

**Nyxoah luidt de slotbel op Nasdaq terwijl
het zich voorbereidt op de lancering van
innovatief slaapapneu-technologie op de
Amerikaanse markt**

Het bedrijf voltooide de wettelijke FDA-registratieaanvraag voor het Genio®-apparaat, goedkeuring in de V.S. is gepland voor eind 2024

De commerciële lancering in de VS wordt verwacht begin 2025, en is volledig gefinancierd met meer dan €85 miljoen aan nieuw kapitaal

Mont-Saint-Guibert, België – 2 september 2024 22:05 uur CET – Nyxoah SA (Euronext Brussel/Nasdaq: NYXH) (“Nyxoah” of het “Bedrijf”), een medisch technologiebedrijf gericht op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve oplossingen voor de behandeling van Obstructieve Slaapapneu (OSA), luidde op 29 augustus 2024 de slotbel op Nasdaq als erkenning voor de recente vooruitgang van het bedrijf en om de komende mijlpalen te benadrukken op weg naar de lancering op de Amerikaanse markt van zijn innovatieve patiëntgerichte Genio®-technologie voor hypoglossale zenuwstimulatie voor OSA, een veelvoorkomende en ernstige slaapgerelateerde ademhalingsstoornis die gepaard gaat met een verhoogd risico op sterfte en cardiovasculaire comorbiditeiten.

*"Het is een eer om de slotbel te luiden en onze recente klinische en regelgevende verwezenlijkingen te vieren in de VS. We kijken met enthousiasme uit naar de aanstaande lancering van ons hoofdproduct, Genio, in de VS," zei **Olivier Taelman, Chief Executive Officer van Nyxoah**. "De VS is de grootste gezondheidszorgmarkt ter wereld en daarom van strategisch belang voor ons. Met robuust klinisch bewijs uit onze belangrijke DREAM-studie, solide financiering en ons versterkte commerciële team in de VS, voelen we ons goed gepositioneerd om de Amerikaanse markt te betreden. We hebben de laatste module van onze PMA-aanvraag ingediend bij de FDA en liggen op schema voor goedkeuring in de VS eind 2024. Als Genio wordt goedgekeurd, zou het begin 2025 al beschikbaar kunnen zijn in de VS."*

Olivier Taelman, CEO van Nyxoah tijdens de Nasdaq Closing Bell Ceremony

Recente hoogtepunten en toekomstige mijlpalen van Nyxoah's commercialisatie-strategie in de VS

- Aankondiging van positieve gegevens uit de belangrijke Amerikaanse studie, DREAM, met betrekking tot Nyxoah's Genio®-systeem, een

innovatieve hypoglossale neurostimulatie-therapie voor Obstructieve Slaapapneu (OSA) in het voorjaar van 2024.

- Indiening van de laatste module in de modulaire PMA-aanvraag, waarmee de interactieve beoordeling door de FDA is gestart.
- Opbouw van een commerciële organisatie in de VS, geleid door Scott Holstine als de nieuwe Chief Commercial Officer, samen met belangrijke experts op het gebied van verkoop, marketing en markttoegang.
- De marktintroductie van Genio® in de VS is volledig gefinancierd na de succesvolle verwerving van meer dan €85 miljoen aan groeikapitaal via een aandelenemissie van €48,5 miljoen en een leningsovereenkomst van €37,5 miljoen met de Europese Investeringsbank (EIB).
- Goedkeuring door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) wordt verwacht tegen het einde van 2024.
- Marktintroductie van Genio® in de VS gepland voor begin 2025.

Om de uitzending van de Nasdaq Closing Bell-ceremonie te bekijken, ga naar: <https://www.nasdaq.com/news-and-insights/nasdaq-stock-market-bell-ceremonies>

Perscontact

Bart Beeusaert

Senior PR Consultant, Backstage Communication

E-mail: bart@backstagecom.be Telefoon: [+32477974092](tel:+32477974092)

Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

E-mail: gunther@backstagecom.be

Facebook: [BackstageCommunicationSPRL](#)

Mobiel: [+32475903909](tel:+32475903909)

Website: backstagecom.be

Over Nyxoah

Nyxoah is een medischtechnologiebedrijf dat zich richt op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve oplossingen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA). De kernoplossing van Nyxoah is het Genio® systeem, een patiëntgerichte, draadloze en batterijloze hypoglossale neurostimulatietherapie voor OSA, 's werelds meest voorkomende slaapstoornis die gepaard gaat met een verhoogd sterfterisico en cardiovasculaire comorbiditeiten. Nyxoah wordt gedreven door de visie dat OSA-patiënten moeten kunnen genieten van rustgevende nachten en voluit moeten kunnen leven.

Na de succesvolle afronding van de BLAST OSA-studie ontving het Genio®-systeem in 2019 zijn Europese CE-label. Nyxoah voltooide twee succesvolle beursgangen: op Euronext Brussel in september 2020 en NASDAQ in juli 2021. Na de positieve resultaten van het BETTER SLEEP-onderzoek heeft Nyxoah een CE-label gekregen voor de uitbreiding van de therapeutische indicaties naar CCC-patiënten (Complete Concentric Collapse), die momenteel gecontra-indiceerd zijn voor de therapie van concurrenten. Daarnaast kondigde de Vennootschap positieve resultaten aan van de DREAM IDE klinische studie voor goedkeuring door de FDA en commercialisering in de VS.

Zie voor meer informatie het jaarverslag van de Vennootschap voor het boekjaar 2023 en ga naar <http://www.nyxoah.com/>.

Let op - CE-label sinds 2019. Experimenteel hulpmiddel in de Verenigde Staten. Beperkt door de Amerikaanse federale wetgeving tot experimenteel gebruik in de Verenigde Staten.

Toekomstgerichte uitspraken

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 aangaan van de leningsovereenkomst en de synthetische warrantovereenkomst met de EIB; het gebruik van de opbrengsten van de leningsovereenkomst; het Genio® systeem en de lopende klinische studies van het Genio® systeem; de potentiële voordelen van het Genio® systeem; de doelstellingen van Nyxoah met betrekking tot de ontwikkeling, het reglementaire traject en het potentiële gebruik van het Genio® systeem; het nut van klinische gegevens voor het mogelijk verkrijgen van FDA goedkeuring van het Genio® systeem; de rapportage van gegevens van Nyxoah's DREAM U.S.; het indienen van een aanvraag voor goedkeuring door de FDA; en toegang tot de Amerikaanse markt.

Toekomstgerichte uitspraken bevatten door hun aard een aantal risico's, onzekerheden, aannames en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte uitspraken. Deze risico's, onzekerheden, aannames en factoren kunnen de uitkomst en financiële effecten van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. Daarnaast omvatten deze risico's en onzekerheden, maar zijn niet beperkt tot, de risico's en onzekerheden die worden uiteengezet in het gedeelte "Risicofactoren" van het jaarverslag van de Vennootschap op Form 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 de Vennootschap 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 afwijken van verwachte ontwikkelingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten in de toekomst zullen aanhouden. Zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen overeenkomen met de toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht, zijn deze resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er wordt geen verklaring of garantie gegeven met betrekking tot de juistheid of billijkheid van dergelijke toekomstgerichte uitspraken. Dientengevolge wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of toezegging af om updates of herzieningen van toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht uit te brengen als gevolg van een verandering in verwachtingen of een verandering in gebeurtenissen, voorwaarden, aannames of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte uitspraken zijn gebaseerd, tenzij de Vennootschap hiertoe specifiek wordt verplicht door wet- of regelgeving. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochterondernemingen of functionarissen of werknemers van een dergelijke persoon garanderen dat de veronderstellingen die ten grondslag liggen aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaardt een van hen enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het zich daadwerkelijk voordoen van de voorspelde ontwikkelingen. U dient geen overmatig vertrouwen te stellen in toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.

