



Nexstim - yksilöityä masennuksen hoitoa

Mikko Karvinen | Talousjohtaja | Nexstim Oyj

Nexstim Oyj:n Yhtiöesittely, Varsinais-Suomen Osakesäästäjät, Turku, 31.10.2018

Nexstim

Tämän asiakirjan ja siinä olevat tiedot esittää Nexstim Oyj ("**Nexstim**" tai "**yhtiö**"). Tämän asiakirjan esittämistä tai tarkastelua koskevat seuraavat rajoitukset ja ilmoitukset.

Tämä asiakirja ja siinä olevat tiedot esitetään ainoastaan tiedoksi. Laki saattaa rajoittaa tämän asiakirjan levittämistä tietyillä oikeudenkäyttöalueilla, ja henkilöillä, joiden hallussa asiakirja on, on velvollisuus perehtyä tällaisiin rajoituksiin ja noudattaa niitä. Tätä asiakirjaa ei saa levittää millään oikeudenkäyttöalueella lukuun ottamatta olosuhteita, jotka ovat sovellettavien lakien ja säädösten mukaisia.

Tämä asiakirja ei ole tarjousesite. Sen sisältämät tiedot eivät ole tarjous myydä tai tarjouspyyntö ostaa mitään arvopapereita, eikä tähän asiakirjaan liity arvopapereiden myyntiä missään maassa. Tämä asiakirja ja siinä olevat tiedot eivät ole arvopapereiden myyntitarjous Yhdysvalloissa eikä näitä tietoja ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Asiakirjan sisältöä ei ole tarkoitettu oikeudelliseksi, verotukselliseksi tai muuksi neuvonnaksi. Tämä esite ei ole kattava, eikä se sisällä kaikkea tietoa, jota mahdolliset sijoittajat voivat tarvita yhtiön osakkeiden ostamista koskevia analyyseja ja päätöksentekoa varten. Yhtiö, sen osakkuus- ja tytäryhtiöt sekä edustajat eivät anna mitään suoranaisia tai välillisiä lupauksia tai takuita tämän asiakirjan tai sen sisältämien tietojen tai muiden vastaanottajalle, osakkuus- ja tytäryhtiöille tai edustajille kirjallisesti tai suullisesti esitettyjen tietojen oikeellisuudesta tai täydellisyydestä. Yhtiö, sen osakkuus- ja tytäryhtiöt nimenomaisesti irtisanoutuvat lain sallimassa laajuudessa vastuusta, joka koskee vahinkoja, jotka liittyvät osittain tai kokonaan tämän asiakirjan tai sen sisältämien tietojen tai muiden vastaanottajalle, osakkuus- ja tytäryhtiöille tai edustajille kirjallisesti tai suullisesti esitettyjen tietojen käyttöön, niiden sisältämät virheet ja puutteet mukaan lukien.

Vastaanottajien ei pidä olettaa, että tämän asiakirjan tiedot pitävät paikkansa muuna ajankohtana kuin tämän esityksen päivämääränä. Mitään tässä esitettyä ei tule pitää lupauksena tai lausumana tulevasta tuloksesta. Yhtiöllä ei ole mitään velvollisuutta päivittää tai tarkistaa tätä asiakirjaa.

Tämän asiakirjan tietyt tiedot, jotka koskevat alaa ja markkinoita, taloudellisia suuntauksia, markkina-asemaa ja kilpailukykyä, perustuvat kolmannen osapuolen konsulttien tai muiden alan lähteiden esittämiin tietoihin. Yhtiö, sen osakkuus- ja tytäryhtiöt sekä edustajat eivät takaa tällaisten tietojen täsmällisyyttä, eivätkä ne ole itsenäisesti varmistaneet oletuksia, joihin tulevaisuuden suuntauksia ja tulosta koskevat ennusteet näissä tiedoissa perustuvat.

FDA on hyväksynyt Nexstimin NBS-laitteiston aivojen puhealueiden ja liikeaivokuoren arviointiin leikkausta edeltävässä suunnittelussa. Nexstim on aloittanut kehittämänsä NBT®-järjestelmän markkinoinnin Yhdysvalloissa vakavan masennuksen (MDD) hoidossa FDA:lta saadun markkinointi- ja jakeluluvan jälkeen. NBT®-järjestelmä on CE-hyväksytty Euroopassa käytettäväksi vakavan masennuksen ja kroonisen neuropaattisen kivun hoidossa.

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä asiakirja sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka vastaavat yhtiön nykyisiä näkemyksiä tietyistä tulevista tapahtumista ja mahdollisesta taloudellisesta tuloksesta. Vaikka yhtiö pitää tällaisissa tulevaisuutta koskevissa lausumissa esitettyjä odotuksia kohtuullisina, niiden toteutumisesta ei kuitenkaan ole mitään varmuutta. Tulokset voivat poiketa olennaisesti tulevaisuutta koskevissa lausumissa esitetystä eri tekijöiden vuoksi. Yhtiö tai sen jäsenet, neuvonantajat, johtajat, työntekijät tai muut henkilöt eivät anna mitään takuita tämän asiakirjan mahdollisesti sisältämien mielipiteiden, arvioiden, ennusteiden ja muiden tulevaisuutta koskevista lausumien oikeellisuudesta tai täydellisyydestä. Ennusteet ja oletukset, joihin liittyy taloudellisia ja kilpailullisia epävarmuustekijöitä, ovat näiden henkilöiden vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella, eikä mitään takuita voida antaa siitä, että ennustetut tulokset saavutetaan tai että tulokset vastaavat ennusteita. Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa, lisätä tai korjata ilman etukäteen annettua ilmoitusta.

Nexstimin kehittynyt transkraniaalinen magneettistimulaatio (TMS)

Nexstim

Oma ainutlaatuinen tekniikka

- Kaupallinen lääketieteellinen teknologiayritys, jolla on oma ainutlaatuinen neurostimulaatioteknologia diagnostisia ja hoitosovelluksia varten.

Maailman johtavat keskukset luottavat Nexstimin laitteeseen

- Diagnostista sovellusta tukevat vakuuttavat kliiniset tutkimukset. Yhteensä 150 laitteistoa asennettu ympäri maailmaa (esim. Mayo Clinic, MD Anderson, Karolinska, Charité).

Kilpailuetu houkuttavilla markkinoilla

- Yhdysvalloissa Medicare-sairausvakuutus kattaa masennuksen TMS-hoidon, joka yleistyy vauhdilla
- Nexstimin navigointiteknologia parantaa transkraniaalisen magneettistimulaation tehoa masennuksen hoidossa

Kokenut johtoryhmä

- Johtoryhmällä on vankka kokemus lääkintälaitteiden kaupallistamisesta

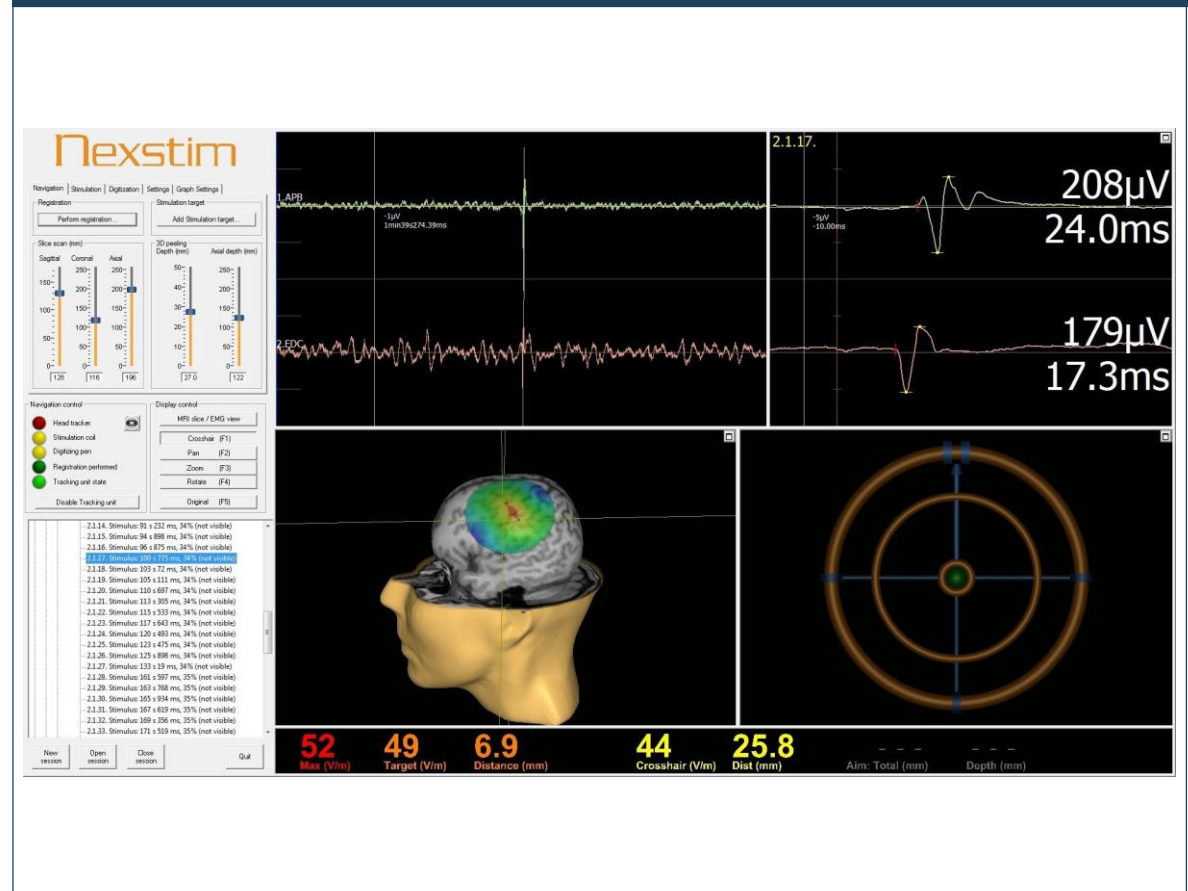


Sähkökenttään perustuva navigointi on Nexstimin TMS:n vahvuus

Johtava transkraniaalisen magneettistimulaation teknologia

- Nexstimin laite helpottaa erittäin täsmällistä kartoitusta ennen leikkausta
 - Ainutlaatuinen sähkökenttään perustuva mallinnus
 - Kolmiulotteinen MRI-visualisointi ja stereotaktinen navigointi
 - EMG-vasteen mittaus
- ...ja parantaa hoitosovellusten tehoa
 - Erittäin tarkka kohdistus
 - Täsmällinen annostelu
 - Toistettavissa useissa hoitoistunnoissa

Nexstim TMS -laitteiston käyttöliittymä



Ainutlaatuinen TMS-navigointilaitteisto diagnostisia ja hoitosovelluksia varten Nexstim

Käyttö	Sovellus	Eurooppa	Yhdysvallat	Kaupallinen tila
Diagnostiikka – navigointiavusteinen aivostimulaatio (NBS)	Leikkausta edeltävä kartoitus	CE-merkintä	FDA:n hyväksyntä	Yli 150 laitteistoa asennettu
	Masennus	CE-merkintä	FDA:n hyväksyntä	Useita laitteistoja asennettu EU:ssa ja Yhdysvalloissa
Hoito – NBT® (Navigated Brain Therapy)	Krooninen kipu	CE-merkintä	Vaiheen II kliinisen tutkimuksen arviointi	Useita laitteistoja asennettu EU:ssa

Navigoitu aivostimulaatio (NBS)

Nexstimin omasta kaupallisesti validoidusta teknologiasta on merkittävää hyötyä potilaille, joilta leikataan aivokasvain

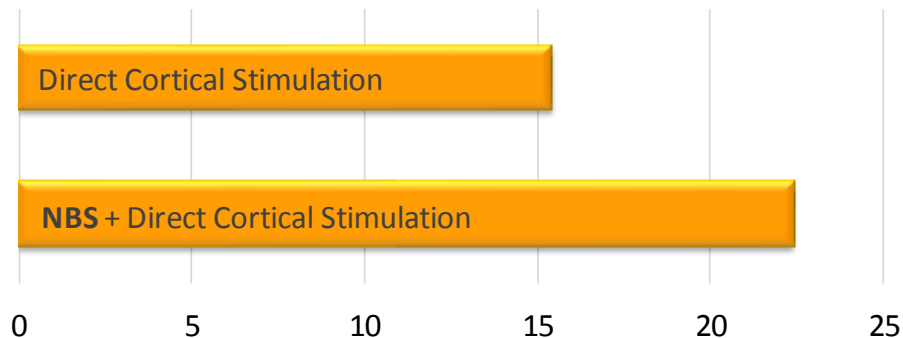
Nexstimin NBS on ainoa saatavilla oleva leikkausta edeltävä kartoitusteknologia

Nexstim

NBS parantaa kliinisiä tuloksia merkittävästi

NBS tukee kirurgien leikkaukseen valmistumista ja aggressiivista kasvaimen poistoa:

Etenemättömyysaika piteni 46 % potilailla, joilla oli matalan maligniteettiasteen glioma¹ (kk)



Maailman johtavat hoitokeskukset luottavat Nexstimin leikkausta edeltävään NBS-kartoitusteknologiaan

Esimerkkejä 150 keskuksesta, joissa Nexstimin teknologia on käytössä



” nTMS parantaa tuloksia lisäämällä leikkauksen turvallisuutta ja resektiomäärää. ”

**Bernhard Meyer, LT, professori ja puheenjohtaja
Neurokirurgian osasto, Münchenin teknillinen yliopisto²**

1) Dietmar Frey, Peter Vajkoczy ja Thomas Picht **Navigated transcranial magnetic stimulation improves the treatment outcome in patients with brain tumors in motor eloquent locations** Neuro Oncology 2014; nou110v1-nou110 ; 2) Yhtiön verkkosivut

Navigated Brain Therapy[®]

Älykäs, kohdennettu ja lääkkeetön



NBT[®] – potilaskohtainen hoitomenetelmä

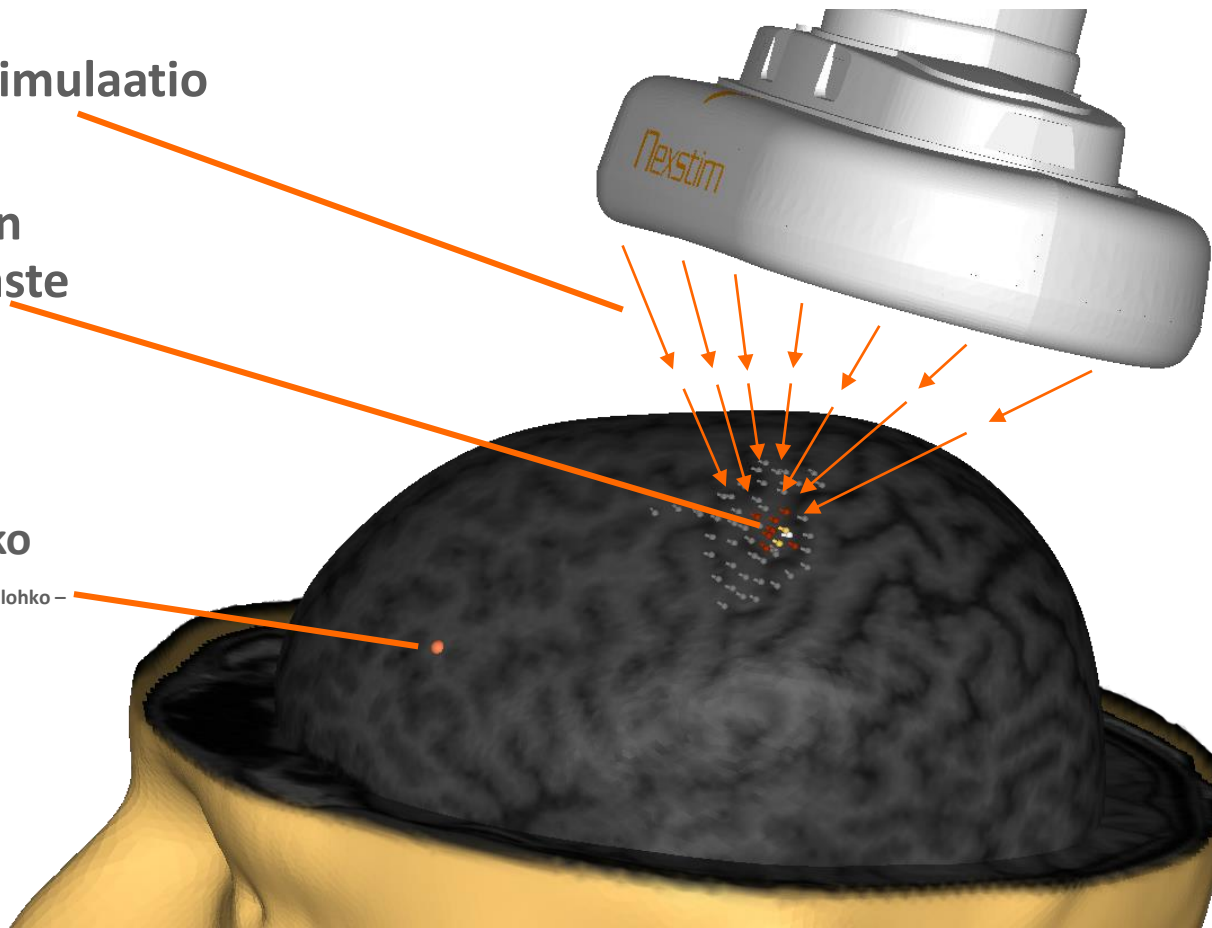
Nexstim

Magneettistimulaatio

Sähkökentän
enimmäisvaste

Aivojen
etuotsalohko

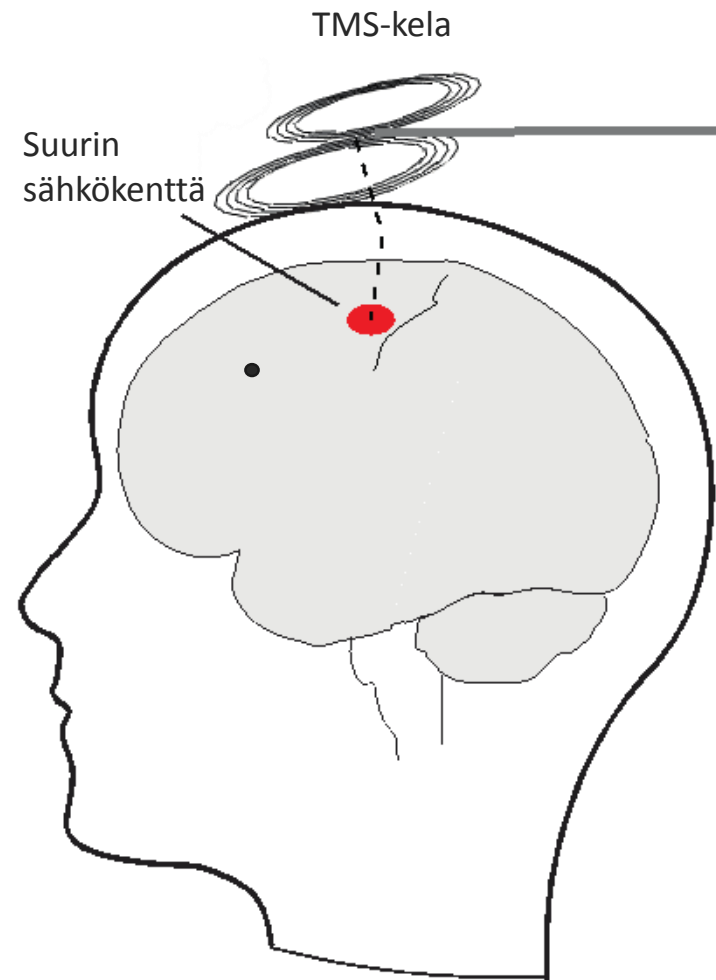
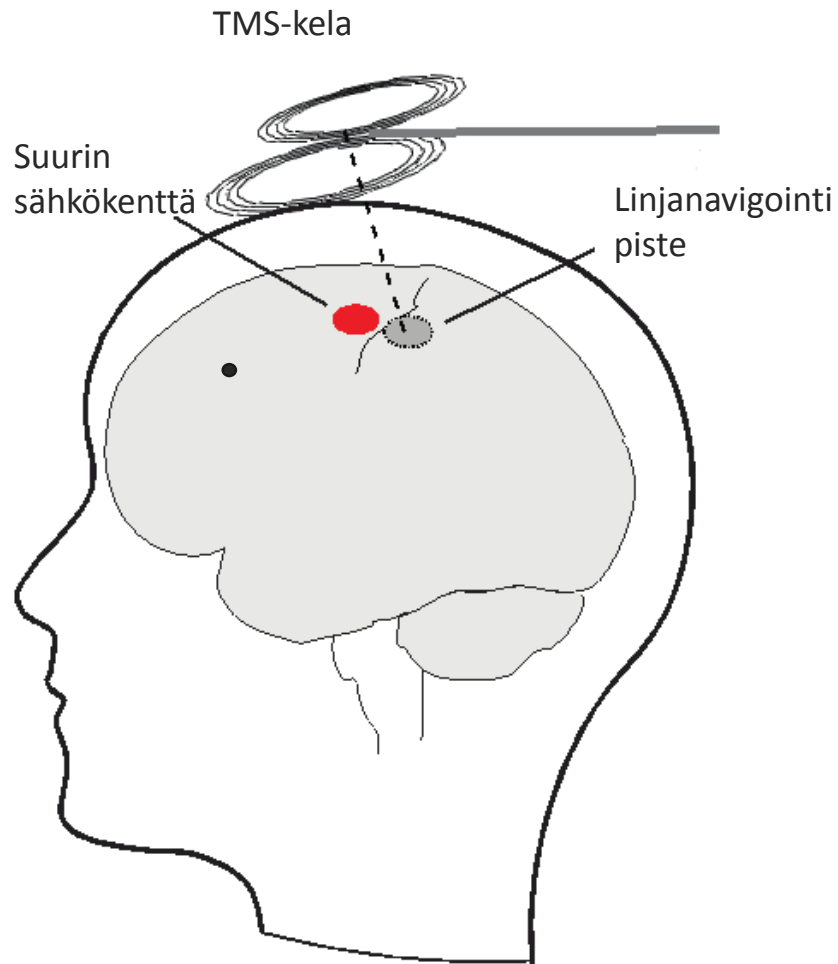
Dorsolateraalinen etuotsalohko –
(kohdistus masennuksen
hoidossa)



Prosessi:

- Liikeaivokuoren kartoitus:
 - sähkökenttämallinnus
varmistaa navigoinnin
tarkkuuden
 - Piste, jossa stimulaatiovaste on suurin (hot spot), mitataan EMG:llä
 - Motorisen kynnyсарvon (MT) määrittäminen hot spot -pisteessä
 - **Masennus: 10 Hz:n** stimulaatipulssit, motorinen kynnyсарvo 120 %
 - **Kipu: 10 Hz:n** stimulaatipulssit, motorinen kynnyсарvo 80–100 %

Nexstimin sähkökenttään perustuva navigointi vs. linjanavigointi



- Linjaan perustuva navigointi ei ole täsmällinen, koska siinä ei huomioida luun ja aivoaineen aiheuttamaa vääristymää
- Nexstimin sähkökenttään perustuvassa navigoinnissa tämä vääristymä huomioidaan
- Ilman navigointia TMS osuu dorsolateraaliseen etuoslohkoon vain 30 %:ssa tapauksista, kun Nexstimin NBT®-teknologian osumatarkkuus on 100 %

Navigated Brain Therapy[®] masennuksen hoidossa

Nopeasti kasvaville markkinoille erilaisella tuotteella

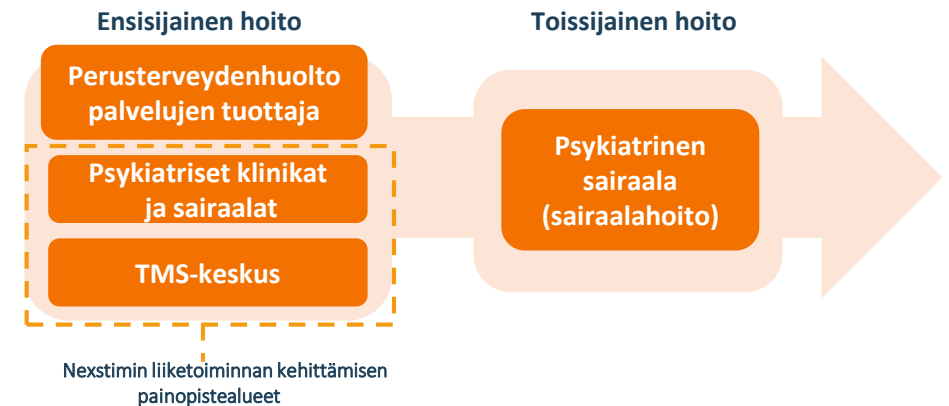
Nexstimin liiketoimintamahdollisuus masennuksen hoidossa

- Vakavaa masennusta sairastaa 2–5 % teollisuusmaiden väestöstä¹
- Nykyisten hoitovaihtoehtojen – psykoterapian ja lääkehoidon – tulokset ovat heikkoja
- Kuuden miljoonan masennuspotilaan NBT-hoitomarkkinoiden kokonaisarvo on yli 40 miljardia euroa²
- TMS-hoito on jo korvattavaa Yhdysvaltain ja EU:n markkinoilla
- NBT[®] lanseerattiin onnistuneesti Yhdysvaltain kaupallisille markkinoille masennuksen hoitoon toukokuussa 2018, ja useita laitteistoja on jo toimitettu asiakkaille

Arvioitu markkinoiden koko²



Vakavaa masennusta sairastavien potilaiden hoitopolku Yhdysvalloissa



1) Vos, T., et al. (2016) Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015; 2) PMSI Consulting analyysi ja ennusteet

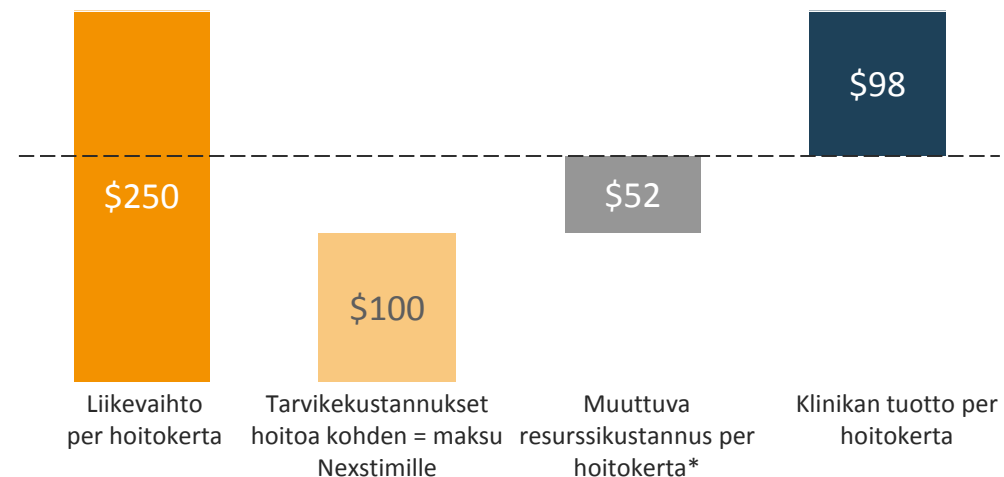
Masennushoidon nykyinen korvattavuus ja yksityiset maksut luovat houkuttelevan liiketoimintamahdollisuuden Yhdysvalloissa

Kaupallistamisen näkökulma

- Useimmat kaupalliset maksajat korvaavat nykyään TMS:n käytön masennushoidossa Yhdysvalloissa, ja Medicare korvaa 100 %
 - Yhdysvalloissa on CPT-koodit sarjamagneettistimulaatiolle sekä istuntokohtaiselle hoidolle
- Avainkohderyhmät ovat TMS-keskukset sekä suuret psykiatriset klinikat ja sairaalat
- Liiketoimintamallilla pyritään saavuttamaan suuri laitteistokohtainen vuosituotto ja korkea käyttöaste
- Yritys tarjoaa erilaisia hinnoitteluvaihtoehtoja ja ohjelmia, joista asiakkaat hyötyvät
 - Käyttökertoihin perustuva vuokraus
 - Kuukausivuokraus, jossa rajaton käyttöoikeus
 - Laitteistomyynti + Headtracker-myyntit + palvelusopimus

1) Yhtiön analyysi ja ennuste

Taloudellinen hyöty amerikkalaiselle TMS-keskukselle tai psykiatrian klinikalle (käyttökertoihin perustuva vuokraus)¹



- Käyttökertoihin perustuvassa vuokrauksessa ei tarvita sijoituksia, joten **klinikat tekevät voittoa ensimmäisestä potilaasta lähtien**
- Klinikan vuosituotto voi olla **147 500 dollaria**, jos hoitokertoja on 30 potilasta kohden ja potilaita on 50 vuodessa
- Nexstim voi saada klinikalta **150 000 dollaria** käyttökertoihin perustuvaa vuokraa

*Sisältää arvioituiden tilojen ja teknikoiden kustannukset, kun hoitokerran pituus on 45 minuuttia, lääkärin kulut (HUOMAUTUS: 3 kertaa potilasta kohden, 45 minuuttia kahdesti kuussa) ja 500 dollarin MRI-kustannukset potilasta kohden jaettuina hoitojen määrällä. Kustannuksiin lisätty yleiskustannuslisä 40 %

NBT® – masennuksen hoidon maantieteellinen jakautuminen Yhdysvalloissa

Nexstim

Kehitetään suoramyyntin kenttäorganisaatiota sisältäen myyntiä, kliinistä tukea ja asiakaspalvelua. Organisaatio nykyisen maantieteellisen jakauman mukaan ja rekrytoidaan Kanadaa varten sopiva jakelija, jolla on hyvät suhteet

KALIFORNIA²

Väestö: 39,5 miljoonaa
Klinikat, joissa TMS on käytössä: 129
TMS-ketjut: 60
TMS-keskukset: 21
Psykiatriset hoitoketjut: 13
Psykiatriset hoitoklinikat: 28
Muut: 7

TEKSAS²

Väestö: 28,3 miljoonaa
Klinikat, joissa TMS on käytössä: 13
TMS-keskukset: 2
Psykiatriset hoitoklinikat: 8
Muut: 3

KAAKKOISET OSAVALTIOT²

Väestö: 58 miljoonaa
Klinikat, joissa TMS on käytössä: 126
TMS-ketjut: 15
TMS-keskukset: 32
Psykiatriset hoitoketjut: 25
Psykiatriset hoitoklinikat: 32
Muut: 22

KOILLISET OSAVALTIOT²

Väestö: 67 miljoonaa
Klinikat, joissa TMS on käytössä: 196
TMS-ketjut: 47
TMS-keskukset: 46
Psykiatriset hoitoketjut: 22
Psykiatriset hoitoklinikat: 46
Muut: 35

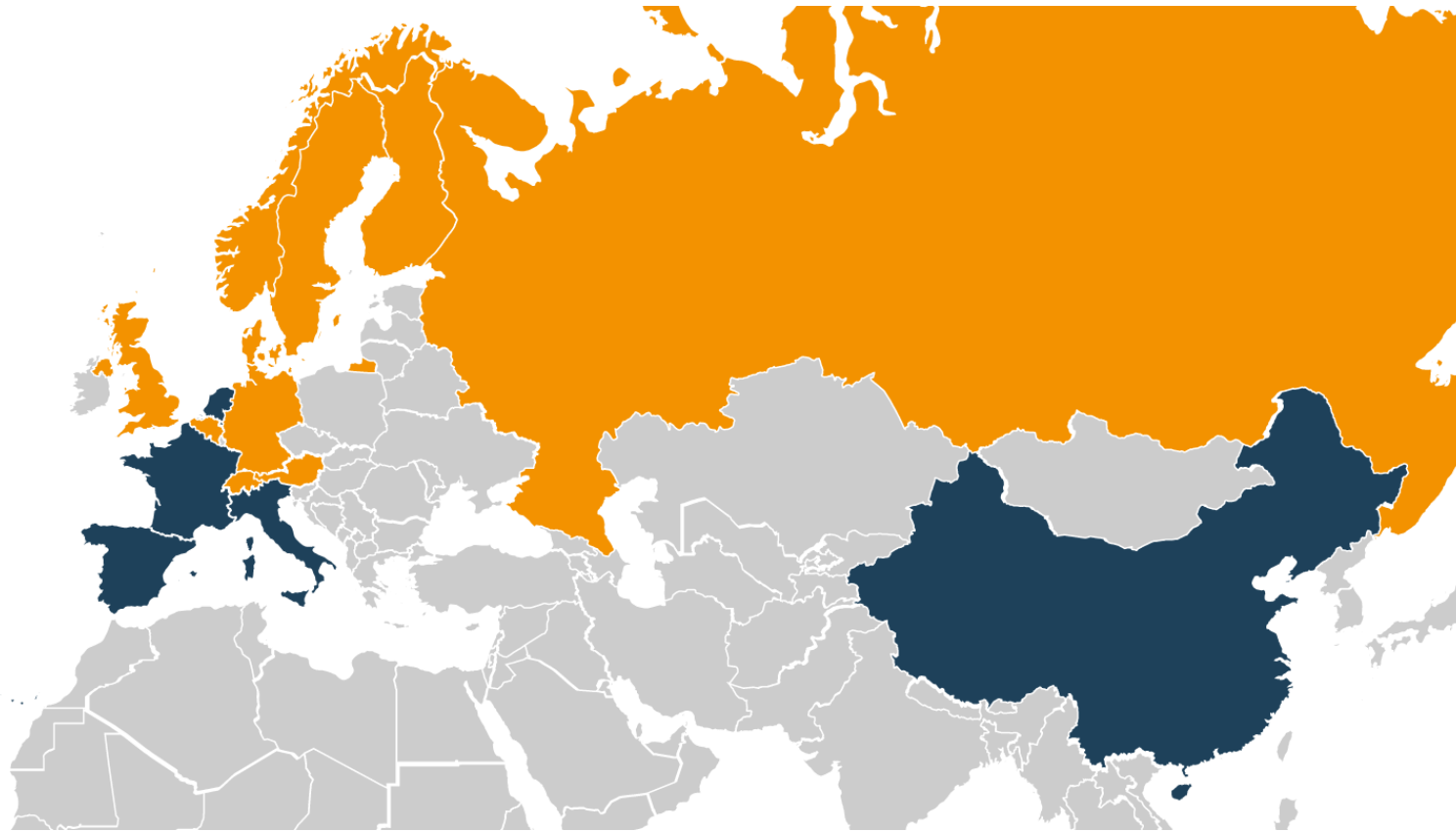
” Uusi Nexstimin laitteemme parantaa tarkkuutta uskomattoman paljon. Kiinnostuneita potilaita on paljon, ja monet ovat jo aloittaneet hoidon. Odotamme innolla tuloksia yksittäisistä hoitotapauksista.

Island Psychiatry, Long Island¹ ”

1) Yhtiön twitter; 2) PMSI Consulting analyysi and ennusteet; Yhtiön johdon arvio

Nexstimin aivoterapia – kaupallistaminen ja Go To Market -strategia – Eurooppa ja Aasia

Nexstim



■ Markkinat, joilla on NBS®- tai NBT®-laitteistoja

■ Kehitettävät markkinat

Toimijat nykymarkkinoilla

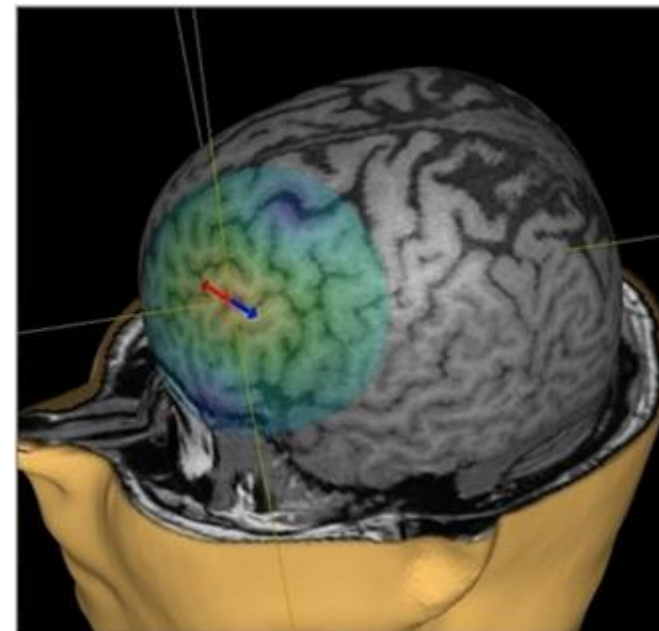
- Vahva jakelijaorganisaatio
- NBS:n ja NBT®:n ristiinmyynti
- Viisi suomalaista yliopistosairaalaa käyttää Nexstim-laitteistoja sekä masennuksen että kivun hoitoon
- Potilasrekisteri perustettu
- Vahva asiantuntija (KOL)-verkosto

Kehitettävät markkinat

- Hongkongin jakelija nimitetty ja ensimmäinen masennuksen hoitolaitteisto toimitettu
- Mahdollisia kiinalaisia kumppaneita arvioidaan parhaillaan
- Jakelijoiden avulla Ranskaan, Alankomaihin, Italiaan ja Espanjaan

Masennuksen hoitoon käytettävän NBT[®]:n kehittäminen Nexstim

- Tekniikka
 - Dorsolateraalisen etuotsalohkon automaattinen tunnistus, joka parantaa hoitoprosessin tehoa
 - NBT[®]-laitteiston kehittynyt käyttöjärjestelmä
 - Laitteiston kustannusten pienentäminen
 - Langaton EMG
- Liiketoiminnan kehittäminen
 - Potilaiden hoitorekisteri
 - Haetaan 510k-markkinointilupaa, joka sisältää thetapurskeen (mahdollistaa 3 minuutin hoitoajan) lisäksi DASH:n (mahdollistaa 19 minuutin hoitoajan)
 - Kaupallisen asiakaspalveluorganisaation kehittäminen etenkin Yhdysvalloissa



Nexstimin aivoterapia – kaupallisen organisaation rakentaminen

- Suoramyyntitiimi Yhdysvaltoihin sekä suoramyyntiin ja jakelijakumppaneiden yhdistelmä muissa sijainneissa
- Masennusta koskeva asiantuntijajaneeli perustettu. Vahva tärkeimpien neurokirurgian mielipidevaikuttajien verkosto
- Yhdysvaltain kahdeksan hengen kaupallinen organisaatio kaksinkertaistuu vuoden kuluessa
 - Asiakasvastaavat – keskittyvät uusiin mahdollisiin asiakkaisiin ja sopivat laitteistojen sijoituksista
 - Kliinisten sovellusten asiantuntijat – vastaavat koulutuksesta ja hyödyntämisestä klinikoilla
 - Asiakaspalvelun ammattilaiset – vastaavat asennuksista ja jatkuvasta tuesta
 - Korvaustiimi – auttavat asiakkaita tutkimalla potilaskorvauksia
 - Tuotehallinta – markkinointikampanjoiden ja -tapahtumien hallinta

Navigated Brain Therapy® ja neuroopaattisen kivun hoito



NBT[®]:n käyttö kroonisen neuropaattisen kivun hoidossa

Nexstimin liiketoimintamahdollisuus neuropaattisen kivun hoidossa

- Noin 10 miljoonaa potilasta kärsii neuropaattisesta kivusta Yhdysvalloissa ja Euroopassa¹
- Neuropaattisesta kivusta kärsivistä potilaista 40–50 %:lle ei ole löytynyt tehokasta kivunhoitoa
- Brittiläisen Walton Centren tekemässä tutkimuksessa havaittiin, että 44 % NBT-hoitoa saaneista potilaista ilmoitti kivun vähentyneen kliinisesti merkittävästi vähintään kolmen viikon ajaksi
- Walton Centre tekee parhaillaan seurantatutkimusta, jossa mitataan pitkäkestoista kivunlievitystä
- Ensimmäinen kroonisen neuropaattisen kivun TMS-hoito. Nexstimin laitteistoa käytetään kivunhoitoon useissa eurooppalaisissa sairaaloissa ja kolmessa Suomen yliopistollisessa sairaalassa
- Nexstim arvioi mahdollisia kroonista neuropaattista kipua koskevia kliinisiä tutkimuksia

Arvioitu markkinoiden koko²



Kroonisen neuropaattisen kivun tyyppiä²



1) Global Industry Analysts; Yawn, Barbara P. et al. (2009) The Prevalence of Neuropathic Pain: Clinical Evaluation Compared with Screening Tools in a Community Population; Fayaz A, Croft P, Langford RM, et al. (2016) Prevalence of chronic pain in the UK: a systematic review and meta-analysis of population studies; 2) PMSI Consulting analyysi, asiantuntijahaastattelut ja -arvot

Taloudellista kehitystä kuvaavat tunnusluvut

Tuhatta euroa	1-6/2018 6 kk	1-6/2017 6 kk	1-12/2017 12 kk	
Liikevaihto	1 079,3	1 058,4	2 645,3	NBS-järjestelmä, nettomyynti kasvoi 2 %
Henkilöstökulut	-1 523,8	-1 475,3	-3 334,7	Sisältää -1 733 tuhatta euroa lähinnä konsernin sisäisiin lainoihin liittyvinä valuuttakurssitappi oina
Poistot ja arvonalentumiset	-154,4	-165,1	-341,3	
Liiketoiminnan muut kulut	-1 801,3	-1 759,0	-4 118,1	
Tilikauden tulos	-2 440,6	-3 433,9	-7 327,9	Vuoden 2017 asetettu tavoite käteisvarojen käytöstä saavutettiin
Tulos per osake (EUR)	-0,03	-0,05	-0,09	
Liiketoiminnan rahavirta	-3 123,0	-2 791,2	-5 402,9	Yrityksen toiminta rahoitetaan vuoden 2019 toiselle neljännekselle saakka nykyisillä käteisvaroilla sekä myynnin tuotoilla
Rahat ja pankkisaamiset	10 305,6	9 239,3	8 473,6	
Oma pääoma	3 680,8	7 089,2	5 520,8	
Omavaraisuusaste (%)	31,23	65,19	52,77	
Osakkeiden lukumäärä raportointikauden lopussa (kpl)	97 531 529	86 053 694	93 173 604	
Osakkeiden lukumäärä raportointikauden aikana keskimäärin (kpl)	93 661 249	70 330 185	79 476 965	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakkeiden lukumäärä raportointikauden lopussa (kpl)	141 024 519	118 903 768	132 947 261	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakkeiden lukumäärä raportointikauden aikana keskimäärin (kpl)	133 547 163	105 089 658	114 676 433	

- 1 Ainoa TMS-laitteisto, joka mahdollistaa hoidon täsmällisen ja potilaskohtaisen kohdennuksen
- 2 Kaupallisesti validoitu leikkausta edeltävässä kartoituksessa ja laitteistoja on asennettu yli 150 sairaalaan
- 3 Ensimmäiset laitteistot asennettu masennuksen hoitoon eri keskuksissa kolmessa maanosassa
- 4 Keskitetty strategia masennuslaitteistojen tuomiseen kaupallisille markkinoille Yhdysvalloissa

Kiitos!

