

Nexstim Oyj lisensoi kehittämänsä teknologiaa yhdysvaltalaiselle lääkintäteknologiayhtiö Magnus Medical, Inc.:ille käytettäväksi neuropsykiatrisien häiriöiden hoitoon

Yhtiötiedote, sisäpiiritieto, Helsinki, 14.2.2022 klo 9.00 (EET)

Nexstim Oyj (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) (jäljempänä "Nexstim" tai "Yhtiö") ilmoittaa, että se on allekirjoittanut sopimuksen kehittämänsä teknologian lisensoinnista yhdysvaltalaiselle lääkintäteknologiayhtiö Magnus Medical, Inc.:ille (jäljempänä "Magnus Medical").

Lisensoitava teknologia liittyy Yhtiön kehittämään NBT[®]-laitteistoon tietyin rajauksin sekä kyseiseen teknologiaan liittyviin patenteihin, joiden käyttöön myönnetään lisenssi rajattuna neuropsykiatristen häiriöiden hoitoon. Lisenssin ulkopuolelle jäävät Nexstimin ohjelmistosovellukset sekä stimuloivan sähkökentän mallinnus.

Lisenssisopimuksen kokonaisarvoksi arvioidaan n. USD 19 miljoonaa (n. 17 miljoonaa euroa). Lisenssisopimuksen taloudellinen rakenne koostuu USD 4 miljoonan (n. 3,5 miljoonaa euroa) allekirjoitusmaksusta sekä Magnus Medicalin ennustettuun liikevaihtoon perustuvista, arviolta n. USD 15 miljoonan (n. 13 miljoonan euron) teknologiarojalteista sovitulta rojaltilkautelta, joka on enintään 5 vuotta, alkaen teknologian kaupallistamisesta. Arvio rojaltilmaksujen kokonaismäärästä perustuu Magnus Medical:in liiketoimintasuunnitelmaan, jonka mukaan rojaltilmaksut alkavat 3 vuoden kuluessa. Sopimuksen mukaiset vähimmäisrojaltilmaksut ovat n. USD 1,2 miljoonaa (n. 1,0 miljoonaa euroa), jotka maksetaan kolmen ensimmäisen rojaltilvuoden aikana. Lisenssit jäävät voimaan sopimuksen päättymisen jälkeen edellä mainituin käyttöalaa koskevin rajoituksin. Yhtiö arvioi tulouttavansa lisenssisopimuksen kertamaksun n. 3,5 miljoonaa euroa tilikaudella 2022.

Royaltilkauten aikana Nexstimia koskevat tietyt kilpailunrajoitukset koskien NBT[®]-pohjaisten laitteistojen myyntiä Yhdysvalloissa. Kilpailunrajoitukset NBT[®]-laitteistojen myynnin osalta eivät koske muita markkinoita Yhdysvaltojen lisäksi, eivätkä ne rajoita Yhtiön mahdollisuuksia kehittää ja tutkia mahdollisia uusia hoitoprotokollia. Nexstimia koskee lisäksi kielto hakea teknologialleen uutta viranomaishyväksyntää käytettäväksi vakavan masennuksen hoitoon SAINT[™]-protokollalla (Stanford Accelerated Intelligent Neuromodulation Therapy), johon Magnus Medicalilla on yksinoikeudellinen lisenssi Stanfordin yliopistolta, tai lisensoida muille toimijoille lisenssisopimuksen kohteena olevaa teknologiaa käytettäväksi vakavan masennuksen hoitoon SAINT-protokollalla. Mainitut rajoitukset eivät koske Nexstimin Diagnostiikkaliiketoimintaa (NBS) eivätkä ne estä mahdollisia strategisia sijoituksia yhteistyökliniikoihin, eikä Yhtiön teknologian lisenssointia muihin käyttötarkoituksiin. Sopimus ei vaikuta Yhtiön olemassa oleviin asiakkaisiin.

Magnus Medical:in protokolla perustuu Stanfordin yliopistossa Yhdysvalloissa, Kaliforniassa kehitettyyn SAINT[™]-teknologiaan, joka on lisensoitu yksinoikeudella Magnus Medical:ille kaupallistettavaksi. Stanfordin ensimmäisten kliinisten tutkimusten tulokset yksilöllisesti kohdennetulla, nopeutetulla hoitoprotokollalla vakavan hoitoresistentin masennuksen hoidossa ovat olleet erinomaisia. Kontrolloidussa satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa, jossa hoitoa annettiin 10 kertaa vuorokaudessa 5 päivän ajan, aktiivihoidosta saaneista osallistujista 79% saavutti remission (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale, MADRS) viiden hoitopäivän tuloksena. Lumehoitoa saaneilla vastaava luku oli 13% ($p < 0.001$)¹.

Nexstim jatkaa Yhdysvalloissa tuotteidensa kaupallistamista strategiansa mukaisesti keskittyen yhteistyökliniikoiden verkoston laajentamiseen sekä Diagnostiikkaliiketoimintaan. Yhdysvaltojen ulkopuolella Nexstim keskittyy myös jatkossa Diagnostiikkaliiketoiminnan lisäksi aktiivisesti

Nexstim

kasvattamaan Terapialiiketoimintaansa. Yhtiö näkee myös Lisensointiliiketoiminnassa muita tulevaisuuden mahdollisuuksia hyödyntää kehittämäänsä teknologiaa ja omistamiaan patenteja kaupallisesti.

Nexstimin toimitusjohtaja Mikko Karvinen kommentoi: *”Nostimme vuonna 2020 nopeutetut hoitoprotokollat Nexstimin strategisen kehityksen keskiöön. Olemme nyt erittäin iloisia siitä, että pääsemme ottamaan tämän merkittävän askeleen teknologiayhteistyössämme Magnus Medicalin kanssa. Lisenssisopimus tarjoaa sekä Nexstimin että Magnus Medicalin toimintaan ainutlaatuisia mahdollisuuksia, ja julkistamme tiedon sopimuksesta suurella ylpeydellä. Taloudellisen hyödyn lisäksi näemme lisenssisopimuksen huomattavana edistysenä teknologiamme mahdollisimman laajassa potilaskäytössä sekä mahdollisuutena meille kohdentaa resurssejamme muille liiketoiminnan osaluueille rojaltikauden aikana.”*

Magnus Medical:in toimitusjohtaja Brett Wingeier, Ph.D., kommentoi: *”Olemme olleet erittäin vaikuttuneita Nexstimin teknologian laadusta ja Nexstim-tiimin vuosien aikana näkemästä vaivasta integroida tehokkaasti neuronavigaatio transkraniaaliseen magneettiseen stimulaatiolaitteistoon. Olemme innoissamme mahdollisuudesta yhdistää teknologian tärkeimmät elementit SAINT™-protokollaan saadaksemme parhaan mahdollisen ratkaisun saataville sitä tarvitseville potilaille, ja iloksemme tämä pääsee toteutumaan Nexstimin kanssa käytyjen neuvotteluiden tuloksena.*

Meitä lääkintäteknologian toimijoina yhdistävät sitoutuminen tarkkaan tieteelliseen tutkimukseen perustuvan teknologian saattamiseen neuropsykiatrisista sairauksista kärsivien avuksi. Uskomme, että tämä lisenssisopimus tulee lopulta auttamaan monen masennuksesta kärsivän ja lääkehoidon kohdallaan tehottomaksi todenneen potilaan pääsyä elämän mullistavien neuromodulaatiohoitojen piiriin.”

1 Cole EJ, et al., Am J Psychiatry 2021; 00:1–9; doi: 10.1176/appi.ajp.2021.20101429

Lisätietoja saa verkkosivulta www.nexstim.com tai ottamalla yhteyttä:

Mikko Karvinen, toimitusjohtaja

+ 358 50 326 4101

mikko.karvinen@nexstim.com

Erik Penser Bank AB (Certified Advisor)

+46 8 463 83 00

certifiedadviser@penser.se

Tietoa Magnus Medical, Inc.:istä:

Magnus Medical, Inc., Burlingame, Kalifornia, on yksityinen lääkinnällisiä laitteita valmistava yritys, jonka perustivat alan veteraanit Brett Wingeier, Ph.D., ja Brandon Bentzley, M.D., Ph.D., ja johon kuuluu globaalin liiketoiminnan johtaja Scott Ashworth. Magnus neuromodulaatiolaitteisto, joka käyttää SAINT™-teknologiaa, on uusi innovaatio, jolla voi olla merkittävä myönteinen vaikutus vaikean masennuksen hoitoon. Ensimmäistä kertaa kehittyneet kuvantamistekniikat yhdistettynä yksilöllisten hermokudosityhteyksien ja uusiin stimulaatioparametreihin voivat tarjota uudenlaista

Nexstim

yksilöllistä, noninvasiivista neurostimulaatiota ihmisille, joilla on hoitoresistentti masennus. Tämä uusi lähestymistapa on suunniteltu toimitettavaksi nopeutetulla hoitoprotokollalla ja se on räätälöity tarkasti jokaisen ihmisen aivoyhteyksien mukaan. Lisätietoja on saatavilla osoitteessa www.magnusmed.com

Magnus Medical:in laitteisto perustuu SAINT™-teknologiaan, joka on lisensoitu yksinomaan Magnus Medicalille Stanfordin yliopistosta globaalia kaupallistamista varten.

Magnus Medical:in laitteisto, joka on tällä hetkellä tutkittava laite, odotetaan vaativan 510(k)-luvan Yhdysvaltain FDA:lta, eikä sitä ole vielä saatavilla kaupallisesti.

Tietoja Nexstim Oyj:stä

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

Nexstim on kehittänyt urauurtavan 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 Market Swedenin markkinapaikoilla.

Lisätietoja on osoitteessa www.nexstim.com