

ONWARD kondigt de voltooiing aan van de inschrijving voor de Up-LIFT pilootstudie van ARC-therapie voor dwarslaesie

DIT PERSBERICHT BEVAT VOORKENNIS IN DE ZIN VAN ARTIKEL 7, LID 1, VAN DE EUROPESE MARKTMISBRUIKVERORDENING (596/2014). NIET VOOR VRIJGAVE, PUBLICATIE OF DISTRIBUTIE, GEHEEL OF GEDEELTELIJK, DIRECT OF INDIRECT, IN OF NAAR DE VERENIGDE STATEN, CANADA, AUSTRALIË, ZUID-AFRIKA OF JAPAN OF ENIG ANDER RECHTSGEBIED IN STRIJD MET DE RELEVANTE WETTEN VAN EEN DERGELIJK RECHTSGEBIED.

EINDHOVEN, Nederland & LAUSANNE, Zwitserland- 16 december, 2021- ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medisch-technologisch bedrijf dat innovatieve therapieën creëert om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie, kondigt vandaag aan dat het de inschrijving heeft voltooid voor de Up-LIFT-studie, een centraal onderzoek om de veiligheid en effectiviteit van de ARC-Therapie te evalueren voor het herstellen van de hand- en armfunctie bij mensen met een dwarslaesie (SCI). Up-LIFT is het eerste grootschalige pilootonderzoek naar niet-invasieve ruggenmergstimulatietechnologie.

[ONWARD](#) heeft nu het maximum aantal inschrijvingen van 65 proefpersonen bereikt, die zijn ingeschreven op 14 vooraanstaande SCI-onderzoekssites in de Verenigde Staten, Canada, het Verenigd Koninkrijk en Nederland. De Up-LIFT studie is een prospectieve, single-arm studie ontworpen om de veiligheid en effectiviteit van niet-invasieve elektrische ruggenmergstimulatie (ARC-therapie) te evalueren voor de behandeling van functionele gebreken van de bovenste ledematen bij mensen met chronische tetraplegie.

"Het onderzoek bereikte de inschrijvingsdoelstelling in minder dan 12 maanden, ondanks lockdowns, reisbeperkingen en andere COVID-uitdagingen," aldus Dave Marver, Chief Executive Officer van ONWARD. "Deze mijlpaal onderstreept het enthousiasme van de SCI-gemeenschap voor deze veelbelovende therapie. We zullen nu vastberaden werken aan de voorbereiding van de indiening bij de regelgevende instanties in de VS en Europa, zodat we deze belangrijke therapie op de markt kunnen brengen ten voordele van mensen met SCI en hun dierbaren."

"Voor mensen met een verminderde arm- en handfunctie als gevolg van een dwarslaesie vertaalt een verbeterde handfunctie zich direct in een sterk verbeterde levenskwaliteit - deze mensen kunnen opnieuw eten, zich aankleden of andere dagelijkse activiteiten uitvoeren," zei [Edelle Field-Fote](#) PT, PhD, FAPTA, FASIA, co-PI van het Up-LIFT onderzoek en directeur van het onderzoek naar ruggenmergletsels bij het Shepherd Center en professor in de revalidatiegeneeskunde aan de Emory University School of Medicine. "Het was echt de moeite waard om deel te nemen aan deze belangrijke proef en samen te werken met talrijke van de meest gerespecteerde SCI-revalidatiecentra over de hele wereld."

"Het einde van de inschrijvingen voor deze proef is een belangrijke mijlpaal in de invoering van niet-invasieve stimulatie voor het herstel van de hand- en armfunctie voor mensen met een dwarslaesie", aldus [Chet Moritz](#) PhD, co-PI van het Up-LIFT onderzoek en universitair hoofddocent aan de afdelingen Elektrotechniek & Computer Engineering en Revalidatiegeneeskunde aan de Universiteit van Washington in Seattle. "We hebben goede hoop dat deze studie kan leiden tot de brede beschikbaarheid van deze belangrijke therapie."

Het bedrijf verwacht ARC Therapy aanvankelijk te commercialiseren in de VS, Duitsland, Frankrijk, het VK, Zwitserland en Nederland. Voor meer informatie over ONWARD's ARC-Therapie en de visie van het bedrijf om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie, kunt u terecht op [ONWD.com](https://onwd.com).

Over ONWARD

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën creëert om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie. Het werk van ONWARD bouwt voort op meer dan een decennium van fundamenteel

wetenschappelijk en preklinisch onderzoek dat is uitgevoerd in 's werelds toonaangevende laboratoria voor neurowetenschappen. De ARC-therapie van ONWARD, die kan worden toegediend via implanteerbare (ARC^{IM}) of uitwendige (ARC^{EX}) systemen, is ontworpen om het ruggenmerg gericht en geprogrammeerd te stimuleren om zo beweging en andere functies te herstellen bij mensen met dwarslaesie, waardoor uiteindelijk hun levenskwaliteit wordt verbeterd. ONWARD heeft van de FDA driemaal de status "Breakthrough Device Designation" gekregen, die zowel ARC^{IM} als ARC^{EX} omvat. De eerste cruciale FDA-studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, is in januari 2021 van start gegaan en de rekrutering van 65 proefpersonen wereldwijd is nu voltooid.

ONWARD heeft zijn hoofdkantoor op de High Tech Campus in Eindhoven, Nederland. Het bedrijf heeft een kantoor in het EPFL Innovation Park in Lausanne, Zwitserland en is in de VS steeds meer aanwezig in Boston, Massachusetts, VS. Voor aanvullende informatie over het bedrijf kunt u terecht op ONWD.com.

Over Dr. Edelle Field-Fote

Dr. Edelle Field-Fote heeft meer dan 20 jaar onderzoek gedaan naar SCI, voortbouwend op haar klinische achtergrond als fysiotherapeut en haar doctoraatsopleiding rond een dierenmodel van SCI. Haar bijdragen aan de SCI-literatuur omvatten de grootste studie tot op heden van locomotorische training voor personen met chronische, motorisch-incomplete SCI, evenals de allereerste studie van een revalidatie-interventie ter bevordering van neuroplasticiteit voor een verbeterde handfunctie bij personen met tetraplegie. Het onderzoek van Dr. Field-Fote wordt sinds 1997 gefinancierd door de National Institutes of Health (NIH), en ook door het National Institute on Independent Living, Disability and Rehabilitation Research (NILDRR) en het Department of Defense (DoD). Dr. Field-Fote is de redacteur/auteur van het leerboek Spinal Cord Injury Rehabilitation (FA Davis Publishers).

Over Dr. Chet Moritz

Dr. Chet Moritz is universitair hoofddocent aan de faculteiten Elektrotechniek & Computer Engineering, Revalidatiegeneeskunde, en Fysiologie & Biofysica aan de Universiteit van Washington, Seattle. Hij werd benoemd tot Allen Distinguished Investigator en lid van het Christopher & Dana Reeve International Consortium on Spinal Cord Repair. Chet is vice-directeur van het Center for Neurotechnology, een NSF Engineering Research Center (ERC).

Chet geeft leiding aan het Restorative Technologies Laboratory (RTL) dat zich richt op de ontwikkeling van technologieën voor de behandeling van verlamming als gevolg van dwarslaesie. Huidig onderzoek in het lab omvat een klinische studie op verschillende plaatsen van spinale stimulatie om de handfunctie te herstellen voor mensen met dwarslaesie, stimulatie om het lopen te verbeteren voor kinderen met hersenverlamming, en optogenetische stimulatie om neuroplasticiteit en herstel in goede banen te leiden in het beschadigde ruggenmerg van dieren.