

# Nexstim

## **Nexstim Oyj:n liike- ja kliinisen toiminnan päivitys, heinä-syyskuu 2022**

*Lehdistötiedote, Helsinki, 20.10.2022 klo 9.00 (EEST)*

Nexstim Oyj (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) (jäljempänä ”Nexstim” tai ”Yhtiö”) kertoo Yhtiön liiketoiminnan ja kliinisen toiminnan kohokohdista vuoden 2022 kolmannella vuosineljänneksellä.

### **Toimitusjohtaja Mikko Karvisen liike- ja kliinisen toiminnan päivitys**

Yhtiön historian ensimmäisen liikevoitollisen vuosipuoliskon jälkeen toiminta on jatkunut myönteisissä merkeissä vuoden 2022 kolmannella neljänneksellä. Strategisen päätavoittemme mukaisesti olemme jatkaneet keskittymistä kannattavaan liikevaihdon kasvuun, tavoitteena ensimmäinen liikevoitollinen tilikausi, samalla minimoiden tulevaisuuden pääomatarpeet.

Olemme jatkaneet diagnostiikka- (NBS) ja terapialiiketoimintamme (NBT®) kasvua uusien laitteistojen myynnillä keskeisillä markkina-alueillamme Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Olemme toimittaneet heinä-syyskuussa 2022 yhteensä 4 uutta NBS-laitteistoa sekä yhden NBT®-laitteiston. Näiden toimitettujen laitteistojen lisäksi avoimien toimittamattomien laitteistojen tilauskantamme koostui kahdesta NBS-laitteistosta kolmannen vuosineljänneksen 2022 lopussa.

Diagnostiikkaliiketoiminnan puolella NBS-laitteistoja on myyty tähän mennessä yli 210 kappaletta tutkimusyliopistoille ja johtaville sairaaloille ympäri maailman. Tänä syksynä olemme myynnissä ja markkinoinnissa panostaneet koronapandemiaan liittyvien matkustusrajoitusten hellittämisen myötä alan merkittävimpiin kansainvälisiin tapahtumiin. Näistä vaikuttavimpina näkisimme Nexstimin osallistumisen syyskuussa Genevessä pidettyyn kansainvälinen kliinisen neurofysiologian kongressiin (ICCN) sekä San Franciscossa lokakuussa pidettyyn neurologisten kirurgien kongressin (CNS) vuosikokoukseen. Suomessa osallistuimme lisäksi Levillä pidettyyn kliinisen neurofysiologian yhdistyksen 50-vuotisjuhlavuoden KNF-päiville. On ollut hienoa tavata sekä nykyisiä että uusia potentiaalisia asiakkaita ja olemme erittäin tyytyväisiä siihen, että yhä useammat haluavat käyttää Nexstim-laitteistoa sekä diagnostiikka- että terapiatarkoituksiin.

Terapialiiketoiminnan puolella vuoden 2022 kolmannen vuosineljänneksen lopussa maailmalla oli käytössä 62 Nexstim-laitteistoa, joissa terapiasovellus on asennettuna (24 Yhdysvalloissa ja 38 Euroopassa ja muualla maailmassa) masennuksen ja kroonisen neuropaattisen kivun hoitoa varten. Tähän lukumäärään sisältyvät sekä NBT®-laitteistot että NBS-laitteistot, joissa on valinnainen NBT-lisäohjelmisto asennettuna. Nexstimin NBS-laitteisto, jossa käytetään SmartFocus® nTMS - teknologiaa, eroaa huomattavasti muista markkinoilla olevista TMS-tuotteista. Nexstimin laitteistossa käytetään ainutlaatuisia ja erittäin kehittyneitä 3D-navigointitekniikkaa, joka visualisoi yhtiön oman sähkökenttäalgoritmin avulla stimuloinnin tarkan sijainnin, suunnan ja suuruuden.

Tiedotimme helmikuussa NBT®-laitteistoon liittyvän teknologiamme lisenssin myymisestä Magnus Medical, Inc:lle. Sopimuksen kokonaisarvo on noin 17 milj. euroa. Lisenssisopimus avaa Nexstimille ainutlaatuisia mahdollisuuksia saavuttaa taloudellisia etuja, laajentaa teknologiamme käyttöä potilaiden hoidossa ja allokoita omat resurssimme muille liiketoiminta-alueille rojaltijakson aikana. Syyskuussa Magnus Medical tiedotti saaneensa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviranomaiselta FDA:lta myyntiluvan

# Nexstim

SAINT™ -teknologialleen. Magnus Medicalin julkaiseman tiedotteen mukaan teknologian kaupallistaminen on odotettavissa alkavan ensi vuoden 2023 aikana. Perustamme Nexstimissä omat arviomme lisenssisopimuksen rojaltijakson alkamisesta tähän Magnus Medicalin julkisesti antamaan arvioon uuden laitteiston kaupallistamisen aikatauluun.

Vuoden 2022 toinen strateginen päätavoittemme on Nexstim eksklusiivisten yhteistyöklินิกoiden verkoston laajentaminen erityisesti Yhdysvalloissa. Tämän myötä Nexstim-laitteistoja asennettaisiin neurotiedeklinikoihin noudattamalla uudistettua strategiaamme ja toimimalla pääasiassa yhdessä yhteistyökumppaneidemme kanssa. Uusissa kumppanuuksissa painotetaan strategisia sijoituksia palveluorganisaatioihin erityisesti Yhdysvaltojen laajoilla markkinoilla, mutta kumppanuudet ovat mahdollisia myös kohdistettujen sijoitusten tekemiseksi Euroopan ja Aasian markkinoilla.

Ensimmäinen strateginen kumppanuus Yhdysvalloissa PNC Management Services LLC:n ja tri Kuluvan kanssa on alkanut hyvin. Uskomme tämän yhteistyön luovan meille erinomaiset mahdollisuudet jatkaa kasvua myös tulevaisuudessa. Kasvun mahdollistamiseksi perustamamme pääomasijoitusyhtiön tarkoituksena on laajentaa entisestään Nexstimin yhteistyöklินิกoiden verkostoa Yhdysvalloissa. Teemme kovasti vielä loppuvuoden 2022 aikana töitä verkoston kasvun edistämiseksi ja odotamme innolla, että pääsemme tämän yhteistyömuodon kautta Nexstimin TMS-teknologialla mahdollistamaan yhä useamman potilaan hoidon Yhdysvalloissa.

Kerroimme lokakuun alussa Nexstimin NBT®-laitteistolla vakavaan masennukseen (MDD) Nexstim SmartFocus® rTMS -hoitoa saaneiden ja hoidon päättäneiden 403 ensimmäisen potilaan kliinisistä tuloksista. Nexstimin NBT®-laitteiston käyttöaihe on vakavan masennuksen hoito aikuispotilailla, jotka eivät ole kuntoutuneet tyydyttävästi aiemmin määrätyn masennuslääkityksen avulla nykyisen masennusjakson aikana. Näiden 403 potilaan hoitotulokset olivat erinomaisia: noin 50 prosenttia potilaista oli remissiossa hoidon päättyessä ja 76 prosenttia oli saavuttanut kliinisen vasteen. Tulokset ovat selvästi vakavan masennuksen hoidossa tavallisesti TMS-laitteilla saavutettuja tuloksia paremmat: Hyvin toteutetussa monikeskustutkimuksessa potilaista 26,5–28,7 prosentilla todettiin remissio ja 41,5–56,4 prosentilla todettiin vaste potilaan oman ilmoituksen perusteella<sup>1</sup>. Potilaiden ilmoittamat remissio- ja vasteasteet olivat myös korkeammat kuin kliinisen rTMS-hoitosarjan päättäneillä potilailla suuressa, yli 3 800 potilaan otannassa (remissio 29,7–36,2 %, vaste 62,7–70,4 %)<sup>2</sup>. Jatkamme näiden arvokkaiden potilasrekisteritietojen keräämistä loppuvuoden 2022 aikana.

Laitteistomme erottuu selvästi edukseen muista markkinoilla nyt olevista TMS-laitteistoista, joissa ei ole navigointiominaisuuksia. Tulevaisuudessa navigointitoiminnon tarve todennäköisesti korostuu entisestään teknologiassa, jolla voitaisiin hoitaa sairaalahoidossa olevia potilaita, jotka kärsivät vakavasta, hoitoresistentistä masennuksesta (TRD) ja joilla voi olla itsetuhoisia ajatuksia. Tämä voi avata Nexstimille uudet TMS- hoitojen markkinat, jotka ovat erilliset suhteessa vakavasta masennuksesta kärsivien potilaiden nykyiseen hoitoon. Liiketoimintamme strategisen kehittämisen kannalta on tärkeää saada lisää tietoa potilaille annetun tehostetun ja nopeutetun hoidon tuloksista.

Kuopion yliopistollisessa sairaalassa tehtävä pilottitutkimus jatkuu. Kyseisessä tutkimuksessa tutkittiin nopeutetun iTBS-protokollan käyttöä vakavan masennuksen hoidossa Nexstimin NBT®-laitteistolla. Nopeutettu iTBS tarkoittaa hoitoa kallon läpäisevällä magneettisella stimuloinnilla (TMS), jossa stimulointia annetaan useita kertoja päivässä yhden viikon ajan toisin kuin perinteisessä TMS-hoidossa, jossa stimulointia annetaan kerran päivässä useiden viikkojen ajan.

# Nexstim

Jatko-osassa tätä pilottitutkimusta, josta olemme kertoneet aiemmin, nopeutetun iTBS-protokollan tehokkuutta testataan 20 uudella potilaalla. Arvioimme hoitojen jatkuvan vuoden 2022 loppuun asti. Nexstim seuraa aktiivisesti tilannetta hoitojen jatkumisen osalta ja tuloksista ilmoitetaan mahdollisimman pian hoitojen päättymisen jälkeen.

Samalla, kun panostamme kasvuun, seuraamme myös aktiivisesti Ukrainan sodan myötä muuttunutta maailmanpoliittista tilannetta. Tuomitsemme edelleen yksiselitteisesti kaikki Venäjän sotatoimet Ukrainassa ja toivomme pikaista rauhanomaista ratkaisua konfliktiin. Kiristyneestä maailmanpoliittisesta tilanteesta huolimatta odotuksemme jatkuvat myönteisinä loppuvuodelle 2022. Nexstim jatkaa määrätietoista työtään yksilöllisten ja tehokkaiden menetelmien kehittämiseksi vaikeiden aivosairauksien ja -häiriöiden hoitoon ja diagnosointiin. Uskomme vahvasti työmme tukevan omistaja-arvon kasvua pitkällä aikavälillä yhä vahvempien kilpailuetujen, nopean kasvun ja parempien taloudellisten tulosten muodossa. Suhtaudumme tulevaisuuteen edelleen optimistisesti, mutta jatkamme sekä Ukrainan tilanteen että koronapandemian kehittymisen seuraamista samalla, kun edistämme omaa liiketoimintaamme.

- 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) Saxeim, 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

**Lisätietoja saa verkkosivulta [www.nexstim.com](http://www.nexstim.com) tai ottamalla yhteyttä:**

**Mikko Karvinen**, toimitusjohtaja

+ 358 50 326 4101

mikko.karvinen@nexstim.com

## **Tietoja Nexstim Oyj:stä**

Nexstim on suomalainen, kansainvälisillä markkinoilla toimiva kasvuhakuinen lääkkiteknologiayritys. Missionamme on mahdollistaa haastavien aivosairauksien yksilöllinen ja tehokas diagnostiikka ja hoito.

Nexstim on kehittänyt uraauurtavan noninvasiivisen aivostimulaatioteknologian kallon ulkopuoliseen aivostimulaatioon (TMS eli transcranial magnetic stimulation), johon on yhdistetty 3D-navigointijärjestelmä. Uniikki teknologia mahdollistaa halutun aivoalueen tarkan ja yksilöllisen stimuloinnin.

Nexstimin Diagnostiikkaliiketoiminta keskittyy kaupallistamaan NBS (Navigated Brain Stimulation) -laitteistoa. Nexstimin NBS-laitteisto on ainoa FDA:n hyväksymä ja CE-merkitty navigoiva TMS-laitteisto liikeaivokuoren ja aivojen puhealueiden leikkausta edeltävää kartoitusta varten.

Nexstimin Terapialiiketoiminta markkinoi ja myy NBT® (Navigated Brain Therapy) -laitteistoa, jolla on FDA:n markkinointi- ja jakelulupa vakavan masennuksen hoitoon Yhdysvalloissa. NBT®-laitteisto on CE-hyväksytty Euroopassa käytettäväksi vakavan masennuksen ja kroonisen neuropaattisen kivun hoidossa.

Nexstimin osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finlandin ja Nasdaq First North Growth

# Nexstim

Market Swedenin markkinapaikoilla.

Lisätietoja on osoitteessa [www.nexstim.com](http://www.nexstim.com)