

# Nexstim

## **Nexstim Abp:s uppdatering om verksamheten och kliniska framstegen, juli-september 2022**

*Pressmeddelande, Helsingfors, 20 October 2022 kl. 9.00 (EEST)*

Nexstim Abp (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) ("Nexstim" eller "bolaget") redogör för de viktigaste händelserna i bolagets verksamhet och kliniska framsteg under det tredje kvartalet 2022.

### **Vd Mikko Karvinens synpunkter på affärsverksamheten och kliniska framstegen**

Efter bolagets första historiska rörelsevinst för halva året har verksamheten fortsatt positivt under det tredje kvartalet 2022. I enlighet med vårt främsta strategiska mål fortsätter vi en lönsam ökning av omsättningen, så att bolaget för första gången kan redovisa rörelsevinst för räkenskapsperioden och samtidigt minimera kapitalbehovet i framtiden.

Vi har fortsatt att växa vår diagnostik- (NBS) och terapiverksamhet (NBT<sup>®</sup>) genom försäljning av nya system på våra huvudmarknader, USA och Europa. I juli-september 2022 har vi levererat totalt 4 nya NBS-system och ett NBT<sup>®</sup>-system. Utöver dessa levererade system bestod vår orderstock för öppna olevererade system av två NBS-system i slutet av tredje kvartalet 2022.

Inom diagnostikverksamheten har vi hittills sålt cirka 210 NBS-system till forskningsuniversitet och ledande sjukhus runtom i världen. Under hösten har vi inom försäljning och marknadsföring investerat i branschens viktigaste internationella evenemang på grund av lättnaderna i reserestriktionerna relaterade till covid-19-pandemin. De mest imponerande av dessa skulle jag se Nexstims deltagande i den internationella kongressen för klinisk neurofysiologi (ICCN) som hölls i Genève i september samt den årliga kongressen för neurologiska kirurger (CNS) som hölls i San Francisco i oktober. I Finland deltog vi i Finlands kliniska neurofysiologiska föreningens årliga evenemang som firade föreningens 50-årsjubileum i år. Det har varit fantastiskt att träffa både befintliga och nya potentiella kunder. Vi är mycket glada över att fler och fler vill använda Nexstim-system för både diagnostiska och terapeutiska ändamål.

Inom terapiverksamheten hade vid slutet av tredje kvartalet 2022 sammanlagt 62 Nexstims system med terapiegenskap installerade runt om i världen (24 i USA och 38 i Europa och andra delar av världen) för behandling av depression och kronisk neuropatisk smärta. I siffran ingår både NBT<sup>®</sup>-system och NBS-system med tillval för NBT<sup>®</sup>. Nexstims NBS-system med SmartFocus<sup>®</sup> nTMS skiljer sig mycket från andra tillgängliga TMS-produkter genom sin unika och avancerade funktion för 3D-navigering, där den för Nexstim unika e-fältsalgoritmen används för att visualisera stimuleringens exakta position, riktning och styrka.

I februari meddelade vi om att vi utlicensierat vår teknik för NBT<sup>®</sup>-systemet till Magnus Medical, Inc. Licensavtalets totala värde är cirka 17 miljoner euro. Licensavtalet öppnar unika möjligheter för Nexstim att uppnå ekonomiska fördelar, utbreda patientanvändningen av vår teknik och rikta in våra resurser på andra affärsområden under royaltytiden. I september meddelade Magnus Medical att man erhållit ett marknadsgodkännande för deras SAINT<sup>™</sup>-teknologi från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Enligt ett pressmeddelande publicerat av Magnus Medical väntas kommersialiseringen av tekniken påbörjas nästa år 2023. På Nexstim baserar vi våra egna uppskattningar av starten av royaltyperioden för licensavtalet på detta som Magnus Medical offentligt gett på schemat för kommersialisering av det nya systemet.

# Nexstim

Vårt andra strategiska huvudmål för 2022 är att utöka Nexstims nätverk av exklusiva partnerkliniker, särskilt i USA. Som ett resultat skulle Nexstim-system installeras i neurovetenskapliga kliniker genom att följa vår förnyade strategi och huvudsakligen arbeta tillsammans med våra partners. De nya partnerskapen fokuserar på strategiska investeringar i serviceorganisationer, särskilt på de stora amerikanska marknaderna, men partnerskap är också möjliga för att göra riktade investeringar på de europeiska och asiatiska marknaderna.

Det första strategiska partnerskapet i USA med PNC Management Services LLC och Dr. Kuluva har börjat bra. Vi tror att detta samarbete kommer att skapa utmärkta möjligheter för oss att fortsätta vår tillväxt även i framtiden. För att möjliggöra tillväxt siktar det privatkapitalbolag vi har etablerat på att ytterligare utöka Nexstims nätverk av partnerkliniker i USA. Vi arbetar fortfarande hårt mot slutet av 2022 för att främja nätverkets tillväxt och ser fram emot att möjliggöra behandling av fler patienter i USA genom denna form av samarbete med Nexstims TMS-teknologi.

I början av oktober rapporterade vi kliniska utfallsmått för de första 403 patienterna som slutfört behandling för egentlig depression (MDD) med Nexstims SmartFocus® rTMS med NBT®-systemet. Nexstim NBT® är avsett för behandling av egentlig depression hos vuxna patienter som inte har fått tillfredsställande lindring av tidigare antidepressiv medicinering under den aktuella episoden. Utfallet för dessa 403 patienter var mycket god: cirka 50 procent av patienterna hade uppnått remission då behandlingen avslutades, medan 76 procent visade klinisk respons. Detta överträffar klart de normala utfallssiffrorna för depressionsbehandling med TMS-system. Jämförelsevis kan man nämna en väl genomförd multicenterprövning där remissionsutfallet var 26,5–28,7 procent och patienterna redovisade behandlingsrespons på 41,5–56,4 procent<sup>1</sup>. Patienternas redovisade remission och behandlingsrespons var också bättre än det redovisade utfallet i en omfattande serie med över 3 800 patienter som genomgått behandling med rTMS (remission 29,7–36,2 %, behandlingsrespons 62,7–70,4 %)<sup>2</sup>. Vi fortsätter insamlingen av dessa värdefulla patientregisterdatan under resten av året 2022.

Vår system sticker tydligt ut från andra TMS-system på marknaden som inte har navigeringsfunktioner. I framtiden kommer behovet av navigationsfunktionalitet sannolikt att bli ännu mer uttalat inom teknik som kan behandla sjukhuspatienter som lider av svår, behandlingsresistent depression (TRD) och som kan ha självmordstankar. Detta kan öppna upp en ny marknad för TMS-behandlingar för Nexstim, som är skild från den nuvarande behandlingen av patienter med egentlig depression. För den strategiska utvecklingen av vår verksamhet är det viktigt att få mer information om resultaten av förbättrad och accelererad behandling som ges till patienter.

Pilotprövningen i Kuopios universitetssjukhus fortsätter. I prövningen undersöks användningen av det kortare iTBS-protokollet vid behandling av svår depression med Nexstim NBT®-systemet. Med kortare iTBS-protokoll avses att behandling med transkraniell magnetstimulering (TMS) ges flera gånger per dag under en vecka, jämfört med konventionell TMS-behandling med en behandlingsgång per dag under flera veckor.

Vi har tidigare meddelat om fortsättningen av pilotprövningen där effekten av iTBS ska testas på ytterligare 20 patienter. Vi antar att behandlingarna pågår till slutet av året 2022. Nexstim följer aktivt med hur behandlingarna framskrider och kommer att offentliggöra resultaten så snart som möjligt efter att behandlingarna har slutförts.

Samtidigt som vi investerar i tillväxt följer vi också aktivt den världspolitiska situation som har förändrats

# Nexstim

i och med kriget i Ukraina. Vi fortsätter att otvetydigt fördöma alla ryska militära åtgärder i Ukraina och hoppas på en snar fredlig lösning på konflikten. Trots det skärpta världspolitiska läget har vi positiva förväntningar för 2022. På Nexstim fortsätter vi att målmedvetet arbeta för personlig och effektiv behandling och diagnostik av svåra sjukdomar och störningar i hjärnan. Vi är övertygade om att våra insatser ökar det långsiktiga aktieägarvärdet genom starkare konkurrensfördelar, snabbare tillväxt och bättre finansiella resultat. Trots denna ihållande framtidsoptimism kommer vi att driva verksamheten medan vi håller ett öga på hur läget i Ukraina och covid-19- pandemin utvecklas.

1) Carpenter L. et al. Transcranial magnetic stimulation (TMS) for major depression: a multisite, naturalistic, observational study of acute treatment outcomes in clinical practice. *Depress Anxiety*. 2012 Jul;29(7):587-96. Epub 2012 Jun 11.

2) Sackheim, H. et al. Clinical outcomes in a large registry of patients with major depressive disorder treated with Transcranial Magnetic Stimulation. *Journal of Affective Disorders* 277 (2020) 65–74

**För mer information gå in på bolagets webbplats på [www.nexstim.com](http://www.nexstim.com) eller kontakta:**

**Mikko Karvinen**, verkställande direktör

+ 358 50 326 4101

[mikko.karvinen@nexstim.com](mailto:mikko.karvinen@nexstim.com)

## Om Nexstim Abp

Nexstim är ett finländskt tillväxtorienterat medicinteknikbolag som verkar på den globala marknaden. Vår mission är att möjliggöra individualiserad och effektiv diagnostik och behandling av svåra sjukdomar i hjärnan.

Nexstim har tagit fram en banbrytande teknik för icke-invasiv hjärnstimulering som bygger på transkraniell magnetstimulering (TMS) i kombination med 3D-navigering. Den unika tekniken möjliggör exakt och individuellt anpassad stimulering av det rätta området i hjärnan.

Affärsområdet diagnostik arbetar med kommersialisering av Nexstims NBS-system för navigerad hjärnstimulering (Navigated Brain Stimulation). NBS-systemet är det enda FDA-godkända och CE-märkta TMS-systemet för preoperativ kartläggning av hjärnbarken för motorik och tal.

Affärsområdet terapi marknadsför och säljer Nexstims NBT®-system för navigerad hjärnterapi (Navigated Brain Therapy), som fått godkännande från FDA för marknadsföring och försäljning i USA för behandling av egentlig depression. NBT®-systemet har i Europa fått CE-märkning för behandling av egentlig depression och kronisk neuropatisk smärta.

Nexstims aktier är noterade på Nasdaq First North Growth Market Finland och Nasdaq First North Growth Market Sweden.

Mer information finns på [www.nexstim.com](http://www.nexstim.com)