

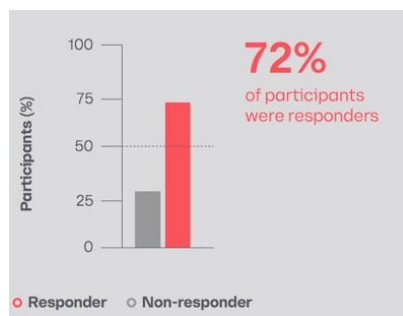
## Onward publishes strong research results Up-LIFT study

As many as 72% of transverse limb patients see arm and hand functions increase after treatment with ARC-EX therapy. A result that Dave Marver, Onward's CEO, is extremely pleased with.

### Strong response

The Up-LIFT study, which measured the recovery of arm and hand functions after ARC-EX therapy in paraplegic patients, again revealed positive results. On the one hand, 72% of patients responded positively to electrical spinal cord stimulation via ARC-EX therapy. For a field of medicine where no effective solutions are available, these are excellent results. On the other hand, the study meets all primary safety and efficacy endpoints.

"Many paraplegic patients will find the 72% result very encouraging," says CEO Dave Marver.



At the start of the study, Onward had put forward a 50% threshold as a target to be considered a success. CEO Dave Marver adds that patients who participated in the study were only stimulated with the ARC-EX therapy for two months. "There is a real chance that the rate will increase even further as patients are treated for longer and the treatment is further improved as our experience grows," he says. Besides, this is the first time such a large study has been conducted in this condition:

we are therefore in uncharted territory and in a learning process."

These results were shared on 27 April by Dr Jim Guest, neurosurgeon, clinical professor, department of neurological surgery for The Miami Project to Cure Paralysis, at the annual meeting of the American Academy of Neurology in Boston. 65 people participated in the study conducted across 14 sites in the US, Canada and Europe, including Nijmegen and Amsterdam.

### Approval and expansion

Through the Up-LIFT study, Onward now has sufficient data to submit the ARC-EX device to the Food and Drug Administration (FDA) and European health authorities for approval. "We then hope to commercialise the ARC-EX device in the US by the end of the year or early 2024 and in Europe in early 2024," CEO Dave Marver underlines. According to Onward's latest data, 217,000 patients or 34% of the total number of people with spinal cord injuries could be treated with it and this market is worth a total of USD 2.6 billion.

He also emphasised that Onward has been working hard over the past few months to build the business in depth so as to be able to manage commercialisation. "We have continued to build our operational and commercial capabilities through, among other things, the expansion of sales teams in our key markets and of a fully-fledged marketing team. We have also invested heavily in support activities such as IT," Marver further explains.

Finally, CEO Dave Marver is looking forward to a well-filled pipeline that will see a lot of news published over the next two years.

2023	2024	2025
Up-LIFT Study Data Reveal <b>ARC<sup>EX</sup></b> Upper Limb	First Commercial Sale <b>ARC<sup>EX</sup></b> Upper Limb – Europe	Indication expansion leveraging BDDs! <b>ARC<sup>EX</sup></b> To be determined
First Commercial Sale <b>ARC<sup>EX</sup></b> Upper Limb – US	Top Line Data <b>ARC<sup>IM</sup></b> Blood Pressure Feasibility	First Commercial Sale <b>ARC<sup>IM</sup></b> Blood Pressure – US
First-in-Human Use <b>ARC<sup>IM</sup></b> Thoracic and lumbar leads	First-in-Human Use <b>ARC<sup>BCI</sup></b> Mobility	First Commercial Sale <b>ARC<sup>IM</sup></b> Mobility – US
First Participant Enrollment <b>ARC<sup>IM</sup></b> Blood Pressure US Study		
First Participant Enrollment <b>ARC<sup>IM</sup></b> Mobility Early Feasibility		
First-in-Human Use <b>ARC<sup>BCI</sup></b> Upper Limb		

## Onward publiceert sterke onderzoeksresultaten Up-LIFT studie

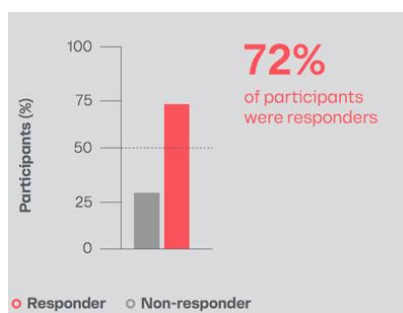
Maar liefst 72% van de dwarslaesiepatiënten ziet arm- en handfuncties toenemen na behandeling met de ARC-EX-therapie. Een resultaat waar Dave Marver, de CEO van Onward, uiterst tevreden mee is.

### Sterke respons

Uit de Up-LIFT-studie, die het herstel van de arm- en handfuncties na ARC-EX-therapie bij dwarslaesiepatiënten heeft opgemeten, zijn opnieuw positieve resultaten naar boven gekomen. Enerzijds reageerde 72% van de patiënten positief op de elektrische ruggenmergstimulatie via de ARC-EX-therapie. Voor een vakgebied van de geneeskunde waar geen effectieve oplossingen voorhanden zijn, zijn dat een uitstekend resultaten. Anderzijds voldoet de studie aan alle primaire veiligheids- en effectiviteitseindpunten.

*“Veel dwarslaesiepatiënten zullen het 72%-resultaat als zeer hoopgevend ervaren,” zegt CEO Dave Marver.*

Bij de start van de studie had Onward een drempel van 50% als doelstelling naar voor geschoven om van een succes te kunnen spreken. CEO Dave Marver voegt eraan toe dat patiënten die aan de studie hebben deelgenomen, slechts twee maanden met de ARC-EX-therapie zijn gestimuleerd. “De kans is reëel dat het percentage nog stijgt als patiënten langer worden behandeld en de behandeling verder wordt verbeterd naarmate onze ervaringen toenemen. Het is trouwens de eerste keer dat een dergelijk grote studie bij deze aandoening is uitgevoerd: we zijn dus op onbekend terrein en zitten in een leerproces.”



Deze resultaten zijn op 27 april door Dr. Jim Guest, neurochirurg, klinisch professor, afdeling neurologische chirurgie voor The Miami Project to Cure Paralysis, op de jaarlijkse bijeenkomst van de American Academy of Neurology te Boston gedeeld. Aan de studie die over 14 sites in de VS, Canada en Europa, waaronder Nijmegen en Amsterdam, werden uitgevoerd, hebben 65 mensen deelgenomen.

### Goedkeuring en uitbouw

Via de Up-LIFT-studie heeft Onward nu voldoende data om het ARC-EX-toestel bij de Food and Drug Administratie (FDA) en de Europese gezondheidsautoriteiten ter goedkeuring voor te leggen. “We hopen dan tegen het einde van het jaar of begin 2024 het ARC-EX-apparaat in de VS en begin 2024 in Europa op de markt te brengen,” onderstreept CEO Dave Marver. Volgend de laatste gegevens van Onward zouden 217.000 patiënten of 34% van het totale aantal mensen met een ruggenwerfletsel hiermee behandeld kunnen worden en deze markt is goed voor een totale waarde van 2,6 miljard USD.

Hij legt ook de nadruk op het feit dat Onward de voorbije maanden hard heeft gewerkt om de onderneming in de diepte uit te bouwen zodoende de commercialisering in goede banen te kunnen leiden. “We hebben onze operationele en commerciële capaciteiten verder uitgebouwd via onder meer de uitbouw van verkoopsteams in onze belangrijkste markten en van een volwaardig marketingteam. Ook in ondersteunende activiteiten zoals IT hebben we flink geïnvesteerd,” legt Marver verder uit.

CEO Dave Marver kijkt ten slotte uit naar een goed gevulde pijplijn waar de komende twee jaar nog heel wat nieuws over zal worden gepubliceerd.



## Onward publie de solides résultats de recherche Étude Up-LIFT

Pas moins de 72 % des patients souffrant d'un membre transverse voient leurs fonctions du bras et de la main s'améliorer après un traitement avec la thérapie ARC-EX. Un résultat dont Dave Marver, PDG d'Onward, est extrêmement satisfait.

### Une réponse forte

L'étude Up-LIFT, qui a mesuré la récupération des fonctions du bras et de la main après la thérapie ARC-EX chez des patients paraplégiques, a de nouveau révélé des résultats positifs. D'une part, 72 % des patients ont réagi positivement à la stimulation électrique de la moelle épinière par la thérapie ARC-EX. Pour un domaine de la médecine où aucune solution efficace n'est disponible, il s'agit d'excellents résultats. D'autre part, l'étude répond à tous les critères primaires de sécurité et d'efficacité.

"De nombreux patients paraplégiques trouveront le résultat de 72% très encourageant", déclare le PDG Dave Marver.

Au début de l'étude, Onward avait avancé un seuil de 50 % comme objectif pour être considéré comme un succès. Le PDG Dave Marver ajoute que les patients qui ont participé à l'étude n'ont été stimulés par la thérapie ARC-EX que pendant deux mois. "Il y a de fortes chances que le taux augmente encore, car les patients sont traités plus longtemps et le traitement est amélioré au fur et à mesure que nous acquérons de l'expérience", déclare-t-il. En outre, c'est la première fois qu'une étude d'une telle ampleur est menée dans cette pathologie : nous sommes donc en terrain inconnu et dans un processus d'apprentissage."

Ces résultats ont été communiqués par le Dr Jim Guest, neurochirurgien, professeur clinicien au département de chirurgie neurologique du Miami Project to Cure Paralysis, lors de la réunion annuelle de l'American Academy of Neurology qui s'est tenue à Boston le 27 avril. 65 personnes ont participé à l'étude menée sur 14 sites aux États-Unis, au Canada et en Europe, notamment à Nimègue et à Amsterdam.

#### Approbation et expansion

Grâce à l'étude Up-LIFT, Onward dispose désormais de suffisamment de données pour soumettre le dispositif ARC-EX à l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) et des autorités sanitaires européennes. " Nous espérons ensuite commercialiser le dispositif ARC-EX aux États-Unis d'ici la fin de l'année ou début 2024 et en Europe début 2024 ", souligne le PDG Dave Marver. Selon les dernières données d'Onward, 217 000 patients, soit 34 % du nombre total de personnes souffrant de lésions de la moelle épinière, pourraient être traités avec ce dispositif et ce marché représente une valeur totale de 2,6 milliards de dollars.

Il souligne également le fait qu'Onward a travaillé dur ces derniers mois pour construire l'entreprise en profondeur afin d'être en mesure de gérer la commercialisation. "Nous avons continué à renforcer nos capacités opérationnelles et commerciales, notamment en développant nos équipes de vente sur nos marchés clés et en nous dotant d'une équipe de marketing à part entière. Nous avons également beaucoup investi dans les activités de soutien telles que l'informatique", explique M. Marver.

Enfin, le PDG Dave Marver se réjouit à l'idée d'un pipeline bien rempli qui verra la publication de nombreuses nouvelles au cours des deux prochaines années.