

ONWARD® Medical kondigt publicatie aan over op bewijs gebaseerde programmering voor ARC-EX® Therapy



- *Kaders voor het bepalen van stimulatieparameters voor ONWARD ARC-EX Therapy zijn gepubliceerd in het tijdschrift Neuromodulation: Technologie op het neurale grensvlak*
- *Collegiaal getoetste publicatie is gebaseerd op resultaten van de onderzoeken Up-LIFT en LIFT Home*

EINDHOVEN, Nederland - 10 juli 2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medisch technologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), kondigt vandaag een publicatie aan in Neuromodulation: Technology at the Neural Interface, waarin de effectieve stimulatieparameters uit de Up-LIFT- en LIFT Home-studies worden samengevat en een beslissingskader wordt geboden voor de klinische implementatie van ONWARD ARC-EX Therapy, ontwikkeld door de onderzoekers van de studie.

De onderzoekstherapie ARC-EX is niet-invasieve, geprogrammeerde ruggenmergstimulatie om de functie van de bovenste ledematen na een incompleet cervicaal SCI te verbeteren. De publicatie in Neuromodulation: Technology at the Neural Interface biedt een op bewijs gebaseerd kader voor het bepalen van stimulatieparameters voor ARC-EX Therapy op basis van analyse van apparaatparameters, gebruiksgegevens en feedback van klinici en deelnemers uit de Up-LIFT pivotal trial en de vervolgstudie LIFT Home.

De Neuromodulation-publicatie verwijst naar observaties en resultaten van de Up-LIFT-studie, die in mei 2024 werden gepubliceerd in Nature Medicine en die een significante verbetering van de hand- en armfunctie na SCI aantoonde bij gebruik van ARC-EX Therapy. Aan het einde van het onderzoek werd 72% van de

deelnemers beschouwd als responder op de niet-invasieve ARC-EX Therapy* op basis van een responderdefinitie voor deelnemers die voldoen aan de criteria voor verbetering in zowel kracht als functionele domeinen. Het aantal responders nam toe tot 90% wanneer de definitie deelnemers omvatte met verbeteringen in ten minste één kracht of functioneel resultaat* en 87% van de deelnemers meldde verbeteringen in de kwaliteit van leven met ARC-EX Therapy*. Er zijn geen ernstige apparaatgerelateerde bijwerkingen waargenomen tijdens de Up-LIFT trial of de LIFT Home studie.

De onderzoekers van de onderzoeken Up-LIFT en Lift Home erkenden het belang van het vereenvoudigen van programmeringsprocessen voor hun collega's. "We zijn erg enthousiast om de inzichten die we hebben opgedaan tijdens het eerste grootschalige onderzoek naar transcutane spinale stimulatie te delen met klinici", zegt Chet Moritz, PhD, co-hoofdonderzoeker van het Up-LIFT-onderzoek, co-auteur van de publicatie en hoogleraar Electrical & Computer Engineering en Revalidatiegeneeskunde aan de Universiteit van Washington. "Deze programmeerinzichten zijn ontwikkeld op basis van onze ervaring met 60 deelnemers aan de Up-LIFT trial en we verwachten dat ze zeer nuttig zullen zijn bij het bepalen van de optimale parameters voor stimulatie voor een breed scala aan patiënten in de kliniek."

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

*Moritz, Chet, et al. "Niet-invasieve ruggenmergstimulatie voor arm- en handfunctie bij chronische tetraplegie: een onderzoek naar veiligheid en werkzaamheid." *Nature Medicine*.

Opmerking: Tenzij anders vermeld, zijn de uitspraken hierin gebaseerd op de besproken publicatie: Gelenitis, Kristen, et al. "Non-invasive Transcutaneous Spinal Cord Stimulation Programming Recommendations for the Treatment of Upper Extremity Impairment in Tetraplegia" *Neuromodulation*. 2024.

Nb. Alle ONWARD® medische 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.

Perscontact:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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



Jurgen Vluyjmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- jurgen@backstagecom.be
- [+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 het bedrijf 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 het bedrijf 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 staat genoteerd op Euronext Brussel en Amsterdam (ticker: ONWD).

Ga voor meer informatie naar [ONWD.com](https://www.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 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 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[®]aRC-BCI[™] en ARCTherapy[™], zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.