

ONWARD Medical ontvangt CE-markering voor ARC-EX, wat de commerciële lancering in Europa van baanbrekend ruggenmergstimuleringsstelsel mogelijk maakt

8 september 2025

DIT PERSBERICHT BEVAT VOORWETENSCHAPPELIJKE INFORMATIE IN DE ZIN VAN ARTIKEL 7(1) VAN DE EUROPESE MARKET ABUSE VERORDENING (596/2014)

ONWARD Medical ontvangt CE-markering voor ARC-EX, wat de commerciële lancering in Europa van baanbrekend ruggenmergstimuleringsstelsel mogelijk maakt

- De CE-markering laat commercialisering toe voor zowel klinisch als thuisgebruik
- Eerste commerciële verkopen van het ARC-EX®-stelsel in Europa worden verwacht in Q4 2025
- De CE-markering maakt commercialisering binnen de Europese Unie mogelijk en vergemakkelijkt een versnelde toelatingsprocedure in andere landen, waaronder het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland

Eindhoven, Nederland, 8 september 2025 — ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD – US ADR: ONWRY), de toonaangevende neurotechnologie-onderneming die pioniert met therapieën om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met ruggenmerglletsels (SCI) en andere bewegingsstoornissen, kondigde vandaag aan dat het de CE-markering heeft verkregen voor het ARC-EX-stelsel onder de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR). Dit maakt de weg vrij voor commercialisering in de Europese Unie en bepaalde andere landen.

Deze certificering stelt de onderneming in staat het gebruik van het ARC-EX-stelsel te promoten in combinatie met functionele taaktraining om de handkracht en het gevoel te verbeteren bij volwassenen met een chronisch, niet-progressief neurologisch deficit ten gevolge van een onvolledig ruggenmerglletsel (C2-C8 inclusief). De certificering staat commercialisering toe voor zowel klinisch gebruik als gebruik thuis. Het ARC-EX-stelsel is niet-invasief en levert geprogrammeerde, transcutane elektrische ruggenmergstimulatie via elektroden die op de achterkant van de nek worden geplaatst.

“Herstel van handkracht en gevoel is een van de belangrijkste doelen na een ruggenmerglletsel. De ARC-EX-therapie opent nieuwe mogelijkheden voor de SCI-gemeenschap in Europa en biedt herstel- en zorgopties die voorheen niet beschikbaar waren,” aldus Dave Marver, Chief Executive Officer van ONWARD Medical. “De CE-markering voor ARC-EX werd veel vroeger toegekend dan verwacht en wij zijn zeer verheugd deze belangrijke nieuwe therapeutische optie te kunnen aanbieden aan de Europese gemeenschap van mensen met een ruggenmerglletsel. We starten in de komende weken met een gefaseerde lancering in Europa, te beginnen in Duitsland en vervolgens zo snel mogelijk uit te breiden naar andere landen.”

Het ARC-EX-systeem wordt ondersteund door een unieke klinische bewijslast. Resultaten van de Up-LIFT-pivotalestudie, gepubliceerd in [Nature Medicine](#), toonden aan dat 90% van de deelnemers verbeteringen liet zien in kracht of functie, 87% een betere levenskwaliteit rapporteerde, en voordelen werden vastgesteld tot 34 jaar na het letsel. De studie meldde ook een lagere frequentie van spasmen, verbeterde slaapkwaliteit en een beter gevoel in het bovenlichaam en de tastzin. Daarnaast toonden de resultaten van de door onderzoekers geïnitieerde Pathfinder2-studie, gepubliceerd in [Neuromodulation: Technology at the Neural Interface](#), aan dat ARC-EX-therapie, gecombineerd met activiteit-gebaseerde revalidatie, significante functionele verbeteringen opleverde en blijvende vooruitgang in bovenlichaamkracht, rompstabiliteit en evenwicht na één jaar behandeling, zonder dat er een plateau in het therapeutisch voordeel optrad¹.

In het kader van de CE-markeringsaanvraag behaalde ONWARD Medical zijn eerste certificering volgens de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR), waarbij het voldoet aan de Europese normen en vereisten inzake patiëntveiligheid, klinische prestaties, risicobeheer en post-market surveillance.

Eerder dit jaar startte de Vennootschap al met de gefaseerde lancering van het ARC-EX-systeem in Amerikaanse klinieken, nadat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedkeuring had verleend. Recent rapporteerde de Vennootschap dat ze haar commerciële doelstelling voor de eerste helft van 2025 had bereikt, met positieve feedback en sterke vraag van de eerste gebruikers. Het ARC-EX-systeem werd in 2024 door *TIME Magazine* uitgeroepen tot een van de *Best Inventions* en werd in 2025 door *Fast Company* erkend als een van de *World Changing Ideas* vanwege het potentieel om levens ingrijpend te verbeteren.

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://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.