

# ONWARD® kondigt de start van de HemON NL klinische studie aan

*HemON NL evalueert het gebruik van ARC-IM® Therapie om hemodynamische instabiliteit na dwarslaesie aan te pakken*



EINDHOVEN, Nederland - 18 januari 2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), kondigt vandaag de start aan van de HemON NL klinische haalbaarheidsstudie in de Sint Maartenskliniek in Nijmegen, Nederland.

Eind 2023 werd een deelnemer aan het onderzoek geïmplant met een ARC-IM neurostimulator en Lead om de veiligheid en effectiviteit van ARC-IM therapie voor hemodynamische instabiliteit na SCI te beoordelen. De operatie werd uitgevoerd door neurochirurg Erkan Kurt, geneesheer in het Radboud Universitair Medisch Centrum, dat een afdeling neurochirurgie heeft die verbonden is aan de Sint Maartenskliniek.

Voortbouwend op de Zwitserse HemON klinische haalbaarheidsstudie bereidt HemON NL het bedrijf voor op de verwachte start van een wereldwijde klinische studie, Empower BP genaamd, die het bewijs moet leveren dat nodig is om een PMA (pre-market approval) in te dienen bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en andere regelgevende instanties wereldwijd. In december 2022 kondigde het bedrijf positieve tussentijdse klinische resultaten aan van zijn vroege haalbaarheidsstudies die een verbeterde bloeddrukregulatie aantoonde, waardoor de hemodynamische stabiliteit verbeterde, na SCI.

Het bedrijf is van plan om deelnemers te werven voor zowel HemON als HemON NL terwijl het de opzet van de Empower BP pivotal studie afrondt.

"Sint Maartenskliniek is al lange tijd een uitstekende onderzoekspartner en we zijn verheugd om met hen samen te werken aan deze nieuwe en opwindende studie om het gebruik van de ARC-IM Therapie te evalueren om versturende en mogelijk levensbedreigende schommelingen in de bloeddruk na SCI te stabiliseren", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD.

"Dit is een belangrijk maar ondergewaardeerd hersteldoel na SCI. We hopen dat dit onderzoek en de verwachte aankomende klinische studie het belang van hemodynamische stabiliteit in deze populatie zal belichten."

Dr. Erkan Kurt, MD implanteert zijn eerste ARC-IM neurostimulator

De hoofdonderzoeker van het HemON NL onderzoek is Dr. Ilse van Nes, een vooraanstaand revalidatiearts op de dwarslaesieafdeling van de Sint Maartenskliniek.

"De procedure verliep soepel en de deelnemer reageert goed," zei Dr. van Nes. We kijken ernaar uit om de respons van deze en andere patiënten op deze baanbrekende therapie, die is ontworpen om geprogrammeerde elektrische stimulatie toe te dienen aan het gebied van de wervelkolom dat verantwoordelijk is voor het reguleren van de bloeddruk na SCI, te volgen."

ONWARD heeft negen FDA Breakthrough Device Designations ontvangen voor het ARC-IM systeem, waarvan één voor hemodynamische instabiliteit na SCI, inclusief bloeddrukregeling.

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

### **Perscontact:**



**Gunther De Backer**

## Partner, Backstage Communication

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



## Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- [jurgen@backstagecom.be](mailto: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](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 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.