

# ONWARD® Medical toegelaten tot het nieuwe TAP-programma van de Amerikaanse FDA voor de ontwikkeling van BCI-technologie

*Het bedrijf is een van de eerste deelnemers aan dit programma dat bedoeld is om het commercialiseringstraject voor baanbrekende medische technologie te optimaliseren.*

The logo for ONWARD Medical, featuring the word "ONWARD" in a bold, red, sans-serif font. The letter 'O' is stylized with a white outline and a small white shape inside, resembling a brain or a medical symbol.

**EINDHOVEN, Nederland - 11 maart 2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medisch technologiebedrijf dat innovatieve ruggenmergstimulatietherapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI), kondigt vandaag aan dat het is toegelaten tot het nieuwe Total Product Lifecycle Advisory Program (TAP) van de Amerikaanse FDA voor zijn brain-computer interface (BCI) technologie.**

Deze toelating volgt op de aankondiging van ONWARD Medical vorige week dat haar onderzoekssysteem ARC-BCI de FDA Breakthrough Device Designation (BDD) kreeg, een vereiste voor TAP-overweging. ONWARD Medical is pas het tweede BCI-bedrijf dat is toegelaten tot het programma.

TAP voorziet ONWARD Medical van vroegtijdige en frequente strategische betrokkenheid van de FDA, patiënten, zorgverleners en betalers om snellere ontwikkeling en wijdverspreide toegang voor patiënten tot veilige, effectieve medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit die van belang zijn voor de volksgezondheid te faciliteren. Als onderdeel van TAP profiteert het bedrijf van

snellere interacties voorafgaand aan de marktintroductie, eerdere identificatie en beperking van risico's bij de ontwikkeling van hulpmiddelen en een efficiënter premarket beoordelingsproces.

*"We zijn vereerd dat we een van de eerste BCI-bedrijven zijn die deel uitmaken van dit belangrijke programma, dat ervoor zorgt dat nieuwe medische technologie zo snel mogelijk door de FDA wordt beoordeeld", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "TAP stelt ons in staat om de tijd en kosten te verminderen om de voordelen van ARC-BCI te leveren aan mensen die leven met verlamming."*

Het ONWARD ARC-BCI-systeem combineert BCI-technologie met ARC-IM®-therapie om de mobiliteit na een dwarslaesie (SCI) te herstellen. Tot nu toe ondersteunen twee klinische haalbaarheidsstudies het potentieel van ARC-BCI, waaronder één in 2021 en één in 2023 waarbij respectievelijk de beweging van de onderste en bovenste ledematen na SCI werd hersteld. Dit waren de eerste onderzoeken in de geschiedenis waarbij mensen hun ledematen weer gedachtengestuurd konden bewegen na verlamming.

*\*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](https://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](http://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 directeurs 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.