

BACKSTAGE COMMUNICATION PR AGENCY

- Nederlands

ONWARD Medical kondigt eerste commerciële verkoop van ARC-EX systeem aan



University of Washington en Next Steps Chicago hebben beide eind december 2024 een systeem aangeschaft

ARC-EX is de eerste en enige door de FDA goedgekeurde technologie die de kracht en het gevoel in de handen verbetert bij mensen met een dwarslaesie

ARC-EX werd uitgeroepen tot beste uitvinding van TIME Magazine in 2024

EINDHOVEN, Nederland - 9 januari 2025 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), een medischtechnologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en andere bewegingsbeperkingen, kondigt vandaag de eerste commerciële verkoop aan van het ARC-EX-systeem in de Verenigde Staten.

De verkoop is een belangrijke mijlpaal in de missie van ONWARD Medical, enkele dagen nadat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) op 19 december 2024 De Novo classificatie toekende voor het ARC-EX Systeem. Het ARC-EX-systeem, de eerste en enige door de FDA goedgekeurde technologie die de kracht en het gevoel in de handen verbetert bij mensen met een chronische dwarslaesie, werd geselecteerd als beste uitvinding van TIME Magazine in 2024.

"De eerste commerciële verkoop van ons ARC-EX systeem is een cruciaal moment in onze missie om mensen met een dwarslaesie te helpen. Het bewijst ons vermogen om wetenschappelijke ontdekkingen succesvol te vertalen naar echte impact voor mensen met een dwarslaesie", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical.

"Na getuige te zijn geweest van de evolutie van deze therapie van vroeg onderzoek in onze laboratoria tot een door de FDA goedgekeurde technologie, zijn we verheugd deze baanbrekende behandeling nu aan patiënten te kunnen aanbieden", zegt Chet Moritz, PhD, professor revalidatiegeneeskunde aan de Universiteit van Washington. "Dit systeem heeft het potentieel om de kracht, het gevoel en de onafhankelijkheid van handen voor mensen met een dwarslaesie aanzienlijk te verbeteren en we zijn er trots op dat we het eerste centrum zijn dat het commercieel beschikbaar maakt."

Naast de Universiteit van Washington werd een van de eerste ARC-EX Systemen verkocht aan Next Steps Chicago, in lijn met de doelstelling van het bedrijf om toegang te bieden tot deze baanbrekende technologie in revalidatieklinieken en grote academische onderzoekscentra.

"De samenwerking met ONWARD Medical is een belangrijke mijlpaal in onze missie om herstel opnieuw te definiëren en op innovatieve wijze de best mogelijke zorg te bieden aan mensen met een dwarslaesie", zegt Maryleen K. Jones, PT, DHS, NCS, Executive Director of Clinical Operations bij Next Steps of Chicago. "Deze technologie kan levens veranderen door nieuwe paden naar herstel te bieden die voorheen ondenkbaar waren."

Het ARC-EX-systeem is momenteel goedgekeurd voor klinisch gebruik in de Verenigde Staten en de vennootschap verwacht in 2025 goedkeuring voor gebruik thuis. ONWARD Medical is van plan CE aan te vragen.

De certificering zal begin 2025 plaatsvinden en de commerciële lancering in Europa wordt verwacht in de tweede helft van 2025. Het bedrijf ontwikkelt ook een pijplijn van technologieën, waaronder zijn onderzoeksimplantaat ARC-IM System en zijn onderzoeksimplantaat ARC-BCI System, een geïmplantiseerd platform dat gebruik maakt van een brain-computer interface (BCI) aangedreven door artificiële intelligentie (AI).

Voor vragen over het ARC-EX System en de beschikbaarheid ervan in de VS gaat u naar survey.onwd.com/support.

Perscontacten:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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



Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- jurgen@backstagecom.be
- [+32476283641](tel:+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 de Vennootschap 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 de Vennootschap 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 is genoteerd aan Euronext Parijs, Brussel en Amsterdam (ticker: ONWD).

Ga voor meer informatie naar [ONWD.com](https://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 de Vennootschap of, indien van toepassing, de directeuren van de Vennootschap 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, vertragingen in goedkeuringen van regelgevende instanties, 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 de Vennootschap 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.