

DIT PERSBERICHT BEVAT VOORWETENSCHAP IN DE ZIN VAN ARTIKEL 7(1) VAN DE
EUROPESE VERORDENING MARKTMISBRUIK (596/2014)

ONWARD rapporteert hoogtepunten van het derde kwartaal van 2022 en geeft een bedrijfsupdate

*Twee bijkomende Breakthrough Device Designations toegekend door de Amerikaanse FDA
voor ARC-therapie*

*Sterke financiële positie met € 70 miljoen aan geldmiddelen en kasequivalenten per 30
september 2022, waarmee naar verwachting de activiteiten tot eind 2024 gefinancierd
kunnen worden*

*Tijdens een conferencecall en webcast (in het Engels) vandaag, 8 november 2022,
om 14.30 uur CET/08.30 uur ET*

EINDHOVEN, Nederland, LAUSANNE, Zwitserland & BOSTON, MA, VS—8 november 2022—ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie, werden vandaag de hoogtepunten van het derde kwartaal van 2022 besproken en werd een bedrijfsupdate gegeven.

‘Met veel trots kunnen we aankondigen dat we twee bijkomende FDA Breakthrough Device Designations hebben ontvangen, die het baanbrekende karakter van ons werk valideren en een gestroomlijnd goedkeuringsproces bieden voor deze belangrijke therapieën’, aldus Dave Marver, CEO van ONWARD. ‘We kijken uit naar nieuwe mijlpalen, waaronder de verwachte vrijgave van tussentijdse gegevens uit lopende haalbaarheidsstudies in verband met bloeddruk.’

Recente hoogtepunten:

O&O en activiteiten

- Vandaag maakte ONWARD bekend dat het bedrijf de ‘Breakthrough Device Designation’ heeft gekregen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor twee bijkomende indicaties: (1) aan zijn externe systeem ARC-EX voor het verbeteren of herstellen van de sensorische en motorische functie van de onderste ledematen bij mensen met een chronisch neurologisch tekort als gevolg van ruggenmergletsel; en (2) aan zijn implanteerbare systeem ARC-IM voor de behandeling van neurogene blaasdisfunctie bij mensen met ruggenmergletsel (SCI). Het bedrijf heeft nu in totaal vijf Breakthrough Device Designations voor ARC-therapie.

Breakthrough Device Designation is een FDA-programma dat ontworpen is om patiënten en hun artsen te helpen tijdig toegang te krijgen tot technologieën die het potentieel hebben om een effectievere behandeling of diagnose te bieden voor ondermijnende aandoeningen met een belangrijke onvervulde behoefte, zoals ruggenmergletsel. Als onderdeel van deze Designation zal de FDA ONWARD voorzien van een prioriteitsbeoordeling en de mogelijkheid om te communiceren met FDA-deskundigen gedurende de klinische evaluatie vóór markttoegang naarmate de technologie evolueert naar commercialisering.

- In september 2022 rapporteerde ONWARD positieve toplijnresultaten van zijn pivotale Up-LIFT-studie voor de evaluatie van transcutane stimulatie met zijn externe ARC-therapie. Aan de studie namen 65 patiënten deel in 14 toonaangevende SCI-centra in de VS, Europa

en Canada. De studie bereikte zijn primaire effectiviteitseindpunt van verbetering in de sterkte en functie van de bovenste ledematen bij mensen met ruggenmergletsel.

- In oktober 2022 rapporteerde ONWARD toplijnresultaten van de LIFT Home-studie, waarbij de veiligheid en haalbaarheid van ARC-EX-therapie werden geëvalueerd bij thuisgebruik. Aan het onderzoek namen 17 patiënten deel in vijf toonaangevende onderzoekscentra in de VS. Gedurende een periode van een maand oefenden de deelnemers drie keer per week op dagdagelijkse activiteiten met arm- en handbewegingen. Ongeveer 97% van deze sessies werd afgewerkt zonder problemen met bruikbaarheid, wat de haalbaarheid van een thuisbehandeling ondersteunt.

Corporate en Financiën

- Per 30 september 2022 rapporteerde het bedrijf geldmiddelen en kasequivalenten ten belope van € 70 miljoen en herhaalde ze haar verwachting van een cash runway tot eind 2024.
- In september 2022 benoemde ONWARD Vivian Riefberg, een zeer bekwame expert in gezondheidszorg, bestuur en strategie, als lid van de Raad van Bestuur. In 2020 ging mevrouw Riefberg met pensioen als senior partner bij McKinsey & Company, waar ze de Public Sector-praktijk voor het Amerikaanse continent leidde en mee de Amerikaanse Health Care-praktijk leidde. Voordien zetelde ze in de raad van bestuur van het Clinical Center van het Amerikaanse National Institutes of Health (NIH) en in de adviesraad voor klinisch onderzoek van het NIH.

Vooruitzichten:

Het management van ONWARD verwacht de gestage en consistente uitvoering van zijn strategie in de tweede helft van 2022 en daarna voort te zetten.

Naar aanleiding van positieve toplijngegevens van zijn eerste pivotale UP-LIFT-onderzoek, kondigde ONWARD plannen aan om in de VS en de EU binnen zes maanden registratieaanvragen in te dienen met het oog op de commercialisering van ARC-EX voor de verbetering van de sterkte en functie van de bovenste ledematen bij patiënten met ruggenmergletsel. Als alles volgens plan verloopt, worden deze vergunningen in de tweede helft van 2023 verwacht.

Daarnaast is ONWARD van plan om de bevindingen van de LIFT Home-studie te bespreken met de regelgevende instanties om het juiste goedkeuringstraject voor thuisgebruik te bepalen, met als doel de toegang tot ARC-EX-therapie in de thuisomgeving te vergemakkelijken zonder de last van verdere ziekenhuisbezoeken.

Voor eind 2022 verwacht het bedrijf tussentijdse gegevens van de STIMO-HEMO- en HemON-studies vrij te geven. Beide studies onderzoeken het gebruik van ARC-IM-therapie om de lage bloeddruk te normaliseren bij mensen met ruggenmergletsel, de eerste geplande indicatie voor ARC-IM. Tegen het einde van het jaar verwacht ONWARD daarom toplijngegevens van zijn pivotale studie voor ARC-EX en tussentijdse gegevens van de lopende klinische haalbaarheidsstudies voor ARC-IM te hebben vrijgegeven, wat een belangrijke klinische validatie van beide belangrijke technologieplatformen zal opleveren.

Het bedrijf is van plan om zijn team en capaciteiten verder te ontwikkelen ter voorbereiding van de verwachte lancering van zijn ARC-EX-therapie in de tweede helft van 2023, zowel operationeel als commercieel. In de komende maanden wil ONWARD zich richten op werving voor verkoop-, marketing- en buitendienstfuncties in de VS en een aantal Europese markten.

Met een sterke balans zal de huidige cashpositie naar verwachting volstaan om de activiteiten tot eind 2024 te financieren en investeringen in productontwikkeling, klinische tests, operationele capaciteiten en commerciële lancering te voort te zetten. ONWARD blijft mogelijkheden onderzoeken om zijn cashpositie verder te versterken nu de aandelenkapitaalmarkten in de VS en wereldwijd verbeteren.

Conferencecall en webcast

ONWARD organiseert vandaag 8 november 2022 om 14.30 uur CET/08.30 uur ET een conferencecall met een live webcast. De webcast kan worden geraadpleegd op de pagina [Financiële informatie](#) van de website van het bedrijf. Een opname van de webcast zal ook beschikbaar zijn op de website van ONWARD.

Registreer u via deze [link](#) om deel te nemen aan de webcast via Zoom.

Over ONWARD Medical

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie. Het werk van ONWARD bouwt voort op meer dan tien jaar basiswetenschappelijk en preklinisch onderzoek dat is uitgevoerd in 's werelds toonaangevende neurowetenschappelijke laboratoria. ONWARD's ARC-therapie, die kan worden geleverd door implanteerbare (ARCIM) of externe (ARCEX) systemen, is ontworpen om gerichte, geprogrammeerde stimulatie van het ruggenmerg te leveren om beweging en andere functies te herstellen bij mensen met een dwarslaesie, waardoor uiteindelijk hun kwaliteit van leven wordt verbeterd.

ONWARD heeft vijf Breakthrough Device Designations ontvangen van de FDA, die zowel ARC-IM als ARC-EX omvatten. ARC-EX is een extern, niet-invasief platform dat bestaat uit een draagbare stimulator en een draadloos programmeerapparaat. In september 2022 werden topline data gerapporteerd van de eerste pivotale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin werd geëvalueerd in hoeverre ARC-EX Therapy de kracht en functie van de bovenste ledematen kan verbeteren. Het bedrijf bereidt nu een aanvraag voor om het product in de V.S. en Europa op de markt te brengen. ARC-IM bestaat uit een implanteerbare pulsgenerator en lead die in de buurt van het ruggenmerg wordt geplaatst. Het bedrijf voltooide het eerste gebruik van de ARC-IM neurostimulator bij mensen in mei 2022.

ONWARD heeft zijn hoofdkantoor in Eindhoven, Nederland. Het heeft een kantoor in Lausanne, Zwitserland, en een groeiende aanwezigheid in Boston, Massachusetts. Het bedrijf heeft een academisch partnerschap met NeuroRestore, een samenwerking tussen het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie (EPFL) en het Universitaire Ziekenhuis van Lausanne (CHUV). Ga voor meer informatie over het bedrijf naar [ONWD.com](#). Ga naar [IR.ONWD.com](#) om toegang te krijgen tot onze financiële kalender voor 2022.

Voor aanvragen rond het bedrijf:**ONWARD**info@onwd.com**Voor vragen van de media en investeerders:*****Backstage Communication***

België:

Gunther De Backer

gunther@backstagecom.be

Tel +32 475.903.909

Nederland:

Barbara Willems

barbara@backstagecom.be

Tel 06- 4480 2699

Disclaimer

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht, en weerspiegelen de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders van de Vennootschap over toekomstige gebeurtenissen. Toekomstgerichte verklaringen houden intrinsiek een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke door de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een ongunstige invloed hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen die hierin worden beschreven. Een veelheid van factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, de concurrentie en de technologie, kan ertoe leiden dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht met betrekking tot trends of activiteiten uit het verleden mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten zich in de toekomst zullen voortzetten. Bijgevolg wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige actualisering of herziening bekend te maken van enige toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht ten gevolge van enige wijziging in de verwachtingen of enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochterondernemingen of de kaderleden of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen, vrij zijn van fouten, noch aanvaardt enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het zich daadwerkelijk voordoen van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.