

ONWARD Medical publie ses résultats financiers et opérationnels pour l'exercice 2024 et partage ses faits marquants du début de l'année 2025

Obtention de l'autorisation de la FDA et premières ventes commerciales du système ARC-EX

Investissement stratégique d'Ottobock et extension de la visibilité financière sur deux ans

Obtention de droits exclusifs sur une technologie de pointe d'interface cerveau-machine

EINDHOVEN, Pays-Bas, le 1^{er} avril 2025 — ONWARD Medical N.V. (Euronext : ONWD), société de technologie médicale développant des thérapies innovantes pour restaurer le mouvement, la fonction et l'indépendance chez les personnes atteintes de lésions de la moelle épinière (SCI) et d'autres troubles moteurs, publie aujourd'hui ses résultats financiers et opérationnels pour l'exercice 2024.

« 2024 a marqué un tournant dans l'histoire d'ONWARD®, avec l'autorisation De Novo de la FDA et les premières ventes commerciales du système ARC-EX®, a déclaré Dave Marver, CEO d'ONWARD Medical. « Nous avons renforcé notre bilan, accueilli Ottobock comme investisseur stratégique et partenaire, et élargi notre portefeuille technologique avec l'acquisition exclusive d'une technologie d'interface cerveau-ordinateur de premier plan. Le lancement commercial aux États-Unis est désormais en cours, amorçant une nouvelle étape dans notre mission de proposer des thérapies qui changent la vie des personnes touchées par des lésions de la moelle épinière. »

Exercice 2024 & faits marquants du début 2025

Développements cliniques et technologiques

- En janvier 2024, la Société a annoncé l'extension de son étude clinique de faisabilité HemON, avec l'ajout du site de la Sint Maartenskliniek aux Pays-Bas. Ce nouveau centre prépare le lancement prévu, au 1^{er} semestre 2025, de l'essai pivot mondial Empower BP, destiné à évaluer la sécurité et l'efficacité de la thérapie ARC-IM® pour améliorer la stabilité de la pression artérielle.
- En février 2024, la Société a annoncé avoir obtenu la Breakthrough Device Designation (BDD) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour son système expérimental ARC-BCI®, qui combine une interface cerveau-machine (BCI) avec la thérapie expérimentale ARC-IM pour restaurer la mobilité des membres inférieurs par la pensée après une lésion de la moelle épinière. Ce dispositif forme la base de la plateforme ONWARD DigitalBridge™. Il s'agit de la dixième désignation BDD obtenue par la Société.
- En mars 2024, ONWARD a été sélectionnée pour participer au nouveau programme TAP (Total Product Lifecycle Advisory Program) de la FDA pour le développement de son système ARC-BCI, devenant ainsi la deuxième entreprise spécialisée en BCI à rejoindre ce programme innovant d'accompagnement.

- En avril 2024, la Société a annoncé avoir déposé une demande De Novo auprès de la FDA pour obtenir l'autorisation réglementaire de commercialiser son système non invasif ARC-EX aux États-Unis. Cette autorisation a été obtenue au quatrième trimestre 2024.
- En mai 2024, la Société a annoncé la publication des résultats de son essai pivot Up-LIFT dans la revue [Nature Medicine](#). L'étude a atteint tous ses critères primaires et secondaires en matière de sécurité et d'efficacité. La thérapie ARC-EX a démontré des améliorations significatives de la force, de la fonction et de la sensibilité des membres supérieurs chez des personnes vivant avec une tétraplégie chronique consécutive à une lésion cervicale de la moelle épinière.
- En juillet 2024, la Société a annoncé la publication d'un article dans la revue scientifique [Neuromodulation : Technology at the Neural Interface](#), présentant une synthèse des paramètres de stimulation optimaux identifiés dans les études Up-LIFT et LIFT Home, ainsi qu'un cadre décisionnel pour l'implémentation clinique de la thérapie ARC-EX.
- En septembre 2024, la neurochirurgienne de renommée internationale Dr Jocelyne Bloch a réalisé avec succès une nouvelle implantation du système ARC-BCI au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) à Lausanne, en Suisse.
- Toujours en septembre 2024, la [Fondation Christopher & Dana Reeve](#) a attribué une subvention de 1,1 M USD pour étendre une étude clinique évaluant l'utilisation de la thérapie ARC-BCI pour restaurer l'usage des mains et des bras par la pensée.
- En octobre 2024, ONWARD a signé une licence exclusive avec le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) pour développer et commercialiser le BCI expérimental WIMAGINE®, dans le cadre du système ARC-BCI de la Société. Cette licence exclusive positionne ONWARD comme un acteur de premier plan pour lancer sur le marché un système intégrant une interface cerveau-machine (BCI) destiné à restaurer le mouvement par la pensée après une paralysie.
- En novembre 2024, la Société a annoncé avoir obtenu une subvention du Conseil européen de l'innovation (EIC) pour étudier l'utilisation de la thérapie ARC-BCI dans la restauration des mouvements du membre supérieur après un AVC.
- En décembre 2024, la demande De Novo de la Société a été approuvée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, autorisant ainsi la commercialisation du système ARC-EX.
- En février 2025, les résultats de l'étude Pathfinder2, menée par un investigateur indépendant, ont été publiés dans [Neuromodulation : Technology at Neural Interface](#), soulignant les bénéfices d'un accès prolongé (au moins un an) à la thérapie ARC-EX.
- En mars 2025, la Société a annoncé l'obtention de deux nouvelles subventions pour soutenir des études utilisant son système ARC-IM d'ONWARD au bénéfice des personnes atteintes de la maladie de Parkinson :
 - 1 M\$ de la Michael J. Fox Foundation
 - Environ 1,5 M\$ du Département Américain de la Défense
- Également en mars 2025, la Société a annoncé la première utilisation chez l'humain de sa sonde lombaire ARC-IM expérimentale, conçue pour faire partie du système ARC-IM dans le but de restaurer la station debout, la marche et la mobilité des membres inférieurs.

Propriété intellectuelle

En 2024, ONWARD a ajouté 20 brevets à son solide portefeuille de propriété intellectuelle. La Société détient désormais plus de 150 brevets délivrés, hors validations nationales. En incluant les validations par pays des brevets européens délivrés par l'OEB, ONWARD comptait, à la fin de l'année, plus de 290 brevets en vigueur, renforçant ainsi son avantage concurrentiel de premier entrant.

Développements commerciaux et reconnaissance du marché

- En octobre 2024, le système ARC-EX de la Société a été désigné comme l'une des meilleures inventions de l'année 2024 par le magazine TIME.
- En décembre 2024, la Société a enregistré ses premières ventes commerciales du système ARC-EX à UW Medicine (Université de Washington) et de Next Steps Chicago, une clinique de rééducation communautaire.
- En janvier 2025, le système ARC-EX a été ajouté aux plateformes d'approvisionnement en ligne du Département des Vétérans Américains (VA) aux États-Unis, permettant ainsi au VA et à d'autres agences gouvernementales d'acquérir cette technologie innovante. Il s'agit du premier bénéfice majeur découlant du partenariat stratégique de la Société avec Lovell Government Services, une entreprise certifiée SDVOSB (Service-Disabled Veteran-Owned Small Business).

Événements Corporate

- En février 2024, la Société a annoncé que KBC Securities avait initié une couverture financière avec une recommandation d'Achat (Buy).
- En mars 2024, la Société a finalisé un financement en actions de 20 M€, renforçant son bilan pour soutenir ses investissements en développement produit, études cliniques, ainsi que dans ses capacités opérationnelles et commerciales.
- En avril 2024, la Société a annoncé que Stifel, banque d'investissement américaine à service complet, avait également lancé une couverture avec une recommandation d'Achat (Buy). La Société bénéficie désormais de l'analyse de cinq banques, toutes avec une opinion Achat sur l'action.
- En juin 2024, la Société a signé un accord de financement par dette pouvant aller jusqu'à 52,5 M€ avec la société américaine Runway Growth Capital.
- En juillet 2024, la Société a publié son rapport annuel de durabilité 2023, soulignant son engagement à intégrer des pratiques responsables et durables dans l'ensemble de ses activités.
- En septembre 2024, la Société a procédé à une double cotation sur Euronext Paris, mettant en valeur ses racines françaises et ses liens étroits avec la France, notamment son partenariat stratégique avec le CEA (voir section Développements cliniques et technologiques, ci-dessus).
- En octobre 2024, la Société a annoncé la nomination de Rob ten Hoedt, ancien Président de Medtronic et membre de son comité exécutif, ainsi qu'ancien Président de MedTech Europe, au sein de son Conseil d'administration en tant que futur Président. Il a officiellement été nommé Président du Conseil en décembre 2024.

- Également en octobre 2024, la Société a réalisé une levée de fonds de 50 M€, incluant un investissement d'ancrage de la part d'Ottobock SE & Co., leader mondial dans les domaines des prothèses, orthèses et technologies d'exosquelettes. Ottobock a acquis environ 10 % du capital d'ONWARD Medical N.V., établissant une relation stratégique pour accompagner la commercialisation attendue du système ARC-EX ainsi que d'autres projets de développement, cliniques et commerciaux.
- En décembre 2024, la Société a reçu une médaille d'argent d'EcoVadis, le plus grand organisme mondial d'évaluation de la performance RSE. Cette distinction place ONWARD parmi les 15 % les mieux notés parmi les entreprises évaluées au cours des 12 derniers mois.

Résultats financiers

- La Société a clôturé l'exercice avec une trésorerie nette de 60,0 millions d'euros, contre 29,8 millions d'euros au 31 décembre 2023.
- Pour 2024, la Société a enregistré une perte d'exploitation de 34,9 millions d'euros, contre 35,5 millions d'euros en 2023.

<i>En millions d'euros</i>		
<i>Pour l'exercice clos le 31 décembre</i>	2024¹	2023
Chiffre d'affaires & autres produits	1,7	0.5
Total des charges d'exploitation	(36.6)	(36.0)
Résultat d'exploitation	(34.9)	(35.5)
Résultat financier net	(0.9)	(0.6)
Impôts sur les résultats	0.0	(0.1)
Résultat net	(35.7)	(36.2)
<i>Au 31 décembre</i>	31 Dec 2024¹	31 Dec 2023
Trésorerie disponible	60.0	29.8
Emprunts portant intérêts	(14.0)	(15.3)
Capitaux propres	48.1	17.9

¹ Compte de résultat 2024 non audité

Produits d'exploitation et autres produits

- Les autres produits, principalement constitués de subventions, ont augmenté pour atteindre 1,7 M€ en 2024, contre 0,5 M€ en 2023. Au cours de l'exercice, la Société a obtenu un avenant à son contrat avec le Conseil européen de l'innovation (EIC) et a sécurisé un financement de remplacement auprès de l'agence fédérale suisse, le SERI (Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation), pour les activités menées en Suisse. En conséquence, une subvention a été comptabilisée comme produit en 2024 afin de refléter l'avancement du programme Reverse Paralysis financé par subvention, depuis son lancement jusqu'à la fin de l'année. Cette reconnaissance représente environ 1 M€ des produits 2024.

- Suite à l'autorisation de la FDA obtenue le 19 décembre 2024, la Société a réalisé la vente de deux systèmes ARC-EX, générant un chiffre d'affaires de 77 000 €.

Charges d'exploitation totales

- Les charges d'exploitation de 2024 traduisent la transition de la Société vers une phase de commercialisation, avec une réorientation attendue des dépenses pour accompagner l'évolution des activités. Les dépenses de Recherche & Développement (R&D) ont diminué de 10 %, s'établissant à 12,4 M€, en raison de la baisse des coûts externes. Les dépenses Cliniques & Réglementaires sont restées relativement stables, en recul de 3 %, à 4,8 M€, et comprennent les coûts liés à la soumission du dossier FDA pour le système ARC-EX ainsi que les préparatifs de l'essai pivot mondial Empower BP pour le système ARC-IM. Les dépenses de Marketing & Accès au Marché ont augmenté de 14 %, atteignant 3,4 M€, en lien avec l'intensification des efforts commerciaux et marketing en prévision de la commercialisation aux États-Unis. Les dépenses liées à l'Assurance Qualité ont progressé de 38 %, à 2,0 M€, afin de soutenir les activités de conformité réglementaire et de fabrication du système ARC-EX. Les dépenses Générales & Administratives ont augmenté de 11 %, à 12,6 M€, en raison des investissements réalisés dans la fabrication, la chaîne d'approvisionnement et les infrastructures opérationnelles, ainsi que du versement ponctuel de primes liées au succès des levées de fonds. Les frais de brevets sont restés stables ; ils couvrent les coûts de maintien du portefeuille de propriété intellectuelle de la Société, incluant les dépenses engagées pour sécuriser les droits exclusifs sur la technologie BCI de Clinatec.

Charges financières nettes

- Les charges financières nettes ont augmenté, passant de 0,6 M€ en 2023 à 0,9 M€ en 2024. Les charges d'intérêts proviennent à la fois du prêt à l'innovation accordé par le RVO (Pays-Bas), remboursé en juillet 2024, et de la première tranche du financement de croissance octroyé par Runway Growth. Par ailleurs, la Société a continué à placer sa trésorerie excédentaire en dépôts à court terme auprès de banques solides et réputées, générant ainsi des produits d'intérêts.

Résultat net de la période

- La Société enregistre une perte nette de 35,7 M€ sur la période, contre 36,2 M€ en 2023, principalement en raison de la hausse des produits liés aux subventions et de la baisse des charges d'exploitation.

Trésorerie nette

- La société a clôturé l'exercice 2024 avec une position de trésorerie nette de 60,0 M€, contre 29,8 M€ en 2023. Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ont diminué, passant de 32,2 M€ en 2023 à 31,0 M€ en 2024, grâce à une augmentation des subventions perçues et à l'évolution du besoin en fonds de roulement. Les flux de trésorerie liés aux activités de financement reflètent les deux opérations de financement réalisées en 2024, nets des frais de transaction. Comme mentionné précédemment, la Société a également remboursé le prêt à l'innovation octroyé par le RVO (Pays-Bas) et l'a remplacé par une première tranche du financement de croissance contracté auprès de Runway Growth.

Avancées en ingénierie, clinique et réglementation

- La société dispose d'un portefeuille solide d'indications pouvant être explorées grâce à une ou plusieurs de ses plateformes technologiques. Ces indications ciblent principalement les lésions de la moelle

épineière, mais certaines montrent également un potentiel pour traiter les troubles moteurs ou fonctionnels liés à la maladie de Parkinson, aux AVC et à d'autres handicaps moteurs. La société prévoit d'annoncer d'importantes avancées dans ce portefeuille, notamment une première utilisation chez l'humain de ses technologies pour de nouvelles indications et/ou populations.

- Au premier semestre 2025, la société prévoit de soumettre une demande 510(k) à la FDA américaine afin d'étendre l'utilisation du système ARC-EX au domicile, en complément de l'autorisation actuelle pour un usage en clinique.
- Au premier semestre 2025, la société prévoit de publier les résultats détaillés des études cliniques de faisabilité en cours concernant l'utilisation du système ARC-IM pour stabiliser la pression artérielle après une lésion de la moelle épinière.
- Toujours au premier semestre 2025, la société s'attend à recevoir une autorisation IDE (Investigational Device Exemption) de la FDA afin de lancer son essai pivot mondial pour le système ARC-IM, appelé Empower BP.
- Au premier semestre 2025, la société prévoit de soumettre une demande de marquage CE afin de pouvoir débiter la commercialisation du système ARC-EX en Europe et dans les autres pays reconnaissant le marquage CE au second semestre 2025 et en 2026.
- En 2025, la société prévoit de lancer une étude clinique de faisabilité incluant une première utilisation chez l'humain du système ARC-IM pour évaluer son potentiel à restaurer la fonction vésicale chez les personnes atteintes de lésions médullaires.
- En 2025, la société prévoit également de développer davantage son portefeuille de recherche avec de nouveaux implants du système ARC-IM, financés par la Fondation Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research et le Département Américain de la Défense, ainsi que de nouveaux implants ARC-BCI, soutenus financièrement par le Conseil Européen de l'Innovation et la Fondation Christopher & Dana Reeve.

Développements commerciaux

- Au second semestre 2025, sous réserve de l'autorisation de la FDA, la société prévoit de commencer la commercialisation du système ARC-EX pour une utilisation à domicile — une expansion qui élargirait considérablement l'accès aux traitements pour les personnes atteintes de lésions médullaires.
- Au second semestre 2025 et en 2026, sous réserve de l'obtention du marquage CE, la société prévoit d'étendre la commercialisation du système ARC-EX à l'Europe et à d'autres zones géographiques ciblées.
- En 2025, la société prévoit d'élargir son équipe terrain aux États-Unis et de mettre en place des canaux de vente directs et indirects en dehors des États-Unis.

Conférence téléphonique & Webcast

ONWARD Medical tiendra aujourd'hui, le 1er avril 2025 à 14h00 CET, une conférence téléphonique avec retransmission en direct par webcast. Le rapport annuel 2024 et le webcast seront disponibles sur la page "Informations financières" du site internet de la société.

Pour rejoindre le webcast via Zoom, merci de vous inscrire en utilisant ce [lien](#).

Pour rester informé des technologies de l'entreprise, des études en cours et de la disponibilité des thérapies dans votre région, veuillez remplir ce [formulaire en ligne](#).

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 désignation de dispositif innovant (Breakthrough Device Designation – BDD) 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 expérimental 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).

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

Pour rester informé des technologies de l'entreprise, des études en cours et de la disponibilité des thérapies dans votre région, veuillez remplir ce [formulaire en ligne](#).

Pour les Relations Médias :
media@onwd.com

Pour les Relations Investisseurs :
investors@onwd.com

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

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 d'entraîner des écarts importants entre les résultats réels ou les événements et ceux exprimés ou envisagés 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.

**Indication d'utilisation du système ARC-EX (États-Unis) : Le système ARC-EX est destiné à délivrer une stimulation électrique transcutanée programmée de la moelle épinière, en complément de la pratique de tâches fonctionnelles en clinique, afin d'améliorer la sensation et la force des mains chez les individus âgés de 18 à 75 ans, présentant un déficit neurologique chronique et non progressif résultant d'une lésion incomplète de la moelle épinière (C2-C8 inclus).*

Autres produits expérimentaux : Tous les autres dispositifs et thérapies ONWARD Medical, y compris ARC-IM et ARC-BCI, sont expérimentaux et ne sont pas disponibles pour un usage commercial.

Marques déposées : ONWARD, ARC-EX, ARC-IM, ARC-BCI, et le logo stylisé O sont des marques déposées et des marques de commerce exclusives de ONWARD Medical. Toute utilisation non autorisée est strictement interdite.