

## **ONWARD<sup>®</sup> Medical herbevestigt strategische prioriteiten voor 2024 en publiceert niet-geauditeerde financiële hoogtepunten voor het tweede kwartaal**

*De Vennootschap verwacht het experimentele ARC-EX<sup>®</sup> Systeem in het vierde kwartaal van 2024 op de markt te brengen en is begonnen met de voorbereidingen voor de lancering*

*De Vennootschap bereidt zich voor op de start van een wereldwijde klinische trial voor de ARC-IM<sup>®</sup> Therapy om de instabiliteit van de bloeddruk na ruggenmergletsel aan te pakken*

*De Vennootschap verwacht klinische en ontwikkelingsactiviteiten voor zijn unieke ARC-BCI<sup>™</sup> brein-computer interface therapie te bevorderen*

**EINDHOVEN, Nederland - 6 augustus 2024** - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medischetechnologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), bevestigt vandaag zijn strategische prioriteiten voor 2024 en publiceert de niet-gecontroleerde financiële hoogtepunten van het tweede kwartaal.

**Strategische prioriteiten 2024**

**Commerciële lancering ARC-EX.** De Vennootschap verwacht zijn ARC-EX Therapy voor mensen met SCI in de VS te lanceren in het vierde kwartaal van 2024, in afwachting van goedkeuring door de FDA. Daarom heeft de Vennootschap de voorbereidingen voor de lancering versneld en gaat het door met het werven en ontwikkelen van de verkoop- en serviceorganisatie. Meer details over de lanceringsplannen zullen worden gegeven tijdens het 1H 2024 Investor Webinar op 10 september 2024.

**Pricing ARC-EX Systeem** Gebaseerd op de kracht van de gegevens van het UPLIFT centrale onderzoek, gepubliceerd in [Nature Medicine](#) in juni 2024, is de Vennootschap van plan om de prijs van het ARC-EX-systeem vast te stellen op \$40.000.

**Publicatie van ARC-IM tussentijdse gegevens.** Het bedrijf verwacht een peer-reviewed publicatie in een vooraanstaand medisch tijdschrift met de resultaten van de eerste meer dan 10 patiënten die geïmplanteerd zijn met de ARC-IM therapie om de instabiliteit van de bloeddruk na SCI aan te pakken.

**Start klinisch onderzoek ARC-IM.** De Vennootschap bereidt zich voor op de start van zijn wereldwijde klinische studie, Empower BP genaamd, voor ARC-IM Therapy om de instabiliteit van de bloeddruk na SCI aan te pakken. Belangrijke mijlpalen die naar verwachting zullen plaatsvinden in het vierde kwartaal van 2024 en het eerste kwartaal van 2025 zijn de indiening van de FDA IDE, de goedkeuring van de FDA IDE en de eerste inschrijving van deelnemers.

**Vooruitgang van ARC-BCI-therapie.** De Vennootschap is van plan om de klinische en ontwikkelingsactiviteiten voor haar ARC-BCI System voort te zetten door gebruik te maken van subsidies, de eerder aangekondigde FDA Breakthrough Device Designation en acceptatie in het nieuwe FDA Total Product Life Cycle Advisory Program (TAP). Verschillende bijkomende ARC-BCI systeemimplantaten worden verwacht in 2H 2024 en 1H 2025 als onderdeel van de lopende klinische haalbaarheidsstudie met partners bij NeuroRestore en CEA-Clinatoc.

### **Niet-geauditeerde financiële hoofdpunten 2e kwartaal**

- Het nettokassaldo op 30 juni 2024 bedroeg EUR 32,1 miljoen.
- De Vennootschap is van plan zijn halfjaarcijfers voor 2024 te publiceren en op 10 september 2024 een webinar voor beleggers te organiseren over de plannen voor de commerciële lancering van het ARC-EX-systeem.

"We bereiden ons voor op de lancering van het ARC-EX systeem in het vierde kwartaal in de VS. De kracht van de Up-LIFT pivotal trial gegevens gepubliceerd in *Nature Medicine* ondersteunt een systeemprijs van \$40.000," zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "Naast deze belangrijke eerste commerciële lancering, beloven de komende kwartalen veel belangrijke mijlpalen en ontwikkelingen, waaronder belangrijke publicaties, onderzoeksinitiatieven en klinische vooruitgang."

Om meer te weten te komen over ONWARD Medical's engagement om samen te werken met de SCI-community om innovatieve oplossingen te ontwikkelen voor het herstellen van beweging, functie en onafhankelijkheid na een dwarslaesie, bezoek dan [ONWD.com](https://onwd.com).

*\*Alle ONWARD Medical apparaten en behandelingen, 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

E-mail: [gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)    Facebook: [BackstageCommunicati  
onSPRL](#)  
Mobiel: +32475903909    Website: [backstagecom.be](http://backstagecom.be)

## **Jurgen Vluyjmans**

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

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