



ONWARD[®] Medical signe un accord avec le CEA pour obtenir les droits exclusifs de la technologie d'interface cerveau machine (BCI) WIMAGINE[®] de Clnatec

L'entreprise obtient les droits exclusifs pour intégrer l'interface cerveau machine WIMAGINE dans son système ARC-BCI™

Le WIMAGINE BCI dispose de 7 ans de données de sécurité clinique sur des patients humains

Cet accord offre à ONWARD Medical l'opportunité d'être le premier sur le marché avec un système activé par BCI pour restaurer les mouvements guidés par la pensée après une paralysie

EINDHOVEN, Pays-Bas, le 15 octobre 2024 - ONWARD Medical N.V. (Euronext : ONWD), société de technologie médicale à l'origine de thérapies* innovantes pour restaurer le mouvement, la fonction et l'indépendance chez les personnes atteintes de lésions de la moelle épinière (SCI), annonce avoir signé une licence exclusive avec le CEA pour développer et commercialiser l'interface cerveau-machine (« Brain Computer Interface » ou BCI en anglais) expérimentale WIMAGINE conçue par Clnatec dans le cadre de son système expérimental ARC-BCI, visant à restaurer les mouvements et fonctions du corps humain pilotés par la pensée.

« L'obtention des droits exclusifs sur l'interface cerveau machine WIMAGINE nous donne l'opportunité d'être les premiers sur le marché avec un système activé par une interface cerveau machine pour restaurer les mouvements guidés par la pensée après une paralysie. », a déclaré Dave Marver, CEO d'ONWARD Medical. « Clnatec est un institut de recherche biomédicale de renommée mondiale et son BCI est idéal pour nos applications. Nous pouvons désormais développer un système véritablement intégré, parfaitement adapté au type d'étude requis pour obtenir l'approbation réglementaire et commercialiser un système activé par un BCI. »

Le système ONWARD ARC-BCI combine la technologie WIMAGINE du CEA avec la thérapie expérimentale ARC-IM[®] d'ONWARD Medical (stimulation ciblée de la moelle épinière implantée) pour former un DigitalBridge™ (pont digital) conçu pour permettre un mouvement guidé par la pensée après une paralysie. Le WIMAGINE BCI dispose de 7 ans de données sur la sécurité clinique sur des patients humains, et la thérapie ONWARD ARC-IM a désormais été appliquée à plus de 30 participants dans le cadre de différentes études cliniques.

En mai 2023, des chercheurs ont rapporté dans [Nature](#) que lorsqu'elle était associée à la thérapie ARC-IM, un BCI implanté permettait à un individu de contrôler de manière améliorée le moment et la manière dont il déplaçait ses jambes paralysées. En septembre 2023, la société a

CE COMMUNIQUÉ DE PRESSE CONTIENT DES INFORMATIONS PRIVÉES AU SENS DE L'ARTICLE (7)(1) DU RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES ABUS DE MARCHÉ (596/2014)

annoncé qu'un second individu avait été implanté avec la thérapie ARC-IM et WIMAGINE pour restaurer la fonction des membres supérieurs après une paralysie. En septembre 2024, un troisième individu a été implanté avec un système ARC-BCI pour restaurer le mouvement guidé par la pensée de ses jambes après une lésion de la moelle épinière (SCI). Des implants supplémentaires sont prévus dans les mois à venir.

La société a collaboré avec les équipes du CEA à Clinatex et avec NeuroRestore pour faire progresser ces études, qui sont soutenues par des subventions de la Fondation Christopher & Dana Reeve et du Conseil européen de l'innovation.

« La recherche clinique préliminaire démontre le potentiel remarquable du système ARC-BCI pour restaurer le mouvement et la fonction guidés par la pensée après une paralysie. », a déclaré Guillaume Charvet, responsable du Service de recherche biomédicale en neurotechnologie au CEA. Nous sommes ravis de collaborer avec ONWARD Medical et avons hâte de voir cette technologie se développer davantage et devenir accessible au bénéfice des personnes atteintes de lésions de la moelle épinière. ».

Pour en savoir plus sur l'engagement d'ONWARD Medical à collaborer avec la communauté des personnes atteintes de lésions de la moelle épinière (SCI) afin de développer des solutions innovantes visant à restaurer le mouvement, la fonction et l'indépendance après une lésion de la moelle épinière, veuillez visiter [ONWD.com](https://www.onwardmedical.com).

**Tous les dispositifs et thérapies d'ONWARD® Medical, y compris, mais sans s'y limiter, ARC-IM®, ARC-EX®, ARC-BCI™ et ARC Therapy™, seuls ou en combinaison avec une interface cerveau-machine (BCI), sont expérimentaux et ne sont pas disponibles pour un usage commercial.*

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 réhabilitation et des laboratoires de neurosciences de premier plan, la Société a reçu dix Désignations de Dispositifs Innovants (« Breakthrough Device Designation ») de la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis pour sa plateforme ARC Therapy™.

ONWARD ARC Therapy est une stimulation ciblée et programmée de la moelle épinière, conçue pour être administrée par les plateformes externes ARC-EX®, ou implantables ARC-IM®, de la société. ONWARD ARC Therapy peut également être administrée par la plateforme ARC-BCI™ de la société, qui associe le Système ARC-IM à la technologie d'interface cerveau-machine (BCI) pour restaurer le mouvement après une SCI avec un contrôle piloté par la pensée.

L'utilisation de la plateforme non-invasive ONWARD ARC-EX Therapy a significativement amélioré la fonction des membres supérieurs après une SCI dans l'étude pivot mondiale Up-LIFT, dont les résultats ont été publiés par *Nature Medicine* en mai 2024. La société a soumis sa demande réglementaire à la FDA pour l'autorisation du Système ARC-EX aux États-Unis et se prépare pour la soumission réglementaire en Europe. Parallèlement, la société mène des études cliniques avec ONWARD ARC-IM Therapy, qui a montré des résultats cliniques intermédiaires positifs pour l'amélioration de la régulation de la pression artérielle à la suite d'une SCI. D'autres études cliniques en cours se concentrent sur

CE COMMUNIQUÉ DE PRESSE CONTIENT DES INFORMATIONS PRIVÉES AU SENS DE L'ARTICLE (7)(1) DU RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES ABUS DE MARCHÉ (596/2014)

L'utilisation de ONWARD ARC-IM Therapy pour traiter les problèmes de mobilité après une SCI et pour résoudre des difficultés de marche éprouvées par des patients atteints de la maladie de Parkinson, ainsi que sur l'utilisation de la plateforme ARC-BCI pour restaurer le mouvement des membres supérieurs et inférieurs piloté par la pensée après une SCI.

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 Bruxelles et Amsterdam (ticker: ONWD).

À propos de Clinatec

Le centre de recherche biomédicale Clinatec Edmond J. Safran combine, sur un même site, l'innovation technologique et les programmes de recherche médicale pour fournir de nouvelles solutions thérapeutiques aux patients. Les activités de Clinatec sont soutenues par un partenariat entre le CEA, le Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble Alpes (CHUGA), l'Université Grenoble Alpes (UGA) et le Fonds Clinatec. La mission de Clinatec est de concevoir, développer et réaliser la validation clinique de dispositifs médicaux innovants basés sur des besoins médicaux et utilisant des technologies de pointe. Ces missions sont réalisées par une équipe pluridisciplinaire composée de mathématiciens, physiciens, ingénieurs en électronique, informaticiens, biologistes, médecins et personnel de santé.

Le CEA a développé la technologie d'interface cerveau-machine WIMAGINE® de Clinatec, basée sur un implant de mesure de l'activité cérébrale et des algorithmes d'IA dédiés pour enregistrer et décoder les intentions motrices des patients après une paralysie.

L'implant WIMAGINE® est composé de 64 électrodes pouvant être placées de manière épidurale, à la surface du cerveau. Cet implant permet un enregistrement longue durée sur un grand nombre de canaux avec une qualité de signal très stable sur plusieurs années. Les données cérébrales enregistrées sont transmises sans fil à un ordinateur pour être décodées. Le décodeur cérébral utilise des algorithmes adaptatifs basés sur l'IA qui peuvent calibrer les modèles de décodage en temps réel en quelques minutes. Ces algorithmes sont alors capables de décoder les intentions motrices du patient en temps réel.

WIMAGINE® a déjà contribué à deux premières mondiales. En 2019, un patient tétraplégique a pu utiliser son activité cérébrale pour contrôler un exosquelette à quatre membres ([Benabid et al., Lancet Neurol., 2019](#)). En 2023, un patient paraplégique a réussi à retrouver le contrôle naturel de sa démarche grâce au couplage de la technologie WIMAGINE® avec une thérapie de stimulation de la moelle épinière ([Lorach et al., Nature, 2023](#)) la thérapie ARC-IM actuellement développée par ONWARD Medical. Ce travail a été soutenu et financé par le CEA, l'Institut Carnot CEA-Leti, le Fonds Clinatec, Horizon Europe - Conseil européen de l'innovation (EIC), l'Agence nationale de la recherche (ANR), la Fonds National Suisse (SNF), les ministères français de la recherche et de la Santé et la Fondation Leenaards.

Clinatec est implanté sur le site du CEA à Grenoble, fleuron de la recherche fondamentale et appliquée, visant à imaginer des solutions innovantes et à les transférer à l'industrie et à la société.

Pour en savoir plus, visitez www.ONWD.com et rejoignez-nous sur [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

For ONWARD Medical Media Inquiries :
Aditi Roy, VP Communications
media@onwd.com

CE COMMUNIQUÉ DE PRESSE CONTIENT DES INFORMATIONS PRIVÉES AU SENS DE L'ARTICLE (7)(1) DU RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES ABUS DE MARCHÉ (596/2014)

For ONWARD Medical Investor Inquiries :
Amori Fraser, Finance Director
investors@onwd.com

Pour les Relations Publiques en France :
Gabriel Rafaty, Aimpact
gr@aimpact.net

Pour les Relations presse pour le CEA et Clinatec :
Vincent Coronini, Communications & Public Relations
presse@cea.fr

Disclaimer

Certaines déclarations, croyances et opinions contenues dans ce communiqué sont prospectives et reflètent les attentes et les projections actuelles de la société ou, le cas échéant, des administrateurs de la société concernant des événements futurs. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses, susceptibles de provoquer des écarts importants entre les résultats réels ou les événements et ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient avoir un effet négatif sur les résultats et les effets financiers des plans et événements décrits dans le présent communiqué. Une multitude de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, des retards dans les approbations réglementaires, des changements dans la demande, la concurrence et la technologie, peuvent entraîner des différences significatives entre les événements, performances ou résultats réels et les développements initialement prévus. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse concernant ces tendances ou activités passées ne doivent pas être considérées comme une déclaration selon laquelle ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir.

En conséquence, la société décline expressément toute obligation ou tout engagement à publier une mise à jour ou une révision d'une déclaration prospective énoncée dans le présent communiqué de presse suite à un quelconque changement dans les attentes ou les événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces énoncés prospectifs sont basés. Ni la société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun dirigeant ou employé ne garantit que les hypothèses sous-tendant ces déclarations prospectives soient exemptes d'erreurs et n'assume une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse ou à la survenance effective des développements prévus. Vous ne devez pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Tous les dispositifs et thérapies ONWARD Medical référencés ici, y compris, mais sans s'y limiter, ARC-IM®, ARC-EX®, ARC-BCI™ et ARC Therapy™, sont expérimentaux et ne sont pas disponibles pour un usage commercial.