

ONWARD Medical commercieel op goede weg en breidt pipeline uit in eerste halfjaar 2025

2 september 2025

Eindhoven, Nederland, 2 september 2025 — **ONWARD Medical N.V.** (Euronext: ONWD – US ADR: ONWRY), het toonaangevende neurotechnologiebedrijf dat baanbrekende therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en andere bewegingsstoornissen, maakt vandaag zijn resultaten bekend over het eerste halfjaar van 2025:

- **Commerciële tractie:** de onderneming behaalde haar doelstelling van 30 verkochte **ARC-EX®**-systemen aan Amerikaanse klinieken in H1, als onderdeel van de geplande gefaseerde lancering. Dit bevestigt de sterke commerciële tractie voor dit baanbrekende externe stimulatiesysteem van het ruggenmerg.
- **Regelgevende mijlpalen:** indiening van een 510(k)-aanvraag bij de Amerikaanse **Food and Drug Administration (FDA)** om het gebruikslabel van ARC-EX uit te breiden naar thuisgebruik. Daarnaast diende de Vennootschap een aanvraag in voor CE-markering om commercialisatie in Europa mogelijk te maken. Verder gaf de FDA goedkeuring voor een vrijstelling voor experimenteel gebruik (**IDE**) voor het **ARC-IM®**-systeem, waarmee de start wordt toegestaan van **Empower BP**, een wereldwijde pivotal studie naar de veiligheid en werkzaamheid van de technologie bij instabiliteit van de bloeddruk na SCI.
- **Wetenschappelijk en technologisch leiderschap:** de **Pathfinder2**-studie toonde aan dat langdurige toegang tot ARC-EX-therapie ook na één jaar behandeling blijvende verbeteringen oplevert. Het ARC-IM-platform bereikte een nieuwe mijlpaal met de eerste menselijke implantatie van de experimentele **ARC-IM Lumbar Lead**, ontworpen om mobiliteit te herstellen. Bovendien kregen twee extra personen toegang tot de experimentele **ARC-BCI®**-therapie, die ONWARD's brain-computer interface-technologie benut om beweging door gedachten aan te sturen.
- **Financiële hoogtepunten:** de onderneming sloot het eerste halfjaar af met omzet, kaspositie en financieel profiel conform de verwachtingen.

“In de eerste helft van 2025 zagen we een sterke vraag naar ons ARC-EX-systeem in de VS en wisten we onze commerciële positie verder te versterken. We behaalden ook een belangrijke regelgevende mijlpaal met de IDE-goedkeuring van de FDA voor

de Empower BP-studie. Met focus en kapitaalefficiëntie kijken we ernaar uit die studie succesvol te voltooien, zodat we het ARC-IM-systeem beschikbaar kunnen maken voor mensen met SCI die kampen met instabiele bloeddruk,” aldus **Dave Marver**, CEO van ONWARD Medical.

Commerciële tractie

De Vennootschap behaalde in Q1 zijn doelstellingen voor de beperkte initiële fase van de lancering van het ARC-EX-systeem: het opzetten van een Amerikaanse verkoop- en serviceorganisatie, het implementeren van een verkoopproces en het opbouwen van een netwerk van referentieklinieken. In Q2 leverde ONWARD een sterke prestatie. Conform de H1-doelstelling werden in totaal 30 systemen verkocht aan Amerikaanse klinieken. Positieve feedback en sterke vraag van gebruikers ondersteunen het vertrouwen in de vooruitzichten voor de tweede jaarhelft. Eerder in 2025 kreeg de Vennootschap toegang tot toonaangevende online inkoopplatforms van de Amerikaanse overheid, waardoor **Veterans Affairs (VA)** en andere overheidsinstanties het ARC-EX-systeem rechtstreeks kunnen aanschaffen.

Regelgevende mijlpalen

ARC-EX-systeem

ONWARD diende twee belangrijke regelgevende aanvragen in om mensen met SCI in de VS en de EU gemakkelijker toegang te geven tot het ARC-EX-systeem. Na de succesvolle eerste fase van de lancering in de VS diende de Vennootschap een 510(k)-aanvraag in bij de FDA voor uitbreiding naar thuisgebruik. Ook werd een aanvraag ingediend bij de aangemelde instantie voor CE-markering onder de Europese Verordening medische hulpmiddelen (MDR), om commercialisatie in de EU en andere landen die CE-markering erkennen mogelijk te maken.

ARC-IM-systeem

De FDA keurde een vrijstelling voor experimenteel gebruik (IDE) goed voor het ARC-IM-systeem. Dit maakt de start mogelijk van de **Empower BP**-studie, een wereldwijde pivotal studie naar veiligheid en werkzaamheid van deze implanteerbare neurostimulatie bij instabiliteit van de bloeddruk na SCI.

Empower BP is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die naar verwachting ongeveer 20 toonaangevende neurorevalidatie- en neurochirurgische onderzoekscentra in de VS, Canada en Europa zal omvatten. De eerste patiëntinclusie wordt verwacht voor het einde van het jaar. De studie richt zich op deelnemers met letsels op ruggenmergniveau C2-T6, met letselernst AIS A-D, en met bloeddrukinstabiliteit zoals chronische orthostatische hypotensie (OH) en episodes van autonome dysreflexie (AD).

Wetenschappelijk en technologisch leiderschap

ARC-EX-systeem

Begin 2025 werden de positieve resultaten van de door onderzoekers gesponsorde **Pathfinder2**-studie gepubliceerd in *Neuromodulation: Technology at the*

Neural Interface. Deze éénjarige studie toonde aan dat ARC-EX-therapie, gecombineerd met activiteitsgerichte revalidatie, significante en blijvende verbeteringen oplevert in armkracht, rompstabiliteit en balans, zonder plateau in het therapeutisch effect.¹

Als eerste en enige door de FDA goedgekeurde technologie voor verbetering van handkracht en gevoel bij mensen met SCI, werd het ARC-EX-systeem erkend door *Fast Company* als een van de **World Changing Ideas 2025**.

ARC-IM-systeem

ONWARD kondigde de eerste menselijke implantatie aan van de nieuwe **ARC-IM Lumbar Lead**, ontworpen voor plaatsing in het lumbale ruggenmerg, de optimale locatie voor therapieën gericht op herstel van staan, lopen en mobiliteit van de onderste ledematen.

Daarnaast ontving de Vennootschap twee nieuwe subsidies voor vroege haalbaarheidsstudies naar de toepassing van het ARC-IM-systeem bij de ziekte van Parkinson. Deze subsidies werden toegekend door de **Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF)** en het **Amerikaanse Ministerie van Defensie**.

ARC-BCI-systeem

De onderneming meldde de vierde en vijfde succesvolle implantatie van de experimentele **ARC-BCI-technologie** bij twee extra personen. Deze studies onderzoeken het gebruik van een brain-computer interface om ruggenmergstimulatie aan te sturen via gedachten.

Corporate governance

ONWARD benoemde professor **Tim Denison, PhD**, ondernemer en internationaal erkend neurotechnologie-expert, in de Raad van Bestuur. Hij volgt professor **Grégoire Courtine, PhD** op, die aanblijft als wetenschappelijk adviseur. Daarnaast trad **Lucas Buchanan**, ervaren medtech-leider met operationele en financiële expertise bij een NASDAQ-genoteerd bedrijf, toe tot de Raad van Bestuur.

Financiële hoogtepunten

Na de lancering van het ARC-EX-systeem in de VS realiseerde de onderneming een omzet van **EUR 1,2 miljoen**.

Conform de verwachtingen rapporteerde de Vennootschap een operationeel verlies van **EUR 20,0 miljoen** over de eerste zes maanden van 2025. De kaspositie bedroeg eind juni **EUR 40,9 miljoen**.

In april 2025 richtte ONWARD een gesponsord **Level 1 American Depositary Receipt (ADR)**-programma op via de Bank of New York Mellon (BNY). De ADR's worden verhandeld op de **OTCQX® Best Market** onder het symbool: ONWRY.

Financiële kerncijfers

Voor de periode van 6 maand tot 30 juni

**resultaten 2025 niet geauditeerd*

Vooruitzichten

De aanhoudende sterke vraag naar het ARC-EX-systeem en de positieve feedback uit klinieken wijzen erop dat ONWARD op koers ligt om de verkoopdoelstelling voor Q3 te halen en 2025 succesvol af te sluiten conform de verwachtingen.

Daarnaast verwacht de Vennootschap tegen het einde van het jaar FDA-goedkeuring te verkrijgen voor thuisgebruik van ARC-EX en CE-markering voor commercialisatie in Europa.

De eerste patiëntinclusie in de Empower BP-studie wordt verwacht voor het jaareinde. Bovendien zijn verdere implantaties van de ARC-IM- en ARC-BCI-systemen gepland om bijkomende indicaties te onderzoeken, waaronder mobiliteit bij SCI en de ziekte van Parkinson.

Details webcast

ONWARD organiseert vandaag, **2 september 2025 om 14:00 CET / 08:00 EST**, een webcast onder leiding van CEO Dave Marver.

Registratie voor deelname is mogelijk via [deze link](#)

Over ONWARD Medical

ONWARD Medical is het toonaangevende neurotechnologiebedrijf dat pioniert met therapieën om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en andere bewegingsbeperkingen. Voortbouwend op meer dan een decennium van wetenschappelijke ontdekkingen, preklinisch onderzoek en klinische studies uitgevoerd 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). Het ARC-EX-systeem van de Vennootschap is goedgekeurd voor commerciële verkoop in de VS. Daarnaast ontwikkelt de Vennootschap een experimenteel implanteerbaar systeem genaamd ARC-IM met en zonder een geïmplanteerde brein-computer interface (BCI). De vennootschap heeft zijn hoofdzetel in Nederland, een Science and Engineering Center in Zwitserland en een kantoor in de VS in Boston, Massachusetts. De Vennootschap is genoteerd aan Euronext Parijs, Brussel en Amsterdam (ticker: ONWD) en de Amerikaanse ADR's kunnen worden verhandeld op OTCQX (ticker: ONWRY).

Ga voor meer informatie naar [ONWD.nl](#) en connecteer met ons op [LinkedIn](#).

Om op de hoogte te blijven van de technologieën van de Vennootschap, de onderzoeken en de beschikbaarheid van therapieën bij u in de buurt, kunt u [dit webformulier in te vullen](#).

Perscontacten:

Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

gunther@backstagecom.be

+32 475 90 39 09

Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

jurgen@backstagecom.be

+32 476 28 36 41

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 bestuurders 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.

Handelsmerken: ONWARD, ARC-EX, ARC-IM, ARC-BCI en het gestileerde O-logo zijn eigendoms- en geregistreerde handelsmerken van ONWARD Medical.

Ongeoorloofd gebruik is ten strengste verboden.

1ARC-EX Gebruiksindicatie (VS): Het ARC-EX-systeem is bedoeld om geprogrammeerde, transcutane elektrische ruggenmergstimulatie toe te dienen in combinatie met functionele taakoefeningen in de kliniek om het gevoel en de kracht

van de handen te verbeteren bij personen tussen 18 en 75 jaar oud met een chronische, niet-progressieve neurologische stoornis als gevolg van een incomplete dwarslaesie (C2-C8 inclusief).

Andere experimentele producten: Alle andere ONWARD Medical apparaten en therapieën, waaronder ARC-IM en ARC-BCI, zijn experimenteel en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.

Jurgen Vluijms

Partner & Senior PR Consultant

jurgen@backstagecom.be

+32 476 28 36 41

Backstage Communication

www.backstagecom.be/

Geen berichten meer ontvangen van ons? [Klik hier](#).