



Nexstim

Uranuurtaja aivojen hoidossa ja diagnostiikassa käytetyn
noninvasiivisen navigointiavusteisen
aivostimulaatioteknologian alalla

Mikko Karvinen | Talousjohtaja | Nexstim Oyj

Yritysesittely, Osakesäästäjien Yhtiöilta Helsingissä 8.6.2017

 @NexstimOyj

Tärkeää tietoa

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 säädöksen 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. NBT-laitteistolla ei ole lupaa kaupalliseen jakeluun Yhdysvalloissa.

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 esitetyistä 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.

Nexstim Oyj lyhyesti

- Uranuurtaja navigointiavusteisen aivostimulaatioteknologian (nTMS) alalla
- Kokenut johto ja kansainvälinen hallitus
- Listattu Nasdaq First North Finland- ja First North Sweden - arvopaperimarkkinapaikoilla
- Konttorit Suomessa, Yhdysvalloissa ja Saksassa
- Perustettu vuonna 2000

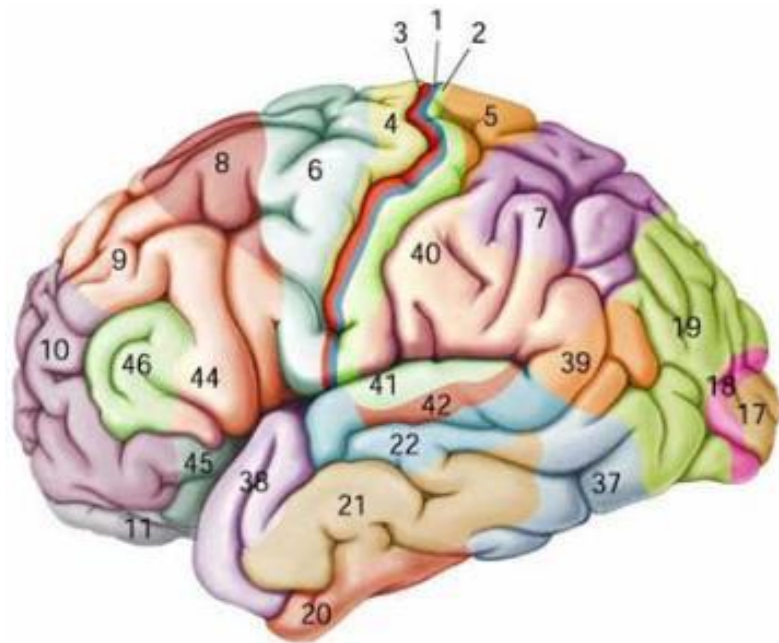


Nexstim Oyj lyhyesti

Uranourtaja navigointiavusteisen aivostimulaatioteknologian (nTMS) alalla

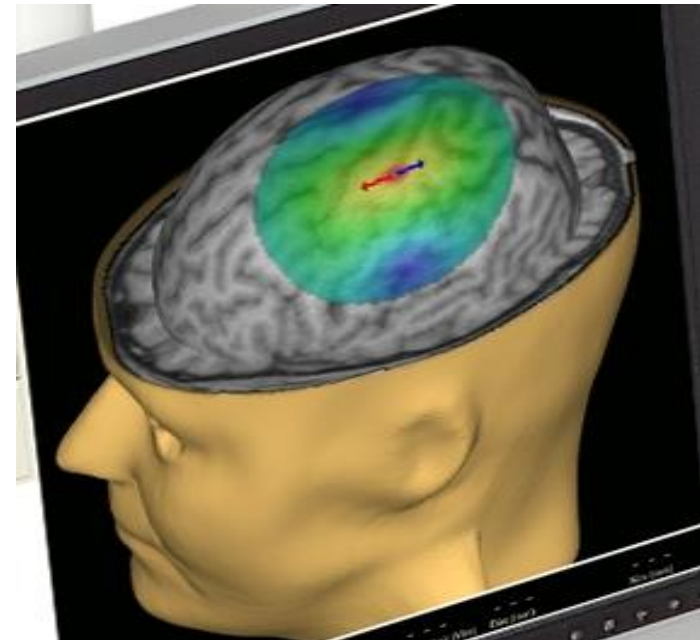
Hoito

Navigoitu aivoterapia (NBT®)



Diagnostiikka

Navigointiavusteinen aivostimulaatio (NBS)



Alusta suojattu 17 patenttiperheellä

- **63 rekisteröityä patenttia, 35 patenttia odottaa hyväksyntää**
- **Ohjelmiston omistusoikeus:**
Nexstimillä on yrityksen itsensä kehittämien NBT[®]- ja NBS-laitteistojen ohjelmiston omistusoikeus.
- **Ydinalgoritmit ovat kauppasalaisuus**



A network diagram on an orange background. It features several nodes, each represented by a blue dot surrounded by concentric white circles. These nodes are interconnected by a web of thin white lines. A thicker blue line traces a specific path through the network, connecting several of the nodes. The overall structure is complex and interconnected, suggesting a neural or data network.

Nexstim

Navigated Brain Stimulation[®]
aivokasvaimien leikkausta edeltävään
kartoitukseen

Yleiskuvaus leikkausta edeltävästä NBS-kartoituksesta

- Noninvasiivisella järjestelmällä kartoitetaan aivojen puhealueet ja liikeaivokuori ennen kasvaimen poistoa tai epilepsialeikkausta
- Mahdollistaa kirurgisen tekniikan hienosäädön, parantaa merkittävästi teknisiä ja kliinisiä tuloksia ja tuottaa taloudellista hyötyä
- Navigointi varmistaa tarkan kartoituksen
- NBS-laitteisto yhdistää
 - aivojen anatomian (MRI)
 - TMS-järjestelmällä luodun sähkökentän (navigointi)
 - lihasvasteen (EMG)
- saumattoman työnkulun yhdessä BRAINLAB-, Medtronic- ja Stryker-neuronavigointijärjestelmien kanssa
- CE-merkitty ja FDA:n hyväksymä laitteisto on käytössä yli 140 johtavassa sairaalassa ja tutkimuskeskuksessa eri puolilla maailmaa



NBS vs. suoraan aivokuoren stimulaatioon (DCS) perustuva liikeaivokuoren kartoitus

Nexstimin NBS

Nexstim



Noninvasiivinen

Kartoitus voidaan tehdä päiviä tai viikkoja ennen leikkausta

DCS – nykyinen ”kultainen standardi”

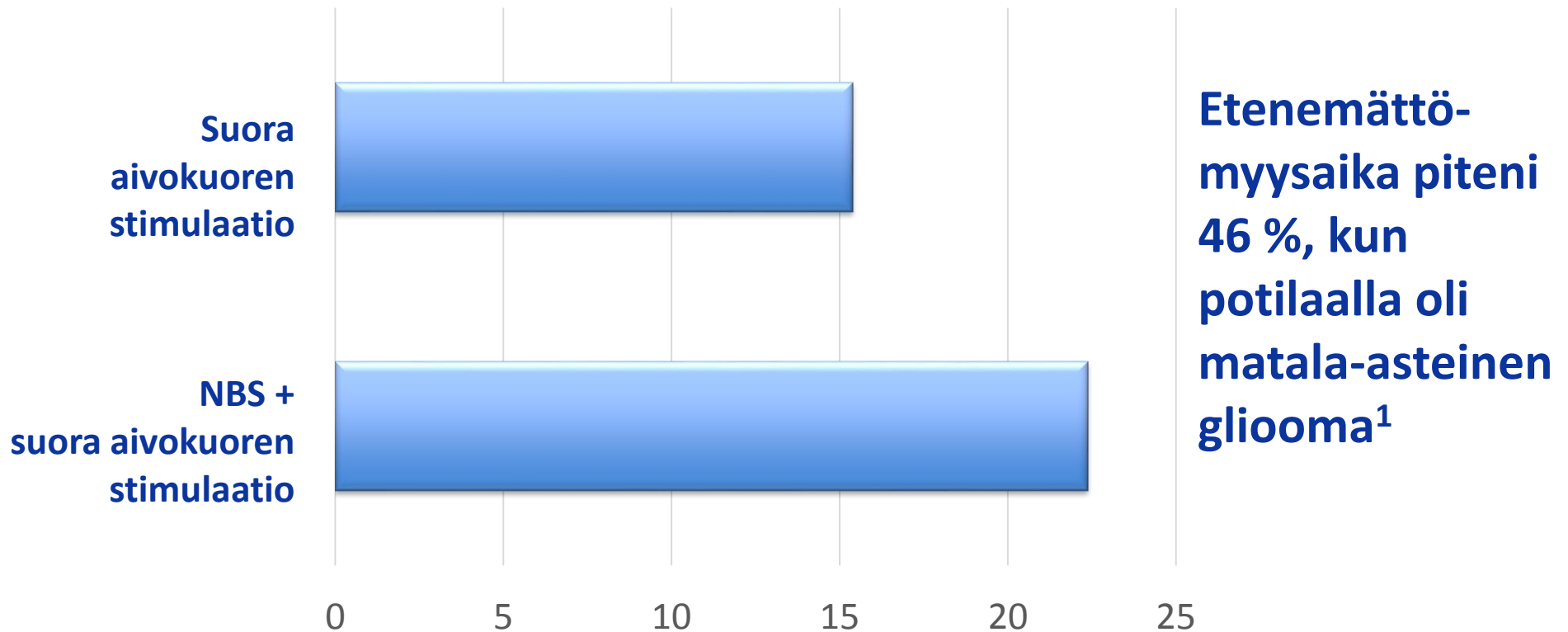


Invasiivinen

Kartoitus leikkauksen aikana

Leikkausta edeltävä NBS-kartoitus vaikuttaa kliiniseen tulokseen

Etenemättömyysaika (kk)

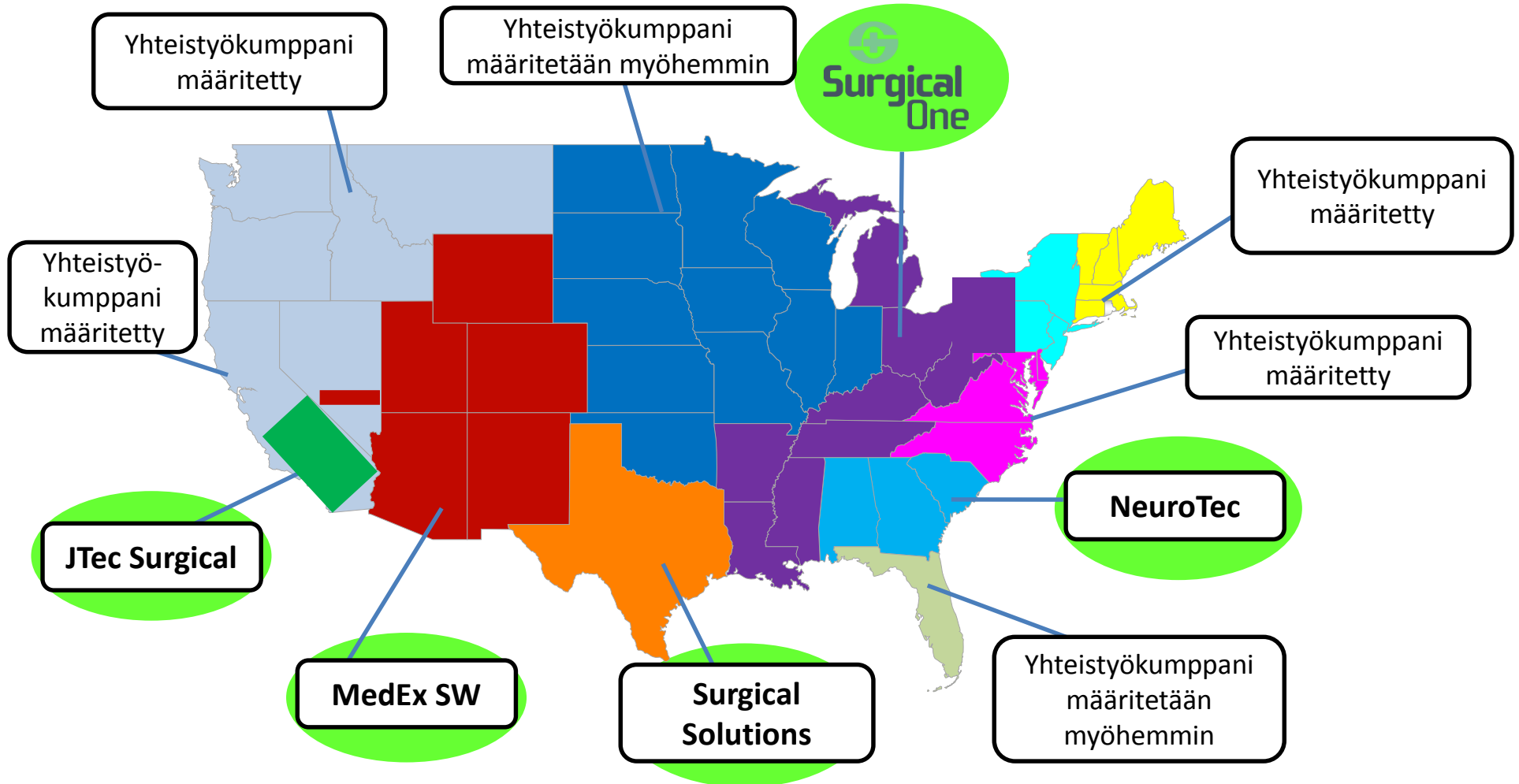


¹ Dietmar Frey, Peter Vajkoczy ja Thomas Picht **Navigated transcranial magnetic stimulation improves the treatment outcome in patients with brain tumors in motor eloquent locations** Neuro Oncology 2014: nou110v1-nou110

Tärkeimmät NBS-kartoitusta tarjoavat keskuksset



NBS-laitteiston jälleenmyyjät Yhdysvalloissa





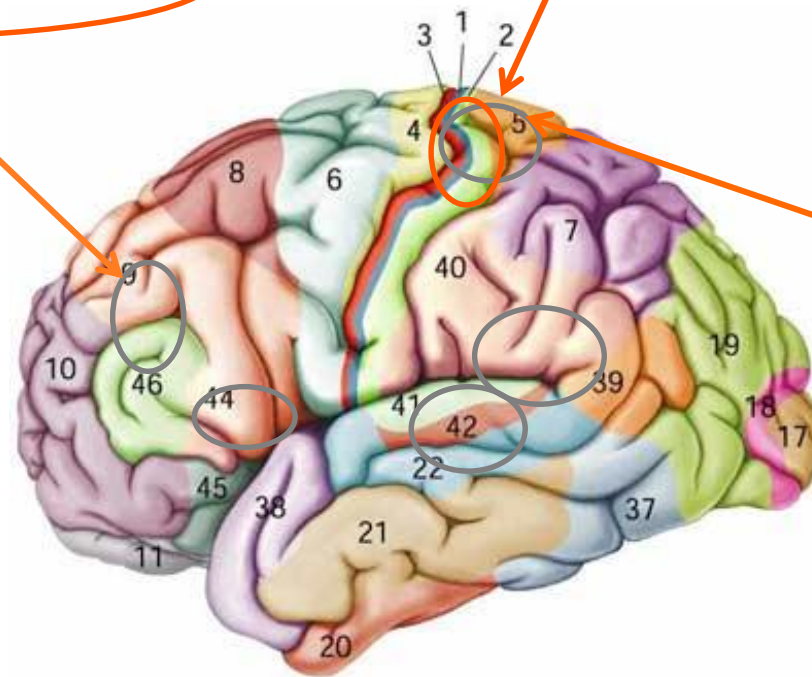
Nexstim

Navigated Brain Therapy[®]

Tarkan navigoinnin ansiosta NBT[®] (Navigated Brain Therapy) - laitteistoa on mahdollista käyttää useissa hoitosovelluksissa

Aivohalvauspotilaiden kuntoutus

Masennuksen hoito

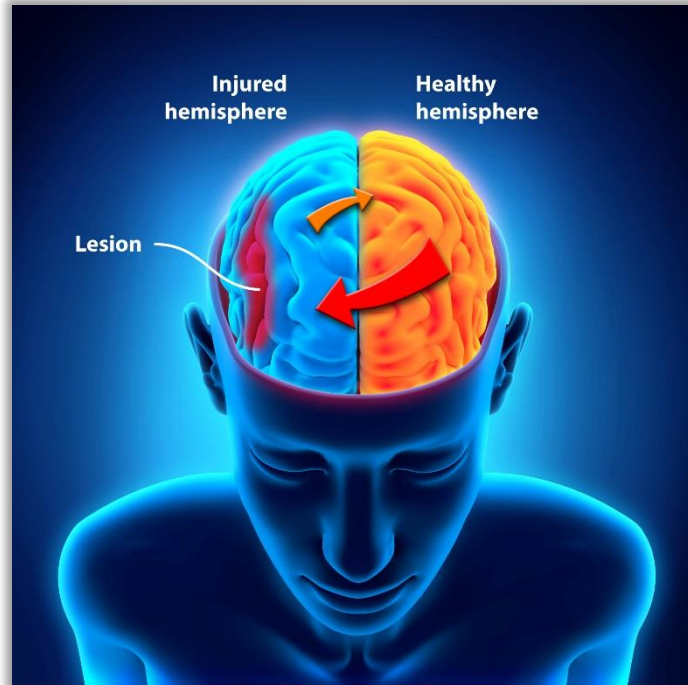


Kroonisen kivun hoito

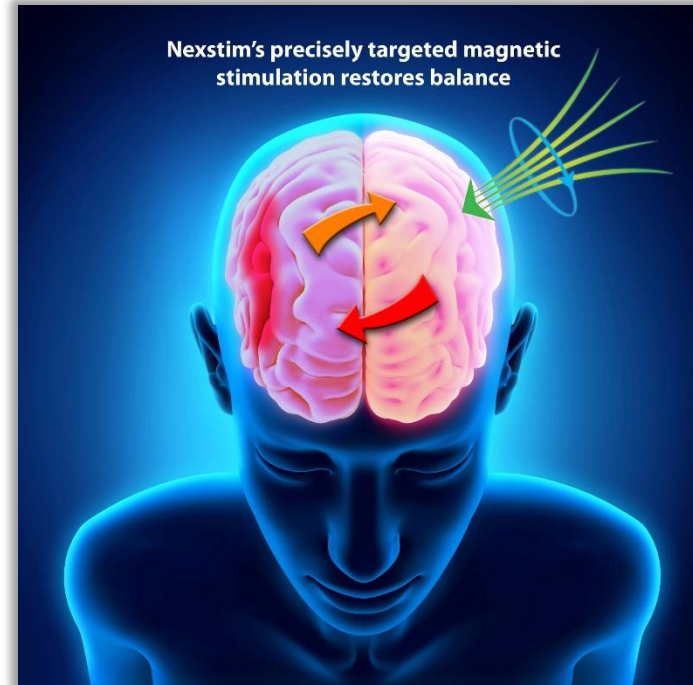
Painotuksena aivohalvauspotilaiden kuntoutus sekä
masennuksen ja kroonisen kivun hoito

NBT[®]-laitteiston toiminta aivohalvauspotilaiden kuntoutuksessa

Validoitu sähkökenttään perustuva navigointi antaa kilpailuedun



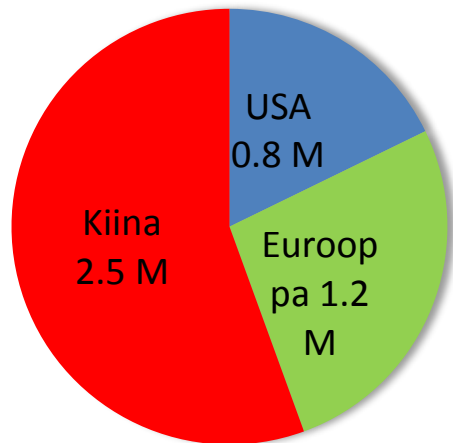
Nexstimin laitteisto antaa potilaan magneettikuvan perusteella täsmällisesti kohdennettua, potilaskohtaista magneettistimulaatiota, joka rajoittaa väliaikaisesti terveen aivopuoliskon toimintaa ja tasapainottaa aivopuoliskoja.



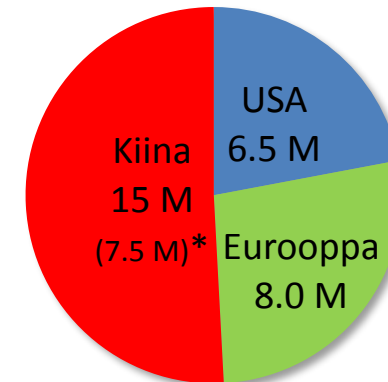
Vaurioitunut aivopuolisko vastaa paremmin fysioterapiaan, kun terve aivopuolisko ei enää dominoi sitä. Tämä voi nopeuttaa raajojen liikkuvuuden palautumista ja parantaa niiden toimintaa.

Markkinamahdollisuus aivohalvauspotilaiden kuntoutuksessa

**Aivohalvaustapauksia
vuonna 2015**



**Aivohalvauksesta
selvinneet potilaat
vuonna 2015**

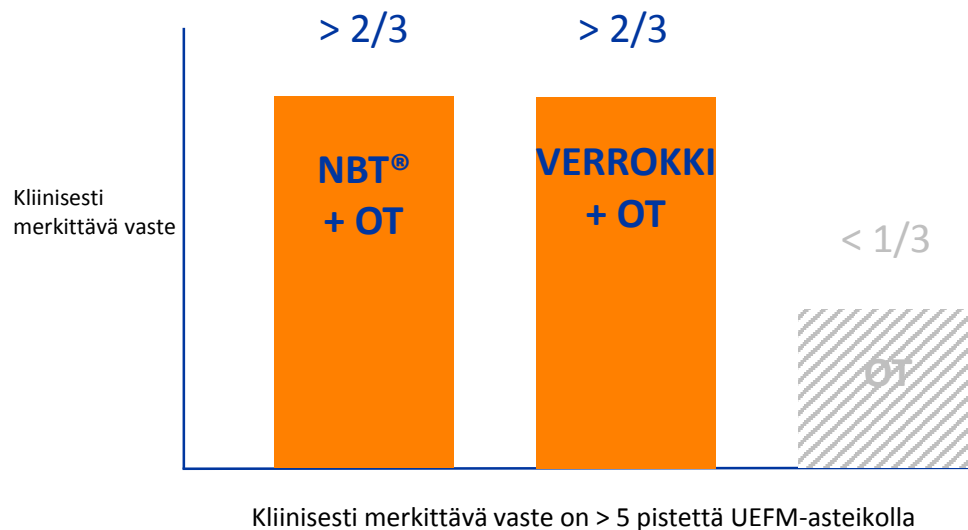


*Julkaistut tiedot

- Laajat ja nopeasti kasvavat markkinat
- Aivohalvaus aiheuttaa 50 %:lla potilaista yläraajan halvauksen, jonka hoitomuotoja on vähän
- Tavoitejakso 3 kuukautta aivohalvauksen jälkeen

NICHE-tutkimuksen kliiniset tiedot NBT[®]-hoidon ja toimintaterapian (OT) yhdistelmästä verrattuna toimintaterapiaan

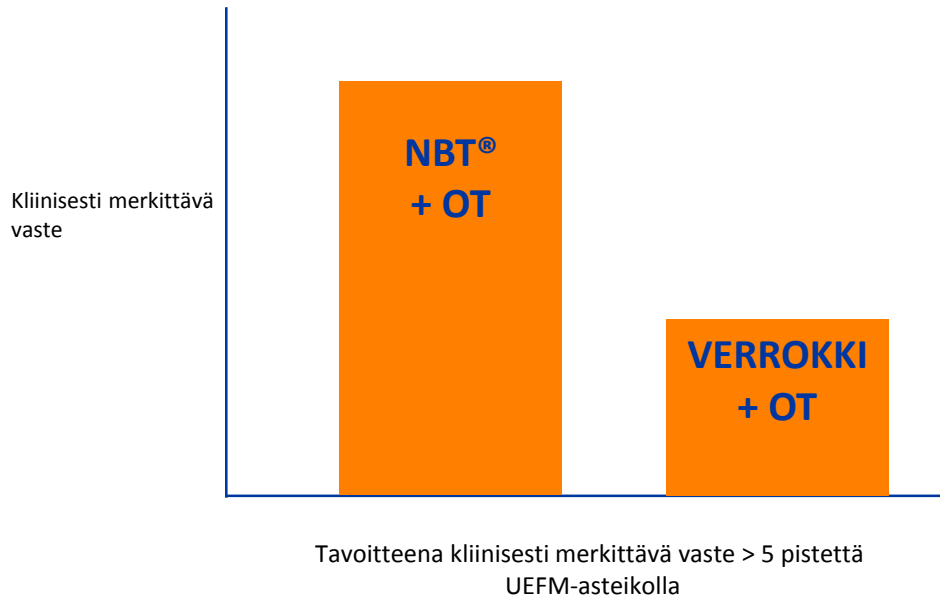
Vaiheen III NICHE-tutkimuksen tulokset



- 199 potilasta – 12 johtavaa kuntoutuskeskusta Yhdysvalloissa
- Erinomaiset tulokset NBT-hoitoa saavassa ryhmässä
- Suuri osa tutkimukseen osallistuneista johtavista kuntoutuskeskuksista Yhdysvalloissa antoi FDA:lle myönteistä palautetta NICHE-tutkimuksen tuloksista
- Verrokkikelamalli osoittautui kuitenkin aktiiviseksi verrokkiryhmässä
- DSMB:n hyväksyntä turvallisuudelle

E-FIT-lisätutkimus FDA:n markkinointiluvan saamiseksi

E-FIT-lisätutkimus



- 60 potilasta – 5 johtavaa kuntoutuskeskusta Yhdysvalloissa
- FDA hyväksyi tutkimussuunnitelman joulukuussa 2016
- Hoitoa saavan ryhmän tulosten odotetaan vastaavan NICHE-tutkimuksen tuloksia, joiden mukaan vaste oli kliinisesti merkittävä 2/3:lla potilaista
- Hoitoa saavan ryhmän vaiheen III tiedot ja lisätutkimuksen tiedot yhdistetään NICHE-tutkimuksen tietoihin
- Nexstim arvioi, että E-FIT-lisätutkimus valmistuu vuoden 2018 toisella vuosineljänneksellä
- Nexstim hakee markkinointilupaa FDA:lta heti tulosten valmistuttua

Tärkeät kuntoutuskeskukset Yhdysvalloissa



Liiketoimintamalli NBT[®]-laitteiston myynnin järjestämiseksi

- Useiden järjestelmien käyttöönotto EU:ssa ennen Yhdysvaltojen viranomaisten hyväksyntää
- Kliinisten tutkimus- ja käyttötietojen laatiminen
- Tiedottaminen neurokirurgeille hoitomuodon käytön lisäämiseksi aivohalvauspotilaiden kuntoutuksessa sekä masennuksen ja kroonisen kivun hoidossa
- Joustava hinnoittelumalli, jota tukee kertakäyttötuotteiden myynti
- Kansainväliset yhteistyösopimukset toimijoiden kanssa Aasian päämarkkinoilla
- Markkinakohtaisten korvattavuusohjelmien luominen
- Tärkeiden asiakasryhmien mukaan saaminen suorilla yhteydenotoilla ja sosiaalisen median kautta

Taloudellista kehitystä kuvaavat tunnusluvut

Tuhatta euroa

	H2 2016 6 kk	H2 2015 6 kk	Tilikausi 2016 12 kk	Tilikausi 2015 12 kk
Liikevaihto	1 590,1	1 884,7	2 482,6	2 527,9
Henkilöstökulut	-2 038,7	-2 063,8	-4 253,2	-3 969,8
Poistot ja arvonalentumiset	-203,5	-217,3	-372,3	-386,0
Muut liiketoiminnan kulut	-1 496,8	-4 420,3	-3 907,6	-7 843,0
Tilikauden tulos	-2 506,2	-5 272,0	-6 732,7	-9 827,0
Tulos osaketta kohti (EUR)	-0,16	-0,73	-0,56	-1,37
Liiketoiminnan rahavirta	-1 984,6	-4 333,3	-7 225,3	-9 608,6
Rahat ja pankkisaamiset	8 156,4	6 874,7	8 156,3	6 874,7
Oma pääoma	4 478,5	3 545,1	4 478,5	3 545,1
Omavaraisuusaste (%)	55,12	44,16	55,12	44,16
Osakkeiden lukumäärä raportointikauden lopussa (kpl)	47 087 749	8 010 758	47 087 749	8 010 758
Osakkeiden lukumäärä raportointikauden aikana keskimäärin (kpl)	15 826 991	7 178 584	11 950 664	7 154 868
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakkeiden lukumäärä raportointikauden lopussa (kpl)	78 830 446	8 797 698	78 830 446	8 797 698
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakkeiden lukumäärä raportointikauden aikana keskimäärin (kpl)	22 521 296	7 965 524	15 762 543	7 941 808

Koko vuoden kulut 2 546,1 tuhatta euroa pienemmät vuoden 2016 ensimmäisellä vuosipuoliskolla tapahtuneen vaiheen III monikeskustutkimuksen päättymisen takia.

Vuoden 2016 jälkipuoliskolle asetettu tavoite käteisvarojen käytöstä saavutettiin

Kassavarojen ja myynnin avulla sekä Bracknorin ja Sitran kanssa solmitun rahoitusjärjestelyn jäljellä olevan osuuden avulla yhtiön rahoituksen arvioidaan olevan turvattu vuoden 2018 neljännelle neljännekselle asti.

Nexstimin rahoitus

- Bracknor Investmentin ja Suomen itsenäisyyden juhlarahaston Sitran kanssa solmitun kahden vuoden rahoitussopimuksen nopeutettu toteutus
- Rahoitusjärjestelyssä yhdistyvät seuraavat:
 - 5 miljoonan euron vaihtovelkakirjaohjelmat – 100 % rahoitettu
 - 6,3 miljoonan euron stand-by equity -ohjelmat – 100 % rahoitettu
 - 0,5 miljoonan euron suunnattu osakeanti – 100 % rahoitettu
 - 14,3 miljoonan warrantit – toteutushinta 0,28–0,85 euroa
- Avoimia rahoituksen osia ovat enää 14,3 miljoonan euron warrantit



Nexstimin välitavoitteet

- 510(k)-lupa käyttöön masennuksen hoidossa vuoden **2017 alkupuoliskon** aikana
- NBT[®]-järjestelmän käytölle aivohalvauspotilaiden hoidossa saadun CE-hyväksynnän hyödyntäminen EU-alueen myynnissä vuoden **2017 alkupuoliskosta** alkaen
- E-FIT-tutkimuksen valmistuminen vuoden **2018 toisella vuosineljänneksellä**
- Rahoitussuunnitelma hoitomuodon kaupallistamistoimia varten Yhdysvalloissa. Kaupallistaminen masennuksen hoidossa aloitetaan **2018** ja aivohalvauspotilaiden kuntoutuksessa **2019**





Nexstim

Kiitos