

ONWARD maakt tussentijdse klinische resultaten bekend voor implanteerbare ARC-therapie met potentieel voor verbetering van de bloeddrukregulering na dwarslaesie

DIT PERSBERICHT BEVAT VOORWETENSCHAP IN DE ZIN VAN ARTIKEL 7(1) VAN DE EUROPESE VERORDENING MARKTMISBRUIK (596/2014)

8 december 2022



Lage bloeddruk is een belangrijk probleem voor mensen met een dwarslaesie dat de cardiovasculaire gezondheid en de levenskwaliteit beïnvloedt

ARC-therapie resulteerde in een onmiddellijke verbetering van de bloeddrukregulering bij alle deelnemers aan de studie

EINDHOVEN, Nederland, LAUSANNE, Zwitserland & BOSTON, MA, VS —8 december 2022--ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie, maakte vandaag de tussentijdse klinische resultaten bekend van de eerste tien^[1] mensen die werden behandeld om de bloeddruk te reguleren met implanteerbare ARC-therapie, de gerichte techniek voor ruggenmergstimulatie van ONWARD. ARC-therapie verbeterde onmiddellijk de bloeddruk van alle deelnemers; dit voordeel bleef behouden gedurende de huidige follow-upperiode. De deelnemers hebben ook melding gemaakt van verbeterde levenskwaliteit, meer energie en vitaliteit en minder duizeligheid.

Aaron Phillips, PhD, Geassocieerd hoogleraar, Fysiologie en Farmacologie, Biomedische techniek, Cardiale wetenschappen, Klinische neurowetenschappen, Cumming School of Medicine, University of Calgary, en de hoofdonderzoeker van de HEMO-studie, zei: “Lage

bloeddruk was lang een verborgen complicatie van een dwarslaesie die vaak niet wordt herkend en waardoor mensen zich onwel voelen. Het kan hen ook vatbaar maken voor hart- en vaatziekten. De resultaten met ARC-therapie die vandaag worden bekendgemaakt, zijn overtuigend en kunnen een nieuwe weg openen om mensen met dwarslaesie te helpen zich echt beter te voelen, terwijl ook de gezondheid van het hart wordt aangepakt.”

De tussentijdse resultaten die vandaag zijn gemeld, komen van tien mensen met een dwarslaesie die zijn behandeld in klinische centra in Canada en Zwitserland. Naast een aanhoudende stijging van de bloeddruk konden deelnemers die vóór hun deelname aan de studie een bloeddrukverlagend middel gebruikten hun medicatie significant verlagen of stopzetten. Deelnemers maakten ook melding van een verbeterd algemeen welzijn: de deelnemers meldden een afname van de orthostatische hypotensie, inclusief minder duizeligheid en verbeterde energie, en wie voorafgaand aan de implantatie gevoelig was voor flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd, gaf aan dat dergelijke incidenten beduidend afnamen na behandeling met ARC-therapie. De deelnemers worden verder gevolgd, in één geval tot drie jaar, en de therapie blijft in alle gevallen nuttig.

Dave Marver, CEO van ONWARD, vertelde: *“We zijn enthousiast over deze veelbelovende resultaten, die ons sterken in ons plan om ARC-IM verder te ontwikkelen en op de markt te brengen voor deze belangrijke indicatie. Op dit moment zijn de opties voor het behandelen van mensen met een lage bloeddruk na een dwarslaesie beperkt en ineffectief, en onze therapie heeft het potentieel om een probleem aan te pakken dat hun levenskwaliteit aanzienlijk beïnvloedt.”*

Naar schatting heeft meer dan 40% van de mensen met een dwarslaesie, of ongeveer 262.000 mensen in de VS en Europa², hypotensie of lage bloeddruk. Hypotensie kan actieve deelname aan fysieke revalidatieprogramma's beperken en de schadelijke effecten van immobilisatie en het ontstaan van ongewenste secundaire medische complicaties in de hand werken.

Op basis van de veelbelovende tussentijdse resultaten van deze haalbaarheidsstudies bereidt ONWARD zich voor om in 2023 verdere klinische studies te starten met Amerikaanse deelnemers.

Over dwarslaesie

Dwarslaesie (spinal cord injury of SCI) vertegenwoordigt een grote medische behoefte waarvoor nog geen genezing bestaat. Wereldwijd hebben ongeveer 7 miljoen mensen een dwarslaesie, waarvan meer dan 650.000 alleen al in de VS en Europa. De levenskwaliteit van mensen met een dwarslaesie kan slecht zijn, met verlamming en gevoelsverlies, problemen in bloeddrukregulatie en rompstabiliteit, verhoogde kans op infectie, incontinentie en verlies van seksuele functie. Er is hulp nodig bij alledaagse activiteiten. Bovendien is dwarslaesie duur, met gemiddelde levenslange kosten voor een paraplegiepatiënt (verlamming van de benen) van 2,5 miljoen dollar en 5 miljoen dollar voor een tetraplegiepatiënt (verlamming van alle vier de ledematen). Er zijn dringend behandelingen nodig om de beweging te herstellen en de levenskwaliteit te verbeteren.

Over ONWARD Medical

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie. Het

werk van ONWARD bouwt voort op meer dan tien jaar basiswetenschappelijk en preklinisch onderzoek dat is uitgevoerd in 's werelds toonaangevende neurowetenschappelijke laboratoria. ONWARD's ARC-therapie, die kan worden geleverd door implanteerbare (ARCIM) of externe (ARCEX) systemen, is ontworpen om gerichte, geprogrammeerde stimulatie van het ruggenmerg te leveren om beweging en andere functies te herstellen bij mensen met een dwarslaesie, waardoor uiteindelijk hun kwaliteit van leven wordt verbeterd.

ONWARD heeft vijf Breakthrough Device Designations ontvangen van de FDA, die zowel ARC-IM als ARC-EX omvatten. ARC-EX is een extern, niet-invasief platform dat bestaat uit een draagbare stimulator en een draadloos programmeerapparaat. In september 2022 werden topline data gerapporteerd van de eerste pivotale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin werd geëvalueerd in hoeverre ARC-EX Therapy de kracht en functie van de bovenste ledematen kan verbeteren. Het bedrijf bereidt nu een aanvraag voor om het product in de V.S. en Europa op de markt te brengen. ARC-IM bestaat uit een implanteerbare pulsgenerator en lead die in de buurt van het ruggenmerg wordt geplaatst. Het bedrijf voltooide het eerste gebruik van de ARC-IM neurostimulator bij mensen in mei 2022.

ONWARD heeft zijn hoofdkantoor in Eindhoven, Nederland. Het bedrijf heeft een centrum voor wetenschap en techniek in Lausanne, Zwitserland, en een groeiende aanwezigheid in Boston, Massachusetts. Het bedrijf heeft een academisch partnerschap met .NeuroRestore, een samenwerking tussen het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie (EPFL) en het Universitaire Ziekenhuis van Lausanne (CHUV). Ga voor meer informatie over het bedrijf naar [ONWD.com](https://onwd.com).

¹ In totaal hebben tien mensen in drie studies ARC-therapie gekregen: [STIMO-HEMO](#), [HEMO](#) en [HemON](#), evenals een klinisch proof-of-concept, [gepubliceerd in Nature in januari 2021](#)

² Volledige openbare versie jaarlijks statistisch rapport NSCISC 2020; gegevens van het bedrijf

Voor vragen over de vennootschap:

ONWARD
info@onwd.com

Voor vragen van investeerders:

investors@onwd.com

Perscontact:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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

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 intrinsiek een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke door de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een ongunstige invloed hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen die hierin worden beschreven. 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 de verwachte ontwikkeling. De in dit persbericht gepresenteerde tussentijdse resultaten moeten worden bevestigd in een grootschalige klinische studie, waarvan de resultaten kunnen afwijken van diegene hierin beschreven. 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 ten gevolge 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 de kaderleden of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen, vrij zijn van fouten, noch aanvaardt enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het zich daadwerkelijk voordoen van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.