ONWARD Medical reçoit la classification De Novo de la FDA et l'autorisation de mise sur le marché américain pour le premier système non invasif au monde de stimulation de la moelle épinière destiné aux personnes atteintes de lésion chronique de la moelle épinière.

Le système ARC-EX *est la première et unique technologie approuvée par la FDA ayant démontré une amélioration de la force et de la sensation des mains après une lésion chronique de la moelle épinière.*

Le système ARC-EX a reçu la désignation de dispositif innovant de la FDA et a été élu l'une des meilleures inventions de 2024 selon le magazine TIME.

EINDHOVEN, Pays-Bas, le 19 décembre 2024 à 17h45 - ONWARD Medical N.V. (Euronext : ONWD), société de technologie médicale qui crée des thérapies innovantes pour restaurer le mouvement, la fonction et l'indépendance chez les personnes atteintes de lésions de la moelle épinière (SCI), annonce aujourd'hui avoir reçu la classification De Novo et l'autorisation de mise sur le marché de son système ARC-EX de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

«*Avec la classification De Novo de la FDA et l'autorisation de commercialiser le système ARC-EX aux États-Unis, une nouvelle ère commence pour les personnes atteintes de lésion chronique de la moelle épinière. Pour la première fois, il existe une thérapie approuvée ayant montré qu'elle pouvait améliorer la force et la sensation des mains après une lésion chronique de la moelle épinière* » a déclaré Dave Marver, *CEO d'ONWARD Medical. « Désormais, les*

personnes ne seront plus renvoyées chez elles en leur disant que l'on ne peut rien faire pour les aider à retrouver leurs capacités après leur lésion. Nous espérons qu'il s'agit de la première d'une série de traitements que nous introduirons pour aider les personnes à retrouver leur indépendance après une paralysie et d'autres troubles du mouvement.»

Le système ARC-EX délivre une stimulation électrique programmée de la moelle épinière à travers la peau, via des électrodes placées à l'arrière du cou. Le dispositif est non invasif et ne nécessite aucune chirurgie, contrairement à d'autres dispositifs de stimulation de la moelle épinière.

« *Retrouver l'usage de la main est la priorité absolue en matière de traitement pour les personnes paralysées, cinq fois plus importante que le rétablissement de toutes les autres fonctions perdues suite à une lésion* » a déclaré Chet Moritz, PhD, professeur de médecine de rééducation à l'Université de Washington. « *Je crois que le système ARC-EX aura un impact considérable sur la qualité de vie des personnes vivant avec une lésion de la moelle épinière. Mes collègues cliniciens et chercheurs aux États-Unis sont impatients et enthousiastes à l'idée d'avoir accès à cette technologie révolutionnaire.* »

Les résultats de l'étude clinique Up-LIFT, publiés dans *Nature Medicine* , ont montré que 90 % des participants à l'étude ont amélioré leur force ou leur fonction, 87 % ont signalé une amélioration de la qualité de vie, et des bénéfices ont été observés jusqu'à 34 ans après la blessure. L'étude a également révélé une réduction de la fréquence des spasmes, une amélioration de la qualité du sommeil, ainsi qu'une meilleure sensation dans le haut du corps et du sens du toucher
[1]
.

« *Cette autorisation représente un grand tournant pour la communauté des personnes atteintes de lésions de la moelle épinière. Pour ceux qui vivent avec une lésion de la moelle épinière et une paralysie, l'attente d'une thérapie capable d'améliorer leur santé et leur qualité de vie a été longue et difficile. Aujourd'hui, nous croyons que cette étape marque une ouverture majeure pour les avancées futures* », déclare Maggie Goldberg, Président et CEO de la Fondation Christopher & Dana Reeve. « *La Fondation Reeve, ainsi que nos donateurs et soutiens, ont toujours été fidèles à leur engagement envers cette cause. Il y a près de 20 ans, nous avons reconnu la stimulation épidurale comme l'une des voies les plus prometteuses dans la recherche sur les lésions de la moelle épinière. Aujourd'hui, cette approbation historique confirme notre conviction qu'il s'agit*

du début de bien d'autres avancées à venir.
»

L'autorisation de mise sur le marché par la FDA aujourd'hui concerne l'utilisation du système ARC-EX dans les cliniques ; l'autorisation pour une utilisation à domicile est attendue pour mi-2025. La société prévoit de demander la certification CE pour commercialiser le système ARC-EX en Europe début 2025, avec une autorisation attendue pour le deuxième semestre 2025. La société développe un portefeuille de technologies, y compris son système implantable expérimental ARC-IM et son système expérimental ARC-BCI, une plateforme implantée utilisant une interface cerveau-ordinateur (BCI) alimentée par l'intelligence artificielle (IA).

Pour toute question concernant le système ARC-EX et sa disponibilité aux États-Unis, rendez-vous sur survey.onwd.com/support.

À propos des blessures de la moelle épinière (SCI)

Les blessures de la moelle épinière touchent environ sept millions de personnes dans le monde, dont plus de 300 000 aux États-Unis. La moitié des blessures entraînent une tétraplégie, affectant la fonction des quatre membres, ce qui rend les tâches quotidiennes comme manger, se coiffer ou utiliser un téléphone extraordinairement difficiles. Au-delà de la perte immédiate de la fonction motrice et sensorielle, les personnes atteintes de lésion de la moelle épinière font face à de nombreuses complications secondaires telles que l'incontinence, une mauvaise régulation de la pression artérielle et la perte de la fonction sexuelle. L'impact économique est tout aussi significatif, avec des coûts de traitement à vie pour la tétraplégie dépassant les 5 millions de dollars [2] . Historiquement, ces blessures ont été considérées comme permanentes, avec peu d'options de récupération fonctionnelle, pour les personnes atteintes d'une lésion depuis plus d'un an.

À propos du système ARC-EX

Le système ARC-EX est une technologie de neuromodulation non invasive composée d'un stimulateur externe et d'un programmeur sans fil qui stimule la moelle épinière via des

impulsions électriques envoyées par des électrodes placées à l'arrière du cou. Les paramètres du système peuvent être optimisés en fonction des besoins uniques de chaque patient. Le système ARC-EX est la première et unique technologie approuvée pour améliorer la sensation et la force des mains après une lésion chronique de la moelle épinière. Il a été sélectionné parmi les Meilleures Inventions de 2024 par le magazine TIME.

À propos d'ONWARD Medical

ONWARD Medical est une entreprise de technologie médicale qui développe des thérapies pour restaurer le mouvement, la fonction et l'indépendance chez les personnes atteintes de lésions de la moelle épinière (« SCI ») et de troubles du mouvement. S'appuyant sur plus d'une décennie de recherche scientifique, préclinique et clinique menées dans des hôpitaux, des cliniques de réadaptation et des laboratoires de neurosciences de premier plan, la Société a développé ARC Therapy et reçu dix Désignations de Dispositifs Innovants (« Breakthrough Device Designation ») de la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis. En plus du système ARC-EX, désormais autorisé à la vente commerciale aux États-Unis, la société développe un système implantable appelé ARC-IM, avec ou sans une interface cerveau-ordinateur (BCI) implantée.

Basée à Eindhoven, aux Pays-Bas, ONWARD Medical dispose d'un Centre de Science et d'Ingénierie à Lausanne, en Suisse, et d'un bureau américain à Boston, dans le Massachusetts. ONWARD Medical est cotée sur Euronext Paris, Bruxelles et Amsterdam (ticker: ONWD).