

ONWARD[®]

Donner aux personnes souffrant d'une lésion de la moelle épinière les moyens de profiter de la vie de toutes les manières qui leur importent.

Avertissement

IMPORTANT: Veuillez lire ce qui suit avant de continuer. Ce qui suit s'applique aux informations que vous êtes sur le point de consulter, qui ont été préparées par ONWARD Medical N.V. (la "Société" et, avec ses filiales consolidées, le "Groupe") uniquement à des fins de discussion (les "Informations"), qui doivent être considérées avec toutes les autres informations qui vous ont été fournies et ne doivent pas être prises hors de leur contexte.

Les Informations ne constituent pas une recommandation concernant des prêts, des titres ou des investissements dans la Société ou tout autre membre du Groupe. En outre, elles ne doivent pas être considérées comme des conseils en matière d'investissement, de droit, de comptabilité, de réglementation, de fiscalité ou autre, et les destinataires doivent procéder à leur propre évaluation de la Société et de la pertinence et de l'adéquation des informations contenues dans le présent document.

Les Informations ne sont pas, et ne doivent pas être interprétées comme, un prospectus ou un document d'offre, et n'ont pas été approuvées par une autorité de réglementation ou de contrôle. Les Informations ne constituent pas, ni ne font partie, et ne doivent pas être interprétées comme une offre de vente ou de souscription, ni comme une sollicitation ou une invitation à une offre de souscription ou d'achat de prêts ou de titres de la Société ou de tout autre membre du Groupe ou de toute autre entité, ni comme un investissement dans la Société ou tout autre membre du Groupe ou toute autre entité dans toute juridiction, et rien de ce qui y est contenu ne doit servir de base ou être invoqué dans le cadre d'un contrat ou d'un engagement quel qu'il soit, en particulier, elles ne doivent pas être utilisées pour prendre une quelconque décision d'investissement. Ces Informations constituent une publicité au sens du règlement (UE) 2017/1129.

Aucune déclaration, garantie ou engagement, explicite ou implicite, n'est fait par la Société, ses actionnaires ou l'une des sociétés affiliées respectives de la Société ou de ses actionnaires ou l'un de leurs administrateurs, dirigeants, employés ou agents respectifs ("Représentants") ou toute autre personne quant à l'équité, l'exhaustivité, l'exhaustivité ou la justesse des Informations ou des opinions qu'elles contiennent ou de toute autre déclaration faite ou censée être faite en rapport avec la Société ou le Groupe, à quelque fin que ce soit, y compris, mais sans s'y limiter, à des fins d'investissement, et il ne faut pas s'y fier. Aucune responsabilité, ou obligation quelle qu'elle soit, qu'elle soit délictuelle, contractuelle ou autre, n'est ou ne sera acceptée par la Société ou ses actionnaires ou l'un de leurs Représentants respectifs ou toute autre personne pour toute perte, coût ou dommage résultant de quelque manière que ce soit de l'utilisation des informations, ou pour des Informations ou opinions ou pour toute erreur, omission ou inexactitude contenue dans ces informations ou découlant d'une autre manière de ces informations.

Les Informations sont susceptibles d'être mises à jour, révisées, modifiées, vérifiées, corrigées, complétées et modifiées. Ni la Société, ni ses actionnaires, ni leurs représentants respectifs, ni aucune autre personne ne s'engagent à fournir au participant ou au destinataire l'accès à des Informations supplémentaires, à mettre à jour les Informations ou à corriger toute inexactitude dans ces informations, y compris dans les données financières ou les déclarations prospectives. Les Informations doivent être considérées dans le contexte des circonstances qui prévalent à ce moment-là et n'ont pas été, et ne seront pas, mises à jour pour refléter les développements importants qui pourraient survenir après la date de ces Informations. Aucun des actionnaires de la société ni aucun de leurs représentants respectifs n'a vérifié de manière indépendante l'une ou l'autre des Informations.

Les Informations peuvent constituer ou inclure des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives sont des déclarations qui ne sont pas des faits historiques et qui peuvent être identifiées par des mots tels que "plans", "cibles", "objectifs", "croire", "s'attendre à", "anticiper", "avoir l'intention", "estimer", "sera", "peut", "continue", "devrait" et d'autres expressions similaires. Ces déclarations prospectives reflètent, au moment où elles sont faites, les convictions, les intentions et les objectifs actuels de la Société concernant, entre autres, les résultats d'exploitation, la situation financière, les liquidités, les perspectives, la croissance et les stratégies de la Société ou du Groupe. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations concernant: les objectifs, les buts, les stratégies, les perspectives et les perspectives de croissance; les plans, événements ou performances futurs et le potentiel de croissance future; les potentiels de location; les perspectives économiques et les tendances de l'industrie; les développements des marchés de la Société ou du Groupe; l'impact des initiatives réglementaires; et la force des concurrents de la Société ou de tout autre membre du Groupe.

Les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes car elles se rapportent à des événements et dépendent de circonstances qui peuvent ou non se produire à l'avenir. Les déclarations prospectives contenues dans les Informations reposent sur diverses hypothèses, dont beaucoup sont elles-mêmes fondées sur d'autres hypothèses, y compris, mais sans s'y limiter, l'examen par la direction des tendances opérationnelles historiques, les données contenues dans les registres de la Société (et ceux d'autres membres du Groupe) et d'autres données disponibles auprès de tierces parties. Bien que la Société estime que ces hypothèses étaient raisonnables au moment où elles ont été formulées, elles sont intrinsèquement soumises à des risques connus et inconnus, à des incertitudes, à des éventualités et à d'autres facteurs importants qu'il est difficile ou impossible de prévoir et qui échappent au contrôle de la Société.

Les déclarations prospectives ne sont pas des garanties de performance future et ces risques, incertitudes, éventualités et autres facteurs importants pourraient faire en sorte que les résultats réels et les résultats d'exploitation, la situation financière et la liquidité de la Société et d'autres membres du Groupe ou de l'industrie diffèrent matériellement des résultats exprimés ou sous-entendus dans l'information par de telles déclarations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent document. La Société décline expressément toute obligation ou tout engagement de publier des mises à jour ou des révisions des déclarations prospectives afin de refléter tout changement dans les attentes de la Société à cet égard ou tout changement dans les événements, les conditions ou les circonstances sur lesquels les déclarations prospectives sont basées. Aucune déclaration ou garantie n'est faite quant à la réalisation de ces déclarations prospectives ou prévisions, ni quant à l'obtention des résultats escomptés. Il convient de ne pas accorder d'influence induue aux déclarations prévisionnelles et de ne pas s'y fier.

Dans la mesure où elles sont disponibles, les données relatives à l'industrie, au marché et à la position concurrentielle contenues dans les Informations proviennent de sources officielles ou de tiers. Les publications, études et enquêtes sectorielles de tiers indiquent généralement que les données qu'elles contiennent ont été obtenues auprès de sources jugées fiables, mais qu'il n'y a aucune garantie quant à l'exhaustivité ou à l'exhaustivité de ces données. Bien que la Société estime que chacune de ces publications, études et enquêtes a été préparée par une source fiable, ni la Société, ni ses actionnaires, ni aucun de leurs Représentants respectifs n'ont vérifié de manière indépendante les données qu'elles contiennent. Il vous est donc recommandé de ne pas accorder une importance excessive aux données de tiers. En outre, certaines des données relatives à l'industrie, au marché et à la position concurrentielle contenues dans les Informations proviennent de recherches et d'estimations internes de la Société basées sur les connaissances et l'expérience de la direction de la Société sur les marchés sur lesquels la Société et les autres membres du Groupe opèrent. Bien que la Société estime que ces recherches et estimations sont raisonnables, elles, ainsi que la méthodologie et les hypothèses qui les sous-tendent, n'ont pas été vérifiées par une source indépendante pour ce qui est de leur exactitude ou de leur exhaustivité et sont susceptibles d'être modifiées et corrigées sans préavis. En conséquence, il convient de ne pas se fier aux données relatives à l'industrie, au marché ou à la position concurrentielle contenues dans les Informations.

La Société ne prévoit pas et n'a pas l'intention d'enregistrer les titres qu'elle pourrait offrir en vertu de la Securities Act de 1933, telle que modifiée ("Securities Act"), ni de procéder à une offre au public de titres aux États-Unis, et les titres de la Société n'ont pas été et ne seront pas enregistrés en vertu de Securities Act, et ces titres ne peuvent être offerts ou vendus aux États-Unis sans enregistrement en vertu de Securities Act ou sans une exemption disponible à cet effet. Toute offre au public de ces titres aux États-Unis nécessiterait la publication par la Société d'un prospectus contenant des informations détaillées sur la Société et sa direction, ainsi que les états financiers de la Société. Ni ce document ni aucune copie de celui-ci ne peuvent être emportés ou transmis aux États-Unis, en Australie, au Canada ou au Japon, ou à un analyste de titres ou à toute autre personne dans l'une de ces juridictions. Tout manquement à ces restrictions peut constituer une violation des lois sur les valeurs mobilières des États-Unis, du Canada, de l'Australie ou du Japon. Ce document n'est pas non plus destiné à être publié, diffusé ou distribué dans toute autre juridiction où cela constituerait une violation des lois relevant de cette juridiction. Il ne doit pas non plus être apporté ou transmis dans une telle juridiction et les personnes en possession de ce document doivent s'informer de ces restrictions et s'y conformer.

Les Informations ne s'adressent qu'aux personnes situées sur le territoire de la France et à personne d'autre.



A propos d'ONWARD® Medical N.V.

ONWARD Medical N.V. (**ONWARD** ou **la Société**) est une société de technologie médicale dont la mission est de développer des thérapies spécifiquement conçues pour aider les personnes souffrant de lésions de la moelle épinière (LM) à retrouver le mouvement et d'autres fonctions corporelles. Pour atteindre cet objectif, la société prévoit d'exploiter les capacités de ses deux plateformes propriétaires distinctes, l'une implantable (ARC^{IM}®) et l'autre externe (ARC^{EX}®). Ces plateformes expérimentales sont prêtes à introduire sur le marché de nouvelles thérapies qui s'attaquent aux défis importants rencontrés par les patients atteints de lésions médullaires.

Pour protéger sa technologie et ses produits, ONWARD a établi un portefeuille de droits de propriété intellectuelle (PI) qui ne cesse de s'étoffer et la Société possède plus de 240 brevets délivrés. Les brevets servent de mesures de protection, garantissant que la Société peut poursuivre ses efforts de développement et fournir des thérapies efficaces pour les personnes atteintes de lésions médullaires.



Comment fonctionne l'ARC Therapy™ d'ONWARD?

L'ARC Therapy utilise une stimulation ciblée de la moelle épinière pour aider les personnes atteintes d'une lésion médullaire à retrouver leurs mouvements, leur fonction et leur indépendance. Cette stimulation peut être effectuée au moyen d'un dispositif implantable (ARC^{IM}) ou d'un dispositif externe (ARC^{EX}).

En 2022, ONWARD a achevé un essai pivot avec la thérapie ARC^{EX} pour le membre supérieur. Le dispositif devrait être soumis à l'approbation de la FDA durant le premier semestre 2024 et la commercialisation est attendue pour le dernier trimestre 2024. L'Europe devrait suivre dans le courant de l'année 2025. ARC^{IM} fera l'objet d'une étude pivot pour la régulation de la pression artérielle qui devrait démarrer durant le deuxième semestre 2024 et dont la commercialisation est attendue en 2026. Ces deux plateformes ont reçu la désignation Breakthrough Device Designation¹ de la FDA pour diverses utilisations. Ces plateformes comportent trois composants principaux: un générateur d'impulsions électriques, des électrodes placées près de la moelle épinière et un programmeur permettant de définir les paramètres de la thérapie.

En envoyant des signaux électriques précisément synchronisés à des zones spécifiques de la moelle épinière, l'ARC Therapy imite les signaux nerveux naturels émis par le cerveau. Associée à des mouvements volontaires, elle permet aux utilisateurs d'améliorer le contrôle de leurs bras, de leurs jambes ou de leur torse, ce qui facilite grandement les tâches telles que l'entrée et la sortie d'un fauteuil roulant. En outre, cette thérapie peut améliorer la gestion de la pression artérielle et le contrôle de l'intestin et de la vessie.

Arguments en faveur des thérapies innovantes

c.7 millions

De personnes vivent avec une LM.

>768,000²

Nouveaux cas signalés chaque année.

650,000

Personnes sont actuellement atteintes d'une lésion médullaire aux États-Unis et en Europe.

L'incidence annuelle est d'environ **50 000³** cas.

c.\$5.0 millions⁴

Le coût approximatif pour soutenir une personne souffrant d'une lésion grave de la moelle épinière tout au long de sa vie.

Les lésions médullaires n'entraînent pas seulement un handicap, une diminution de la qualité de vie et des complications de santé pour les individus, mais elles imposent également un poids économique important aux sociétés en raison des dépenses de santé élevées.

¹La FDA Breakthrough Devices Designation (BDD) est un programme volontaire pour certains dispositifs médicaux et produits combinés basés sur des dispositifs qui permettent un traitement ou un diagnostic plus efficace de maladies ou d'états qui mettent la vie en danger ou qui sont irréversiblement débilissants.

²2020 Rapport statistique annuel du NSCISC Version publique complète.

³Kumar et al. 2018, "Traumatic Spinal Injury: Global Epidemiology and Worldwide Volume". World Neurosurg., vol. 113, pp. E345-e363 mai 2018, doi: 10.1016/j.wneu.2018.02.033 & National Spinal Cord Injury Statistical Center, Facts and Figures at a Glance. Birmingham, AL: Université de l'Alabama à Birmingham, 2019.

⁴Kumar et al. 2018. Traumatic Spinal Injury: Global Epidemiology and Worldwide Volume (la lésion traumatique de la colonne vertébrale peut être plus large que la lésion traumatique de la moelle épinière).



Pipeline de produits attendus

Court terme
2024

Lancement d'une plateforme externe (ARCEX)

Première indication: Membres supérieurs

Population: LM



Moyen terme
2026

Lancement d'une plateforme implantable (ARC^{IM})

Première indication: Pression artérielle

Population: LM



Long terme
2026+

Élargir l'étiquetage et les plates-formes

Nouvelles indications et plateformes à évaluer

Populations: LM, Parkinson, accident vasculaire cérébral (AVC)

Résultats prometteurs des essais cliniques

ARC^{EX} Therapy

À propos de l'essai clinique: En 2022, la Société a terminé l'étude Up-LIFT, le premier essai pivot à grande échelle de la technologie de stimulation non invasive de la moelle épinière. Elle a recruté 65 sujets dans 14 grands centres de recherche sur les lésions médullaires aux États-Unis, au Canada, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas.

Cas d'utilisation: L'étude Up-LIFT est une étude prospective mono-bras⁵ conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité de la stimulation électrique non invasive de la moelle épinière. Ce traitement est destiné aux personnes atteintes de tétraplégie chronique⁶ qui éprouvent des difficultés à bouger leurs bras et leurs mains.

Résultats: L'essai a atteint son objectif principal, démontrant une amélioration statistiquement et cliniquement significative de la force et de la fonction de la partie supérieure du corps.

ARC^{IM} Therapy

À propos de l'essai clinique: En mai 2023, la Société a annoncé que sa ARC^{IM} Therapy était associée à une interface cerveau-ordinateur (BCI) sans fil implantée à titre expérimental⁷ pour restaurer la fonction du haut du corps après une lésion médullaire. Le BCI, développé par le CEA - Clinatéc à Grenoble, est conçu pour initier des mouvements guidés par la pensée lorsqu'il est associé à ARC^{IM} Therapy.

Cas d'utilisation: L'essai vise à étudier la sécurité et l'efficacité de son dispositif expérimental de stimulation de la moelle épinière par la pensée chez des patients souffrant d'une lésion médullaire.

Résultats: Cette étude a abouti à un résultat positif: le patient a pu contrôler par la pensée le moment et la manière dont il bougeait ses jambes paralysées.

Au cours des cinq prochaines années, la Société cherchera à obtenir l'autorisation réglementaire d'utiliser ARC^{IM} pour restaurer la capacité de marcher des personnes atteintes de lésions médullaires et normaliser l'hypertension et l'hypotension artérielle.

⁵Un essai mono-bras consiste à administrer la thérapie expérimentale à un échantillon de personnes souffrant de la pathologie ciblée, puis à les suivre dans le temps pour observer leur réaction.

⁶La tétraplégie, également appelée quadriplégie, est une forme de paralysie qui touche les deux bras et les deux jambes. Elle se caractérise par l'incapacité à effectuer des mouvements volontaires des parties supérieures et inférieures du corps.

⁷Une interface cerveau-ordinateur (BCI) est une technologie qui permet une communication directe entre le cerveau et un dispositif externe, tel qu'un ordinateur ou une prothèse, sans qu'il soit nécessaire d'utiliser des interfaces physiques conventionnelles telles que des claviers ou des souris. Elle permet au cerveau d'envoyer des signaux qui peuvent être interprétés par un ordinateur, qui peut alors effectuer des actions basées sur ces signaux.



Utilisation des fonds

La Société a l'intention d'utiliser le produit net de l'offre pour augmenter sa trésorerie jusqu'à la mi-2025 afin de soutenir les investissements futurs dans le développement de produits, les essais cliniques et les capacités opérationnelles et commerciales. La Société a l'intention d'utiliser le produit net de l'Offre comme suit:

Financer les activités de recherche et de développement, y compris le développement continu des produits, l'approbation réglementaire du Système d'investigation ARC^{EX} pour restaurer la fonction de la main et du bras ainsi que et l'étude pivot du Système ARC^{IM} pour améliorer la régulation de la pression artérielle.

Etablir une organisation commerciale, en préparation du lancement prévu aux Etats- Unis du Système ARC^{EX} dans la seconde moitié de l'année, y compris en engageant une organisation de vente sur le terrain, en produisant du matériel de formation et d'éducation, en participant à des congrès et à des événements, en développant des ressources d'assistance à la clientèle et en menant des activités d'accès au marché et de remboursement.

Renforcer les capacités en matière de qualité, d'opérations et d'autres infrastructures.

Financer les besoins en fonds de roulement.

45%

15%

35%

5%