

ONWARD Medical commercialiseert ARC-EX systeem in snel tempo en versterkt leiderschap op het gebied van Brain-Computer Interface in Q1 2025

17 juni 2025

EINDHOVEN, Nederland - 17 juni 2025 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD en US OTCQX: ONWRY), het toonaangevende neurotechnologiebedrijf dat baanbrekende therapieën ontwikkelt om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en andere bewegingsbeperkingen, kondigt vandaag zijn Q1 2025 bedrijfsupdate en hoogtepunten sinds het jaarbegin aan:

- **Commercieel momentum:** Na de toelating door de FDA op de markt heeft de vennootschap zijn doelstelling voor het eerste kwartaal gehaald voor de beperkte eerste fase van de lancering van het ARC-EX® Systeem in de VS, door een veldorganisatie aan te nemen, op te leiden en in te zetten, een verkoop- en serviceproces op te zetten, een lijst van referentieklinieken op te bouwen en tien systemen te verkopen.
- **Technologische vooruitgang:** De experimentele platformen ARC-IM® en ARC-BCI® van de vennootschap bereikten nieuwe mijlpalen met de 4e en 5e succesvolle BCI-implantaten voor het herstel van gedachtegestuurde beweging en de eerste implantatie bij mensen van de experimentele ARC-IM Lumbar Lead, die is ontworpen om de mobiliteit te helpen herstellen.
- **Wetenschappelijk leiderschap:** De resultaten van het Pathfinder2-onderzoek op breiden het klinische bewijsmateriaal ter ondersteuning van het ARC-EX-systeem verder uit en werden gepubliceerd in *Neuromodulation: Technology at Neural Interface*. Ze toonden aan dat langdurige toegang tot ARC-EX Therapy functionele verbeteringen kan blijven opleveren. Deelnemers bleven vooruitgang boeken na een jaar behandeling.
- **Financiële hoogtepunten:** De vennootschap heeft een gesponsord Level 1 American Depositary Receipt ("ADR") programma opgezet zodat Amerikaanse beleggers ze gemakkelijker kunnen verhandelen en kunnen deelnemen aan de groei.

"Onze resultaten in het eerste kwartaal weerspiegelen ONWARD's succesvolle overgang naar een commerciële organisatie die baanbrekende therapieën levert aan mensen met ruggenmerglletsel", zegt Dave Marver, Chief Executive Officer van ONWARD Medical. "De initiële vraag naar ons ARC-EX Systeem en de sterke positieve feedback die we van gebruikers hebben ontvangen, geeft ons het vertrouwen dat we de verwachtingen in 2025 kunnen waarmaken."

Commercieel momentum

ONWARD heeft zijn Q1-doelstelling voor de beperkte eerste fase van de lancering van het ARC-EX systeem in de VS gehaald, met name aanwervingen, een veldorganisatie aannemen, opleiden en inzetten, een verkoop- en serviceproces opzetten, een lijst met referentieklinieken samenstellen en tien systemen verkopen. De sterke vraag in het begin en de positieve feedback van gebruikers wijzen erop dat de vennootschap verwacht de omzetdoelstelling voor de eerste helft van het jaar van ongeveer 30 systemen te halen en een sterke 2025 neer te zetten.

De vennootschap verzekerde zich ook van toegang tot vooraanstaande online aanbestedingsplatforms van de Amerikaanse overheid, waardoor Veterans Affairs (VA) en andere Amerikaanse overheidsinkopers het ARC-EX-systeem kunnen aanschaffen.

Technologische vooruitgang

ARC-IM-systeem

In het eerste kwartaal kondigde ONWARD het eerste menselijke implantaat aan van de ARC-IM Lumbar Lead. De nieuwe afleiding is ontworpen voor plaatsing in het lumbale gebied van het ruggenmerg, de optimale locatie voor therapieën gericht op herstel van staan, stappen en mobiliteit van de onderste ledematen. De ARC-IM thoracale afleiding van de vennootschap wordt sinds begin 2023 bij mensen gebruikt.

De vennootschap kondigde ook twee nieuwe subsidies aan ter ondersteuning van vroege klinische haalbaarheidsstudies waarbij het ARC-IM systeem wordt gebruikt om mensen met de ziekte van Parkinson te helpen. De Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) kende NeuroRestore, de onderzoekspartner van de vennootschap, een subsidie van 1 miljoen USD toe om te onderzoeken hoe het ARC-IM-systeem mobiliteitsproblemen bij de ziekte van Parkinson kan aanpakken. Het Amerikaanse Ministerie van Defensie heeft een subsidie van USD 1,5 miljoen toegekend aan ONWARD en NeuroRestore ter ondersteuning van een klinische haalbaarheidsstudie om te onderzoeken hoe het ARC-IM-systeem de instabiliteit van de bloeddruk bij de ziekte van Parkinson kan aanpakken.

De vennootschap blijft zich voorbereiden op de start van Empower BP, een wereldwijde centrale studie naar de veiligheid en werkzaamheid van het ARC-IM-systeem om de instabiliteit van de bloeddruk na SCI aan te pakken. De start van het onderzoek is in afwachting van goedkeuring van de IDE (Investigational Device Exemption) door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

ARC-BCI-systeem

In juni kondigde ONWARD de vierde en vijfde succesvolle implantatie aan van zijn ARC-BCI-technologie bij nog eens twee personen. Deze resultaten versterken ONWARD's leiderschap in de ontwikkeling van BCI-enabled bewegingsoplossingen voor mensen met SCI. Beide procedures werden uitgevoerd in het Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) in Lausanne, Zwitserland, onder leiding van Jocelyne Bloch, MD, hoofd neurochirurgie.

De innovaties van de vennootschap met BCI-technologie waren te zien op CBS 60 Minutes met Anderson Cooper, een van de meest gerespecteerde en langstlopende nieuwsprogramma's in de VS. Het segment belichtte de ervaringen van deelnemers aan het onderzoek die deze baanbrekende therapie kregen. Een gelijkaardig segment, 60 Minutes Overtime, belichtte andere vorderingen van de vennootschap op het gebied van SCI en de ziekte van Parkinson.

Wetenschappelijk leiderschap

In het eerste kwartaal kondigde ONWARD de publicatie aan van positieve resultaten van de door onderzoekers gesponsorde Pathfinder2-studie in *Neuromodulation: Technology at Neural Interface*. Deze peer-reviewed publicatie beschrijft de bevindingen van een één jaar durend onderzoek waaruit bleek dat ARC-EX Therapy in combinatie met activiteitsgerichte revalidatie significante functionele verbeteringen opleverde bij mensen met dwarslaesie in gemeenschapsgerichte revalidatiecentra. Deelnemers ervoeren een toename in kracht in het bovenlichaam, controle over de romp en evenwicht na één jaar behandeling, wat aangeeft dat er geen plateau is in therapeutisch voordeel¹.

Financiële hoogtepunten

Als onderdeel van de gefaseerde lancering van het ARC-EX systeem in de VS rapporteerde de vennootschap EUR 0, 4 miljoen aan opbrengsten. Het kwartaal eindigde met een nettokaspositie van EUR 50, 5 miljoen, in lijn met de verwachtingen. Om beleggers in de VS een betere toegang te bieden, heeft de vennootschap in april een gesponsord Level 1 American Depositary Receipt ("ADR") programma opgezet via de Bank of New York Mellon ("BNY"). De ADR's worden verhandeld op de OTCQX® Best Market onder het symbool: ONWRY).

Vooruitzichten

De grote vraag naar het ARC-EX systeem en de positieve feedback van de eerste gebruikers wijzen erop dat ONWARD verwacht de verkoopdoelstelling voor de eerste helft van het jaar van ongeveer 30 systemen te halen en een sterke 2025 te leveren in lijn met de verwachtingen.

De vennootschap verwacht goedkeuring van de FDA om het ARC-EX System op de markt te brengen voor thuisgebruik. De vennootschap verwacht ook toestemming voor het CE-merk, zodat het kan beginnen met de marketing van het apparaat in

Europa. De vennootschap verwacht verder zijn Empower BP wereldwijde pivotale studie voor het ARC-IM systeem te starten. De vennootschap plant ook bijkomende implantaten van zijn ARC-IM-systeem en ARC-BCI om bijkomende indicaties te onderzoeken bij dwarslaesie en de ziekte van Parkinson.

Details webcast

ONWARD houdt vandaag om 2:00PM CET / 08:00AM EST een webcast onder leiding van CEO Dave Marver. Om deel te nemen aan de sessie, kunt u zich registreren via [deze link](#).

Over ONWARD Medical

ONWARD Medical is het toonaangevende neurotechnologiebedrijf dat pioniert met therapieën om beweging, functie en onafhankelijkheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie (SCI) en andere bewegingsbeperkingen. Voortbouwend op meer dan een decennium van wetenschappelijke ontdekkingen, preklinisch onderzoek en klinische studies uitgevoerd in toonaangevende ziekenhuizen, revalidatieklinieken en neurowetenschappelijke laboratoria, heeft de Vennootschap ARC Therapy ontwikkeld, waaraan tien 'Breakthrough Device Designations' zijn toegekend door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Het ARC-EX-systeem van de Vennootschap is goedgekeurd voor commerciële verkoop in de VS. Daarnaast ontwikkelt de Vennootschap een experimenteel implanteerbaar systeem genaamd ARC-IM met en zonder een geïmplanteerde brein-computer interface (BCI). De vennootschap heeft zijn hoofdzetel in Nederland, een Science and Engineering Center in Zwitserland en een kantoor in de VS in Boston, Massachusetts. De Vennootschap is genoteerd aan Euronext Parijs, Brussel en Amsterdam (ticker: ONWD) en de Amerikaanse ADR's kunnen worden verhandeld op OTCQX (ticker: ONWRY).

Ga voor meer informatie naar ONWD.nl en connecteer met ons op [LinkedIn](#).

Om op de hoogte te blijven van de technologieën van de Vennootschap, de onderzoeken en de beschikbaarheid van therapieën bij u in de buurt, kunt u [dit webformulier in te vullen](#).

Perscontacten:

Gunther De Backer

Partner, Backstage Communication

gunther@backstagecom.be

+32 475 90 39 09

Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant, Backstage Communication

jurgen@backstagecom.be

+32 476 28 36 41

Disclaimer

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, indien van toepassing, de bestuurders van de Vennootschap 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, vertragingen in goedkeuringen van regelgevende instanties, 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 de Vennootschap 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 functionarissen 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.

Handelsmerken: ONWARD, ARC-EX, ARC-IM, ARC-BCI en het gestileerde O-logo zijn eigendoms- en geregistreerde handelsmerken van ONWARD Medical.

Ongeoorloofd gebruik is ten strengste verboden.

1ARC-EX Gebruiksindicatie (VS): Het ARC-EX-systeem is bedoeld om geprogrammeerde, transcutane elektrische ruggenmergstimulatie toe te dienen in combinatie met functionele taakoefeningen in de kliniek om het gevoel en de kracht van de handen te verbeteren bij personen tussen 18 en 75 jaar oud met een chronische, niet-progressieve neurologische stoornis als gevolg van een incomplete dwarslaesie (C2-C8 inclusief).

Andere experimentele producten: Alle andere ONWARD Medical apparaten en therapieën, waaronder ARC-IM en ARC-BCI, zijn experimenteel en niet beschikbaar voor commercieel gebruik.

Jurgen Vluijmans

Partner & Senior PR Consultant

jurgen@backstagecom.be

+32 476 28 36 41

Backstage Communication

www.backstagecom.be/

Geen berichten meer ontvangen van ons? [Klik hier](#).

...