

# Nexstim

## **Nexstim Abp:s uppdatering om verksamheten och kliniska framstegen första kvartalet 2022**

*Pressmeddelande, Helsingfors, 27 april 2022 kl. 9.30 (EEST)*

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

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

Det gläder mig att kunna berätta att bolaget efter det starkaste helåret i dess historia har haft rekordartat god tillväxt inom affärsverksamheten under första 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.

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. Tills den överenskomna royaltytiden på fem år börjar, kommer vi att gå vidare med verksamheten på normalt vis och fokusera på att genomföra vår strategi. 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.

Vi har fortsatt att öka både på diagnostikverksamheten (NBS) och terapiverksamheten (NBT<sup>®</sup>) genom försäljning av nya system på våra huvudmarknader, USA och Europa. Den positiva inledningen på året har förstärkts av leveransen av flera system som ingick i orderstocken vid utgången av 2021. Utökningen av antalet installerade system bidrar till en stadig ökning av återkommande intäkter, som ger oss stabilitet och förutsebarhet i verksamheten. Vårt mål är att bygga ut och utveckla verksamheten.

Samtidigt som vi satsar på tillväxt bevakar vi också aktivt världspolitiska läget som förändrats i och med kriget i Ukraina. Vi fördömer entydigt Rysslands krigshandlingar i Ukraina och hoppas på en snar och fredlig lösning på konflikten. Trots att Covid-19 fortsätter att i viss mån påverka affärsklimatet har vi gått vidare med insatserna för att öka antalen av NBS-system för preoperativ kartläggning av hjärnan och av NBT<sup>®</sup>-system främst för behandling av egentlig depression (MDD). Under perioden januari–mars 2022 levererade vi sju nya NBS-system och två nya NBT<sup>®</sup>-system. Utöver dessa har vi vid utgången av första kvartalet 2022 också levererat samtliga system i orderstocken som var olevererade vid bokslutsdatum 2021.

Inom diagnostikverksamheten har vi hittills sålt cirka 210 NBS-system till forskningsuniversitet och ledande sjukhus runtom i världen. Det är glädjande att se att allt fler av våra kunder avser att använda Nexstims system för både diagnostik och terapi. Nu har man även i USA tillgång till den nya konfigurationen NBS System 5, NBS5+, med vilken det är möjligt att köra diagnostik och terapi i samma system. Det viktiga är att det i det nya utbudet på den amerikanska marknaden finns samtliga indikationer för FDA 510(k) nu i ett och samma system. De här framstegen åskådliggörs av att samtliga

# Nexstim

sju NBS-system som vi levererade under januari–mars 2022 var konfigurerade för både diagnostik och terapi. Vi gläder oss också över att vi under början av året redan har levererat den andra NBS5+ systemet till en och samma sjukhuskedja i USA. Vi ser det kombinerade systemet som en uppenbar konkurrensfördel och ser fram emot att utveckla detta plattformskoncept till andra viktiga marknader världen över.

Inom terapiverksamheten hade vid utgången av första kvartalet 2022 sammanlagt 56 Nexstims system med terapiegenskap installerade runt om i världen (21 i USA och 35 i Europa och andra delar av världen) för behandling av depression och kronisk neuropatisk smärta. I siffran ingår både NBT®-system och NBS-system med tillval för NBT. Nexstims NBS-system med SmartFocus® 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.

Vårt andra viktiga strategiska mål för 2022 är att utvidga riktning av Nexstims exklusiva samarbetsvårdcentraler, särskilt i USA. Vi arbetar vidare på att utöka antalet installerade NBT®-system för behandling av egentlig depression, i enlighet med vår förnyade strategi och genom samarbete med framstående partnervårdcentraler. Tyngdpunkten i nya partnerskap ligger på strategiska investeringar i servicebolag, främst på den stora marknaden i Nordamerika, men också genom valda insatser i nya partnerskap på marknaderna i Europa och i Asien. Den undertecknade avtalet i slutet av 2021 om en strategisk allians och minoritetsintresse i PNC Management Services, LLC är det första konkreta steget på denna viktiga strategiska utvecklingsväg. Genom samarbetet kommer vi nära patienterna och får exaktare data från patientkontakterna. Vi ser fram emot samarbetet med doktor Kuluva och hans vårdcentral; vi är övertygade om att samarbetet erbjuder utmärkta förutsättningar för tillväxt i framtiden. Vi ser med tillförsikt emot samarbetet med doktor Kuluvas team av experter, som ger fler patienter i Kalifornien möjligheten att få behandling med Nexstims TMS-teknik. Dessutom tecknade parterna i mars en avsiktsförklaring och i enlighet med avtalsvillkoren har Nexstim etablerat ett privatkapitalbolag. Syftet med bolaget är att utöka Nexstims nätverk av partnervårdcentraler i USA. Parterna fortsätter förhandla om vidare samarbetsmöjligheter inom privatkapitalbolaget med doktor Joshua Kuluva som minoritetsägare.

I februari rapporterade vi kliniska utfallsmått för de första 311 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 311 patienter var mycket god. cirka 50 procent av patienterna hade uppnått remission då behandlingen avslutades, medan 77 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 2022.

Pilotprövningen i Kuopios universitetssjukhus fortsätter. I prövningen undersöks användningen av det

# Nexstim

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. Vid början av behandlingarna antogs de pågå halvvägs in på 2022, men vårdstrejken under våren innebar ett avbrott i prövningen och det är möjligt att behandlingarna pågår längre in på 2022 än vad som ursprungligen planerats. Nexstim följer aktivt med hur behandlingarna framskrider och kommer att offentliggöra resultaten så snart som möjligt efter att behandlingarna har slutförts.

Vårt system profilerar sig tydligt bland de icke-navigerande TMS-lösningarna som för närvarande finns på marknaden. I framtiden kommer behovet av navigering sannolikt att framhävas än mer i teknik för behandling av patienter som intagits på sjukhus på grund av behandlingsresistent depression och eventuella suicidtankar. Det innebär för Nexstim en potentiell ny marknad för behandling med TMS, som är fristående från den nuvarande behandlingen av egentlig depression. Vi behöver bygga på med data om behandlingsutfallet för de kortare behandlingsprokollen för att kunna driva vår strategiska affärsutveckling.

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

# Nexstim

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<sup>®</sup>-system för navigerad hjärnterapi (Navigated Brain Therapy), som fått godkännande från FDA för marknadsföring och försäljning i USA för behandling av egentlig depression. NBT<sup>®</sup>-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)