

# **ONWARD Medical geeft update over Q3 2024 en hoogtepunten sinds jaarbegin**

*EUR 50 miljoen aan nieuw kapitaal opgehaald met een cornerstone investering van Ottobock, nu de belangrijkste investeerder in de Vennootschap*

*Exclusieve licentie getekend met CEA voor de ontwikkeling en commercialisering van WIMAGINE Brain-Computer Interface (BCI) als onderdeel van het ARC-BCI-systeem, het experimentele project van de Vennootschap*

*Rob ten Hoedt, voormalig voorzitter van Medtronic en lid van het Executive Committee, treedt toe tot de Raad van Bestuur als toetredend Voorzitter*

**EINDHOVEN, Nederland - 26 november 2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), een medischtechnologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), heeft vandaag een Q3 2024 business update gegeven.**

"We hebben 50 miljoen euro aan extra kapitaal binnengehaald, Ottobock toegevoegd als strategische investeerder en partner en de exclusieve rechten verworven om een uitstekende BCI-technologie te ontwikkelen en te commercialiseren", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "Dit was een historisch kwartaal voor de Vennootschap en ons streven om baanbrekende therapieën te ontwikkelen voor mensen met een dwarslaesie."

## **Hoogtepunten Q3 2024 en sinds jaarbegin:**

### *Klinisch en ontwikkeling*

- In juli kondigde de Vennootschap een publicatie aan in *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, met een samenvatting van effectieve stimulatieparameters op basis van de onderzoeken Up-LIFT en LIFT

Home, en een besluitvormingskader voor klinische implementatie van ARC-EX Therapy.

- In september heeft de gerenommeerde neurochirurg Dr. Jocelyne Bloch opnieuw met succes het ARC-BCI-systeem geïmplantéerd in het Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) [Centre Hospitalier Universitaire Vaudois \(CHUV\)](#) in Lausanne, Zwitserland.
- In september kondigde de vennootschap ook een toelage van \$ 1,1 miljoen aan van de [Christopher & Dana Reeve Foundation](#) om een lopend klinisch haalbaarheidsonderzoek uit te breiden naar het gebruik van ARC-BCI Therapy om het gedachtegestuurde gebruik van de handen en armen na SCI te herstellen. De toelage zal vier extra deelnemers aan het onderzoek ondersteunen die geïmplantéerd zullen worden met het ARC-BCI-systeem.
- In oktober ondertekende ONWARD Medical een exclusieve licentie met [Commissariat à L'énergie atomique et aux énergies alternatives \(CEA\)](#) voor de ontwikkeling en commercialisering van de WIMAGINE® BCI als onderdeel van het ARC-BCI-systeem van de Vennootschap. Deze exclusieve licentie positioneert de Vennootschap om als eerste op de markt te komen met een voor BCI geschikt systeem om gedachtegestuurde beweging na verlamming te herstellen.
- In oktober werd het ARC-EX-systeem van de Vennootschap uitgeroepen tot een van de beste uitvindingen van 2024 in TIME Magazine. Het selectieproces omvatte nominaties van TIME-redacteuren en correspondenten van over de hele wereld, met speciale aandacht voor groeigebieden, zoals gezondheidszorg, artificiële intelligentie en schone energie. De 200 winnaars werden beoordeeld op basis van originaliteit, doeltreffendheid, ambitie en impact.
- In november kondigde de vennootschap een subsidie aan van de European Innovation Council (EIC) voor onderzoek naar het gebruik van ARC-BCI Therapy om de beweging van de bovenste ledematen na een beroerte te herstellen. De subsidie ondersteunt het onderzoek naar ARC-BCI-therapie als een levensvatbare behandeling om de hand- en armfunctie te herstellen na een subcorticale beroerte.

### *Intellectueel eigendom*

- In het derde kwartaal van 2024 kreeg de vennootschap vijf nieuwe octrooien toegekend, wat het totale aantal toegekende octrooien op 279 brengt en het voordeel van de pionier verder versterkt.

### *Bedrijf en financieel*

- In juli publiceerde de vennootschap zijn jaarlijkse duurzaamheidsoverzicht voor 2023, waarin het zijn streven onderstreept om verantwoorde en duurzame praktijken te integreren in alle aspecten van de vennootschap.

- In september begon de vennootschap met de notering van zijn aandelen op de Euronext Paris Exchange, naast de noteringen op Euronext Brussel en Amsterdam. De nieuwe notering benadrukt de sterke Franse wortels van de vennootschap en de nauwe banden met Frankrijk, waaronder de nauwe samenwerking met CEA (*zie het gedeelte Klinische ontwikkeling hierboven*).
- In oktober kondigde de vennootschap wijzigingen aan in de Raad van Bestuur. Medtech-leider Rob ten Hoedt, voormalig president en lid van het Executive Committee van Medtronic en voorzitter van MedTech Europe, treedt aan als nieuwe voorzitter. Rob's benoeming valt samen met de geplande pensionering van Jan Ohrstrom na acht jaar als voorzitter. Rahma Samow is ook toegetreden tot de Raad van Bestuur. Ze is momenteel President en CEO van ClearChoice Dental Implant Centers, een snelgroeiende Amerikaanse leider in tandheelkundige implantaattherapie en tandvervangingsdiensten met meer dan 2000 werknemers. Fred Colen kondigde ook aan dat hij na acht jaar dienst terugtrad als bestuurder.
- Eveneens in oktober haalde de onderneming met succes EUR 50 miljoen op via een verhoogde kapitaalverhoging, inclusief een hoeksteeninvestering van Ottobock SE & Co., een wereldwijde leider in prothesen, orthesen en exoskelettechnologie. Ottobock verwierf c.10% van het aandelenkapitaal van ONWARD Medical N.V., waarmee een belangrijke strategische relatie werd aangegaan ter ondersteuning van de verwachte commercialisering van het ARC-EX Systeem en andere belangrijke ontwikkelings-, klinische en commerciële activiteiten.
- De Vennootschap rapporteerde geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 23,2 miljoen per 30 september 2024.

### **Bedrijfsupdate: Vooruitzichten en komende mijlpalen**

ONWARD Medical verwacht de gestage en consistente uitvoering van zijn strategie in de komende kwartalen voort te zetten, inclusief de voorbereiding op de commercialisering van zijn eerste product.

- De vennootschap verwacht dat het ARC-EX-systeem in het vierde kwartaal van 2024 door de Amerikaanse FDA zal worden goedgekeurd. De Europese regelgeving zal naar verwachting in 1H 2025 worden ingediend met een verwachte CE-markering in 2H 2025.
- De vennootschap blijft zich voorbereiden op zijn Empower BP wereldwijde klinische studie om de veiligheid en effectiviteit van zijn experimentele systeem ARC-IM te evalueren om de instabiliteit van de bloeddruk na SCI aan te pakken. Belangrijke mijlpalen die worden verwacht in de eerste helft van 2025 zijn de indiening van de FDA IDE, de goedkeuring van de FDA IDE en de inschrijving van de eerste deelnemer.
- De vennootschap verwacht dat de resultaten van de klinische haalbaarheidsstudies van het ARC-IM-systeem om de instabiliteit van de

bloeddruk na SCI aan te pakken, zullen worden gepubliceerd in een vooraanstaand medisch tijdschrift.

- De vennootschap plant meerdere bijkomende implantaties van zijn ARC-IM systeem in klinische haalbaarheidsstudies, waaronder het onderzoeken van mogelijke voordelen voor Parkinsonpatiënten in onderzoek dat wordt ondersteund door de Michael J. Fox Foundation.

## Conference Call & Webcast

ONWARD Medical organiseert vandaag, 26 november 2024, om 14:00 uur CET / 8:00 uur ET een conference call met live webcast. Om deel te nemen aan de webcast via Zoom, kunt u zich registreren via [deze link](#). Een opname van de presentatie zal ook beschikbaar zijn op de ONWARD Medical [beleggerswebsite](#) na de presentatie.

*Opmerking: Alle ONWARD Medical apparaten en therapieën, 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. ONWARD, ARC-EX, ARC-IM, ARC-BCI en het gestileerde O-logo zijn eigendoms- en geregistreerde handelsmerken van ONWARD Medical. WIMAGINE is een gedeponeerd handelsmerk van CEA. Ongeoorloofd gebruik is ten strengste verboden.*

---

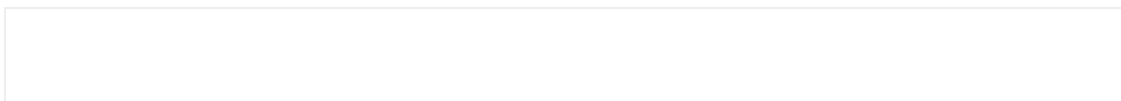
## Perscontacten:

### **Gunther De Backer**

Partner, Backstage Communication

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

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



## **Jurgen Vluijmans**

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

E-mail: [jurgen@backstagecom.be](mailto:jurgen@backstagecom.be)

Mobiel: [+32476283641](tel:+32476283641)

---

### **Over ONWARD Medical**

ONWARD<sup>®</sup> 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 de Vennootschap ARC Therapy<sup>™</sup> 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 de Vennootschap 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 is genoteerd aan Euronext Parijs, Brussel en Amsterdam (ticker: ONWD).

Ga voor meer informatie naar [ONWD.com](http://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 de Vennootschap of, indien van toepassing, de directeurs van de Vennootschap 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, vertragingen in goedkeuringen van regelgevende instanties, 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 de Vennootschap 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.