

**ONWARD® Medical kondigt derde  
implantatie aan van Brain-Computer  
Interface (BCI)-systeem voor herstel van  
beweging na ruggenmergletsel**



*Vennootschap zet baanbrekend  
onderzoek voort naar BCI-systeem om  
mobiliteit na ruggenmergletsel te  
herstellen*

**EINDHOVEN, Nederland - 19 september,  
2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext:  
ONWD), het medischetechnologiebedrijf  
dat innovatieve**

**ruggenmergstimulatietherapieën  
ontwikkelt om beweging, functie en  
onafhankelijkheid te herstellen bij  
mensen met een dwarslaesie (SCI),  
kondigt opnieuw een succesvolle  
implantatie aan van het experimentele  
ARC-BCI™ Systeem om de mobiliteit van**

**de onderste ledematen na SCI te herstellen.**

**Het ARC-BCI-systeem combineert het ONWARD ARC-IM<sup>®</sup> Systeem (een geïmplanteerde technologie die gerichte stimulatie levert aan het ruggenmerg) met de experimentele WIMAGINE<sup>®</sup> BCI van [CEA-Clinatec](#) om een DigitalBridge<sup>™</sup> te creëren over het beschadigde ruggenmerg. De implantatieprocedure werd op 12 september 2024 uitgevoerd door Jocelyne Bloch, MD, hoofd functionele neurochirurgie in het Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) in Lausanne, Zwitserland.**

**"De procedure verliep soepel en de eerste tekenen zijn bemoedigend," zei neurochirurg Dr. Jocelyne Bloch. "We kijken ernaar uit om de komende maanden meer informatie te delen, naarmate de deelnemer vordert in zijn**

revalidatie en we observaties van het onderzoek publiceren."

Dit implantaat maakt deel uit van een lopend klinisch haalbaarheidsonderzoek dat wordt gesteund door een subsidie van de European Innovation Council in het kader van het project [Reverse Paralysis](#) project en gecoördineerd door NeuroRestore, een Zwitsers neurowetenschappelijk onderzoeksinstituut. De onderzoekers onderzoeken ook het gebruik van het ONWARD ARC-BCI-systeem om de bewegingsuitdagingen van de bovenste ledematen na SCI aan te pakken in een aparte klinische haalbaarheidsstudie die wordt gefinancierd door de [Christopher & Dana Reeve Foundation](#).

De WIMAGINE BCI van CEA-Clinatec is een epiduraal geïmplanteerd apparaat met 7 jaar veiligheidsgegevens bij mensen; ONWARD ARC-IM Therapy is nu

**toegepast bij meer dan 30 onderzoeksdeelnemers.**

**"Terwijl andere bedrijven in een race verwickeld zijn om BCI's te ontwikkelen om te communiceren met computers en deze te besturen, staat ONWARD Medical alleen in ons streven om het potentieel van deze veelbelovende technologie te onderzoeken om de beweging van het menselijk lichaam na verlamming te herstellen", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "We loven onze briljante partners bij CEA-Clinathec en NeuroRestore voor hun belangrijke bijdragen aan dit onderzoek."**

**Dit laatste nieuws markeert het derde menselijke implantaat van de WIMAGINE BCI in combinatie met ARC-IM Therapy voor het herstellen van door gedachten gestuurde beweging na SCI en het tweede voor mobiliteit van de onderste ledematen. Het eerste menselijke**

**gebruik van ARC-BCI-therapie voor de mobiliteit van de onderste ledematen vond plaats in 2021. De resultaten beschreven de toegenomen controle van de persoon over wanneer en hoe hij zijn verlamde benen bewoog en werden gepubliceerd in [\*Nature\*](#) in mei 2023. In het najaar van 2023 werd een persoon geïmplanteerd om de mogelijkheden te onderzoeken van ARC-BCI-therapie om de functie van de bovenste extremiteit na SCI te herstellen.**

**Eerder dit jaar maakte het bedrijf bekend dat het is toegelaten tot het nieuwe Total Product Lifecycle Advisory Program (TAP) van de Amerikaanse FDA voor zijn ARC-BCI-platform. Voorafgaand aan de acceptatie kondigde het bedrijf aan dat het ARC-BCI-systeem de FDA Breakthrough Device Designation (BDD) had gekregen, een vereiste voor TAP-**

**overweging. Dit is ondertussen de tiende onderscheiding van de Vennootschap.**

**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](http://ONWD.com).**

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

---

**Perscontact:**



**Gunther De Backer**

**Partner, Backstage Communication**

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



**Jurgen Vluijmans**

**Partner & Senior PR Consultant,  
Backstage Communication**

- [jurgen@backstagecom.be](mailto:jurgen@backstagecom.be)
- [+32476283641](tel:+32476283641)



**Barbara Willems**

**PR Specialist, Backstage Communication**

• [barbara@backstagecom.be](mailto:barbara@backstagecom.be)

---

## **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<sup>®</sup> of implanteerbare ARC-IM<sup>®</sup> platforms. ARC Therapy kan ook worden uitgevoerd door het ARC-BCI<sup>™</sup>-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<sup>®</sup>, ARC-EX<sup>®</sup> aARC-BCI<sup>™</sup> en ARCTherapy<sup>™</sup>, zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.**