

ONWARD™

EMPOWERING MOVEMENT™

ONWARD ontvangt nieuwe FDA Breakthrough Device Designations voor blaascontrole, vermindering van spasticiteit en bloeddrukregeling bij dwarslaesiepatiënten

Het bedrijf heeft nu in totaal acht FDA Breakthrough Device Designations gekregen voor zijn innovatieve dwarslaesie therapieën

EINDHOVEN, Nederland, LAUSANNE, Zwitserland & BOSTON, MA, VS —23 februari 2023-- ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie, maakte vandaag bekend dat het bedrijf de Breakthrough Device Designation-status gekregen heeft van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor het gebruik van zijn ARC-EX-platform voor blaascontrole, vermindering van spasticiteit en bloeddrukregeling bij mensen met dwarslaesie. ONWARD heeft nu in totaal acht Breakthrough Device Designations gekregen, waarmee de innovatieve aanpak van het bedrijf bij de ontwikkeling van therapieën voor mensen met dwarslaesie wordt benadrukt.

ARC-EX is een extern, niet-invasief platform dat bestaat uit een stimulator en een draadloos programmeerapparaat. In 2022 werden positieve top-line resultaten gerapporteerd van de

eerste pivotale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin het vermogen van de ARC-EX therapie werd geëvalueerd om de kracht en functie in de bovenste ledematen te verbeteren. ONWARD bereidt nu reglementaire aanvragen voor de VS en Europa voor, met de verwachting dat deze therapie eind 2023 kan worden goedgekeurd voor commercialisering.

"Blaascontrole, spasticiteit en ontregeling van de bloeddruk zijn drie van de vele uitdagingen waarmee mensen met een dwarslaesie moeten omgaan in hun dagelijks leven", zegt **Dave Marver, Chief Executive Officer van ONWARD**. "We zijn trots op onze acht Breakthrough Device Designations van de FDA, die de aanzienlijke on vervulde behoeften van de dwarslaesiegemeenschap en de baanbrekende aard van ons werk bevestigen."

Breakthrough Device Designation is een FDA-programma dat is ontworpen om patiënten en hun artsen te helpen snel toegang te krijgen tot technologieën mogelijk een effectievere behandeling of diagnose bieden voor slopende aandoeningen met een aanzienlijke on vervulde behoefte, zoals dwarslaesie. Als onderdeel van deze Designation zal de FDA ONWARD een prioritaire beoordeling geven en de mogelijkheid tot interactie met FDA-deskundigen tijdens de premarket beoordelingsfase tijdens het traject naar de uiteindelijke commercialisering.

Over dwarslaesie

Dwarslaesie (spinal cord injury of SCI) vertegenwoordigt een grote medische behoefte waarvoor nog geen genezing bestaat. Wereldwijd hebben ongeveer 7 miljoen mensen een dwarslaesie, waarvan meer dan 650.000 alleen al in de VS en Europa. De levenskwaliteit van mensen met een dwarslaesie kan slecht zijn, met verlamming en gevoelsverlies, problemen in bloeddrukregulatie en rompstabiliteit, verhoogde kans op infectie, incontinentie en verlies van seksuele functie. Er is hulp nodig bij alledaagse activiteiten. Bovendien is dwarslaesie duur, met gemiddelde levenslange kosten voor een paraplegiepatiënt (verlamming van de benen) van 2,5 miljoen dollar en 5 miljoen dollar voor een tetraplegiepatiënt (verlamming van alle vier de ledematen). Er zijn dringend behandelingen nodig om de beweging te herstellen en de levenskwaliteit te verbeteren.

Over ONWARD Medical

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie. Het werk van ONWARD bouwt voort op meer dan tien jaar basiswetenschappelijk en preklinisch onderzoek dat is uitgevoerd in 's werelds toonaangevende neurowetenschappelijke laboratoria. ONWARD's ARC-therapie, die kan worden geleverd door implanteerbare (ARC™) of externe (ARC^{ex}) systemen, is ontworpen om gerichte, geprogrammeerde stimulatie van het ruggenmerg te leveren om beweging en andere functies te herstellen bij mensen met een dwarslaesie, waardoor uiteindelijk hun kwaliteit van leven wordt verbeterd.

ONWARD heeft acht Breakthrough Device Designations ontvangen van de FDA, die zowel ARC-IM als ARC-EX omvatten. ARC-EX is een extern, niet-invasief platform dat bestaat uit een draagbare stimulator en een draadloos programmeerapparaat. In 2022 werden topline data gerapporteerd van de eerste pivotale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin werd geëvalueerd in hoeverre ARC-EX Therapy de kracht en functie van de bovenste ledematen kan verbeteren. Het bedrijf bereidt nu een aanvraag voor om het product in de V.S. en Europa op de markt te brengen. ARC-IM bestaat uit een implanteerbare pulsgenerator en lead die in de buurt van het ruggenmerg wordt geplaatst. Het bedrijf voltooide in 2022 het eerste gebruik van de ARC-IM neurostimulator bij mensen en meldde positieve tussentijdse klinische resultaten voor ARC-IM therapie voor verbeterde bloeddrukregeling na dwarslaesie.

ONWARD heeft zijn hoofdkantoor in Eindhoven, Nederland. Het bedrijf heeft een centrum voor wetenschap en techniek in Lausanne, Zwitserland, en een groeiende aanwezigheid in Boston, Massachusetts. Het bedrijf heeft een academisch partnerschap met .NeuroRestore, een samenwerking tussen het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie (EPFL) en het Universitaire Ziekenhuis van Lausanne (CHUV). Ga voor meer informatie over het bedrijf naar [ONWD.com](https://onwd.com). Ga naar [IR.ONWD.com](https://ir.onwd.com) om toegang te krijgen tot onze financiële kalender voor 2023.

Voor vragen over de vennootschap:

ONWARD
info@onwd.com

Voor vragen van investeerders:

investors@onwd.com

Perscontact:



Gunther De Backer

Partner Backstage Communication

E-mail

gunther@backstagecom.be

Mobiel

+32475903909

Facebook

[BackstageCommunicationSPRL](#)

Website

backstagecom.be

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 intrinsiek een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke door 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 met betrekking tot trends of activiteiten uit 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.