



Nexstim. Miksi sijoittaa yksilölliseen masennuksen hoitoon.

Mikko Karvinen | Talousjohtaja | Nexstim Oyj

Nexstim Oyj:n yritysesittely, Turun Talouspäivät, 28.9.2019

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 analyysseja 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®-laitteiston markkinoinnin Yhdysvalloissa vakavan masennuksen hoidossa FDA:lta saadun markkinointi- ja jakeluluvan jälkeen. NBT®-laitteisto 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 koskevistä 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.

Nexstim – yksilöllistetty transkraniaalinen magneettistimulaatio (TMS)

Nexstim

Oma ainutlaatuinen tekniikka

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

Maailman johtavat keskukset luottavat Nexstimin laitteeseen

- Diagnostista sovellusta tukevat vakuuttavat kliiniset tiedot. Yhteensä 160 laitteistoa asennettu ympäri maailmaa (esim. Mayo Clinic, MD Anderson, Karolinska, Charite).

Kilpailuetu houkuttavilla markkinoilla

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

Kokenut johtoryhmä

- Johtoryhmällä on vankka kokemus lääkintälaitteiden kaupallistamisesta

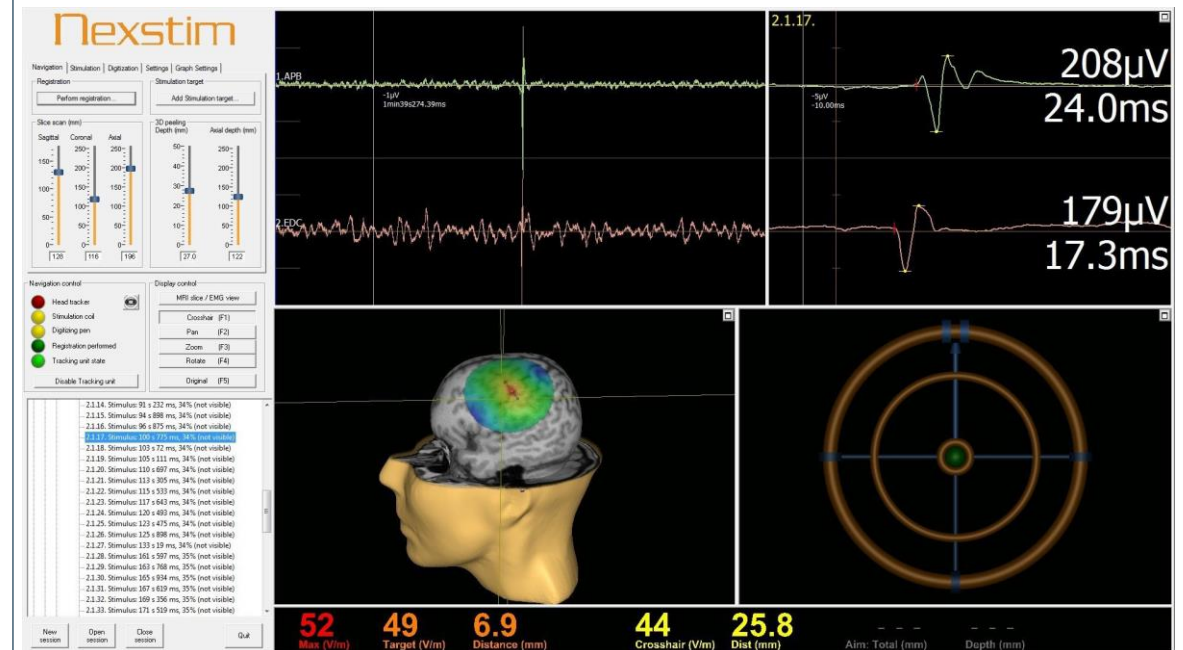


Sähkökenttään perustuva navigointi on Nexstimin TMS:n vahvuus

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 toistuvissa 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 160 laitteistoa asennettu
Hoito – NBT® (Navigated Brain Therapy)	Masennus	CE-merkintä	FDA:n hyväksyntä	Useita laitteistoja asennettu EU:ssa ja Yhdysvalloissa
	Krooninen kipu	CE-merkintä	Vaiheen II kliiniset tutkimukset arvioitavana	Useita laitteistoja asennettu EU:ssa

Navigoitu aivostimulaatio (NBS)

Nexstimin oma kaupallisesti validoitu teknologia pidentää merkittävästi etenemättömyysaikaa potilailla, joilta leikataan aivokasvain

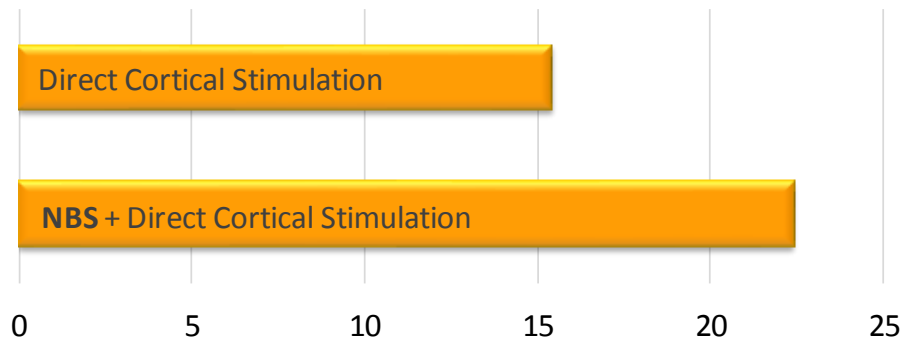
Nexstimin NBS on ainoa saatavilla oleva leikkausta edeltävä kartoitusteknologia

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 160 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 (2014) Navigated transcranial magnetic stimulation improves the treatment outcome in patients with brain tumors in motor eloquent locations Neuro Oncology; 2) yhtiön verkkosivut

Navigated Brain Therapy®

Älykäs, kohdennettu ja lääkkeetön



NBT[®] – potilaskohtainen hoitomenetelmä

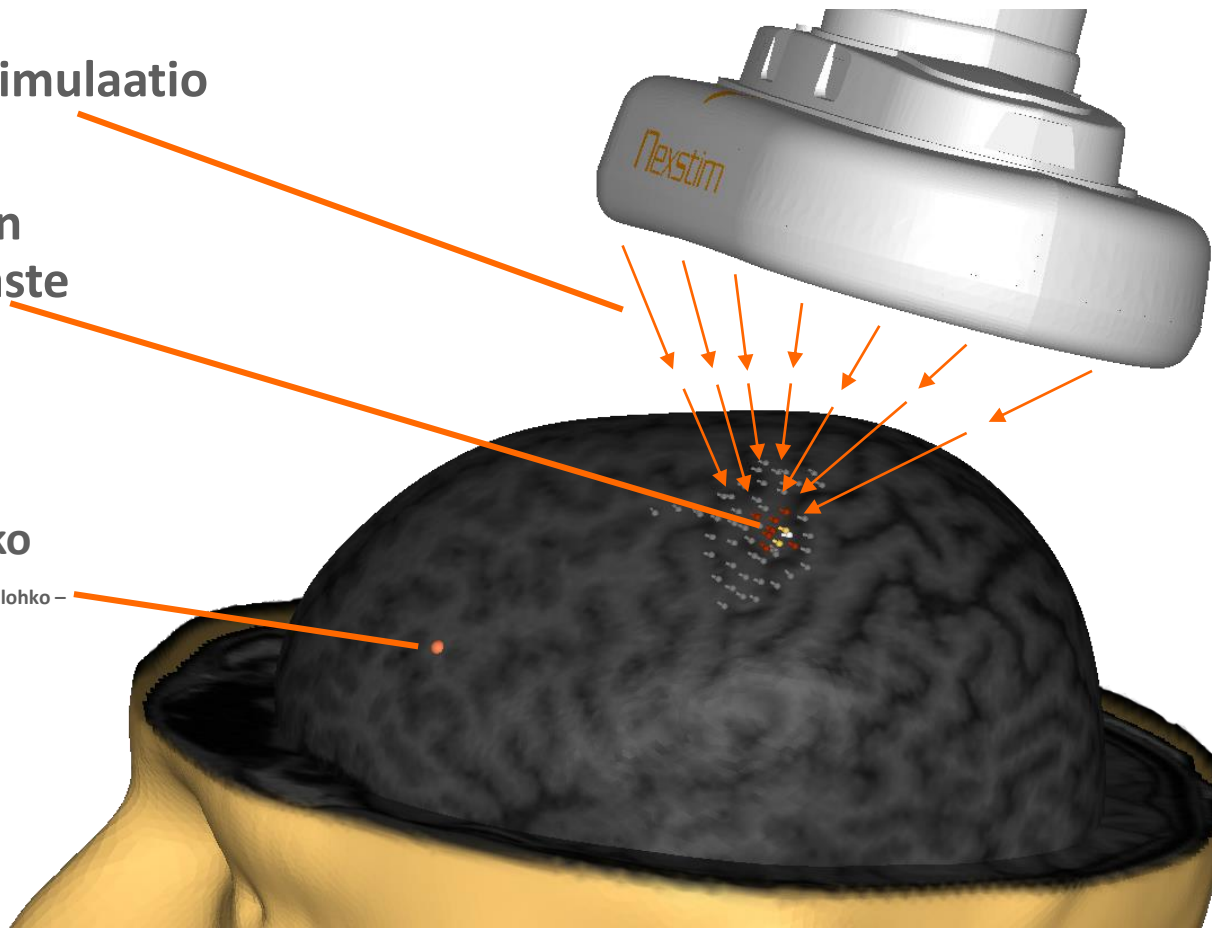
Nexstim

Magneettistimulaatio

Sähkökentän
enimmäisvaste

Aivojen
etuotsalohko

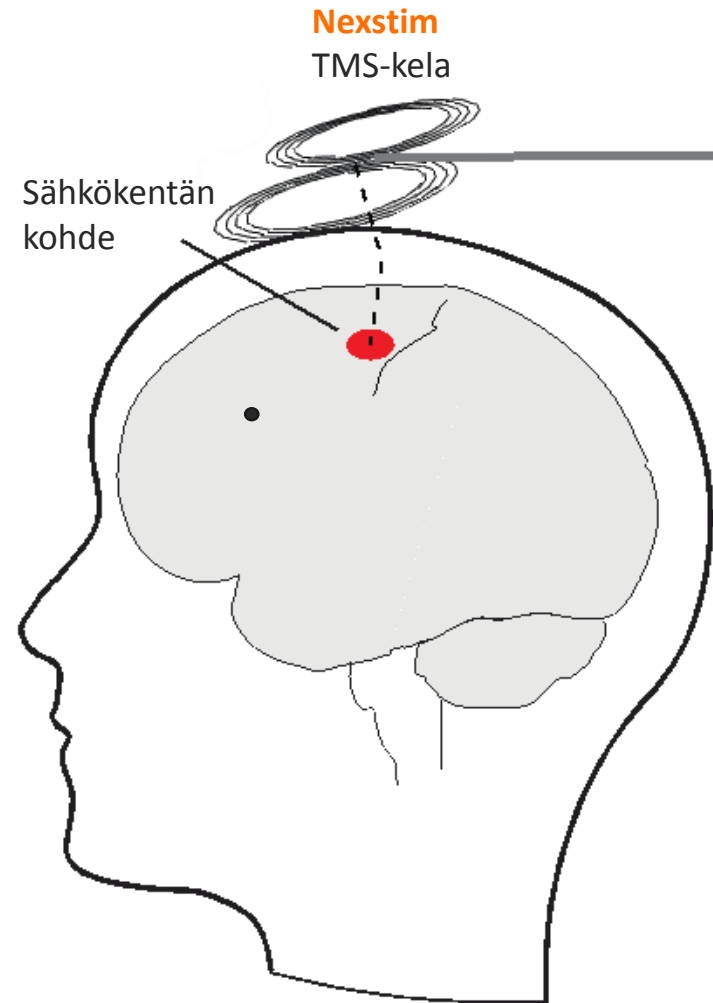
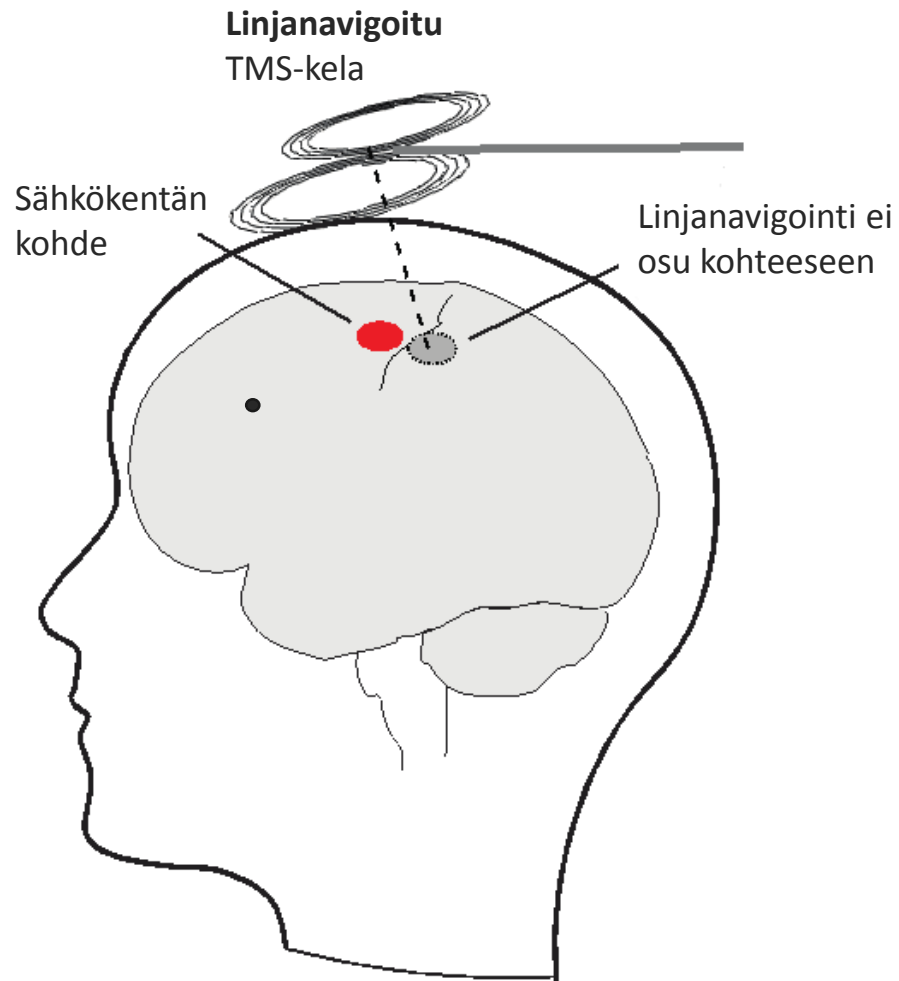
Dorsolateraalinen etuotsalohko –
(kohdistus masennuksen
hoidossa)



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



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

Navigated Brain Therapy[®] masennuksen hoidossa

Nopeasti kasvaville markkinoille erilaisella tuotteella

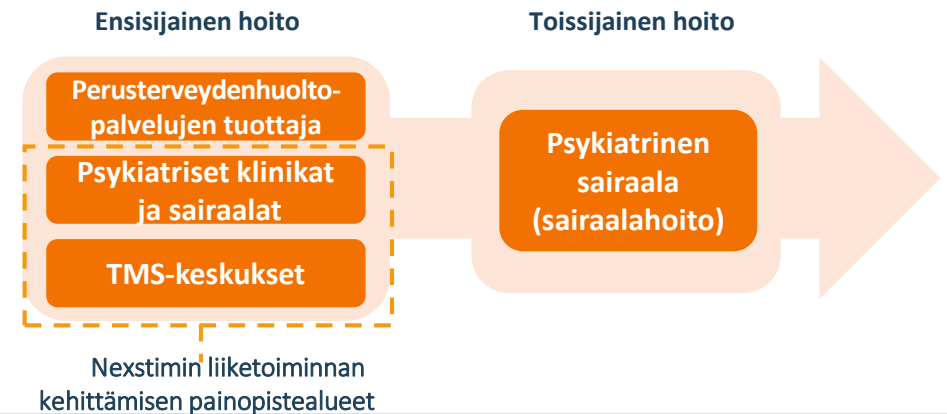
Nexstimin lietoimintamahdollisuus masennuksen hoidossa

- 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 tuotiin onnistuneesti Yhdysvaltain kaupallisille markkinoille masennuksen hoitoon toukokuussa 2018, ja 18 laitteistoa on toimitettu 30.6.2019 mennessä asiakkaille eri puolilla maailmaa

Arvioitu markkinoiden koko²



Vakavaa masennusta sairastavien potilaiden hoitopolku Yhdysvalloissa



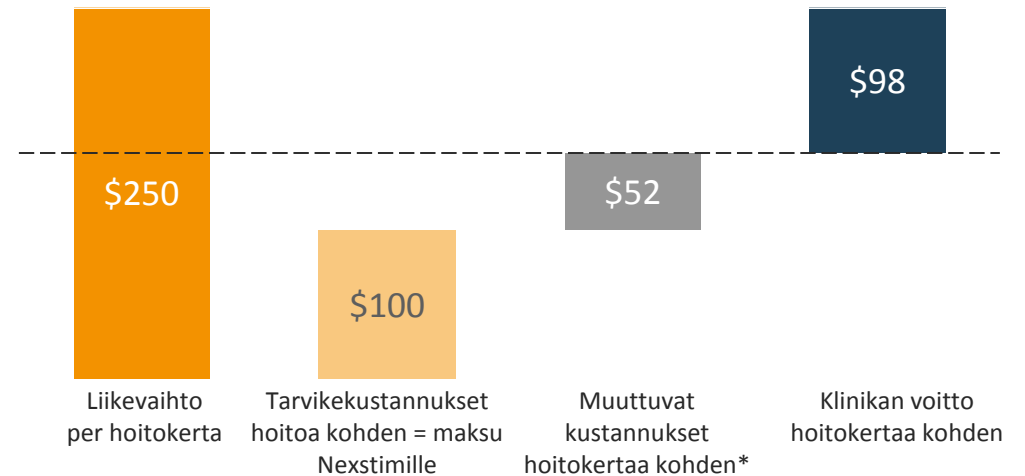
1) Vos, T., et al. (2016) Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015; 2) PMSI Consulting -yhtiön analyysi ja arviot

Masennushoidon nykyinen korvattavuus ja omat maksut luovat Nexstim 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 vuosituotto ja laitteistojen korkea käyttöaste
- Yritys tarjoaa vakuuttavia hinnoitteluvaihtoehtoja ja ohjelmia asiakkaille
 - Käyttökertoihin perustuva vuokraus
 - Kuukausivuokraus, jossa rajaton käyttöoikeus
 - Laitteistomyynti + Headtracker-myyntit + palvelusopimus

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 arvioidut tilojen ja teknikoiden kustannukset, kun hoitokerran pituus on 45 minuuttia, MD-kulut (HUOMAUTUS: 3 kertaa potilasta kohden, 45 minuuttia kahdesti kuussa) ja 500 dollarin MRI-kustannukset potilasta kohden jaettuina hoitojen määrällä Yleiskustannukset 40 %

1) Yhtiön analyysi ja arvio

NBT® – masennuksen hoidon maantieteellinen jakautuminen Yhdysvalloissa

Nexstim

Kehitetään suoramyynnin kenttäorganisaatio myyntiä, kliinistä tukea ja toimintaa varten nykyisen maantieteellisen jakauman mukaan ja tuetaan Kanadan jakelijaa, jolla on hyvät suhteet

KALIFORNIA²

Väestö: 39,5 miljoonaa
Klinikat, joissa TMS on käytössä: 129
TMS-ryhmät: 60
TMS-keskukset: 21
Psykiatrinen ryhmähoito: 13
Psykiatrinen yksilöhoito: 28
Muut: 7

TEXAS²

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

KAAKKOISET OSAVALTIOT²

Väestö: 58 miljoonaa
Klinikat, joissa TMS on käytössä: 126
TMS-ryhmät: 15
TMS-keskukset: 32
Psykiatrinen ryhmähoito: 25
Psykiatrinen yksilöhoito: 32
Muut: 22

KOILLISET OSAVALTIOT²

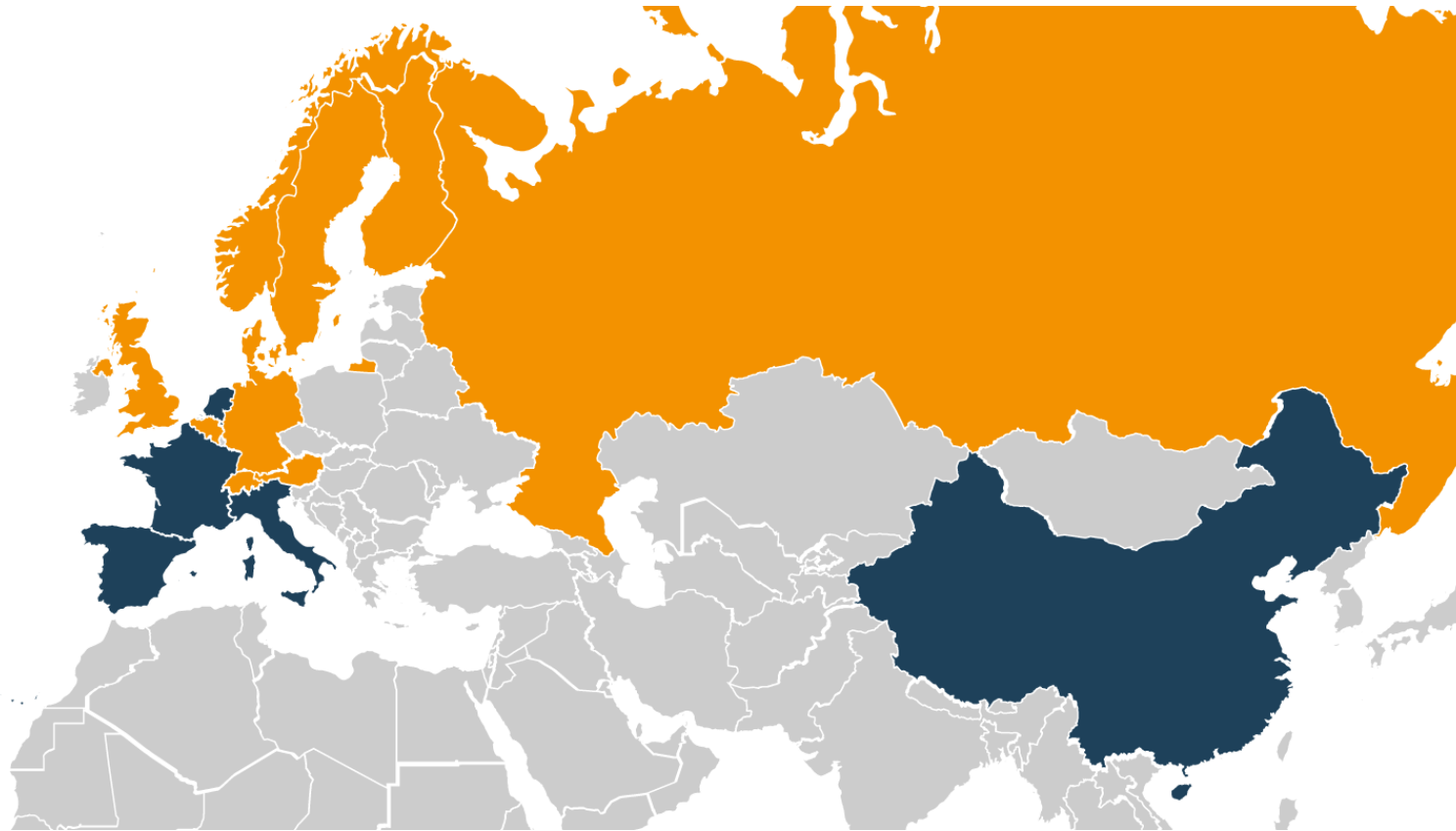
Väestö: 67 miljoonaa
Klinikat, joissa TMS on käytössä: 196
TMS-ryhmät: 47
TMS-keskukset: 46
Psykiatrinen ryhmähoito: 22
Psykiatrinen yksilöhoito: 46
Muut: 35

” Kliinisesti tarkasteltuna hoitoa saaneiden ensimmäisen kymmenen potilaan ilmoittamat tulokset (50 % remissiossa, 70 %:lla kliininen vaste) olivat paremmat kuin naturalistisessa avoimessa kliinisessä käytössä hyvin toteutetussa hoitajaksossa saadut tulokset (26,5–28,7 % remissiossa, 41,5–56,4 %:lla vaste). ”

Island Psychiatry, Long Island, NY, tausta-asiakirja¹

1) Heyman A, Laine J ja Solomon R (2019) Use of Nexstim Navigated Brain Therapy (NBT®) System in Treatment of Major Depressive Disorder – initial experience 2) PMSI Consulting -yhtiön analyysi ja arviot; yhtiön johdon arvio

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



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

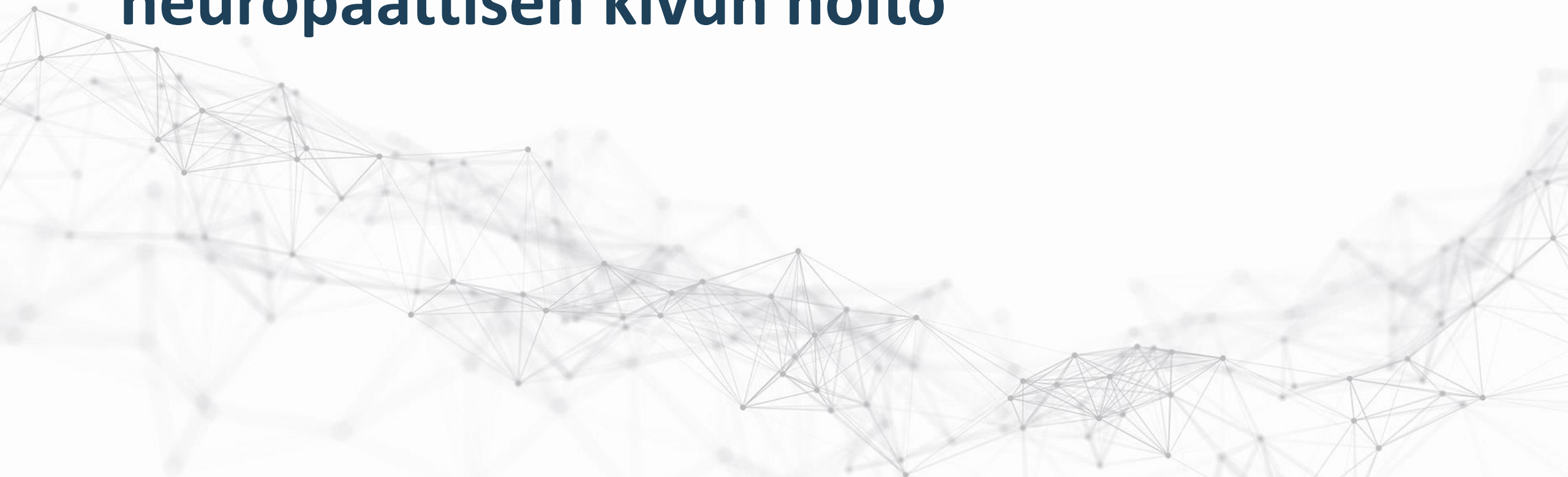
Toimijat nykymarkkinoilla

- Vahva jakelijaorganisaatio
- NBS:n ja NBT®:n ristiinmyynti
- Viisi suomalaista yliopistosairaalaa käyttää Nexstim-laitteistoa sekä masennuksen että kivun hoitoon
- Potilasrekisteri perustettu
- Vahva johtavien asiantuntijoiden verkosto

Kehitettävät markkinat

- Hongkongin jakelija nimitetty ja ensimmäinen masennuksen hoitolaitteistoa toimitettu
- Nexstim NBT® -laittistolla on lupa kaupalliseen jakeluun Australiassa
- Jakelijat pyrkivät Ranskaan, Alankomaihin, Italiaan ja Espanjaan

Navigated Brain Therapy® ja neuroopaattisen kivun hoito



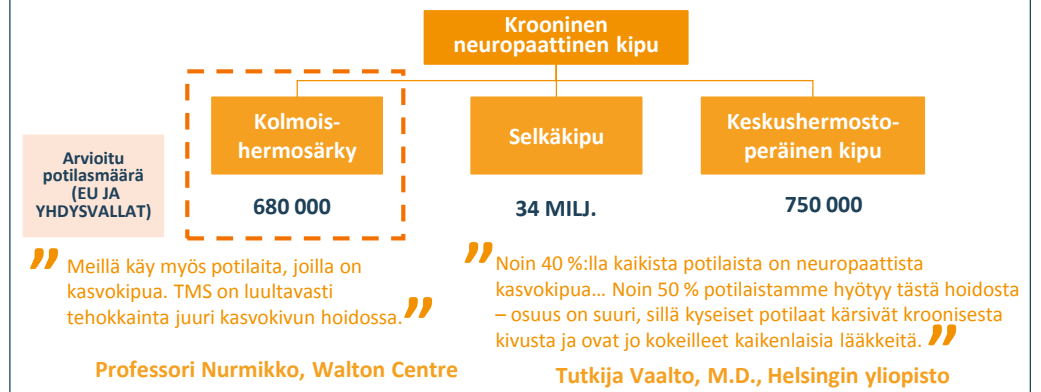
Nexstimin liiketoimintamahdollisuus neuropaattisen kivun hoidossa

- 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 tyypejä²



1) Maa- ja väestötieteen tutkimuskeskuksen alan analyysi; 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 -yhtiön analyysi, asiantuntijahaastattelu ja arviot

Taloudellista kehitystä kuvaavat tunnusluvut

Tuhatta euroa

	1-6/2019 6 kk	1-6/2018 6 kk	Tilikausi 2018 12 kk	
Liikevaihto	1 217,4	1 079,3	2 672,1	Liikevaihto kasvoi 13 %. Terapialiiketoiminnan liikevaihto kasvoi voimakkaasti (170 %) ensimmäisen vuosipuoliskon aikana ja oli 610 tuhatta euroa (1-6/2018: 226 tuhatta euroa).
Henkilöstökulut	-2 079,1	-1 523,8	-3 937,5	Henkilöstökulujen kasvu johtui pääasiassa uusista henkilöstörekrytoinneista Yhdysvaltojen kaupalliseen tiimiin.
Poistot ja arvonalentumiset	-205,3	-154,4	-424,0	
Liiketoiminnan muut kulut	-1 968,2	-1 801,3	-3 985,9	Liiketoiminnan muista kuluista keväällä 2019 järjestetyn osakeannin kulut olivat yhteensä -270,6 tuhatta euroa.
Tilikauden tulos	-3 664,9	-2 440,6	-6 154,3	
Tulos per osake (euroa)*	-0,29	-0,78	-1,93	Nexstim järjesti huhtikuussa 2019 osakeannin, jota uudet merkittävät ankkurisijoittajat tukivat ja jolla kerättiin 3,5 miljoonaa euroa uutta pääomaa.
Liiketoiminnan rahavirta	-3 679,0	-3 123,0	-6 192,5	
Rahat ja pankkisaamiset	6 378,6	10 305,6	7 175,2	Yhtiö arvioi, että nykyinen käyttöpääoma loppuu vuoden 2020 ensimmäisen vuosineljänneksen aikana. Jos Yhtiö ei pysty täyttämään sovittuja lainaehtoja, jonka perusteella Kreos perii lainansa takaisin ennenaikaisesti erääntyneine korkoineen ja palkkioineen, Yhtiö arvioi, että Yhtiön käyttöpääoma loppuisi tällöin marraskuussa 2019.
Oma pääoma	-495,2	3 680,8	-294,3	
Omavaraisuusaste (%)	-3,94	31,23	-0,98	Ensisijainen lisärahoituksen vaihtoehto on varmistaa kevään 2019 osakeannin yhteydessä liikkeelle laskettujen antioukeuksien (warranttien) laajamittainen merkintä.
Osakkeiden lukumäärä raportointikauden lopussa (kpl)*	35 400 873	3 251 050	3 253 751	
Osakkeiden lukumäärä raportointikauden aikana keskimäärin (kpl)*	12 835 277	3 122 041	3 187 487	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakkeiden lukumäärä raportointikauden lopussa (kpl)*	52 450 118	4 700 817	4 431 575	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakkeiden lukumäärä raportointikauden aikana keskimäärin (kpl)*	17 817 551	4 451 572	4 577 627	

*Osakkeiden lukumäärät on taulukossa oikaistu 26.11.2018 tapahtuneilla osakkeiden vähentämisellä, jossa osakkeiden lukumäärää jaettiin 30:llä.

- Nexstim järjesti huhtikuussa 2019 osakeannin, joka sai uusien merkittävien ankkurisijoittajien tuen ja uutta pääomaa kerättiin yhteensä 3,5 miljoonaa euroa
- Osakeannin warrantit toimitettiin merkitsijöille ja kaupankäynti warrantteilla alkoi First North Finland- ja First North Sweden -markkinapaikoissa.
- Osakeannin warrantit oikeuttavat merkitsemään enintään 15 601 167 Yhtiön osaketta
- Warrantin haltija voi merkitä yhden (1) Yhtiön osakkeen warrantteja koskevien ehtojen mukaisesti:
 - Osakkeen merkintähinta perustuu Yhtiön osakkeen kaupanvolyymillä painotetulla keskikurssilla alennettuna 25 prosentilla First North Finland -markkinapaikassa 7.10.–18.10.2019. Merkintähinta on kuitenkin vähintään 0,115 euroa osaketta kohden.
 - Osakeannin warrantteja vastaan merkittyjen osakkeiden merkintäaika on 22.10.–4.11.2019.

- 1 Ainoa TMS-laitteisto, joka mahdollistaa hoidon täsmällisen ja potilaskohtaisen kohdennuksen
- 2 Kaupallisesti validoitu leikkausta edeltävässä kartoituksessa - laitteistoja on asennettu yli 160 sairaalaan
- 3 Ensimmäiset laitteistot asennettu masennuksen hoitoon eri keskuksissa kolmessa maanosassa
- 4 Keskitetty strategia masennuslaitteistojen tuomiseen kaupallisille markkinoille Yhdysvalloissa

Kiitos!

