

# ONWARD® Medical bekroond met 10e Breakthrough Device Designation voor Brain-Computer Interface (BCI) van de Amerikaanse FDA

Onderscheiding geeft prioriteit aan Amerikaanse regelgeving voor het ARC-BCI™-systeem

**EINDHOVEN, Nederland - 29 februari 2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), maakt vandaag bekend dat het de Breakthrough Device Designation (BDD) heeft gekregen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor het ARC-BCI-systeem, dat gebruikmaakt van brain-computer interface (BCI) technologie in combinatie met de ARC-IM® Therapy om de door gedachten gestuurde mobiliteit van de onderste ledematen te herstellen na ruggenmergletsel (SCI). Deze BDD wordt ondersteund door klinische gegevens uit twee haalbaarheidsstudies.**

Dit is de tiende FDA BDD die aan ONWARD Medical is toegekend. Deze is voorbehouden aan nieuwe, baanbrekende therapieën die een onbeantwoorde behoefte aanpakken en biedt veel potentiële voordelen op het gebied van regelgeving en vergoedingen. Deze laatste toekenning geeft ONWARD Medical voorrang bij de FDA-beoordeling, de mogelijkheid tot interactie met FDA-experts gedurende de hele fase voorafgaand aan de marktregulering, en de mogelijkheid om aanvullende vergoedingen aan te vragen voor het ARC-BCI systeem.

"Brain-computer interface technologie ontsluit het transformatieve potentieel om ARC-IM te verbeteren met gedachtegestuurde controle van beweging na verlamming", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. Marver. "We kijken ernaar uit om meer te leren over de mogelijkheden van deze combinatie van ARC Therapy™ en een BCI om mensen met een dwarslaesie zelfstandiger te laten leven. We zijn ook de FDA dankbaar voor het erkennen van onze innovaties en hun potentieel om mensen te helpen."

Een geïmplanteerde BCI registreert de hersenactiviteit en vangt signalen op die de intentie van een persoon om te bewegen aangeven. Het ARC-BCI-systeem gebruikt vervolgens kunstmatige intelligentie (AI) om deze signalen te decoderen en te vertalen naar specifieke instructies voor het ARC-IM-systeem, dat de instructies omzet in nauwkeurige stimulatie van het beschadigde ruggenmerg. ARC-BCI creëert een "digitale brug", waardoor de communicatie tussen de hersenen en het lichaam wordt hersteld en gedachtegestuurde beweging na verlamming mogelijk maakt.

*\*Alle ONWARD apparaten en therapieën, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM®, ARC-EX® en ARC Therapy™ alleen of in combinatie met een brein-computerinterface (BCI), worden onderzocht en zijn niet beschikbaar voor commercieel gebruik.*

### **Perscontact:**



#### **Gunther De Backer**

Partner, Backstage Communication

- [gunther@backstagecom.be](mailto:gunther@backstagecom.be)
- [+32475903909](tel:+32475903909)
- [backstagecom.be](http://backstagecom.be)
- [BackstageCommunicationSPRL](#)



#### **Jurgen Vluijmans**

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- [jurgen@backstagecom.be](mailto:jurgen@backstagecom.be)
- [+32476283641](tel:+32476283641)

Over ONWARD Medical

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en bewegingsbeperkingen. Voortbouwend op meer dan tien jaar wetenschap en preklinisch onderzoek in toonaangevende neurowetenschappelijke laboratoria, heeft het bedrijf negen 'Breakthrough Device Designations' ontvangen van de Amerikaanse Food and Drug Administration voor zijn ARC Therapy™-platform.

ONWARD® ARC Therapy, die kan worden toegediend door externe ARC-EX™ of implanteerbare ARC-IM™ systemen, is ontworpen voor gerichte, geprogrammeerde ruggenmergstimulatie. In 2023 werden positieve resultaten gepresenteerd van de centrale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin het vermogen van transcutane ARC Therapy om de kracht en functie van de bovenste ledematen te verbeteren, werd geëvalueerd. Het bedrijf bereidt nu goedkeuringsaanvragen voor ARC-EX voor de VS en Europa voor. Tegelijkertijd voert het bedrijf studies uit met zijn implanteerbare ARC-IM platform, dat positieve tussentijdse klinische resultaten liet zien voor verbeterde bloeddrukregulatie na SCI. Andere lopende onderzoeken omvatten het gecombineerde gebruik van ARC-IM met een brein-computer interface (BCI).

Het hoofdkantoor is gevestigd in Eindhoven, Nederland, ONWARD heeft een Science and Engineering Center in Lausanne, Zwitserland en een Amerikaans kantoor in Boston, Massachusetts. Het bedrijf heeft ook een academische samenwerking met. NeuroRestore, een samenwerking tussen het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie (EPFL) en het Universitaire Ziekenhuis van Lausanne (CHUV).

Ga voor meer informatie naar [ONWD.nl](https://onwd.nl) en connecteer met ons op [LinkedIn](#) en [YouTube](#).

#### **Disclaimer**

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen en projecties van het bedrijf of, indien van toepassing, de directeuren van het bedrijf 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, 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 het bedrijf 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 bestuurders 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. Alle ONWARD apparaten en therapieën waarnaar hier wordt verwezen, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM, ARC-EX en ARC Therapy, zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.