

**EINDHOVEN, Nederland - 15 mei 2023** - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie (SCI), kondigde vandaag de succesvolle eerste toepassing op de mens aan van zijn onderzochte ARC-IM Lead.

De ARC-IM Lead geeft gerichte elektrische pulsen af aan het ruggenmerg en is een belangrijk onderdeel van het ONWARD ARC-IM systeem, een innovatief platform dat is ontworpen om ARC-therapie toe te dienen voor meerdere indicaties. De ARC-IM Lead is ontworpen voor gebruik met de ARC-IM neurostimulator (IPG) en is speciaal gebouwd voor plaatsing langs het ruggenmerg om de dorsale wortels te stimuleren, met specifieke parameters voor elke anatomische locatie. ONWARD ontwikkelt een portefeuille van ARC-IM Leads in een reeks maten, vormen en elektrode arrays voor de vele indicaties die het bedrijf ontwikkelt of onderzoekt, zoals verbeterde bloeddrukbeheersing, mobiliteit, functie van de bovenste ledematen en incontinentie.

De ARC-IM Lead werd vandaag geïmplantéerd door Jocelyne Bloch, MD, neurochirurg in het Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) in Lausanne, Zwitserland, ten behoeve van een patiënt met een slechte bloeddrukregeling na SCI.

“De vorm en elektrodeplaatsing van de ARC-IM Lead zijn uniek en bieden kenmerken die ik al lang wilde voor mijn patiënten met spinale dwarslaesie, terwijl ze hetzelfde gevoel geven als de afleidingen die ik al vele jaren implanteer,” aldus Dr. Bloch.

Tijdens de operatie van vandaag werd de ARC-IM Lead geplaatst in de “Hemodynamische Hotspot” langs het ruggenmerg, een gebied waar gerichte elektrische stimulatie kan zorgen voor een betere bloeddrukregeling na een SCI. Deze specifieke locatie en het bijbehorende werkingsmechanisme werden voor het eerst ontdekt door de onderzoekspartners van de onderneming aan het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie Lausanne (EPFL) en de Universiteit van Calgary en gepubliceerd in *Nature* in januari 2021.

In december 2022 kondigde ONWARD positieve tussentijdse resultaten aan van de eerste tien mensen die werden behandeld met gerichte ARC-IM-therapie ter verbetering van de bloeddrukregulatie na SCI. Alle deelnemers meldden een verbeterde levenskwaliteit. ONWARD kreeg in 2021 een FDA Breakthrough Device Designation voor deze indicatie.

“De speciaal ontworpen ARC-IM Lead zal ons vermogen ontsluiten om ARC Therapy optimaal toe te passen om veel van de uitdagingen van mensen met

een dwarslaesie aan te pakken,” aldus Dave Marver, CEO van ONWARD. “We kijken ernaar uit om de voorsprong te gebruiken om in de toekomst het herstel van de mobiliteit en andere indicaties na te streven.”

*Alle apparaten en therapieën van ONWARD waarnaar hier wordt verwezen, met inbegrip van maar niet beperkt tot ARC-IM, ARC-EX en ARC Therapy, zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.*

## Perscontact



### **Gunther De Backer**

Partner, Backstage Communication

[gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)+32475903909backstagecom.be  
**BackstageCommunicationSPRL**

## **Over ONWARD® Medical**

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met ruggenmergletsel. Het werk van het bedrijf bouwt voort op meer dan een decennium van fundamenteel wetenschappelijk en preklinisch onderzoek, uitgevoerd in 's werelds toonaangevende neurowetenschappelijke laboratoria. ONWARD ARC Therapy™, die kan worden toegepast via implanteerbare (ARC-IM™) of externe (ARC-EX®) systemen, is ontworpen om gerichte, geprogrammeerde ruggenmergstimulatie toe te dienen om beweging en andere functies te herstellen bij mensen met een ruggenmergletsel, waardoor uiteindelijk hun levenskwaliteit verbetert.

ONWARD heeft acht Breakthrough Device Designations ontvangen van de US FDA. ARC-EX is een extern, niet-invasief platform dat bestaat uit een stimulator en een draadloos programmeerapparaat. In 2022 werden positieve top-line

gegevens gerapporteerd van de eerste pivotale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin het vermogen van transcutane ARC Therapy wordt geëvalueerd om de kracht en functie van de bovenste extremiteiten te verbeteren. Het bedrijf bereidt nu aanvragen voor goedkeuring voor het in de handel brengen in de VS en Europa voor. ARC-IM bestaat uit een implanteerbare pulsgenerator en lead die in de buurt van het ruggenmerg worden geplaatst. Het bedrijf voltooide de eerste toepassing bij mensen van de ARC-IM neurostimulator en meldde positieve tussentijdse klinische resultaten voor ARC-IM therapie voor verbeterde bloeddrukregeling na SCI in 2022.

Het hoofdkantoor van ONWARD is gevestigd in Eindhoven, Nederland. Het heeft een centrum voor wetenschap en techniek in Lausanne, Zwitserland en een groeiende aanwezigheid in de VS in Boston, Massachusetts. Het bedrijf heeft een academisch partnerschap met .NeuroRestore, een samenwerking tussen EPFL, het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie in Lausanne en het Universitaire Ziekenhuis van Lausanne (CHUV). Voor aanvullende informatie over het bedrijf kunt u terecht op [ONWD.com](https://www.onward.com). Voor toegang tot onze financiële kalender voor 2023 gaat u naar [IR.ONWD.com](https://ir.onward.com).

## **Disclaimer**

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders van de Vennootschap over toekomstige gebeurtenissen. Toekomstgerichte verklaringen houden naar hun aard verschillende risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke in de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een ongunstige invloed hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen die hierin worden beschreven. Een veelheid van factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, de concurrentie en de technologie, kan ertoe leiden dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends of activiteiten in het verleden mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten zich in de toekomst zullen voortzetten. Bijgevolg wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige actualisering of herziening bekend te maken van enige toekomstgerichte

verklaringen in dit persbericht ten gevolge van enige wijziging in de verwachtingen of enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochterondernemingen of de kaderleden of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen, vrij zijn van fouten, noch aanvaardt enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het zich daadwerkelijk voordoen van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.