

BACKSTAGE COMMUNICATION PR AGENCY

***Nature Medicine* meldt grote verbetering van hand- en armfunctie na dwarslaesie met ONWARD® ARC- EX® Therapy**

*ARC Therapy™ veilig en effectief gebleken in wereldwijd klinisch onderzoek**

ONWARD

- *90% van de deelnemers meldde verbeterde kracht of functie van de bovenste ledematen**
- *Verbetering aangetoond bij deelnemers tot 34 jaar na letsel**
- *87% van de deelnemers rapporteerde ook een verbetering van de globale levenskwaliteit**

EINDHOVEN, Nederland - 20 mei 2024, 17u35 CET - 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 de publicatie aan van de wereldwijde resultaten van de [Up-LIFT](#) klinische studie in ***Nature Medicine***. Het onderzoek voldeed aan alle primaire veiligheids- en effectiviteits-eindpunten en ARC-EX Therapy tekende grote verbeteringen op in kracht, functie en gevoel van de bovenste ledematen bij mensen met chronische tetraplegie als gevolg van cervicale SCI.

Aan het einde van het onderzoek werd 72% van de deelnemers aan het onderzoek beschouwd als respondenten op de niet-invasieve ARC-EX Therapy* op basis van een conservatieve definitie. Die vereist dat de respondenten voldoen aan de criteria voor verbetering in zowel kracht als functionele domeinen ten opzichte van standaard revalidatie alleen. Opmerkelijk was dat het aantal respondenten toenam tot 90% wanneer de definitie deelnemers omvatte met verbeteringen in ten minste één sterkte of functioneel resultaat*.

"De resultaten van het onderzoek overtroffen ruimschoots onze hypothese van een respons van 50% op ARC-EX Therapy, wat nieuwe hoop geeft aan mensen met SCI en revalidatiecentra", aldus Chet Moritz, Ph.D., hoofdauteur van de publicatie, mede-hoofdonderzoeker en hoogleraar elektrotechniek & computertechniek en revalidatiegeneeskunde aan de Universiteit van Washington. "Na slechts twee maanden had meer dan de helft van de Up-LIFT deelnemers een gemiddelde verbetering bereikt in grijpkracht die groter is dan nodig om gevulde bekers op te tillen en in knijpkracht die gelijk is aan de kracht die nodig is om een voorwerp met een vork op te pakken of een sleutel in het stopcontact te steken.^{1,2} Dit wijst niet alleen op een verbeterde kracht en functie, maar ook op het potentieel voor een grotere onafhankelijkheid met ARC-EX Therapy."



Deelnemers aan het onderzoek meldden ook minder frequente verkramping, een verbeterde slaap en een verbeterde sensatie van het bovenlichaam, inclusief de tastzin*. 87% van de deelnemers gaf aan dat ARC-EX Therapy verbeteringen in de algehele kwaliteit van leven opleverde*. Zelfzorg, een belangrijk onderdeel van onafhankelijkheid na SCI, verbeterde ook aanzienlijk*.

"Verbetering van de arm- en handfunctie is een van de hoogste prioriteiten voor mensen met tetraplegie¹ die het al veel te lang zonder effectieve therapieën voor

functioneel herstel moeten stellen", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "De bevindingen gepubliceerd in *Nature Medicine* leveren doorslaggevend en overtuigend bewijs dat ARC-EX het potentieel heeft om de onafhankelijkheid in dagelijkse activiteiten te herstellen en de kwaliteit van leven te verbeteren. We doen er alles aan om deze unieke technologie zo snel mogelijk naar de SCI-gemeenschap te brengen."

"We zijn er trots op dat ONWARD deze allereerste therapie heeft ontwikkeld waarvan is aangetoond dat deze kracht en functie verbetert na chronische incomplete tetraplegie", aldus de medeoprichters van ONWARD Medical, Grégoire Courtine, PhD, hoogleraar neurowetenschappen en neurotechnologie aan het Swiss Federal Institute of Technology Lausanne (EPFL), en Jocelyne Bloch, MD, hoofd functionele neurochirurgie aan het academisch ziekenhuis van Lausanne en hoogleraar neurochirurgie aan het EPFL. "Alle lof voor de uitstekende onderzoekers en deelnemers aan het onderzoek die hebben bijgedragen aan dit baanbrekende onderzoek."

ARC-EX Therapy is externe, geprogrammeerde elektrische stimulatie die zich op niet-invasieve wijze richt op het ruggenmerg en is ontworpen om te helpen bij functioneel herstel na SCI. Het Up-LIFT-onderzoek was een prospectief, eenarmig centraal onderzoek dat was ontworpen om de veiligheid en effectiviteit van het ARC-EX-systeem te evalueren voor de behandeling van functionele tekorten aan de bovenste extremiteit bij mensen met chronische tetraplegie. Het wereldwijde onderzoek werd uitgevoerd met 65 deelnemers in 14 toonaangevende SCI-centra in de Verenigde Staten, Europa en Canada.

Aan het einde van het eerste kwartaal heeft ONWARD Medical [een De Novo aanvraag ingediend bij de Amerikaanse Food and Drug Administration](#) om het ARC-EX systeem te commercialiseren. Het bedrijf is van plan om de aanvraag in de VS te volgen met een aanvraag voor marktgoedkeuring in Europa.

Op donderdag 23 mei om 14.30 uur CET/8.30 uur ET, na een korte Q1 Business Update, zal CEO Dave Marver de resultaten van de Up-LIFT-studie bespreken met een panel van hoofdonderzoekers en deelnemers aan de studie.

Om deel te nemen aan de webcast via Zoom, kunt u zich registreren via [deze link](#).

Deelnemers kunnen ook telefonisch inbellen:

+32 2 290 9360 (België)

+33 1 7037 2246 (Frankrijk)

+49 69 3807 9884 (Duitsland)

+31 20 794 0854 (Nederland)

+41 22 591 0156 (Zwitserland)

+44 203 481 5240 (Verenigd Koninkrijk)

+1 346 248 7799 (VS)

Extra telefoonnummers beschikbaar

Vergadering ID: 879 5741 2479

Een opname van de webcast zal beschikbaar zijn op de website van het bedrijf na het live-evenement.

Opmerking: Alle ONWARD® medische apparaten en therapieën, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM®, ARC-EX®, ARC-BCI™, en ARC Therapy™, alleen of in combinatie met een brein-computer interface (BCI), zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.

* Moritz, Chet, et al. "Non-invasive spinal cord stimulation for arm and hand function in chronic tetraplegia: a safety and efficacy trial." *Natuurgeneeskunde*. 2024.

¹ Feingold-Polak, Ronit, et al. "The effects of an object's height and weight on force calibration and kinematics when post-stroke and healthy individuals reach and grasp." *Scientific Reports*. 2021.

² Smaby, Niels, et al. "Identification of key pinch forces required to complete functional tasks." *Journal of Rehabilitation Research & Development*. 2004.

Perscontact:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

- gunther@backstagecom.be
- [+32475903909](tel:+32475903909)
- backstagecom.be
- [BackstageCommunicationSPRL](#)



Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- jurgen@backstagecom.be
 - [+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.

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®aARC-BCI™ en ARCTherapy™, zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.

Door op "Inschrijven" te klikken, bevestig ik dat ik het [Privacybeleid](#) gelezen heb en ermee akkoord ga.
Stop met het gebruik van cookies