

## ONWARD

### Diverse hoogtepunten:

- *Voltooiing van activiteiten die nodig zijn voor indiening van ARC-EX® bij de FDA Uitgebreide HemON-studie als voorloper van ARC-IM®Empower BP klinisch onderzoek*
- *Eerste menselijke toepassing van ARC-IM BCI voor bovenste ledematen*
- *Potentieel voor ARC-therapie™ ter verbetering van de mobiliteit na de ziekte van Parkinson gepubliceerd in Nature Medicine*

**EINDHOVEN, Nederland - 16 november 2023** - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën creëert om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), heeft vandaag een update gegeven over de activiteiten in Q3 2023.

"We blijven ons richten op het voltooiën van de activiteiten die nodig zijn voor het indienen van een FDA *de novo* aanvraag in te dienen voor goedkeuring van ons ARC-EX System in de eerste helft van 2024", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD. "Ondertussen hebben we in het derde kwartaal verschillende nieuwe mijlpalen bereikt, waaronder de eerste menselijke implantatie van onze ARC-IM neurostimulator in combinatie met een brein-computer interface (BCI) om gedachtegestuurde bewegingen in de vingers, handen en armen te herstellen en de uitbreiding van onze HemON klinische haalbaarheidsstudie. HemON onderzoekt het gebruik van het ARC-IM System om hemodynamische stabiliteit te bieden na SCI en is een voorloper van onze geplande wereldwijde klinische studie genaamd Empower BP, die we verwachten te starten in de tweede helft van volgend jaar. Een recente *Nature Medicine* publicatie onthulde het interessante potentieel om ARC-IM Therapy uit te breiden naar de grote, aangrenzende markt voor de ziekte van Parkinson."

## Hoogtepunten derde kwartaal en tot op heden

### *Klinisch en ontwikkeling*

- In augustus 2023 werd de ARC-IM neurostimulator voor het eerst bij mensen geïmplanteerd om de functie van de bovenste ledematen na SCI te herstellen. De deelnemer aan het onderzoek ontving ook een draadloze brein-computer interface (BCI), ontworpen om gedachtegestuurde beweging te initiëren wanneer deze wordt gekoppeld aan ARC-IM. ONWARD ARC-IM levert gerichte, geprogrammeerde ARC-IM therapie aan het ruggenmerg om beweging en andere functies na SCI te herstellen. Tot op heden is ARC-IM Therapy toegepast in meerdere klinische haalbaarheidsstudies om de mobiliteit te herstellen of de bloeddruk te stabiliseren na SCI.
- In september breidde het bedrijf zijn HemON klinische haalbaarheidsstudie uit om de veiligheid en effectiviteit van het ARC-IM-systeem voor het verbeteren van de bloeddrukregulatie na SCI te beoordelen met de toevoeging van de Sint Maartenskliniek in Nijmegen, Nederland, als onderzoekssite. De eerste deelnemer op deze locatie werd in september 2023 geïmplanteerd. De uitbreiding van deze klinische haalbaarheidsstudie bereidt het bedrijf voor op de verwachte start in H2 2024 van een wereldwijde klinische studie, Empower BP genaamd, die is opgezet om het bewijs te leveren dat Empower BP een belangrijke rol speelt bij de ontwikkeling van een nieuwe klinische haalbaarheidsstudie die nodig is om een PMA-aanvraag (pre-market approval) in te dienen bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en andere regelgevende instanties wereldwijd.
- In november kondigde het bedrijf een publicatie aan in [\*Nature Medicine\*](#) waarin het potentieel van ONWARD ARC Therapy voor de aanpak van loopproblemen bij de ziekte van Parkinson wordt belicht. De deelnemer aan het onderzoek die in de publicatie wordt beschreven, leeft al bijna drie decennia met de ziekte van Parkinson. Hij heeft een ernstige loopstoornis die niet heeft gereageerd op conventionele therapieën. Na de introductie van ARC Therapy en enkele weken revalidatie was de deelnemer in staat om te lopen zonder voorheen merkbare looponderbrekingen.
- In november kreeg ONWARD-onderzoekspartner NeuroRestore een subsidie van \$ 1 miljoen van de Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) om het ARC-IM-systeem van het bedrijf te implanteren en het effect van ARC-therapie te onderzoeken bij zes extra deelnemers met de ziekte van Parkinson. Deze studie zal ONWARD helpen bij het bepalen of er aanvullende klinische studies moeten worden

uitgevoerd en of ARC Therapy in de toekomst mogelijk gecommmercialiseerd moet worden voor mensen die leven met de ziekte van Parkinson.

- In het derde kwartaal van 2023 werden 33 nieuwe octrooien toegekend aan de Vennootschap, wat het totale aantal toegekende octrooien op meer dan 230 brengt en het aantal toegekende of in behandeling zijnde octrooien op meer dan 390, wat het voordeel van de pionier verder versterkt.

## **Commercieel**

- In september kondigde het bedrijf een samenwerking aan met Lovell Government Services (Lovell), een Service-Disabled Veteran-Owned Small Business (SDVOSB). Lovell is een overheidsleverancier en externe logistieke dienstverlener die samenwerkt met meer dan honderd Amerikaanse zorgverleners. De distributieovereenkomst met een looptijd van twee jaar biedt ONWARD toegang tot de Amerikaanse Veterans Health Administration, 's werelds grootste gezondheidszorg die zorg biedt aan ruggenmergletsels, en het militaire gezondheidssysteem van het Amerikaanse Ministerie van Defensie, 's werelds grootste militaire zorgverlener.

## **Bedrijfs- en financieel nieuws**

- De Vennootschap rapporteerde geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 36,8 miljoen per 30 september 2023 en herhaalde haar richtlijn van verwachte kasstroom tot eind 2024.

## **Vooruitzichten:**

ONWARD verwacht een gestage en consistente uitvoering van zijn strategie in de periode tot 2024 met het bereiken van de volgende mijlpalen:

- De Vennootschap is van plan om een *de novo* aanvraag in te dienen voor toelating van het ARC-EX System door de FDA in 2024, en de lancering in de VS wordt verwacht in de tweede helft van volgend jaar. Dit zou het eerste commerciële aanbod van het bedrijf zijn.

- Op basis van positieve feedback van potentiële klanten over de waarde van het ARC-EX-systeem, dat naar verwachting de allereerste externe ruggenmergstimulatietherapie zal worden om de hand- en armfunctie te herstellen na SCI, verwacht het bedrijf een catalogusprijs van USD 30.000. Daarnaast verwacht het bedrijf inkomsten aan te vullen door gedifferentieerde servicepakketten aan te bieden.

De Vennootschap blijft zich ook voorbereiden op zijn wereldwijde klinische studie, Empower BP genaamd, om de veiligheid en effectiviteit van zijn implanteerbare ARC-IM-systeem te evalueren om de instabiliteit van de bloeddruk na SCI aan te pakken. Deze studie zal naar verwachting in de tweede helft van 2024 beginnen.

- Tegelijk met de publicatie in een peer-reviewed tijdschrift verwacht het bedrijf in 2024 meer gedetailleerde resultaten aan te kondigen van de centrale Up-LIFT-studie. Het bedrijf heeft al aangekondigd dat de studie aan zowel de primaire veiligheids- als effectiviteitseindpunten voldeed en dat 72% van de deelnemers reageerde op ARC-EX. Een responder werd gedefinieerd als het voldoen aan of het overschrijden van de minimaal belangrijke verschilcriteria voor ten minste één resultaat op het gebied van kracht en ten minste één resultaat op het gebied van functionele prestaties.
- Het bedrijf verwacht aanvullende klinische gegevens en ervaring op te doen met zijn implanteerbare ARC-IM systeem in 2024, met verschillende implantaten gepland met steun van de Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research en verschillende implantaten gepland in combinatie met een geïmplanteerde brein-computer interface (BCI) met steun van de European Innovation Council.
- Het bedrijf herbevestigde zijn verwachte kasstroom tot eind 2024 en zal de komende maanden op zoek gaan naar efficiënte manieren om zijn balans verder te versterken.

## Conference Call & Webcast

ONWARD organiseert vandaag, 16 november 2023, om 14:00 uur CET / 8:00 uur ET een conference call met live webcast. De webcast kan worden bekeken op de [Financiële informatie](#) pagina van de website van het bedrijf. Een herhaling van de webcast zal ook beschikbaar zijn op de ONWARD website.

Om deel te nemen aan de webcast via Zoom, kunt u zich registreren via deze [link](#).

*\*Alle ONWARD apparaten en therapieën, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM, ARC-EX en ARC Therapy, alleen of in combinatie met BCI, zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.*

## Perscontact:



### **Gunther De Backer**

Partner, Backstage Communication

E-mail: [gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)

Facebook: [BackstageCommunicationSPRL](#)

Mobiel: [+32475903909](tel:+32475903909)

Website: [backstagecom.be](http://backstagecom.be)



### **Jurgen Vluijms**

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

E-mail: [jurgen@backstagecom.be](mailto:jurgen@backstagecom.be)

Mobiel: [+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 goedkeuringaanvragen 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](http://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 Venootschap, 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.