

ONWARD rapporteert Q1 Business Update en hoogtepunten van het jaar

De nieuwe afleiding is speciaal ontworpen om de toediening van ONWARD ARC Therapy™ te optimaliseren

ARC-IM™ afleiding voor het eerst geïmplanteerd bij een mens

Nieuwe 'Breakthrough Device Designation' toegekend door de Amerikaanse FDA voor ARC Therapy™, waarmee het totaal op 9 komt

10 bijkomende octrooien verleend, waardoor het totaal aantal in behandeling zijnde en verleende octrooien op meer dan 340 komt en het voordeel van de eerste plaats wordt versterkt

EINDHOVEN, Nederland - 16 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), heeft vandaag een business update voor het eerste kwartaal van 2023 bekendgemaakt.

“Ons team bleef op hoog niveau presteren in het eerste kwartaal, waarbij mijlpalen werden bereikt en kracht werd toegevoegd aan onze reeks activiteiten,” aldus Dave Marver, CEO van ONWARD. “We waren bijzonder blij te kunnen aankondigen dat de Up-LIFT pivotal studie aan alle primaire eindpunten voldeed, waaronder een respons van 72%. We verwachten in de komende maanden verschillende belangrijke mijlpalen te bereiken, waaronder de indiening door de FDA van onze nieuwe aanvraag voor ARC-EX® Therapy en de start van een baanbrekende klinische haalbaarheidsstudie die het eerste menselijke gebruik omvat van een brain-computer interface in combinatie met ARC-IM™ Therapy om de hand- en armfunctie te herstellen.”

Hoogtepunten eerste kwartaal en jaar:

Klinisch en ontwikkeling

- In het eerste kwartaal van 2023 werden aan de onderneming 10 nieuwe octrooien verleend, waardoor het totale aantal verleende of in behandeling zijnde octrooien op meer dan 340 komt en het voordeel van de eerste plaats wordt versterkt.
- In april 2023, tijdens de jaarlijkse bijeenkomst van de American Academy of Neurology, deelde Dr. Jim Guest, hoogleraar neurologische chirurgie aan de Universiteit van Miami en het Miami Project to Cure Paralysis, gedetailleerde resultaten van de Up-LIFT centrale studie die niet-invasieve neuromodulatie onderzocht voor het verbeteren van de kracht en functie van de bovenste extremiteit na SCI. De studie voldeed niet alleen aan alle primaire veiligheids- en effectiviteitseindpunten, maar toonde ook aan dat 72% van de deelnemers reageerde¹ op de ARC-EX-therapie.
- Het bedrijf heeft Breakthrough Device Designation (BDD) gekregen voor ARC-IM Therapy voor spasticiteit bij mensen met SCI. BDD is een programma van de FDA dat erop gericht is patiënten en hun clinici te helpen tijdig toegang te krijgen tot nieuwe behandelingen. Het bedrijf heeft nu in totaal 9 BDD's, waardoor het bij voorrang door de FDA wordt beoordeeld en de kans krijgt om met FDA-deskundigen te communiceren tijdens de premarket review-fase, terwijl de technologie naar de commercialisering gaat.
- ONWARD meldde het de eerste toepassing bij mensen van de ARC-IM Lead van het bedrijf, die werd gebruikt met het experimentele implanteerbare ARC-IM-systeem als onderdeel van de lopende HemON-studie ter evaluatie van het gebruik van ARC-IM Therapy voor een betere bloeddrukregeling na SCI. 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 blaascontrole. De ARC-IM Lead is speciaal ontworpen om de anatomie van het ruggenmerg te stimuleren om beweging en functie te herstellen bij mensen met SCI.

Zakelijk en financieel

- De onderneming meldde per 31 maart 2023 een bedrag van EUR 53 miljoen aan liquide middelen en herhaalde haar verwachting dat er tot eind 2024 liquide middelen beschikbaar zullen zijn.

- In Q1 2023 heeft ONWARD zijn leiderschapsteam versterkt door Erika Ross Ellison te benoemen tot Vice President, Global Clinical & Regulatory, en Sarah Moore tot Vice President, Global Marketing. Erika komt naar ONWARD van Abbott Neuromodulation, waar ze Director Global Clinical & Applied Research was. Ze was ook adjunct-directeur, Medical Device Innovation Accelerator, afdeling chirurgie en assistent-professor, afdeling neurologische chirurgie in de Mayo Clinic. Sarah komt naar ONWARD van Nevro, een bedrijf voor implanteerbare neuromodulatie, en heeft meer dan 20 jaar ervaring in nieuwe productontwikkeling en commerciële marketing in medische apparatuur, onder meer bij Johnson & Johnson.

Vooruitzichten:

ONWARD verwacht de gestage en consistente uitvoering van zijn strategie in 2023 en daarna voort te zetten met de uitvoering van de volgende mijlpalen:

- Het bedrijf is van plan dit jaar een de novo aanvraag voor FDA-goedkeuring voor het ARC-EX-systeem in te dienen en streeft ernaar in dezelfde periode een aanvraag voor Europese toelating in te dienen.
- Het bedrijf is ook van plan om in het komende jaar zijn cruciale klinische studie te beginnen om de veiligheid en doeltreffendheid van het implanteerbare ARC-IM-systeem voor een betere bloeddrukregeling na SCI te evalueren.
- Het bedrijf is van plan klinische haalbaarheidsstudies te starten om te onderzoeken of een brain-computer interface (BCI) kan communiceren met het ARC-IM-systeem, zodat een persoon met SCI op een meer natuurlijke manier kan controleren wanneer en hoe hij beweegt. Dit programma wordt ondersteund door een subsidie van de European Innovation Council.
- Het bedrijf is van plan door te gaan met het opbouwen van organisatorische capaciteiten ter voorbereiding van de verwachte lancering van ARC-EX later dit jaar of begin volgend jaar, met het werven van buitendienstmedewerkers en het toevoegen van operationele systemen die het bedrijf in staat zullen stellen handel te drijven zodra het de goedkeuring van de FDA en het CE-merk krijgt.
- De onderneming verwacht dat haar huidige kaspositie de activiteiten tot eind 2024 zal voeden. In 2023 is zij voornemens mogelijkheden na te streven om haar kaspositie verder te versterken ter ondersteuning van

toekomstige investeringen in productontwikkeling, klinische proeven, operationele capaciteiten en commerciële mogelijkheden.

Conferentiegesprek & Webcast

ONWARD organiseert vandaag, 16 mei 2023, om 14.00 uur CET / 8.00 uur ET een conference call met live webcast. De webcast is toegankelijk via de [Financiële informatie](#) pagina van de website van de onderneming. Een herhaling van de webcast zal ook beschikbaar zijn op de ONWARD website.

Om de webcast via Zoom bij te wonen, kunt u zich registreren via deze [link](#).

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.

¹Respondent werd gedefinieerd als een deelnemer die voor ten minste één uitkomst van het krachtdomein en ten minste één uitkomst van het functionele prestatiedomein voldeed aan de criteria voor een minimaal belangrijk verschil of deze overschreed.

Perscontact



Gunther De Backer

Partner Backstage Communication

Email

gunther@backstagecom.be

Mobile

+32475903909

Facebook

BackstageCommunicationSPRL

Website

backstagecom.be

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 door implanteerbare (ARC-IM™) of externe (ARC-EX®), is ontworpen om gerichte, geprogrammeerde ruggenmergstimulatie toe te dienen om beweging en andere functies te herstellen bij mensen met ruggenmergletsel, waardoor uiteindelijk hun levenskwaliteit verbetert.

ONWARD heeft negen Breakthrough Device Designations ontvangen van de Amerikaanse 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 Science and Engineering Center in Lausanne, Zwitserland, en een groeiende Amerikaanse aanwezigheid 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.onwd.com). Voor toegang tot onze financiële kalender voor 2023 gaat u naar [IR.ONWD.com](https://ir.onwd.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.