ONWARD Medical dient 510(k) aanvraag in bij US FDA voor ARC-EX systeem voor thuisgebruik en dient CE-merkaanvraag in

1 juli 2025

- FDA 510(k) aanvraag ingediend voor commercialisering van het ARC-EX® Systeem voor thuisgebruik in de Verenigde Staten
- Aanvraag CE-markering ingediend bij aangemelde instantie om commercialisering van het ARC-EX-systeem in de Europese Unie en andere landen mogelijk te maken

Eindhoven, 1 juli 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 ruggenmergletsel (SCI) en andere bewegingsbeperkingen, heeft vandaag aangekondigd twee belangrijke regelgevende aanvragen te hebben ingediend voor zijn ARC-EX System. Het bedrijf heeft een 510(k) aanvraag ingediend bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor goedkeuring om de indicatie uit te breiden voor thuisgebruik. Tegelijkertijd heeft ONWARD een aanvraag ingediend bij de aangemelde instantie voor CE-markering in overeenstemming met de Europese Unie Medical Device Regulation (MDR) om de commercialisering van het ARC-EX System in de EU mogelijk te maken. Deze aanvragen, die in juni zijn afgerond, zijn belangrijke mijlpalen in de missie van het bedrijf om baanbrekende therapieën te bieden aan mensen met SCI over de hele wereld.

Het ARC-EX-systeem is de eerste en enige door de FDA goedgekeurde technologie die het gevoel en de kracht van de hand na SCI verbetert. Na de succesvolle eerste fase van de lancering in klinieken in de VS, streeft ONWARD naar goedkeuring van de FDA voor uitbreiding van de marketing van het ARC-EX System voor thuisgebruik. De grote vraag in het begin en de positieve feedback van gebruikers wijzen erop dat het bedrijf op koers ligt om aan de verwachtingen voor 2025 te voldoen. Toelating

voor thuisgebruik zou de toegang tot deze innovatieve technologie aanzienlijk verbreden.

Tegelijkertijd bereidt ONWARD zich voor op de commercialisering van het ARC-EX systeem door het indienen van een aanvraag voor CE-markering. Zodra het ARC-EX systeem is goedgekeurd, zal het beschikbaar zijn in de Europese Unie en andere landen die de CE-markering erkennen.

"Deze twee indieningen bewijzen nogmaals dat we onze innovatieplannen kunnen waarmaken", zegt Dave Marver, Chief Executive Officer van ONWARD Medical. "Het verkrijgen van wettelijke goedkeuring voor ARC-EX in Europa en het uitbreiden van het ARC-EX-label in de VS zal de markt sterk uitbreiden en betere en gemakkelijkere toegang bieden voor mensen met SCI."

Eerder dit jaar kondigde ONWARD ook de publicatie aan van positieve resultaten van de door onderzoekers gesponsorde Pathfinder2-studie in *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*. Deze peer-reviewed publicatie breidt de hoeveelheid klinisch bewijs die het ARC-EX-systeem ondersteunt verder uit. Het onderzoek van een jaar toonde aan dat ARC-EX Therapy in combinatie met activiteitsgerichte revalidatie significante functionele verbeteringen opleverde bij mensen met SCI in revalidatiecentra in de gemeenschap. Deelnemers ondervonden aanhoudende vooruitgang in kracht van het bovenlichaam, rompcontrole en evenwicht na een jaar behandeling, zonder plateau in therapeutisch voordeel1.

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.

...