

ONWARD[®] Medical tekent overeenkomst met CEA voor exclusieve rechten op Clinec's WIMAGINE[®] Brein-Computer Interface (BCI) technologie

De vennootschap verwert exclusieve rechten om de WIMAGINE BCI op te nemen in zijn ARC-BCI-systeem

WIMAGINE BCI heeft 7 jaar menselijke veiligheidsdata

De deal biedt ONWARD de mogelijkheid om als eerste een BCI-systeem op de markt te brengen voor het herstellen van gedachtegestuurde beweging na verlamming

EINDHOVEN, Nederland - 15 oktober 2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medischetechnologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën creëert om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), kondigt vandaag aan dat het een exclusieve licentie heeft getekend met CEA-Clinec voor de ontwikkeling en commercialisering van de onderzochte WIMAGINE brein-computerinterface, ontworpen door Clinec als onderdeel van zijn onderzochte ARC-BCI-systeem om gedachtegestuurde beweging en functie van het menselijk lichaam te herstellen.

"Het verkrijgen van de exclusieve rechten op de WIMAGINE BCI geeft ons de kans om als eerste op de markt te komen met een BCI-gestuurd systeem om gedachtegestuurde beweging na verlamming te herstellen", aldus Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. CEA-Clinec is een wereldberoemd biomedisch onderzoeksinstituut en zijn BCI is ideaal voor onze toepassingen. We kunnen nu een echt geïntegreerd systeem ontwikkelen dat zeer geschikt is voor het type onderzoek dat nodig is om goedkeuring van de regelgevende

instanties te krijgen en een BCI-enabled systeem op de markt te brengen."

Het ONWARD ARC-BCI-systeem combineert de WIMAGINE[®] BCI van CEA-Clinattec met de onderzochte ONWARD ARC-IM[®] Therapy (gerichte geïmplanteerde ruggenmergstimulatie) om een DigitalBridge[™] te vormen die ontworpen is om gedachtegestuurde beweging na verlamming mogelijk te maken. De WIMAGINE[®] BCI heeft 7 jaar veiligheidsgegevens bij mensen en de ONWARD ARC-IM Therapy is nu toegepast bij meer dan 30 deelnemers aan onderzoeken.

In mei 2023 meldden onderzoekers in *Nature* dat in combinatie met ARC-IM Therapy, een geïmplanteerde BCI iemand in staat stelde om meer controle te krijgen over wanneer en hoe hij zijn verlamde benen bewoog. In september 2023 kondigde het bedrijf aan dat bij een tweede persoon ARC-IM Therapy en een WIMAGINE[®] BCI waren geïmplanteerd om de functie van de bovenste ledematen na verlamming te herstellen. En in september 2024 werd bij een derde persoon een ARC-BCI-systeem geïmplanteerd om de gedachtegestuurde beweging van haar benen te herstellen na een dwarslaesie (SCI). In de komende maanden zijn nog meer implantaten gepland.

De Vennootschap heeft samengewerkt met CEA-Clinattec en NeuroRestore om deze studies, die ondersteund worden door beurzen van de Christopher & Dana Reeve Foundation en de European Innovation Council, vooruit te helpen.

"Het vroege klinische haalbaarheidsonderzoek toont het opmerkelijke potentieel aan van het ARC-BCI-systeem om gedachtegestuurde beweging en functie te herstellen na verlamming", zegt Guillaume Charvet, hoofd van de Neurotechnology Biomedical Research Unit bij CEA. "We gaan met plezier een partnership aan met ONWARD Medical en kijken ernaar uit om deze technologie verder te ontwikkelen en toegankelijk te maken ten behoeve van mensen met een dwarslaesie."

De overeenkomst omvat een vooruitbetaling van EUR 1 miljoen, waarvan het grootste deel niet onmiddellijk betaalbaar is. Ze omvat ook royalty's van enkele procenten die betaald moeten worden zodra de vennootschap een BCI-therapie commercialiseert die gebruikmaakt van de gepatenteerde technologie. De Vennootschap heeft toegang tot toekomstige IP en innovaties die voortkomen uit het huidige samenwerkingsonderzoek met CEA- Clinatec en de overeenkomst voorziet ook in een mechanisme om licenties te verlenen op verwante technologie van de volgende generatie ontwikkeld door Clinatec. De overdracht van de technologie zal naar verwachting beginnen op 1 januari 2025.

Om meer te weten te komen over ONWARD Medical's engagement om samen te werken met de SCI-community om innovatieve oplossingen te ontwikkelen voor het herstellen van beweging, functie en onafhankelijkheid na een dwarslaesie, bezoek dan ONWD.com.

**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 (5G6/2014)

Perscontact:

Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

E-mail: gunther@backstagecom.be Mobiel: [+32475903909](tel:+32475903909)

Facebook: [BackstageCommunicationSPRL](#) Website: backstagecom.be

Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

E-mail: jurgen@backstagecom.be

Mobiel: [+32476283641](tel:+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.

Over Clinec

Clinec Edmond J. Safra biomedisch onderzoekscentrum combineert technologische innovatie en medische onderzoeksprogramma's op dezelfde plaats om patiënten nieuwe therapeutische oplossingen te bieden. De activiteiten van Clinec worden ondersteund door een partnerschap tussen CEA, het Universitair Ziekenhuis Grenoble Alpes (CHUGA), de Universiteit Grenoble Alpes (UGA) en het Fonds Clinec. De missie van Clinec is het ontwerpen, ontwikkelen en klinisch valideren van innovatieve medische hulpmiddelen op basis van medische behoeften en met behulp van geavanceerde technologieën.

Deze missies worden uitgevoerd door een multidisciplinair team bestaande uit wiskundigen, natuurkundigen, elektronische ingenieurs, computerwetenschappers, biologen, artsen en medisch personeel.

CEA heeft de WIMAGINE Brain-Computer Interface-technologie van Clinec ontwikkeld op basis van een hersenregistratie-implantaat en speciale AI-algoritmen die de motorische intenties van patiënten registreren en decoderen, waardoor ze na een verlamming weer mobiel kunnen worden.

Het WIMAGINE implantaat bestaat uit 64 elektroden die epiduraal, op het oppervlak van de hersenen, kunnen worden geplaatst. Het implantaat maakt multi-channel opnames op lange termijn mogelijk met een zeer stabiele signaalkwaliteit die meerdere jaren meegaat. Opgenomen hersengegevens worden in realtime draadloos naar een computer verzonden om de bewegingsintenties van patiënten te decoderen. De hersendecoder gebruikt adaptieve AI-algoritmes die de decoderingsmodellen in realtime in een paar minuten kunnen kalibreren. Deze algoritmen zijn vervolgens in staat om de motorische intenties van patiënten in realtime te decoderen.

WIMAGINE heeft al bijgedragen aan twee wereldprimeurs. In 2019 kon een tetraplegische patiënt zijn hersenactiviteit gebruiken om een exoskelet met vier ledematen te besturen ([Benabid et al., Lancet Neurol., 2019](#)). In 2023 kreeg een dwarslaesiepatiënt met succes de natuurlijke controle over zijn looppatroon terug door de koppeling van WIMAGINE-technologie met

ruggenmergstimulatietechnologie ([Lorach et al., Nature, 2023](#)) momenteel ontwikkeld als ARC-IM® Therapy door ONWARD Medical. Dit werk werd ondersteund door CEA (recurrente financiering), Institut Carnot CEA-Leti, Fonds Clinatec, Horizon Europe - European Innovation Council (EIC), Frans Nationaal Agentschap voor Onderzoek (ANR), Zwitserse Nationale Stichting voor Wetenschap (SNF), Frans ministerie van Volksgezondheid en de Stichting Leenaards.

Clinattec is gevestigd op het CEA-terrein in Grenoble, Frankrijk, een toonaangevende faciliteit voor fundamenteel en toegepast onderzoek om innovatieve oplossingen te bedenken en deze over te dragen aan de industrie en de maatschappij.

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 directeurs 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.