le Dr. Hancock en tant que première chirurgienne à implanter un dispositif Genio® aux États-Unis. En permettant aux médecins américains d'acquérir de l'expérience avec le système Genio®, en combinaison avec l'expertise existante d'autres chirurgiens internationaux participant à l'étude DREAM, cette étude permet à Nyxoah de respecter le calendrier de clôture des recrutements dans l'étude IDE d'ici la fin du deuxième trimestre de 2021. »

- FIN -

Pour obtenir plus d'informations, veuillez contacter :

Nyxoah

Milena Venkova, Corporate Communications Manager

milena.venkova@nyxoah.com

+32 490 11 93 57

À propos de Nyxoah

Nyxoah opère dans le secteur des technologies de la santé. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions et de services innovants destinés 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 mortalité¹ 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 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 plus d'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.

¹ Young T. et al : Sleep Disordered Breathing and Mortality : Eighteen-Year Follow-up of the Wisconsin Sleep Cohort, Sleep. 2008 Aug 1; 31(8): 1071–1078.