

De LIFT Home studie evalueerde de veiligheid en haalbaarheid van ARC-EX-therapie in de thuissituatie.

100% van de proefpersonen voltooide de studie zonder ernstige bijwerkingen.

97% van de therapiesessies werden met succes afgerond, wat de haalbaarheid van thuisgebruik ondersteunt.

EINDHOVEN, Nederland, LAUSANNE, Zwitserland & BOSTON, MA, VS—5 oktober 2022--ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie, maakt vandaag topline resultaten bekend van het LIFT Home-onderzoek, waarin de veiligheid en haalbaarheid van ARC-EX-therapie bij thuisgebruik worden geëvalueerd.

ARC-EX-therapie is een gepatenteerde niet-invasieve ruggenmergstimulatietechnologie die ontworpen is om beweging en andere functies te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en andere bewegingsbeperkingen. Het bedrijf meldde onlangs dat de pivotale Up-LIFT-studie waarbij ARC-EX-therapie in klinieken werd geëvalueerd, het primaire eindpunt heeft bereikt en een statistisch belangrijke en klinisch betekenisvolle verbetering van de kracht en functie van de bovenste ledematen heeft aangetoond.

"De resultaten van de LIFT Home-studie van vandaag onderbouwen het potentieel om de ARC-EX-therapie veilig thuis te gebruiken, waardoor mensen met een dwarslaesie nog zelfstandiger kunnen leven", aldus **Dave Marver**, CEO van ONWARD. "We verwachten dat we eerst in klinieken zullen starten, maar naarmate de gemeenschap meer ervaring krijgt met de ARC-EX-therapie, verwachten we dat veel patiënten deze technologie ook thuis zullen willen gebruiken."

"Om het herstel na een dwarslaesie te maximaliseren, is het van cruciaal belang dat we behandelingen ontwikkelen die op een veilige en efficiënte manier in de thuisomgeving kunnen worden gegeven", aldus hoofdonderzoeker **Candy Tefertiller**, PT, DPT, Ph.D., NCS, Executive Director van onderzoek en evaluatie in het Craig Hospital in Denver. "De integratie van thuistherapie vergemakkelijkt niet alleen de mogelijkheden voor voortdurend herstel, maar maakt het ook mogelijk dat de therapie zich richt op meer relevante activiteiten voor dat specifieke individu".

De LIFT Home-studie is een observatiestudie. Het hoofddoel van de studie is de veiligheid en haalbaarheid van ARC-EX-therapie bij thuisgebruik evalueren. Zeventien mensen werden ingeschreven in vijf toonaangevende onderzoekscentra voor dwarslaesie in de Verenigde Staten: het Craig Hospital in Denver (Colorado), het Shepherd Center in Atlanta (Georgia), het Spaulding Research Institute in Boston (Massachusetts), de Universiteit van Minnesota en de Universiteit van

Washington. De deelnemers oefenden drie keer per week gedurende een periode van een maand op activiteiten uit het dagelijks leven. Ongeveer 97% van deze sessies werd voltooid zonder gebruiksproblemen, wat de haalbaarheid van een thuisbehandeling bevestigt. De afwezigheid van apparaatgerelateerde bijwerkingen bevestigde de gunstige veiligheidsresultaten die tijdens de Up-LIFT-studie werden waargenomen toen de ARC-EX-therapie gebruikt werd in klinieken.

ONWARD is van plan de resultaten van de LIFT Home-studie te bespreken met de regelgevende instanties om het juiste goedkeuringstraject voor thuisgebruik te bepalen, met als doel de toegang tot ARC-EX-therapie te vergemakkelijken zo lang als nodig is, zonder dat de patiënt voortdurend een kliniek hoeft te bezoeken.

Over dwarslaesie

Dwarslaesie (spinal cord injury of SCI) vertegenwoordigt een grote medische behoefte waarvoor nog geen genezing bestaat. Wereldwijd hebben ongeveer 7 miljoen mensen een dwarslaesie, waarvan meer dan 650.000 alleen al in de VS en Europa. De levenskwaliteit van mensen met een dwarslaesie kan slecht zijn, met verlamming en gevoelsverlies, problemen in bloeddrukregulatie en rompstabiliteit, verhoogde kans op infectie, incontinentie en verlies van seksuele functie. Er is hulp nodig bij alledaagse activiteiten. Bovendien is dwarslaesie duur, met gemiddelde levenslange kosten voor een paraplegiepatiënt (verlamming van de benen) van 2,5 miljoen dollar en 5 miljoen dollar voor een tetraplegiepatiënt (verlamming van alle vier de ledematen). Er zijn dringend behandelingen nodig om de beweging te herstellen en de levenskwaliteit te verbeteren.

Over ONWARD Medical

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie. Het werk van ONWARD bouwt voort op meer dan tien jaar basiswetenschappelijk en preklinisch onderzoek dat is uitgevoerd in 's werelds toonaangevende neurowetenschappelijke laboratoria. ONWARD's ARC-therapie, die kan worden geleverd door implanteerbare (ARC-IM) of externe (ARC-EX) systemen, is ontworpen om gerichte, geprogrammeerde stimulatie van het ruggenmerg te leveren om beweging en andere functies te herstellen bij mensen met een dwarslaesie, waardoor uiteindelijk hun kwaliteit van leven wordt verbeterd.

ONWARD heeft drie Breakthrough Device Designations ontvangen van de FDA, die zowel ARC-IM als ARC-EX omvatten. ARC-EX is een extern, niet-invasief platform dat bestaat uit een draagbare stimulator en een draadloos programmeerapparaat. In september 2022 werden topline data gerapporteerd van de eerste pivotale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin werd geëvalueerd in hoeverre de ARC-EX-therapie de kracht en functie van de bovenste ledematen kan verbeteren. Het bedrijf

bereidt nu een aanvraag voor om het product in de V.S. en Europa op de markt te brengen. ARC-IM bestaat uit een implanteerbare pulsgenerator en lead die in de buurt van het ruggenmerg wordt geplaatst. Het bedrijf voltooide het eerste gebruik van de ARC-IM neurostimulator bij mensen in mei 2022.

ONWARD heeft zijn hoofdkantoor op de High Tech Campus in Eindhoven, Nederland. Het heeft een kantoor in het EPFL Innovation Park in Lausanne, Zwitserland en heeft een groeiende Amerikaanse aanwezigheid in Boston, Massachusetts, VS. Ga voor meer informatie over het bedrijf naar ONWD.com. Ga naar IR.ONWD.com om toegang te krijgen tot onze financiële kalender voor 2022.

Voor bedrijfsinformatie:

ONWARD
info@onwd.com

Voor vragen van investeerders:

investors@onwd.com

Perscontact:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

gunther@backstagecom.be+32475903909<http://backstagecom.be>
BackstageCommunicationSPRL

Disclaimer

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht, en weerspiegelen de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders van de Vennootschap over toekomstige gebeurtenissen. Toekomstgerichte verklaringen houden intrinsiek een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke door de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's,

onzekerheden en veronderstellingen kunnen een ongunstige invloed hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen die hierin worden beschreven. Een veelheid van factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, de concurrentie en de technologie, kan ertoe leiden dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht met betrekking tot trends of activiteiten uit het verleden mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten zich in de toekomst zullen voortzetten. Bijgevolg wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige actualisering of herziening bekend te maken van enige toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht ten gevolge van enige wijziging in de verwachtingen of enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochterondernemingen of de kaderleden of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen, vrij zijn van fouten, noch aanvaardt enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het zich daadwerkelijk voordoen van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.