

ONWARD® Medical rapporteert resultaten over het eerste halfjaar van 2024 en geeft bedrijfsupdate

Resultaten Up-LIFT onderzoek gepubliceerd in Nature Medicine

De Novo-aanvraag ingediend bij de FDA voor het verkrijgen van toestemming om het ARC-EX® Systeem in de Verenigde Staten op de markt te brengen

Tot EUR 52,5M aan groeifinanciering verkregen van het Amerikaanse Runway Growth Capital

Diverse nieuwe mijlpalen bereikt met het ARC-BCI™ systeem dat gebruikmaakt van BCI-technologie (brain-computer interface) om door gedachten gestuurde beweging te herstellen

EINDHOVEN, Nederland - 10 september, 2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medischetechnologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), kondigt vandaag de financiële resultaten voor het eerste halfjaar van 2024 aan en geeft een Bedrijfsupdate.

"We hadden een uitstekende eerste helft van 2024, met het indienen van een De Novo aanvraag voor ons ARC-EX Systeem bij de FDA, het publiceren van de resultaten van onze Up-LIFT klinische studie in *Nature Medicine*, en het verkrijgen van een groeifinanciering van EUR 52,5M van Runway Growth Capital," aldus Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "We hebben ook ons leiderschap op het gebied van brein-computer-interfaces uitgebreid met een FDA Breakthrough Device Designation (onze 10e) en toelating tot het nieuwe

TAP-programma van de FDA om de commercialisering te stroomlijnen. We lopen voorop in de ontwikkeling van een BCI-therapie om beweging na SCI te herstellen."

Operationele en financiële resultaten eerste halfjaar

Klinisch en ontwikkeling

- In januari breidde de Vennootschap zijn HemON klinische haalbaarheidsstudie uit om het gebruik van zijn ARC-IM® Systeem te onderzoeken om de bloeddrukregeling na SCI te verbeteren. De toevoeging van Sint Maartenskliniek in Nederland bereidt de Vennootschap voor op de verwachte start in de komende maanden van zijn wereldwijde centrale studie, Empower BP, om de veiligheid en werkzaamheid van ARC-IM Therapy te beoordelen om de bloeddrukregulatie na SCI te verbeteren.
- In februari kondigde de Vennootschap aan dat het van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de Breakthrough Device Designation (BDD) had gekregen voor het ARC-BCI-systeem, dat gebruikmaakt van BCI-technologie in combinatie met de ARC-IM-therapie om de door het denken gestuurde mobiliteit van de onderste ledematen na SCI te herstellen. Dit is de 10e BDD van de Vennootschap.
- In maart was ONWARD Medical pas het tweede BCI-bedrijf dat werd toegelaten tot het nieuwe Total Product Lifecycle Advisory Program (TAP) van de FDA, dat bedoeld is om de commercialisering van innovatieve nieuwe technologieën te stroomlijnen.
- In april kondigde de Vennootschap aan dat het een De Novo aanvraag heeft ingediend bij de FDA om toestemming te krijgen om het niet-invasieve ARC-EX systeem in de VS op de markt te brengen. De goedkeuring wordt verwacht in het vierde kwartaal van 2024.

- In mei kondigde de Vennootschap de publicatie aan van de resultaten van de Up-LIFT klinische studie in *Nature Medicine*. Het onderzoek voldeed aan alle primaire en secundaire veiligheids- en effectiviteitseindpunten en ARC-EX Therapy liet significante verbeteringen zien in kracht, functie en gevoel van de bovenste ledematen bij mensen met chronische tetraplegie als gevolg van cervicale SCI.

Wetenschap en intellectueel eigendom

- De Vennootschap verkreeg 30 nieuwe patenten in de eerste helft van 2024, waardoor het totale aantal patenten op 270+ komt en het voordeel van de pionier versterkt wordt.

Bedrijf

- In maart rondde de Vennootschap een aandelenfinancieringsronde van €20M af die de kaspositie versterkte om investeringen in productontwikkeling, klinische studies en operationele en commerciële capaciteiten te ondersteunen; deze financiering verlengde de kasruimte van de Vennootschap tot het voorjaar van 2025.
- De Vennootschap heeft nu vijf banken die zich bezighouden met aandelenonderzoek. In april kondigde de Vennootschap aan dat Stifel, een Amerikaanse full-service investeringsbank, een onderzoek was gestart. In februari kondigde de Vennootschap aan dat KBC Securities het aandeel nu ook opvolgt. De Vennootschap wordt nog steeds opgevolgd door aandelenanalisten bij Bryan Garnier & Co, Degroof Petercam en Kepler Cheuvreux.
- In juni tekende de onderneming een schuldfinancieringsovereenkomst voor maximaal € 52,5 miljoen met de Amerikaanse kredietverstrekker Runway Growth Capital. De eerste tranche van deze lening werd gebruikt om de uitstaande schuld van de Vennootschap af te lossen. Toekomstige tranches zijn afhankelijk van het bereiken van bepaalde mijlpalen door de Vennootschap en zullen naar verwachting worden gebruikt om de komende commerciële en klinische activiteiten van de Vennootschap te

financieren en om werkkapitaal en algemene bedrijfsdoeleinden te ondersteunen.

Financieel

- De Vennootschap rapporteerde een operationeel verlies van EUR 18,7 miljoen voor de eerste zes maanden van 2024, in lijn met het verlies van EUR 18,8 miljoen dat in de eerste helft van 2023 werd geboekt. Tegenover hogere uitgaven voor klinische, regelgevende en kwaliteitsactiviteiten stonden lagere externe uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling.
- De Vennootschap heeft de eerste helft van 2024 afgesloten met een positief kassaldo van EUR 32,1 miljoen. Het saldo aan het einde van 2023 was EUR 29,8 miljoen. De stijging van EUR 2,3 miljoen is het gevolg van de opbrengsten uit de aandelenfinanciering van maart 2024, gecompenseerd door de uitstroom van kasmiddelen voor operationele activiteiten.

Financieel overzicht halfjaar 2024

In miljoenen EUR

<i>Voor de periode van zes maanden eindigend op 30 juni</i>	2024	2023
Totaal Opbrengsten & Overige Opbrengsten	0,2	0,9
Totale bedrijfskosten	(19,0)	(19,7)
Bedrijfsverlies voor de periode	(18,7)	(18,8)
Netto financieel resultaat	0,2	(0,5)
Inkomstenbelastingen	0,3	(0,0)
Nettoverlies over de periode	(18,3)	(19,3)

<i>Per</i>	30 juni 2024	31 december 2023
Kaspositie aan het einde van de periode	32,1	29,8
Rentedragende leningen	(16,0)	(15,3)
Eigen vermogen	18,3	17,9

Bedrijfsupdate: Vooruitzichten en komende mijlpalen

ONWARD Medical verwacht de gestage en consistente uitvoering van zijn strategie in de komende kwartalen voort te zetten, inclusief de voorbereiding op de commercialisering van zijn eerste product.

- De Vennootschap verwacht toelating van de FDA te krijgen om het ARC-EX systeem in de VS te lanceren in het vierde kwartaal van 2024. De Vennootschap is begonnen met het aantrekken van een verkoop- en serviceorganisatie en is van plan om meer details te geven over de lanceringsplannen tijdens het webinar voor beleggers over het eerste halfjaar van 2024 en de Business Update van vandaag.
- De Vennootschap verwacht een peer-reviewed publicatie in een vooraanstaand medisch tijdschrift met de resultaten van de eerste meer dan 10 patiënten die geïmplanteerd zijn met de ARC-IM therapie om de instabiliteit van de bloeddruk na SCI aan te pakken.
- De Vennootschap bereidt zich voor op de start van zijn Empower BP wereldwijde klinische studie voor ARC-IM Therapy om de instabiliteit van de bloeddruk na SCI aan te pakken. Belangrijke mijlpalen die naar verwachting eind 2024 en begin 2025 zullen plaatsvinden, zijn de indiening van de FDA Investigational Device Exemption (IDE), de FDA IDE-goedkeuring en de inschrijving van de eerste deelnemer.
- De Vennootschap is van plan om de klinische en ontwikkelingsactiviteiten voor het ARC-BCI-systeem voort te zetten, door gebruik te maken van [nieuwe toelage](#) van de Christopher & Dana Reeve Foundation, voortdurende financiële steun van de European Innovation Council in het kader van het [Reverse Paralysis](#) project, de eerder aangekondigde FDA

Breakthrough Device Designation en acceptatie in het nieuwe TAP-programma van de FDA. In de tweede helft van 2024 en de eerste helft van 2025 worden verschillende extra implantaten van het ARC-BCI System verwacht als onderdeel van de lopende klinische haalbaarheidsstudie met de partners NeuroRestore en CEA-Clinattec.

Conference Call & Webcast

ONWARD Medical organiseert vandaag, 10 september 2024, om 14.00 uur CET / 8.00 uur EDT een conference call met live webcast. Het halfjaarverslag over 2024 en de webcast kunnen worden geraadpleegd op de pagina [Financiële informatie](#) van de website van de Vennootschap. Om deel te nemen aan de webcast via Zoom, kunt u zich registreren via [deze link](#).

**Alle ONWARD Medical apparaten en behandelingen, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM®, ARC-EX®, ARC-BCI™, en ARC Therapy™, alleen of in combinatie met een brain-computer interface (BCI), zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.*

DIT PERSBERICHT BEVAT VOORWETENSCHAP IN DE ZIN VAN ARTIKEL 7(1) VAN DE EUROPESE VERORDENING MARKTMISBRUIK (596/2014)

Perscontact:

Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

E-mail: gunther@backstagecom.be

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

Facebook: [BackstageCommunicati
onSPRL](#)

Website: backstagecom.be

Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

E-mail: jurgen@backstagecom.be Mobiel: +32476283641

Over ONWARD Medical

ONWARD® Medical is een medisch technologiebedrijf dat therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en bewegingsbeperkingen. Voortbouwend op meer dan een decennium van wetenschappelijke ontdekkingen, preklinisch en klinisch onderzoek in toonaangevende ziekenhuizen, revalidatieklinieken en neurowetenschappelijke laboratoria, heeft het bedrijf ARC Therapy™ ontwikkeld, waaraan tien 'Breakthrough Device Designations' zijn toegekend door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

ONWARD ARC Therapy is gerichte, geprogrammeerde ruggenmergstimulatie die ontworpen is om te worden toegediend door de externe ARC-EX® of implanteerbare ARC-IM® platforms. ARC Therapy kan ook worden uitgevoerd door het ARC-BCI™-platform van het bedrijf, dat het ARC-IM-systeem combineert met brain-computer interface (BCI)-technologie om beweging na SCI te herstellen met gedachtegestuurde controle.

Het gebruik van niet-invasieve ARC-EX Therapy verbeterde de functie van de bovenste ledematen na SCI aanzienlijk in de wereldwijde klinische Up-LIFT studie, waarvan de resultaten in mei 2024 door *Nature Medicine* worden gepubliceerd. Het bedrijf heeft zijn aanvraag ingediend bij de FDA voor goedkeuring van het ARC-EX systeem in de VS en bereidt zich voor op indiening van de aanvraag in Europa. Tegelijkertijd voert het bedrijf klinische studies uit met zijn ARC-IM Therapy, die positieve tussentijdse klinische resultaten optekende voor verbeterde bloeddrukregulatie na SCI. Andere lopende klinische onderzoeken richten zich op het gebruik van ARC-IM Therapy voor mobiliteit na

SCI en loopproblemen bij de ziekte van Parkinson, en op het gebruik van het ARC-BCI-platform voor het herstellen van gedachtegestuurde bewegingen van zowel de bovenste als onderste ledematen na SCI.

Het hoofdkantoor is gevestigd in Eindhoven, Nederland, ONWARD Medical heeft een Science and Engineering Center in Lausanne, Zwitserland en een kantoor in de VS in Boston, Massachusetts. Het bedrijf staat genoteerd op Euronext Brussel en Amsterdam (ticker: ONWD).

Ga voor meer informatie naar [ONWD.com](https://www.onwd.com) en volg ons op LinkedIn en YouTube.

Disclaimer

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen en projecties van het bedrijf of, indien van toepassing, de directeuren van het bedrijf over toekomstige gebeurtenissen. Toekomstgerichte uitspraken bevatten door hun aard verschillende risico's, onzekerheden en aannames 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 en aannames kunnen de uitkomst en financiële effecten van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. 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 moeten niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten zich in de toekomst zullen voortzetten. Dientengevolge wijst het bedrijf uitdrukkelijk elke verplichting of toezegging af om enige update of herziening van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht uit te brengen als gevolg van enige verandering in verwachtingen of enige verandering in gebeurtenissen, voorwaarden, aannames of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. 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. Alle ONWARD Medical apparaten en therapieën waarnaar hier wordt verwezen, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM®, ARC-EX®, ARC-BCI™ en ARCTherapy™, zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.

.

...