

# Nexstim

## Nexstim Oyj:n liike- ja kliinisen toiminnan päivitys, tammi-maaliskuu 2023

*Lehdistötiedote, Helsinki, 3.5.2023 klo 9.00 (EEST)*

Nexstim Oyj (NXTMH:HEX) (jäljempänä "Nexstim" tai "Yhtiö") kertoo Yhtiön liiketoiminnan ja kliinisen toiminnan kohokohdista vuoden 2023 ensimmäisellä vuosineljänneksellä.

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

Yhtiön historian ensimmäisen voitollisen tilikauden jälkeen toiminta on jatkunut myönteisissä merkeissä vuoden 2023 ensimmäisellä neljänneksellä. Strategisen päätavoittemme mukaisesti olemme jatkaneet keskittymistä kannattavaan liikevaihdon kasvuun, tavoitteena positiivinen tilikauden käyttökate, samalla minimoiden tulevaisuuden pääomatarpeet. Tämän myönteisen kannattavuuskehityksen varmistamiseksi kävimme tammi-helmikuun 2023 aikana yhtiössä muutosneuvottelut osana globaaliin prosessiorganisaatioon siirtymistä, mikä palvelee jatkossa Nexstimin asiakkaita entistä paremmin ja tehokkaammin sekä tuottaa osakkeenomistajille pitkän ajan omistaja-arvon kasvua. Valitsemamme terapeuttiset sovellusalueet (MDD, vakava masennus ja krooninen kipu) ovat käyttöaiheita, joissa ainutlaatuisella teknologiallamme saavutetaan jo nyt selviä kliinisiä tuloksia ja vaikutetaan asiakkaidemme toiminnan kannattavuuteen, mutta jatkamme myös keskusteluita uusista strategisista kumppanuuksista skaalaten näin teknologiamme käyttöä hoitotyössä entisestään.

Olemme jatkaneet Diagnostiikka- (NBS) ja Terapialiiketoimintamme (NBT®) kasvua uusien laitteistojen myynnillä keskeisillä markkina-alueillamme Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Olemme toimittaneet tammi-maaliskuussa 2023 yhteensä 2 uutta NBS-laitteistoa sekä 2 NBT®-laitteistoa. Näiden toimitettujen laitteistojen lisäksi avoimien toimittamattomien laitteistojen tilauskantamme koostui yhdestä NBS-laitteistosta ensimmäisen vuosineljänneksen 2023 lopussa.

Diagnostiikkaliiketoiminnan puolella NBS-laitteistoja on myyty tähän mennessä noin 220 kappaletta tutkimusyliopistoille ja johtaville sairaaloille ympäri maailman. Olemme myynnissä ja markkinoinnissa jatkaneet panostusta alan merkittävimpiin kansainvälisiin tapahtumiin. Nexstim osallistui helmikuussa Italian Veronassa pidettyyn Euroopan neurokirurgian yhdistyksen (EANS) symposiumiin sekä Portugalissa Lissabonissa pidettyyn kansainväliseen aivostimulaatiokonferenssiin. Suomessa osallistuimme lisäksi Helsingissä kliinisen neurofysiologian yhdistyksen vuosikokoukseen, missä koulutuspäivän aiheena oli rTMS-hoidot. 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 2023 ensimmäisen vuosineljänneksen lopussa maailmalla oli käytössä 64 Nexstim-laitteistoa, joissa terapiasovellus on asennettuna (22 Yhdysvalloissa ja 42 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 laitteistot, 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.

# Nexstim

Toinen strateginen päätavoittemme vuodelle 2023 on uuden NBS 6 tuotteen lanseeraus, mahdollistaen helppokäyttöiset laitteistot ja tulevaisuuden lisämoduulien käytön samassa laitteistossa. Uuden tuotesukupolven kehittäminen ja lanseeraus on oleellinen osa Nexstimin strategiakauden 2020-2024 toimintaa. NBS 6 on Nexstimin ainutlaatuisen, kliinisesti vakiintuneen teknologian päälle rakennettu uusi yhdistelmälaiteisto ja modulaarinen laitteistokonsepti tekee uusien ominaisuuksien lisäämisestä olemassa olevaan laitteistoon helppoa. Uusi ratkaisu luo pitkäaikaista arvoa sekä Nexstimin asiakkaille että sijoittajille. Ensimmäinen huhti-toukokuussa tehtävä lanseeraus koskee terapiasovelluksia. Yhdysvalloissa NBS 6 on tällä hetkellä hyväksytty vakavan masennushäiriön (MDD) hoitoon aikuispotilailla, jotka eivät ole onnistuneet saavuttamaan tyydyttävää parannusta aiemmasta masennuslääkehoidosta nykyisessä jaksossa. Nexstim esittelee NBS 6 -laitteiston Clinical TMS Societyn 11. vuosikokouksessa, joka pidetään Colorado Springsissä, Yhdysvalloissa 4.–6. toukokuuta. Lisätietoja NBS 6 -järjestelmästä on jo saatavilla Nexstimin verkkosivuilla: [www.nexstim.com/healthcare-professionals/nbs-6](http://www.nexstim.com/healthcare-professionals/nbs-6)

Vuoden 2023 kolmas strateginen päätavoittemme on Nexstim eksklusiivisten yhteistyöklินิกoiden verkoston laajentaminen ensisijaisesti Yhdysvalloissa ja Euroopassa. 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 markkinoilla.

Olemme erittäin tyytyväisiä alkaneesta yhteistyöstä tri Kuluvan ja hänen klinikkansa kanssa ja uskomme tämän luovan meille erinomaiset mahdollisuudet jatkaa kasvua tulevaisuudessa. Yhteisyrityksemme PNC Management Services LLC on ensimmäinen sopimus strategisesta kumppanuudesta ja Nexstimille vähemmistöosuus yhtiöstä on ensimmäinen käytännön toimi tällä tärkeällä strategisella kehityspolulla. Edellä mainitun kumppanuuden ansiosta voimme työskennellä lähellä potilaita ja kerätä tarkkoja tietoja potilasliittymästä. Tämän lisäksi Nexstimin perustaman pääomasijoitusyhtiön tarkoituksena on laajentaa entisestään Nexstimin yhteistyöklินิกoiden verkostoa Yhdysvalloissa. Odotamme innolla, että pääsemme jatkamaan yhteistyötä tri Kuluvan asiantuntijaryhmän kanssa, jolloin Nexstimin TMS-teknologialla voidaan hoitaa yhä useampia potilaita Yhdysvalloissa. Käymme tällä hetkellä useita yhteistyöneuvotteluita potentiaalisten yhteistyöklินิกoiden kanssa sekä USA:ssa että Euroopassa ja teemme kovasti töitä sen eteen, että saamme uusia klinikoita verkostomme kasvattamiseksi.

Kerroimme viime syksynä 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 vuoden 2023 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 potilashoidot ovat päättyneet vuoden 2022 lopussa ja tutkimus on siirtynyt potilaiden seurantavaiheeseen. Nexstim seuraa aktiivisesti tilannetta ja tuloksista ilmoitetaan mahdollisimman pian seuranta- ja tulosten analyysivaiheen päättymisen jälkeen.

Jatkamme aktiivista panostamme liiketoimintamme kasvuun, mutta 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 vuodelle 2023. 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 Ukrainan tilanteen 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) Sackeim, 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](mailto: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-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.

# Nexstim

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 Finland markkinapaikalla.

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