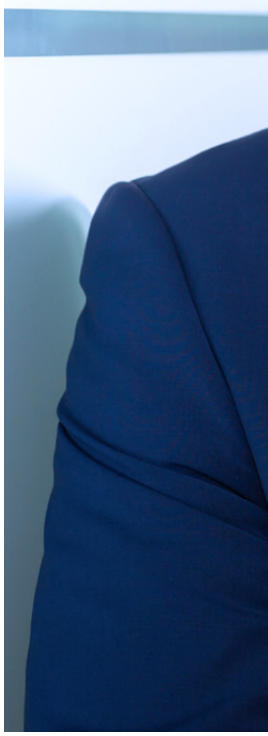
‘Wij willen de argenx van de medische technologie worden’

Interview met Olivier Taelman, ceo van Nyxoah

Slaapspecialist in de laatste rechte lijn naar een notering op de beurs van Brussel



HET ZIJN DRUKKE DAGEN voor Olivier Taelman. De ceo van Nyxoah, een Waalse specialist in medische technologie (Medtech), is momenteel volop de beursgang van eind september aan het voorbereiden. Het doel? 60 miljoen euro ophalen nu het bedrijf aan de vooravond staat om Europa te gaan veroveren. VFB sprak met de Limburgse ceo.

Obstructieve slaapapneu

OBSTRUCTIEVE SLAAPAPNEU WORDT IN de volksmond vaak nog verward met snurken. “Een misverstand dat we uit de wereld moeten werken,” zegt de ceo zichtbaar opgewonden. “Bij obstructieve slaapapneu spreken we van een aandoening waarbij de bovenste luchtwegen volledig of gedeeltelijk worden afgesloten. Dit zorgt voor een apneu of een ademstilstand. Dit is op termijn schadelijk voor de gezondheid omdat er geen zuurstof doorstroomt naar de belangrijkste organen, wat bijdraagt aan een verhoogde mortaliteit,” aldus Taelman.

De ziekte is ook zwaar onder gediagnosticeerd. Maar liefst 936 miljoen mensen tussen de 30 tot 69 jaar wereldwijd lijden volgens Nyxoah aan een of andere vorm van slaapapneu. “In België gaat het om 1,8 miljoen mensen bij de groep tussen de 30 en 69 jaar. Veel mensen hebben het dan ook zonder het te beseffen. Wereldwijd zijn er 425 miljoen mensen die lijden aan een matige tot ernstige vorm die behandeling vereist,” vervolgt de Limburger. “In België heeft van die groep van 1,8 miljoen mensen 15 procent een matige tot ernstige vorm van slaapapneu die in aanmerking komt voor behandeling.

> *“In België komen ongeveer 900.000 mensen in aanmerking voor een behandeling.”*

Er zijn dan ook sensibiliseringscampagnes nodig volgens Taelman om het probleem op de kaart te zetten. “Wij zijn een klein bedrijf in een startup fase met gelimiteerde middelen. De campagnes laten we over aan onze concurrenten die CPAP-maskers maken. Deze maskers lossen het probleem van de apneu op door tijdens de slaap constant lucht in de longen te pompen waardoor er geen obstructie kan zijn. Het werkt, maar het is niet comfortabel en zeker niet de meest efficiënte oplossing waardoor veel patiënten vroeg of laat stoppen met deze therapie.”

Potentieel is groot

DE VRAAG DIE AANDEELHOUDERS zich stellen is hoe groot het potentieel van het bedrijf is. “Het potentieel kan je meten door het aantal mensen dat meer dan 15 keer per uur een zogenaamd ‘event’ heeft en zo in aanmerking komt voor een behandeling,” volgens Taelman. Bij een event krijg de persoon even geen adem en doet je naar adem happen. Dit kan je uiteindelijk ook wakker maken. De slaap is ernstig verstoord. Bij 15 events per uur ben je een gemiddelde patiënt en bij meer dan 30 events per uur zit je bij de ernstige categorie. Alle personen die meer dan 15 keer per uur een event hebben, komen bij ons in aanmerking voor behandeling, wat in België ongeveer 900.000 mensen zijn,” vervolgt de ceo.

De obstructies zorgen ook voor ernstige problemen in het dagelijkse leven. “Deze mensen kunnen niet of nauwelijks slapen en lijden dan ook aan vermoeidheid. Ze kunnen niet functioneren op het werk of

Wie is Nyxoah en wat doet de Genio-neurostimulator?

DE NAAM NYXOAH KOMT van nachtuil (Nyx betekent nacht in het Grieks) en Oah (uil in het Hebreeuws). Dit is tevens de reden waarom er in het logo een maan en een uiltje verstopt zit. Het bedrijf werd opgericht in 2009 door Robert Taub die aan een groep Israëlische ingenieurs opdracht gaf om een apparaat te maken dat geen batterij inbrengt bij de patiënt en tevens onzichtbaar is. Via de externe batterij, die werkt via draadloze communicatie, kan men gegevens doorsturen en ook upgrades doorvoeren. Dit speelt ook mee in het businessmodel, aangezien hierdoor terugkerende inkomsten gehaald kunnen worden uit het installeren van nieuwe versies en updates. Het toestel kan ook gebruikt worden om de gezondheid en de slaap van de patiënt te monitoren. De patiënt kan zelf de info uit de chip aflezen, waardoor hij niet naar het ziekenhuis moet gaan.

Medtech kan je niet vergelijken met biotech. Het risico is veel lager.

We hebben bewust voor Euronext Brussel gekozen. De doelstelling blijft wel om in 2022 naar de Nasdaq te trekken.

kunnen zich slecht concentreren. Daarbovenop krijg je ook medische problemen door een gebrek aan zuurstof in de vitale organen en liggen de cardio vasculaire risico's tot 5 keer hoger dan bij andere personen. Vaak zien dokters verschillende symptomen zoals een hogere bloeddruk en vermoeidheid, waarna ze de symptomen gaat bestrijden, maar niet de oorzaak. Van alle patiënten wordt maar 15 procent juist gediagnosticeerd," zucht de topman van Nyxoah.

Een juiste diagnose zou veel geld besparen bij de sociale zekerheid. "Van de mensen die medicatie nemen tegen hartfalen zien we vaak dat een groot deel ook met een bepaalde vorm van slaapapneu kampt. Stel je voor wat de besparingen zijn voor de staatskas wanneer we het probleem aanpakken bij de bron en niet de symptomen."

Neurostimulator

MAAR HOE WERKT DE oplossing van Nyxoah? Het toestel, de Genio-neurostimulator genaamd, wordt chirurgisch in de kin ingebracht via een minimale ingreep, waarbij één incisie onder de kin volstaat. De draadloze en batterijloze neurostimulator stimuleert tijdens de slaap de tongspieren zodat de bovenste luchtweg open wordt gehouden.

"Onze neurostimulator stimuleert tijdens de slaap de tongspieren zodat de bovenste luchtweg open wordt gehouden."

"De patiënt voelt er niets van en dat is ook de bedoeling, anders zou hij niet in slaap geraken. Ons toestel wordt geprogrammeerd zodat de patiënt optimaal kan inslapen. Daarna krijgt men gradueel sterkere stimulansen om een optimaal effect te bereiken na 30 tot 40 minuten op basis van het individuele persoonlijke slaapschema. Deze data optimaliseren we door op voorhand in een slaaplabo onderzoek te doen naar de apneu en het aantal events per nacht bij de patiënt."

Terugbetaling

VOORLOPIG ZAL HET TOESTEL nog niet in België terugbetaald worden door de ziekenfondsen, al is Nyxoah hier wel mee bezig. "Zo hebben we al een volledige terugbetaling door de ziekenfondsen verkregen in Duitsland, amper 12 maanden na onze CE-markering (markering die aangeeft dat

een product voldoet aan de regels binnen de Europese Economische ruimte). Deze hebben we pas sinds 2019. In België verwachten we dat we ons dossier ten vroegste eind 2021 in orde krijgen. In Duitsland

"Stel je voor wat de besparingen zijn voor de staatskas wanneer we het probleem aanpakken bij de bron en niet de symptomen."

duurde het hele proces tot terugbetaling 12 maanden, maar in België duren de procedures langer. De verwachting is dat we een goedkeuring tot terugbetaling krijgen in 2021 in Nederland, Spanje en Frankrijk. Het Verenigd Koninkrijk zal dan volgen in 2022. Dit zijn momenteel de focuslanden voor terugbetaling. Vervolgens zullen we selectief verder werken aan terugbetaling in andere landen in en buiten Europa," aldus Taelman.

De ambities van de groep zijn niet min. "We willen de argena van de Medtech worden. Onze strategie is om in Europa marktleider te worden tegen het einde van dit decennium. Na Europa is het dan de bedoeling om naar de Verenigde Staten te gaan."

"In juni hebben we goedkeuring gekregen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor een IDE pivotal-studie met 134 patiënten. Deze patiënten hebben eerder al therapie gevolgd met CPAP-maskers zonder succes. Hier willen we bewijzen dat onze therapie effectief is en ook veilig. Dit door onder meer het zuurstofniveau bij deze mensen te verhogen en ook het aantal events per uur verder te verlagen."

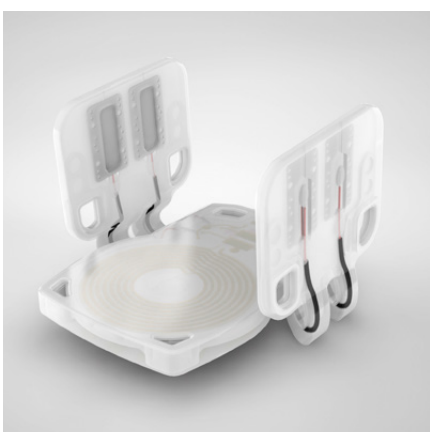
"Als we dat kunnen aantonen, dan gaan we rechtstreeks naar de FDA om een terugbetaling te vragen van ons product. Intern verwachten we dat dit moet kunnen tegen de eerste helft van 2023. Maar om die periode te overbruggen, hebben we ongeveer 60 miljoen euro nodig. Dat moet voldoende zijn tot de commercialisering in de VS," verwacht de ceo.

Euronext Brussel

"WE HEBBEN OOK BEWUST voor Euronext Brussel gekozen en niet de Nasdaq. Een beursintroductie in de VS in de Medtech-industrie gebeurt best een jaar tot 9 maanden voor de commercialisering in de VS en is ook afhankelijk van de specifieke testresultaten in de VS. We verwachten die periode te bereiken tegen het einde van het eerste kwartaal in 2022. Als je echter kijkt naar onze Europese CE-markering en onze huidige positie in de markt, dan moet je concluderen dat een Europese beursgang the way to go is. Daarom kozen we voor Euronext, al blijft de doelstelling om in 2022 naar de Nasdaq te trekken. Net zoals argenx.

Betaalbaarheid

DE VRAAG IS HOEVEEL de Genio-neurostimulator kost en wat het de aandeelhouder kan opleveren. "Dit hangt af van land tot land. In Duitsland betaalt de ziekenzorg ons 20.000 euro terug en het ziekenhuis krijgt 8.000 euro voor de procedure kosten. Je zit zo aan een kostprijs van 28.000 euro. De bedrijfsmarges liggen in lijn met de marges in de Medtech-industrie. Het zal nog een lange weg zijn voor we break-even zullen draaien.



"60 miljoen euro moet volstaan tot de commercialisering in de VS."

Er is ook nog geld nodig om uit te breiden. "Vandaag zijn we een bedrijf van 49 personen met een afdeling in Israël, Australië en één in de VS. Tegen eind dit jaar willen we met een team van 80 zijn. De productie gebeurt nu in Israël, maar we willen ook in België produceren. Zeker voor een uitbreiding naar de VS gaan we onze Belgische vestiging nodig hebben. We hopen dat deze operationeel zal zijn midden 2021," aldus de ceo.

Risicoprofiel en waardering

HOE ZIT HET MET het risicoprofiel? Volgens Taelman is deze veel lager dan bij biotech.

Bio Olivier Taelman

OLIVIER TAELMAN IS EEN ervaren Medtech-leider, die in juli 2019 aantrad als Chief Operating and Commercial Officer en vervolgens in november 2019 werd benoemd tot ceo. Olivier is 7 jaar actief geweest in verschillende sales, marketing en business management functies bij Eli Lilly en Sanofi Aventis, waar hij leiding gaf aan specifieke Business Units. Hij was 15 jaar werkzaam op het gebied van neuromodulatie bij Medtronic, gaf leiding aan de regio EMEA bij Stryker NeuroVascular en werkte bij neuromodulatiebedrijf Nevro, waar hij verantwoordelijk was voor de opbouw van het Europese bedrijf tijdens de succesvolle introductie op NASDAQ.

"Medtech kan je niet vergelijken met biotech. Bij ons heb je een veel lager risico, omdat je een product hebt dat veilig is en waarvan bewezen is dat het efficiënt is. De omvang van onze markt is ook aanzienlijk en we hebben al terugbetaling verkregen in Duitsland. Voorts heeft de wettenschappelijke gemeenschap ons idee omhelst en is het nut bewezen."

Inspire Medical Systems (ticker INSP), een concurrent die genoteerd is op de Nasdaq, heeft een beurswaarde van 3 miljard dollar. Dit met een omzet van 100 miljoen euro. Waarom is de waardering zo hoog? "Neurostimulatie is een bewezen methode en ze zijn erin geslaagd om een terugbetaling te verkrijgen in de VS. Dit betekent dat 182 miljoen Amerikanen in aanmerking komen voor hun oplossing. Alleen moet men het toestel in de borstkast implementeren en zijn er maar liefst 3 incisies nodig."

De vraag is dus of Nyxoah hetzelfde succes kan kennen en de nieuwe marktleider kan worden. We volgen dit graag verder op binnen VFB.

Stefan Willems
Onafhankelijk beursanalist. Medeoprichter van Spaarvarkens.be

INTERVIEW AUGUSTUS 2020