

ONWARD® Medical herbevestigt richtlijnen, deelt strategische prioriteiten voor 2024 en publiceert niet geauditeerde financiële hoogtepunten over Q4

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



- *Bedrijf verwacht zijn ARC-EX® Systeem te commercialiseren en de Empower BP Pivotal Study voor het ARC-IM® Systeem te starten in 2024*
- *Bedrijf eindigde 2023 met EUR 29,8M in cash; Q4 cash burn was EUR 7M; cash runway guidance herbevestigd tot eind 2024*
- *Bedrijf herbevestigt richtlijnen en heeft er het volste vertrouwen in dat de FDA de aanvraag voor het ARC-EX Systeem in 1H 2024 zal indienen*
- *Het bedrijf verwacht de klinische en ontwikkelingsactiviteiten voor zijn unieke ARC-BCI™ brein-computer interface therapie*

EINDHOVEN, Nederland - 15 maart 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), herbevestigt vandaag zijn vorige cash guidance, deelt zijn strategische prioriteiten voor 2024 en publiceert de niet-gecontroleerde financiële hoogtepunten van het vierde kwartaal.

Strategische prioriteiten 2024

- **Commerciële lancering ARC-EX.** De Vennootschap verwacht haar ARC-EX Therapie voor het verbeteren van de kracht en functie van de bovenste ledematen na SCI in de VS te lanceren in het vierde kwartaal van 2024. Belangrijke mijlpalen dit jaar zijn de indiening bij de FDA De Novo, de goedkeuring door de FDA en de eerste commerciële verkoop.
- **Start pivotaal onderzoek ARC-IM.** Het bedrijf is van plan zijn wereldwijde pivotale studie, Empower BP genaamd, te starten voor de ARC-IM Therapy om de instabiliteit van de bloeddruk na een dwarslaesie aan te pakken. Belangrijke mijlpalen dit jaar zijn de indiening van de FDA IDE, de goedkeuring van de FDA IDE en de eerste inschrijving van deelnemers.
- **Bevordering van ARC-BCI-therapie.** De onderneming is van plan om de klinische en ontwikkelingsactiviteiten voor haar ARC-BCI-systeem voort te zetten door gebruik te maken van subsidies en de onlangs aangekondigde FDA Breakthrough Device Designation en acceptatie in het nieuwe TAP-programma van de FDA.

Niet-gecontroleerde financiële hoofdpunten Q4

- Het bedrijf is van plan om de jaarrekening voor het volledige jaar 2023 op 25 april 2024 te publiceren.
- Het voorlopige niet-gecontroleerde saldo van geldmiddelen en kasequivalenten op 31 december 2023 bedroeg EUR 29,8 miljoen.
- De nettokasuitstroom in het vierde kwartaal van 2023 bedroeg EUR 7,0 miljoen, in lijn met de EUR 7,0 miljoen kasverbranding in het derde kwartaal van 2023.
- Het bedrijf bevestigt zijn eerdere verwachting van een kasstroom tot eind 2024 en zal de komende maanden op zoek gaan naar efficiënte manieren om de balans te versterken.

"We hebben in 2023 grote vooruitgang geboekt door belangrijke klinische mijlpalen te bereiken, kapitaal verstandig te besteden en ons voor te bereiden op de reglementaire indiening van onze eerste therapie", zegt Dave Marver, CEO van ONWARD Medical. "In 2024 richten we ons op de commercialisering -- we kijken ernaar uit om de SCI-gemeenschap de allereerste therapie te bieden die kracht en functie kan verbeteren, zelfs jaren na een dwarslaesie."

Om meer te weten te komen over ONWARD Medical's toewijding om samen te werken met de SCI gemeenschap om innovatieve oplossingen te ontwikkelen voor het herstellen van beweging, functie en onafhankelijkheid na een dwarslaesie, bezoek dan [ONWD.com](https://www.onwd.com) letsel, bezoek [ONWD.com](https://www.onwd.com).

**Alle ONWARD Medical apparaten en therapieën, inclusief maar niet beperkt tot ARC-IM[®], ARC-EX[®], ARC-BCI[™], en ARC Therapy[™], alleen of in combinatie met een brain-computer interface (BCI), zijn in onderzoek en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.*

Perscontact:



Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

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



Jurgen Vlujmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

- 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://www.onward.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.