

Eenvoudige HTML-weergave



Backstage Communication <media@backstagecom.be>

ONWARD[®] Medical maakt Q1 2024 en kernpunten voor het lopende bekend

- *Nature Medicine publiceerde de resultaten van het Up
onderzoek*
- *FDA De Novo aanvraag ingediend voor ARC-EX[®] Sys*
- *Met succes EUR 20M aandelenkapitaal opgehaald*

EINDHOVEN, Nederland - 23 mei 2024 7u30 CET - ONWARD
(Euronext: ONWD), een medischetechnologiebedrijf dat innovatieve
ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, fun

onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie
vandaag een Q1 2024 business update gegeven.

"De publicatie deze week van de resultaten van de Up-LIFT studie in *Nature Medicine* onderstreept het enorme potentieel van ARC-EX om ervoor te zorgen dat mensen met een dwarslaesie weer autonoom kunnen functioneren op dagelijkse basis", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "We werken nauw samen met de FDA aan de goedkeuring van het ARC-EX-systeem en we bereiden ons voor op de introductie van deze technologie in de SCI-gemeenschap in de VS later dit jaar."

Hoogtepunten voor het eerste kwartaal en het eerste halfjaar

Klinisch en ontwikkeling

- In januari 2024 breidde het bedrijf zijn HemON klinische haalbaarheidsstudie uit om het gebruik van het ARC-EX te onderzoeken om de bloeddrukregeling na SCI te verbeteren. De toevoeging van Sint Maartenskliniek in Nederland. De onderzoekslocatie bereidt het bedrijf voor op de verwachte wereldwijde pivotale studie genaamd Empower BP in het eerste kwartaal van 2024 om de veiligheid en werkzaamheid van ARC-EX voor het verbeteren van de bloeddrukregulatie te beoordelen.
- In februari 2023 kondigde het bedrijf aan dat het van de Food and Drug Administration (FDA) Breakthrough Device Designation heeft gekregen voor het ARC-BCI™-systeem, dat gebruik maakt van computer interface (BCI)-technologie in combinatie met fysiotherapie om de door het denken gestuurde mobiliteit van ledematen na een dwarslaesie (SCI) te herstellen. Dit is een belangrijke mijlpaal van het bedrijf.
- In maart 2024 was ONWARD Medical pas het tweede bedrijf dat is toegelaten tot het nieuwe Total Product Lifecycle Advise Only (TPO) van de FDA.

- In april 2024 kondigde het bedrijf aan dat het een De N ingediend bij de Amerikaanse FDA om toestemming te invasieve ARC-EX System in de Verenigde Staten op De goedkeuring wordt verwacht in het vierde kwartaal
- In mei 2024 kondigde het bedrijf de publicatie aan van de wereldwijde Up-LIFT klinische studie in *Nature Med* onderzoek voldeed aan alle primaire en secundaire ve effectiviteitseindpunten en ARC-EX Therapy liet signifi zien in kracht, functie en gevoel van de bovenste lede met chronische tetraplegie als gevolg van cervicale SC

Intellectueel eigendom

- In het eerste kwartaal van 2024 kreeg het bedrijf 13 ni toegekend, wat het totale aantal toegekende patenten dan 265 brengt.

Bedrijf en financieel

- In maart 2024 voltooide de Vennootschap een aandel EUR 20 miljoen die de kaspositie versterkte om invest productontwikkeling, klinische tests, operationele en c capaciteiten te ondersteunen; deze financiering verlen van de Vennootschap tot medio 2025.
- De Vennootschap rapporteerde geldmiddelen en kase EUR 42 miljoen per 31 maart 2024.

Vooruitzichten:

ONWARD Medical verwacht dat de gestage en consistente u worden voortgezet met de geplande voltooiing van de volgen

- Het bedrijf verwacht goedkeuring van de FDA en de e verkoop in de VS van het ARC-EX systeem ergens in

van 2024. Europese wettelijke goedkeuring en commerciële beschikbaarheid ergens in 2025 verwacht.

- Het bedrijf blijft zich voorbereiden op zijn Empower BF klinische studie om de veiligheid en effectiviteit van zijn ARC-IM systeem te evalueren om de instabiliteit van de markt aan te pakken. Het bedrijf verwacht IDE-goedkeuring in het vierde kwartaal van 2024 om deze studie te starten. De studie zou zich eind 2024 of begin 2025 kunnen inschrijven. Het bedrijf verwacht ook de publicatie van tussentijdse klinische haalbaarheidsstudies voor deze indicatie in een wetenschappelijk tijdschrift ergens in 2H 2024.
- Het bedrijf verwacht aanvullende klinische gegevens te verzamelen met zijn implanteerbare ARC-IM systeem in 2024. Het bedrijf doet implantaten gepland met steun van de Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research, evenals verschillende andere partners, samen met een onderzochte brein-computer interface (BCI) met steun van de European Innovation Council.
- Het bedrijf bevestigde opnieuw zijn verwachte kasstromen voor 2024 en zal in de komende maanden opportunistisch maatregelen nemen om de balans verder te versterken.

Conference Call & Webcast

ONWARD Medical organiseert vandaag, 23 mei 2024, om 14:00 uur ET een conference call met live webcast. De webcast, met name gericht op de resultaten van de Up-LIFT klinische studie met een panel van hoofdonderzoekers van de studie en deelnemers aan de studie, is te bekijken op de [Financiële informatie](#) pagina van de website van ONWARD Medical. De herhaling van de webcast zal ook beschikbaar zijn op de website van ONWARD Medical.

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

Opmerking: Alle ONWARD® medische apparaten en therapieën zijn niet beperkt tot ARC-IM®, ARC-EX®, ARC-BCI™, en ARC Thera. De combinatie met een brein-computer interface (BCI), zijn in ons assortiment beschikbaar voor commerciële gebruik.

Perscontact:

Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

E-mail: gunther@backstagecom.be

Mobiel: +32475903909

Facebook: [Backstage CommunicationSPRL](#)

Website: [backstagecommunication.com](#)

Jurgen Vluijms

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

E-mail: jurgen@backstagecom.be

Mobiel: +32475903909

Over ONWARD Medical

ONWARD® Medical is een medisch technologiebedrijf dat therapeutische oplossingen ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en bewegingsbeperkingen. Voortbouwend op een decennium van wetenschappelijke ontdekkingen, preklinisch onderzoek in toonaangevende ziekenhuizen, revalidatieklinieken en neurowetenschappelijke laboratoria, heeft het bedrijf ARC Thera

waaraan tien 'Breakthrough Device Designations' zijn toegekend door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

ONWARD ARC Therapy is gerichte, geprogrammeerde ruggenreparatie die ontworpen is om te worden toegediend door de externe ARC-therapie en de implanteerbare ARC-IM[®] platforms. ARC Therapy kan ook worden toegediend door het ARC-BCI[™]-platform van het bedrijf, dat het ARC-IM[®] combineert met brain-computer interface (BCI)-technologie om de beweging te herstellen met gedachtegestuurde controle.

Het gebruik van niet-invasieve ARC-EX Therapy verbeterde de beweging van de bovenste ledematen na SCI aanzienlijk in de wereldwijde klinische studie, waarvan de resultaten in mei 2024 door *Nature Medicine* 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 de aanvraag in Europa. Tegelijkertijd voert het bedrijf klinische studies voor zijn ARC-IM Therapy, die positieve tussentijdse klinische resultaten toont voor verbeterde bloeddrukregulatie na SCI. Andere lopende klinische onderzoeken richten zich op het gebruik van ARC-IM Therapy voor SCI en loopproblemen bij de ziekte van Parkinson, en op het gebruik van het ARC-BCI-platform voor het herstellen van gedachtegestuurde beweging zowel de bovenste als onderste ledematen na SCI.

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

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

Disclaimer

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen van het bedrijf.

het bedrijf of, indien van toepassing, de directeuren van het bedrijf, de toekomstige gebeurtenissen. Toekomstgerichte uitspraken bevatten vaak verschillende risico's, onzekerheden en aannames die erop wijzen dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van de uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte uitspraken. Deze onzekerheden en aannames kunnen de uitkomst en financiële prestaties van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat werkelijke prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van verwachte of voorgesproken. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends en resultaten van het verleden moeten niet worden opgevat als een verklaring dat de huidige activiteiten zich in de toekomst zullen voortzetten. Dientengevolge wordt uitdrukkelijk elke verplichting of toezegging af om enige update van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht uit te brengen te wijten aan enige verandering in verwachtingen of enige verandering in de onderliggende voorwaarden, aannames of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar directie, vertegenwoordigers, noch enige van haar dochterondernemingen, noch functionarissen of werknemers van een dergelijke persoon garanderen of veronderstellen die ten grondslag liggen aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaardt een van hen aansprakelijkheid 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 hebben in toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van het verspreiden. Alle ONWARD Medical apparaten en therapieën waarnaar hierna wordt verwezen, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM®, ARC-EX®aARC-BCI™, zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.

U heeft deze e-mail ontvangen, omdat u een contact van Backstage Communicatie bent. Als u deze e-mails niet meer wenst te ontvangen, kunt u zich

