

## **ONWARD® Medical zet grote stap in de commerciële strategie voor hun innovatieve therapieën**

**ONWARD Medical, dat noteert op Euronext Brussel en Amsterdam en technologie ontwikkelt voor mensen met een dwarslaesie met een Science and Engineering centrum in Lausanne, Zwitserland, heeft aanzienlijke vooruitgang geboekt in het bereiken van zijn commerciële doelen.**

Dat bleek uit een webinar voor Belgische particuliere beleggers dat het bedrijf samen met de Vlaamse Federatie van Beleggers (VFB) organiseerde en waar CEO Dave Marver en marketingdirecteur Rob Nijs een presentatie gaven.

Dave Marver begon met het nogmaals benadrukken van de unieke missie van het bedrijf. *"Mensen met een dwarslaesie hebben te maken met verschillende ernstige problemen en uitdagingen. De meeste mensen denken bij een dwarslaesie aan verlamming en gevoelsverlies, maar deze aandoening gaat gepaard met veel andere uitdagingen, zoals problemen met toiletbezoek en incontinentie, slechte bloeddrukcontrole, seksuele problemen en infecties. Mensen met deze aandoening en hun dierbaren en verzorgers hebben een slechte kwaliteit van leven. ONWARD Medical wil de levenskwaliteit en mobiliteit van deze mensen verbeteren door middel van unieke technologieën. We hebben op dit moment al 100 mensen in het bedrijf die hieraan werken."*

Het bedrijf wordt al gevolgd door vijf sell-side analisten, die allemaal een buy rating geven aan het aandeel met een gemiddeld koersdoel van EUR 13,5. ONWARD Medical heeft een sterke kapitaalbasis, waaronder het Vlaamse GIMV, waardoor het nu gemakkelijk eigen vermogen kan aantrekken en schuldfinanciering kan doen. Het bedrijf heeft nog genoeg geld in kas tot de lente van 2025 - €32 miljoen.

### **Hoe pakt ONWARD Medical deze aandoeningen aan?**

Dave Marver: *"We hebben drie verschillende zogenaamde neuromodulatieplatforms. Dit zijn technologieën die de wervelkolom heel precies stimuleren om beweging en andere verloren functies na een dwarslaesie te herstellen."*

*Ons eerste product is het ARC<sup>EX</sup>® Systeem dat de wervelkolom extern, of via de huid, stimuleert.*

*Ons tweede productplatform is het ARC<sup>IM</sup>® systeem, een geïmplanteerde neurostimulator. Het systeem geeft zachte elektrische pulsen aan het gebied van het ruggenmerg dat verantwoordelijk is voor bepaalde functies. Het is ontworpen om beweging en andere belangrijke functies die na een blessure verloren zijn gegaan, te herstellen.*

*En tot slot is het derde platform ARC<sup>BCI</sup>™ dat het ARC<sup>IM</sup> systeem combineert met een geïmplanteerde Brain-Computer Interface (BCI) om gedachtegestuurde beweging weer mogelijk te maken."*

Deze onderzoeksinspanningen hebben ertoe geleid dat het bedrijf 10 Breakthrough Device Designation (BDD)-awards heeft gekregen van de Amerikaanse Food and Drug Administration en wereldwijd meer dan 270 patenten heeft verkregen.

Dave Marver benadrukt de omvang van de markt: *"We hebben al één klinische studie volledig afgerond, die is gepubliceerd in het wetenschappelijke tijdschrift Nature Medicine. We hebben het over een totaal bereikbare markt van \$20 miljard met beperkte concurrentie. Er liggen dus veel kansen voor ons. We verwachten de eerste omzet in de tweede helft van dit jaar met de lancering van ARC<sup>EX</sup> na goedkeuring door de FDA."*

### **Waar richten we ons vandaag op?**

Vandaag ligt de focus sterk op het commercialiseren van het externe platform. *"Hiervoor moeten we eerst goedkeuring krijgen van de FDA. We denken dat we hier tegen het einde van het jaar meer over zullen weten. Tegen 2026-2027 willen we het implanteerbare platform, het ARC<sup>IM</sup> systeem lanceren om de stabiliteit van de bloeddruk beter te regelen. Op de lange termijn kunnen we ons op nog meer aandoeningen gaan richten. We hebben een zeer rijke pijplijn en de gesofisticeerde gemeenschap van biowetenschappelijke investeerders in België steunt ons om deze doelen na te streven. We zetten ons kapitaal ook slim in en richten ons voornamelijk op het herstellen van de functie van de bovenste ledematen en het reguleren van de bloeddruk. Stabiele bloeddruk is inderdaad een grote uitdaging voor mensen met een dwarslaesie, omdat hun bloeddruk vaak veel te laag is. Dat weegt op hun vermogen om dagelijkse activiteiten zelfstandig uit te voeren."*

### **Eerste helft van het jaar**

In de eerste helft van dit jaar werden verschillende belangrijke mijlpalen bereikt, waaronder de indiening van de Novo aanvraag bij de FDA voor het experimentele ARC<sup>EX</sup> evenals een succesvolle kapitaalronde en een succesvolle schuldfinanciering. In januari werd een belangrijk onderzoek naar bloeddruk uitgebreid naar Nederland, in februari begon KBC het aandeel te volgen met een koopaanbeveling en ONWARD Medical ontving zijn tiende BDD award van de FDA voor de ARC<sup>BCI</sup>. In maart werd ONWARD Medical toegelaten tot het nieuwe TAP-programma van de Amerikaanse FDA voor de ontwikkeling van hun BCI-systeem en haalde het 20 miljoen euro aan nieuw geld op. De Novo-indiening voor ARC<sup>EX</sup> vond plaats in april. In mei werden de uitstekende resultaten van de klinische studie Up-LIFT gepubliceerd in *Nature Medicine*. Dave Marver: *"90% van de deelnemers had meer kracht of functieverbetering in hun bovenste ledematen. 87% rapporteerde een verbeterde levenskwaliteit. De krampen werden ook minder frequent, de tastzin verbeterde, net als de slaapkwaliteit. Dat maakt echt een verschil."*

### **Commerciële slagkracht**

Marketingdirecteur Rob Nijs gaf meer inzicht in de wereldwijde commerciële strategie van het bedrijf. De focus ligt sterk op de Verenigde Staten. *"Meteen na de goedkeuring van de FDA gaan we ons richten op revalidatiecentra om ons product te verkopen. Dit is om drie*

*redenen belangrijk: we willen er zeker van zijn dat deze centra het product zelf gaan gebruiken voor therapie. Ten tweede willen we dat ze een springplank worden voor thuisgebruik. Ten derde willen we voor onze volgende platforms belangrijke relaties opbouwen voor de toekomst.*

*We mikken op 500 centra wereldwijd, voornamelijk in de VS. Deze doelcentra zijn sterk geconcentreerd voor revalidatieproducten. Ons verkoopteam kan dus heel efficiënt werken, een groot voordeel voor ons."*

De commercialisering in de VS is in eerste instantie gericht op 75 centra, de topcentra binnen de zorg voor mensen met een dwarslaesie. Denk aan de Up-LIFT proeflocaties en de centra met belangrijke opinieleiders. Een andere belangrijke doelgroep zijn de VA Hubs, en op de derde plaats staan andere centra met hoge volumes. *"Vanaf de lancering zullen we 6 tot 10 commerciële mensen aanwerven die elk 10 tot 15 centra zullen bedienen. De eerste mensen zijn al gerekruteerd en we blijven werken aan een pijplijn van mensen die we kunnen rekruteren zodra de FDA goedkeuring heeft gegeven. Deze mensen hebben fysiotherapie en verkoopervaring gecombineerd om met succes relaties op te bouwen. In een tweede fase gaan we onze commerciële activiteiten uitbreiden naar veel meer revalidatiecentra. Tot slot benadruk ik ons partnerschap met Lovell, dat ons zal ondersteunen met overheidscontracten en externe logistieke steun zal bieden aan revalidatiecentra."*

### **Revalidatieprofessionals**

ONWARD Medical richt zich voornamelijk op revalidatieprofessionals die getraind moeten worden in het gebruik van ARCEX. Deze professionals zullen een cruciale rol spelen bij de overgang naar thuisgebruik in een later stadium. Hun rol is erg belangrijk. Zij zorgen immers voor het voorschrijven van het product, het trainen van patiënten en het aanpassen van de therapie aan de individuele behoeften van de patiënt.

### **Pricing**

Er zijn talloze revalidatieproducten op de markt. *"ONWARD Medical gaat zich qua prijs positioneren tussen twee belangrijke productgroepen: functionele elektrische stimulatie en andere stimulatieproducten die op de markt beschikbaar zijn enerzijds. Aan de andere kant zie je verschillende technologieën die meer hardware vereisen, zoals robotica en exoskeletten. We zullen qua prijsstelling in het midden zitten."*

### **Conclusie**

ONWARD Medical is optimistisch en kijkt uit naar de goedkeuring van ARCEX door de FDA in de VS en zal later goedkeuring aanvragen in Europa. Een uitgedroogd verkoopteam wordt gerekruteerd, training is aan de gang, revalidatiecentra zijn in kaart gebracht en de weg naar terugbetaling is duidelijk, concludeerde CEO Dave Marver.

## **Kernpunten**

- Op koers voor inkomsten in H2 2024
- Solide kaspositie tot voorjaar 2025
- 3 technologische platforms
- Revalidatiecentra zijn geconcentreerd: gerichte verkoopstrategie
- De weg naar terugbetaling van producten is duidelijk gedefinieerd