



- Nederlands

ONWARD meldt positieve topline resultaten van een pivotale studie naar het herstel van de arm- en handfunctie bij mensen met dwarslaesie (SCI)

DIT PERSBERICHT BEVAT VOORWETENSCHAP IN DE ZIN VAN ARTIKEL 7, LID 1, VAN DE EUROPESE MARKTMISBRUIKVERORDENING (596/2014).

13 september 2022



Up-LIFT studie bereikt eerste eindpunt: Statistisch belangrijke en klinisch betekenisvolle verbetering in kracht en functie van de bovenste ledematen[i]

Verbetering van de arm- en handfunctie heeft de hoogste prioriteit bij mensen met tetraplegie[ii]

*Up-LIFT is de eerste grootschalige klinische studie naar niet-invasieve
ruggenmergstimulatietechnologie*

ONWARD bereidt een aanvraag voor om het product in de V.S. en Europa op de markt te brengen, met als doel de lancering van ARC-EX therapie in de tweede helft van 2023

EINDHOVEN, Nederland & LAUSANNE, Zwitserland — 13 september, 2022-- ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie, kondigt vandaag aan dat de Up-LIFT studie, waarin de ARC-EX therapie wordt geëvalueerd, het eerste effectieve eindpunt heeft bereikt wat verbetering in kracht en functie van de bovenste extremiteiten betreft. ARC-EX therapie is een gepatenteerde niet-invasieve ruggenmergstimulatietechnologie die ontworpen is om beweging en andere functies te herstellen bij mensen met bewegingsstoornissen.

"De Up-LIFT studieresultaten betekenen een keerpunt inzake dwarslaesie en wetenschap op het gebied van verlamming," aldus dr. Marco Baptista, Chief Scientific Officer van de Christopher & Dana Reeve Foundation. "Functioneel herstel dat ooit voor onmogelijk werd gehouden, kan nu binnen handbereik liggen. De Reeve Foundation ziet ernaar uit dat deze technologie zich verder ontwikkelt en we hopen dat deze op grote schaal beschikbaar wordt voor onze gemeenschap."

"Onze visie is om mensen met een dwarslaesie in staat te stellen van het leven te genieten op elke manier die voor hen van belang is. De uitstekende resultaten van de Up-LIFT studie van vandaag zullen ons helpen die visie om te zetten in realiteit", aldus Dave Marver, CEO van ONWARD. "Ons team werkt hard aan de voorbereiding van regelgevingsdossiers en aan de voorbereidingen voor de lancering in de VS en Europa. We hebben goede hoop dat we ergens in de tweede helft van 2023 een positieve impact kunnen beginnen te hebben op het leven van mensen met een dwarslaesie."

"Het herstellen van de hand- en armfunctie na een dwarslaesie is verandert levens. Het stelt mensen met verlamming in staat om zichzelf te voeden en te verzorgen en onafhankelijker te zijn in alledaagse activiteiten," zegt dr. Chet Moritz, co-Principal Investigator (co-PI) en hoogleraar Electrical & Computer Engineering en Revalidatiegeneeskunde aan de Universiteit van Washington.

"We zijn dankbaar voor de vele therapeuten, klinici en mensen met dwarslaesie die hebben deelgenomen aan dit baanbrekende onderzoek. Er was een zeer laag verloop van duizenden kliniekbezoeken, een bewijs van het collectieve enthousiasme voor deze aantrekkelijke therapie en van ieders vastberadenheid om nieuwe behandelingsmogelijkheden te vinden voor mensen met dwarslaesie," voegt dr.

Edelle Field-Fote, PT, FAPTA, FASIA, co-PI van de studie, directeur van SCI Research in het Shepherd Center in Atlanta, GA, en professor aan de Emory University School of Medicine in de afdeling Revalidatiegeneeskunde, toe.

De Up-LIFT studie is een prospectief, single-arm pivotale studie ontworpen om de veiligheid en effectiviteit van niet-invasieve elektrische ruggenmergstimulatie (ARC-EX therapie) te evalueren voor de behandeling van functionele gebreken in de bovenste ledematen bij mensen met chronische tetraplegie (verlamming van alle vier ledematen). Aan de studie namen 65 mensen deel in 14 toonaangevende SCI-centra in de VS, Europa en Canada. De gemiddelde tijd sinds het letsel bedroeg 5,9 jaar (variërend van 1 tot 34 jaar) waarbij de gemiddelde leeftijd van de patiënten 46,5 jaar bedroeg. Gedetailleerde resultaten zullen beschikbaar worden gesteld na beoordeling door de FDA. Het bedrijf is van plan om in de komende 6 maanden een aanvraag in te dienen voor goedkeuring door de regelgevende instanties in zowel de VS als Europa.

De deelnemers volgden gemiddeld 50 trainingssessies over een periode van ongeveer 4 maanden. Een reeks van uitgebreide evaluaties werd uitgevoerd bij de start en daarna maandelijks om veranderingen in de sensorische en motorische functie van de bovenste ledematen te detecteren die zich direct vertalen in verbeterde functionele prestaties in activiteiten van het dagelijks leven. Strengere metingen zoals CUE-T, GRASSP, ISNCSCⁱⁱⁱ en knijp- en grijpkracht werden gebruikt om klinisch betekenisvolle veranderingen op te sporen die het resultaat waren van de combinatie van ONWARD ARC-EX therapie met een standaardrevalidatie. Een onafhankelijke data safety monitoring board beoordeelde de veilige uitvoering van het onderzoek.

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.

[i] Resultaten in afwachting van beoordeling door FDA

ⁱⁱ Anderson KD. Targeting recovery: priorities of the spinal cord-injured population. J Neurotrauma. 2004 Oct;21(10):1371-83. doi: 10.1089/neu.2004.21.1371. PMID: 15672628.

ⁱⁱⁱISNCSCI = International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury

GRASSP = The Graded Redefined Assessment of Strength, Sensation, and Prehension

CUE-T = The Capabilities of the Upper Extremity Test

Voor aanvragen rond het bedrijf:

ONWARD

info@onwd.com

Voor vragen van de media en investeerders:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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

Over ONWARD Medical

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met ruggenmergletsels. 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 (ARC^{IM}) of externe (ARC^{EX}) 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 drie 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 consists of an implantable pulse generator and lead that is placed near the spinal cord. Het bedrijf voltooide het eerste gebruik van de ARC^{IM} neurostimulator bij mensen in mei 2022.

ONWARD heeft zijn hoofdkantoor op de High Tech Campus in Eindhoven, Nederland. Het heeft een kantoor in het EPFL Innovation Park in Lausanne, Zwitserland en heeft een groeiende Amerikaanse aanwezigheid in Boston, Massachusetts, VS. Ga voor meer informatie over het bedrijf naar [ONWD.com](https://onwd.com). Ga naar [IR.ONWD.com](https://ir.onwd.com) om toegang te krijgen tot onze financiële kalender voor 2022.

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. 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.

Over Onward

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid bij mensen met een dwarslaesie te herstellen. Het werk van ONWARD is gebaseerd op meer dan een decennium aan fundamentele wetenschap en preklinisch onderzoek in 's werelds toonaangevendste neurowetenschappelijke laboratoria. ONWARD's ARC-therapie kan via onderhuidse (ARC^{IM}) of externe (ARC^{EX}) systemen worden toegediend en is ontworpen om gerichte, geprogrammeerde stimulatie van het ruggenmerg te bieden. Het doel is om beweging en andere functies bij mensen met een dwarslaesie te herstellen; om uiteindelijk hun levenskwaliteit te verbeteren. ONWARD heeft van de FDA drie 'Breakthrough Device Designations', zowel voor ARC^{IM} als voor ARC^{EX}, gekregen. Het eerste cruciale FDA-onderzoek van de Vennootschap heeft de naam Up-LIFT en begon in januari 2021 met plannen om 65 proefpersonen in maximaal 15 centra wereldwijd in te schrijven.

ONWARD is gevestigd op de High Tech Campus in Eindhoven, Nederland. Het bezit een kantoor in het EPFL Innovation Park in Lausanne, Zwitserland, en heeft een groeiende Amerikaanse aanwezigheid in Boston, Massachusetts, VS. Meer informatie over de Vennootschap vindt u op [ONWD.com](https://onward.com).