

Nexstim Oyj:n liike- ja kliinisen toiminnan päivitys, tammi-maaliskuu 2022

Lehdistötiedote, Helsinki, 27.4.2022 klo 9.30 (EEST)

Nexstim Plc (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) (jäljempänä "Nexstim" tai "Yhtiö") kertoo Yhtiön liiketoiminnan ja kliinisen toiminnan kohokohdista vuoden 2022 ensimmäisellä vuosineljänneksellä.

Toimitusjohtaja Mikko Karvisen liike- ja kliinisen toiminnan päivitys

Ilokseni voin todeta, että yhtiön kaikkien aikojen vahvimman vuoden jälkeen liiketoimintamme on jatkunut ennätysellisen myönteisissä merkeissä vuoden 2022 ensimmäisellä neljänneksellä. Strategisen päätavoittemme mukaisesti jatkamme kannattavaa liikevaihdon kasvua, johtaen ensimmäiseen liikevoitolliseen tilikauteen, samalla minimoiden tulevaisuuden pääomatarpeet. Ilmoitimme helmikuussa NBT®-laitteistoon liittyvän teknologiamme lisenssin myymisestä Magnus Medical, Inc:lle. Sopimuksen kokonaisarvo on noin 17 milj. euroa. Jatkamme toimintaamme tavalliseen tapaan ja keskitymme strategiaamme toteuttamiseen siihen asti, kunnes lisenssisopimuksen viiden vuoden rojaltijakso alkaa. Lisenssisopimus avaa Nexstimille ainutlaatuisia mahdollisuuksia saavuttaa taloudellisia etuja, laajentaa teknologiamme käyttöä potilaiden hoidossa ja allokoida omat resurssimme muille liiketoiminta-alueille rojaltijakson aikana.

Olemme jatkaneet diagnostiikka- (NBS) ja terapialiiketoimintamme (NBT®) kasvua uusien laitteistojen myynnillä keskeisillä markkina-alueillamme Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Hyvin alkanutta vuotta on siivittänyt lukuisat vuoden 2021 lopussa tilaukannassa olleiden laitteistojen toimitukset. Tämän laitteistokantamme kasvun myötä jatkuva tulovirtamme myös kasvaa tasaisesti, mikä lisää vakautta ja ennustettavuutta toimintaamme. Haluamme laajentaa ja kehittää toimintaamme.

Samalla, kun panostamme kasvuun, seuraamme myös aktiivisesti Ukrainan sodan myötä muuttunutta maailmanpoliittista tilannetta. Tuomitsemme yksiselitteisesti kaikki Venäjän sotatoimet Ukrainassa ja toivomme pikaista rauhanomaista ratkaisua konfliktiin. COVID-19 myös vaikuttaa vieläkin jossain määrin liiketoimintaympäristöön, mutta olemme vahvasti jatkaneet työtämme sekä aivojen leikkausta edeltävään kartoitukseen käytettävien NBS-laitteistojen että pääasiassa vakavan masennuksen (MDD) hoitoa varten asennettujen NBT®-laitteistojen määrän lisäämiseksi. Olemme toimittaneet tammi-maaliskuussa 2022 yhteensä 7 uutta NBS-laitteistoa ja yhteensä 2 uutta NBT®-laitteistoa. Näiden laitteistotoimitusten myötä olemme 2022 ensimmäisen vuosineljänneksen lopussa myös saaneet toimitettua kaikki 2021 tilinpäätöksen päivämäärällä toimittamatta olleet laitteistotilaukset.

Diagnostiikkaliiketoiminnan puolella NBS-laitteistoja on myyty tähän mennessä noin 210 kappaletta tutkimusyliopistoille ja johtaville sairaaloille ympäri maailman. Olemme tyytyväisiä siihen, että yhä useammat asiakkaistamme haluavat käyttää Nexstim-laitteistoa sekä diagnostiikka- että terapiatarkoituksiin. Myös Yhdysvalloissa on nyt pääsy uuteen NBS System 5-kokoonpanoon, NBS5+, joka mahdollistaa diagnostisten ja terapeuttisten sovellusten käytön samassa laitteistossa. Tärkeää on, että tämä uusi tarjonta mahdollistaa sen, että Yhdysvaltojen markkinoilla kaikki FDA 510(k) -indikaatiot ovat nyt saatavilla samassa laitteistossa. Esimerkkinä tästä edistyksistä voimme kertoa, että tammi-maaliskuussa 2022 toimitetuista seitsemästä NBS-laitteistoista kaikissa on sekä diagnostiikka- että

Nexstim

terapiasovellus. Iloksemme voimme myös todeta, että olemme nyt jo alkuvuoden aikana toimittaneet ensimmäiselle yhdysvaltalaiselle sairaalaketjulle heidän toisen NBS5+ laitteiston. Pidämme tätä yhdistelmälaitteistoa selkeänä kilpailuetuna ja haluamme laajentaa tätä alustan tarjonnan myös muille keskeisille markkinoille maailmanlaajuisesti.

Terapialiiketoiminnan puolella vuoden 2022 ensimmäisen vuosineljänneksen lopussa maailmalla oli käytössä 56 Nexstim-laitteistoa, joissa terapiasovellus on asennettuna (21 Yhdysvalloissa ja 35 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 ainutlaatuista ja erittäin kehittynyttä 3D-navigointitekniikkaa, joka visualisoi yhtiön oman sähkökenttäalgoritmin avulla stimuloinnin tarkan sijainnin, suunnan ja suuruuden.

Vuoden 2022 toinen strateginen päätavoittemme on Nexstim eksklusiivisten yhteistyöklินิกoiden verkoston laajentaminen erityisesti Yhdysvalloissa. Tämän myötä yhä enemmän NBT®-laitteistoja asennettaisiin vakavan masennuksen hoitoon, 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. PNC Management Services LLC:n kanssa vuoden 2021 lopussa solmittu sopimus strategisesta kumppanuudesta ja vähemmistöosuuden osto mainitusta yhtiöstä ovat ensimmäinen käytännön toimi tällä tärkeällä strategisella kehityspolulla. Edellä mainitun kumppanuuden ansiosta voimme työskennellä lähellä potilaita ja kerätä tarkkoja tietoja potilasliittymästä. Odotamme innolla yhteistyötä tri Kuluvan ja hänen klinikkansa kanssa, koska uskomme tällaisen yhteistyön luovan meille erinomaiset mahdollisuudet jatkaa kasvua tulevaisuudessa. Odotamme tyytyväisinä, että pääsemme tekemään yhteistyötä tri Kuluvan asiantuntijaryhmän kanssa, jolloin Nexstimin TMS-teknologialla voidaan hoitaa yhä useampia potilaita Kaliforniassa. Tämän lisäksi osapuolet ovat maaliskuussa allekirjoittaneet aiesopimuksen, jonka ehtojen mukaisesti Nexstim on perustanut pääomasijoitusyhtiön. Pääomasijoitusyhtiön tarkoituksena on laajentaa entisestään Nexstimin yhteistyöklินิกoiden verkostoa Yhdysvalloissa. Osapuolet jatkavat neuvotteluja yhteistyöstä liittyen pääomasijoitusyhtiön toimintaan, josta tohtori Joshua Kuluvalla olisi vähemmistöosuus.

Kerroimme helmikuussa Nexstimin NBT®-laitteistolla vakavaan masennukseen (MDD) Nexstim SmartFocus® rTMS -hoitoa saaneiden ja hoidon päättäneiden 311 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 311 potilaan hoitotulokset olivat erittäin hyviä: noin 50 prosenttia potilaista oli remissiossa hoidon päättyessä ja 77 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 perusteella¹. Potilaiden ilmoittamat remissio- ja vasteasteet olivat myös korkeammat kuin kliinisen rTMS-hoidosarjan päättäneillä potilailla suuressa, yli 3 800 potilaan otannassa (remissio 29,7–36,2 %, vaste 62,7–70,4 %)². Jatkamme näiden arvokkaiden potilasrekisteritietojen keräämistä vuoden 2022 aikana.

Nexstim

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.

Jatko-osassa tätä pilottitutkimusta, josta olemme kertoneet aiemmin, nopeutetun iTBS-protokollan tehokkuutta testataan 20 uudella potilaalla. Jatkopilottitutkimuksen potilashoitojen käynnistyttyä arvioitiin niiden päättyvän vuoden 2022 puolivälissä, mutta kevään hoitajalakon vuoksi pilottitutkimus oli keskeytettyä ja hoidot voivat viivästyä vuoden 2022 puolivälin ajankohdasta. Nexstim seuraa aktiivisesti tilannetta hoitojen jatkumisen osalta ja tuloksista ilmoitetaan mahdollisimman pian hoitojen päättymisen jälkeen.

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. Kiristyneestä maailmanpoliittisesta tilanteesta huolimatta odotuksemme jatkuvat myönteisinä vuodelle 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) 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

Lisätietoja saa verkkosivulta 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 lääkintäteknologiayritys. 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-

Nexstim

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