

ONWARD Medical krijgt subsidie voor onderzoek naar het potentieel van ARC-BCI-therapie om beweging na beroerte te herstellen

Toelage voor het eerste klinische onderzoek naar de mogelijkheden van BCI-technologie (Brain Computer Interface) en AI-technologie (artificiële intelligentie) om door gedachten gestuurde bewegingen na een beroerte te herstellen

Financiering ondersteunt ook de technologische ontwikkeling van het ARC-BCI-systeem en ARC-IM Lead

Ongeveer 15 miljoen mensen wereldwijd krijgen elk jaar een beroerte

EINDHOVEN, Nederland - 19 november 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 vandaag een toelage aan van de European Innovation Council (EIC) voor onderzoek naar het gebruik van zijn experimentele ARC-BCI Therapie om de beweging van de bovenste ledematen te herstellen na een subcorticale beroerte.

"Hoewel het helpen van mensen met een dwarslaesie ons belangrijkste doel blijft, onderstreept deze subsidie het potentieel van onze baanbrekende therapieën voor mensen met andere bewegingsbeperkingen, zoals een beroerte", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical.

"De financiering ondersteunt de volgende stappen in de ontwikkeling van wat wel eens de allereerste therapie zou kunnen zijn om de gedachtegestuurde hand- en armfunctie na een beroerte te herstellen."

Dit is de derde EIC-subsidie ter ondersteuning van de ontwikkeling van ARC-BCI-therapie om bewegingsuitdagingen aan te pakken, en de eerste die gericht is op beroerte; de eerste twee subsidies waren gericht op SCI. De onderzoeks- en technologiepartners van de Vennootschap in het subsidieconsortium zijn onder andere [Commissariat à L'énergie atomique et aux énergies alternatives \(CEA\)](#) en [Dessintey](#) van Frankrijk, [Department of Clinical Sciences, KI DS, Karolinska Institutet](#) van Zweden, [École Polytechnique Fédérale de Lausanne \(EPFL\)](#) en [Centre Hospitalier Universitaire Vaudois \(CHUV\)](#) van Zwitserland.

De totale verwachte financiering over vijf jaar van deze subsidie en aanvullende financiering van het Zwitserse staatssecretariaat voor onderwijs, onderzoek en innovatie (SERI) bedraagt 6 miljoen euro, waarbij ONWARD bijna 2 miljoen euro ontvangt.

Het bedrijf is van plan om deze financiering te gebruiken om de mogelijkheid te ontwikkelen om twee onderzochte ARC-IM IPG's (geïmplanteerde neurostimulatoren) te programmeren en tegelijkertijd aan te sturen, en om de ARC-IM Lead verder te ontwikkelen voor het cervicale ruggenmerg, het ruggenmerggebied dat verantwoordelijk is voor de functie van de bovenste ledematen.

Tot nu toe werden drie deelnemers aan het onderzoek geïmplanteerd met ONWARD ARC-BCI Therapy. Het eerste menselijke gebruik van ARC-BCI-therapie voor de mobiliteit van de onderste ledematen vond plaats in 2021, met resultaten die 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. In de herfst van 2024 werd een derde deelnemer geïmplanteerd om het potentieel van ARC-BCI-therapie voor het herstel van de mobiliteit van de onderste ledematen na SCI te onderzoeken. In 2025 worden nog een aantal implantaten van het ARC-BCI-systeem verwacht, met subsidie van de [Christopher & Dana Reeve Stichting](#).

Het ONWARD ARC-BCI-systeem combineert de WIMAGINE BCI met de onderzochte ONWARD ARC-IM Therapy (gerichte geïmplanteerde ruggenmergstimulatie) om een DigitalBridge™ te creëren, die communicatie tussen de hersenen en het lichaam mogelijk maakt met een draadloze BCI om gedachtegestuurde beweging na verlamming te herstellen. Het ARC-BCI-systeem maakt gebruik van AI om de hersensignalen van een persoon te decoderen en hun intentie te vertalen in gedachtegestuurde bewegingen. De WIMAGINE BCI heeft zeven jaar veiligheidsgegevens bij mensen en de ONWARD ARC-IM Therapy is nu toegepast bij meer dan 30 deelnemers aan onderzoeken. De Amerikaanse FDA heeft begin 2024 de Breakthrough Device Designation toegekend aan het ARC-BCI-systeem, een van de 10 dergelijke erkenningen die aan het bedrijf zijn toegekend.

Elk jaar krijgen wereldwijd ongeveer 15 miljoen mensen een beroerte, waarvan miljoen subcorticaal, volgens de World Stroke Organization en de American Heart Association.

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. Ongeoorloofd gebruik is ten strengste verboden.

Perscontacten:

Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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

Facebook: [BackstageCommunicationSPRL](https://www.facebook.com/BackstageCommunicationSPRL) Website: [backstagecom.be](https://www.backstagecom.be)

Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

E-mail: jurgen@backstagecom.be

Mobiel: [+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 de Vennootschap 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 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 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[®], ARC-EX[®]aARC-BCI[™] en ARCTherapy[™], zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.