

ONWARD[®] Medical dient de novo aanvraag in bij FDA voor zijn ARC-EX[®] Systeem

Dankzij een goedkeuring door de FDA zou de Vennootschap haar baanbrekende therapie voor het verbeteren of herstellen van de hand- en armfunctie na dwarslaesie in de VS op de markt kunnen brengen

EINDHOVEN, Nederland - 2 april 2024 7u30 CET- ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medisch-technologisch bedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te verbeteren of te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (DL), kondigt vandaag aan dat het een De Novo aanvraag heeft ingediend bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) om zijn baanbrekende ARC-EX Systeem op de markt te mogen brengen om de functie van de bovenste ledematen na DL te herstellen.

De indiening is een historische mijlpaal voor het bedrijf in zijn missie om mobiliteit en functie te herstellen voor mensen met DL. Na goedkeuring door de FDA zal ARC-EX de allereerste ruggenmergstimulatietherapie zijn om de hand- en armfunctie na DL te herstellen en het eerste commerciële product voor ONWARD Medical. ONWARD gaf de voorkeur aan de functie van de bovenste ledematen als eerste indicatie voor het ARC-EX-systeem, gezien de feedback van de DL-gemeenschap over het belang van de arm-, hand- en vingerfunctie voor onafhankelijkheid na DL.

"We zijn verheugd dat we na het indienen van deze De Novo aanvraag voor wettelijke goedkeuring in de Verenigde Staten weer een stap dichterbij het brengen van ons baanbrekende ARC-EX systeem naar mensen met DL zijn", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "Deze therapie heeft de potentie om het leven van mensen met verlammingen te veranderen, terwijl het ook een positieve invloed heeft op hun dierbaren."



De de Novo aanvraag volgt op het wereldwijde klinische onderzoek van het bedrijf - Up-LIFT genaamd - het eerste grootschalige klinische onderzoek naar transcutane ruggenmergstimulatie. Het onderzoek onderzocht de veiligheid en effectiviteit van ARC-EX Therapy bij verbetering van de kracht en functie van de bovenste ledematen bij 65 deelnemers aan het onderzoek met chronische tetraplegie in 14 vooraanstaande DL neurorevalidatiecentra in de Verenigde Staten, Canada, het Verenigd Koninkrijk en Nederland. Het onderzoek voldeed aan alle primaire veiligheids- en effectiviteitseindpunten en toonde aan dat 72% van de deelnemers reageerde op ARC-EX Therapy¹ en verbetering vertoonden in zowel kracht als functie.

"De DL-gemeenschap staat te popelen om toegang te krijgen tot deze innovatieve technologie", zegt Candy Tefertiller, PT, DPT, PhD, NCS, Executive Director of Research and Evaluation van het Craig Hospital in Lakewood, Colorado. "Zelfs een klein verschil in hand- en armfunctie kan een grote impact hebben op de onafhankelijkheid en levenskwaliteit. De resultaten van de Up-LIFT

studie die hebben geleid tot deze indiening betekenen een belangrijke vooruitgang in het gebruik van neuromodulatie voor mensen met een dwarslaesie."

Het ONWARD ARC-EX systeem levert ARC-EX Therapy™ - gerichte, geprogrammeerde elektrische stimulatie - transcutaan aan het ruggenmerg om de kracht, beweging en functie van de bovenste ledematen na SCI te verbeteren. Het ARC-EX-systeem kreeg eerder de FDA Breakthrough Device Designation (BDD) voor de functie van de bovenste ledematen, wat zorgde voor een prioritaire beoordeling door de FDA, de mogelijkheid tot interactie met FDA-experts en het potentieel voor aanvullende vergoeding.

Bijna 200.000 mensen in de VS en Europa hebben een onvolledige functiebeperking aan de bovenste ledematen na een dwarslaesie.^{[2][3]} Het bedrijf bereidt zich voor op de volgende indiening bij de regelgever in Europa.

Om meer te weten te komen over ONWARD Medical's toewijding om samen te werken met de DL gemeenschap om innovatieve oplossingen te ontwikkelen voor het herstellen van beweging, functie en onafhankelijkheid na een dwarslaesie, bezoek dan ONWD.com letsel, bezoek ONWD.com.

**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.*

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 minimaal belangrijk verschil of deze overschreed.

²Jaarverslag NSCISC, alleen VS en Europa, Factsheet
Wereldgezondheidsorganisatie, november 2013, schatting 40-80 gevallen per miljoen

³ Kumar et al. 2018, Traumatic Spinal Injury: Wereldwijde epidemiologie en wereldwijd volume

Perscontact:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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



Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

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

Over ONWARD Medical

ONWARD 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 tien jaar wetenschap en preklinisch onderzoek in toonaangevende neurowetenschappelijke laboratoria, heeft het bedrijf negen 'Breakthrough Device Designations' ontvangen van de Amerikaanse Food and Drug Administration voor zijn ARC Therapy™-platform.

ONWARD® ARC Therapy, die kan worden toegediend door externe ARC-EX™ of implanteerbare ARC-IM™ systemen, is ontworpen voor gerichte, geprogrammeerde ruggenmergstimulatie. In 2023 werden positieve resultaten gepresenteerd van de centrale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin het vermogen van transcutane ARC Therapy om de kracht en functie van de bovenste ledematen te verbeteren, werd geëvalueerd. Het bedrijf bereidt nu goedkeuringsaanvragen voor ARC-EX voor de VS en Europa voor. Tegelijkertijd voert het bedrijf studies uit met zijn implanteerbare ARC-IM platform, dat positieve tussentijdse klinische resultaten liet zien voor verbeterde bloeddrukregulatie na SCI. Andere lopende onderzoeken omvatten het gecombineerde gebruik van ARC-IM met een brein-computer interface (BCI).

Het hoofdkantoor is gevestigd in Eindhoven, Nederland, ONWARD heeft een Science and Engineering Center in Lausanne, Zwitserland en een Amerikaans kantoor in Boston, Massachusetts. Het bedrijf heeft ook een academische samenwerking met NeuroRestore, een samenwerking tussen het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie (EPFL) en het Universitaire Ziekenhuis van Lausanne (CHUV).

Ga voor meer informatie naar [ONWD.nl](https://onwd.nl) en connecteer met 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 directeurs 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 bestuurders 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 apparaten en therapieën waarnaar hier wordt verwezen, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM, ARC-EX en ARC Therapy, zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.