

ONWARD kondigt eerste patiëntinschrijving aan in HemON-onderzoek en eerste gebruik bij mensen van zijn ARC-IM implanteerbare neurostimulator

DIT PERSBERICHT BEVAT VOORKENNIS ALS OMSCHREVEN IN ARTIKEL 7, LID 1, VAN DE EUROPESE VERORDENING MARKTMISBRUIK (596/2014).

Dit eerste implantaat is een belangrijke mijlpaal in ONWARD's succesvolle ontwikkeling van implanteerbare neurostimulatietechnologie om mensen met dwarslaesie te helpen.



Neurochirurg Dr. Jocelyne Bloch houdt de ARC-IM IPG vast

Credit: ONWARD Medical

Eindhoven, 9 mei 2022 – ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie, kondigt vandaag de eerste inschrijving van patiënten aan in het HemON-onderzoek en het eerste gebruik bij mensen van zijn ARC™ implanteerbare pulsgenerator (IPG), ontworpen om het ruggenmerg te stimuleren om beweging en autonome functie te herstellen bij mensen met ruggenmergletsel en andere aandoeningen die de mobiliteit beïnvloeden.

Dr. Jocelyne Bloch, hoofd functionele neurochirurgie van het Zwitsers universitair ziekenhuis van Lausanne (CHUV): *“ONWARD's ARC™ IPG biedt chirurgen precisie en flexibiliteit die nog nooit eerder beschikbaar waren in een implanteerbare neurostimulator. Artsen zullen deze geavanceerde mogelijkheden kunnen benutten om epidurale stimulatietherapieën te verfijnen en te bieden aan mensen met een dwarslaesie.”*

De ONWARD ARC™ IPG is speciaal ontworpen om gerichte elektrische stimulatie toe te dienen aan het ruggenmerg in de exacte gebieden die verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten of controleren van bewegingen en autonome functies die mogelijk zijn aangetast door een ruggenmergletsel of neurodegeneratieve aandoening. De IPG is ontworpen om in een gesloten circuit te werken, waarin data worden opgenomen van sensoren of andere apparaten die in of buiten het lichaam kunnen worden geplaatst. Het is ook ontworpen om therapie met precisie en flexibiliteit te leveren via een bijbehorende ARC™-lead, zodat klinici biomimetische stimulatie kunnen toepassen die de normale activiteitspatronen van het ruggenmerg tijdens mobiliteit of autonome functie nauwkeurig kan nabootsen.

Het HemON-onderzoek ([NCT05111093](#)) richt zich op het evalueren van de veiligheid en voorlopige werkzaamheid van ARC™-therapie om het bloeddrukbeheer en de rompcontrole te verbeteren bij mensen met dwarslaesie die lijden aan orthostatische hypotensie, die wordt gekenmerkt door een verzwakkende lage bloeddruk die kan optreden wanneer mensen rechtop zitten, staan of van lichaamshouding veranderen. Orthostatische hypotensie is waargenomen bij ongeveer 75% van de mensen met een dwarslaesie. HemON zal tot 16 deelnemers inschrijven bij CHUV in Lausanne, Zwitserland.

Dave Marver, CEO van ONWARD: *“De eerste implantatie van onze ARC™ IPG is een enorme mijlpaal voor ONWARD en de SCI-gemeenschap. Deze belangrijke prestatie valideert onze visie op een toekomst waarin klinici niet langer hoeven te worstelen met aangepaste pijnstimulatoren om nieuwe behandelingen te onderzoeken, maar in plaats daarvan apparaten en therapieën kunnen gebruiken die speciaal zijn ontworpen voor de behandeling van mensen met een dwarslaesie en hun unieke behoeften.”*

Voor meer informatie over ONWARD's ARC Therapy 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 ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met ruggenmergletsel. Het werk van ONWARD is gebaseerd 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 (ARCIM) of uitwendige (ARCEX) systemen, is ontworpen om het ruggenmerg gericht en geprogrammeerd te stimuleren om zo beweging en andere functies te herstellen bij mensen met ruggenmergletsel, waardoor uiteindelijk hun kwaliteit van leven wordt verbeterd. ONWARD heeft van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) driemaal de status "Breakthrough Device Designation" gekregen, die zowel ARCIM als ARCEX omvat. De eerste FDA-studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, voltooide de inschrijving in december 2021 met 65 deelnemers wereldwijd. De technologie van ONWARD wordt wereldwijd beschermd door meer dan 310 verleende of aangevraagde octrooien.

Het hoofdkantoor van ONWARD is gevestigd op de High Tech Campus in Eindhoven. Het bedrijf heeft een uitgebreid team in Lausanne, Zwitserland en een groeiende aanwezigheid in de VS (Boston, Massachusetts). Voor meer informatie over ONWARD, kijk op [ONWD.com](https://onwd.com). Voor toegang tot de financiële kalender voor 2022, ga naar [IR.ONWD.com](https://ir.onwd.com).

Voor bedrijfsinformatie:
ONWARD
info@onwd.com

Voor vragen van investeerders:
investors@onwd.com

Perscontact:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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

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 naar hun aard een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een nadelige invloed hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen. 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 elke 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 als gevolg 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 functionarissen of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen, vrij zijn van fouten, en evenmin aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid 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.