

ONWARD Medical krijgt goedkeuring FDA IDE om Empower BP Pivotal Study met het ARC-IM-systeem te starten

18 augustus 2025

- *De vrijstelling voor onderzoeksapparatuur (IDE) maakt het mogelijk om een wereldwijde pivotale studie te starten die is ontworpen om de veiligheid en werkzaamheid te beoordelen van het ARC-IM System®, een implanteerbare neurostimulatietechnologie die is ontworpen om bloeddrukinstabiliteit na ruggenmergletsel (SCI) aan te pakken.*
- *Het beheren van bloeddrukinstabiliteit is een belangrijke on vervulde behoefte na SCI (dwarslaesie), met een aanzienlijke impact op de cardiovasculaire gezondheid en de kwaliteit van leven.*
- *Naar verwachting zullen ongeveer 20 toonaangevende neurorevalidatie- en neurochirurgische onderzoekscentra in de VS, Canada en Europa deelnemen.*

Eindhoven, Nederland, 18 augustus 2025 — ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD en US ADR: ONWRY), het toonaangevende neurotechnologiebedrijf dat baanbrekend werk verricht op het gebied van therapieën om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met ruggenmergletsel en andere bewegingsbeperkingen, maakt vandaag bekend dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) een vrijstelling voor onderzoeksapparatuur heeft verleend voor het ARC-IM-systeem dat momenteel wordt onderzocht.

Met deze goedkeuring kan de Vennootschap de Empower BP-pivotaalstudie starten om de veiligheid en werkzaamheid te beoordelen van zijn implanteerbare ruggenmergstimulatiesysteem voor de behandeling van bloeddrukinstabiliteit na ruggenmergletsel.

Empower BP is de tweede wereldwijde pivotale studie van de Vennootschap en de eerste waarin het implanteerbare ARC-IM-systeem wordt geëvalueerd. Aan de gerandomiseerde, dubbelblinde, sham-gecontroleerde studie zullen naar verwachting

ongeveer 20 toonaangevende neurorevalidatie- en neurochirurgische onderzoekscentra in de VS, Canada en Europa deelnemen. De eerste patiënten zullen naar verwachting nog voor het einde van het jaar worden ingeschreven. De studie richt zich op deelnemers met letsels op ruggenmergniveau C2-T6, letselnstgraad AIS A-D en bloeddrukinstabiliteit die wordt gekenmerkt door chronische orthostatische hypotensie (OH) en episodes van autonome dysreflexie (AD).

“Dit is een belangrijke mijlpaal voor ONWARD en de SCI-gemeenschap”, aldus Dave Marver, CEO van ONWARD. “Ons ARC-IM-systeem is ontworpen om verschillende on vervulde behoeften aan te pakken, waaronder bloeddrukinstabiliteit, wat een belangrijk hersteldoel is na een dwarslaesie. Met deze IDE-goedkeuring blijven we onze innovatiepijplijn verder ontwikkelen en realistische hoop geven op het herstel van autonome functies en onafhankelijkheid na een dwarslaesie en andere bewegingsbeperkingen.”

Meer dan 50% van de mensen met SCI heeft last van bloeddrukinstabiliteit, wat bijna 350.000 mensen in de VS en Europa treft.¹ Bloeddrukinstabiliteit en aanhoudende lage bloeddruk kunnen het neurologisch herstel in gevaar brengen en een negatieve invloed hebben op de cardiovasculaire gezondheid en de kwaliteit van leven. De meest voorkomende symptomen zijn duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, wazig zien en vermoeidheid.²

“Het beheer van bloeddrukinstabiliteit, met name chronische lage bloeddruk, is een van de meest verborgen en onderkende functionele complicaties van ruggenmergletsel”, legt dr. James Guest, neurochirurg en hoogleraar neurologische chirurgie aan de Universiteit van Miami, uit. “Het zorgt ervoor dat mensen zich onwel voelen en kan een aanzienlijke invloed hebben op hun algehele kwaliteit van leven. Bloeddrukinstabiliteit verhoogt ook het risico op hart- en vaatziekten, waardoor het aanpakken van deze on vervulde behoefte van cruciaal belang is voor het verbeteren van de langetermijnresultaten van SCI.”

Het ONWARD ARC-IM-systeem is een geïmplanteerd neuromodulatieplatform dat is ontworpen om gerichte en gepersonaliseerde stimulatie van het ruggenmerg te leveren. Het is het eerste neuroprothetische systeem dat is ontworpen om bloeddrukinstabiliteit bij mensen met SCI te behandelen. Het omvat de geïmplanteerde ONWARD-neurostimulator (IPG) en de ARC-IM-thoracale lead. De ARC-IM Thoracic Lead is geoptimaliseerd voor chirurgische plaatsing in een specifiek gebied van het thoracale ruggenmerg, de zogenaamde “Hemodynamic Hotspot”. Deze locatie werd voor het eerst ontdekt door de onderzoekspartners van de Vennootschap aan de Zwitserse Federale Technische Hogeschool van Lausanne (EPFL), het Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) en de Universiteit van Calgary in een studie die in januari 2021 in Nature werd gepubliceerd.³

In december 2022 maakte de Vennootschap positieve tussentijdse klinische resultaten bekend van zijn haalbaarheidsstudies, waaruit bleek dat de bloeddrukregulatie en de hemodynamische stabiliteit na SCI waren verbeterd. Naast een onmiddellijke en aanhoudende verbetering van de bloeddruk, konden deelnemers die vóór de studie antihypotensiva gebruikten, hun medicatie aanzienlijk verminderen of stopzetten. Deelnemers meldden ook een verbetering van hun algemeen welzijn en een vermindering van orthostatische hypotensie, waaronder minder duizeligheid en meer energie. Gedetailleerde tussentijdse resultaten van deze studies worden later dit jaar verwacht.

Het beheer van bloeddrukinstabiliteit is een van de belangrijkste on vervulde behoeften waarvoor de FDA de Vennootschap een van zijn 10 Breakthrough Device Designations heeft toegekend. Deze onderscheiding is voorbehouden aan nieuwe, baanbrekende therapieën die voorzien in on vervulde behoeften en biedt potentiële voordelen op het gebied van regelgeving en vergoeding.

Om op de hoogte te blijven van het onderzoek, de technologieën en de beschikbaarheid van therapieën van ONWARD in uw regio, kunt u dit webformulier invullen.

Noten en referenties:

1. Katzelnick CG et al. Blood Pressure Instability in Persons With SCI: Evidence From a 30-Day Home Monitoring Observation. *Am J Hypertens.* 2019 Sep 24;32(10):938-944
2. Carlozzi, N. E. et al. Impact of blood pressure dysregulation on health-related quality of life in persons with spinal cord injury: development of a conceptual model. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 94, 1721–1730 (2013)
3. Squair, J.W. et al. Neuroprosthetic baroreflex controls haemodynamics after spinal cord injury. *Nature* 590, 308–314 (2021)

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](https://www.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 Vluijmans

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](#).