



Nexstim Abp:s uppdatering om verksamheten och kliniska framstegen tredje kvartalet 2021

Pressmeddelande, Helsingfors, 20 oktober 2021 kl. 10.00 (EEST)

Nexstim Abp (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) ("Nexstim" eller "bolaget") redogör för de viktigaste händelserna i bolagets verksamhet och kliniska framsteg tredje kvartalet 2021.

Vd Mikko Karvinens synpunkter på affärsverksamheten och kliniska framstegen

Det gläder mig att kunna berätta att bolaget efter det starkaste halvåret i dess historia har haft fortsatt positiv tillväxt inom affärsverksamheten under tredje kvartalet. Vi har fortsatt att satsa på att öka försäljningen av nya system inom diagnostikverksamheten (NBS) och terapiverksamheten (NBT®) på bägge två av våra huvudmarknader, nämligen USA och Europa. Samtidigt har befintliga kunder för NBS och NBT® uppvisat ett intresse för systemuppgraderingar, vilket har bidragit till en rekordhög användningsfrekvens av den installerade basen. Som en följd har de återkommande intäkterna ökat, vilket ger oss stabilitet och förutsebarhet på ett helt nytt sätt. Vårt mål är att uppnå finansiell framgång och minimera behovet av tilläggskapital framöver; vi vill utveckla och utvecklas.

Parallellt med satsningarna på tillväxt kommer vi att fortsätta att hålla ett vakande öga på COVID-19 pandemin i omvärlden. Trots att COVID-19 fortsätter att påverka affärsklimatet har vi gått vidare med insatserna för att öka antalen av NBS-system för preoperativ kartläggning av hjärnan och av NBT®-system främst för behandling av egentlig depression (MDD). Under perioden januari–september 2021 levererade vi nio nya NBS-system och åtta nya NBT®-system. Utöver de ovan nämnda levererade systemen hade vi en orderstock på sex olevererade NBS-system vid utgången av tredje kvartalet 2021.

Inom diagnostikverksamheten har NBS-system hittills sålts till över 190 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. Detta har blivit möjligt på marknaderna i Europa där levererade nya NBS-system till sjukhus kan tillämpas såväl inom såväl neurokirurgisk diagnostik som för behandling av MDD och smärta i kombination med tillvalsmjukvara för NBT. Beskrivande för denna utveckling är att fem av de nio nya NBS-system som levererades under januari–september 2021 var programmerade med tillämpningar för både diagnostik och behandling. 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 tredje kvartalet 2021 sammanlagt 44 Nexstims system med terapiegenskap installerats runt om i världen (19 i USA och 25 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 företagsegna e-fältsalgoritmen används för att visualisera stimuleringens exakta position, inriktning och styrka.

I augusti rapporterade vi kliniska utfallsmått för de första 208 patienter som genomgått behandling för egentlig depression (MDD) med Nexstims SmartFocus® rTMS med Nexstims NBT®. Nexstim NBT® är avsett för behandling av egentlig depression hos vuxna patienter som inte har fått tillfredsställande lindring av tidigare antidepressiv mediciner under den aktuella episoden. Utfallet för dessa 208 patienter var mycket gott, så att 50,5 procent av dem hade uppnått remission då behandlingen

Nexstim

avslutades medan 76,0 procent visade klinisk respons. Detta överträffar tydligt normala utfallssiffror för depressionsbehandling med TMS-system. Jämförelsevis kan nämnas en väl genomförd multicenterprövning där remissionsutfallet var 26,5–28,7 procent och patienterna redovisade behandlingsrespons på 41,5–56,4 procent¹. Patienternas redovisade remission och behandlingsrespons är också bättre än det redovisade utfallet i en omfattande serie med >3 800 patienter som genomgått behandling med rTMS (remission 29,7–36,2 %, behandlingsrespons 62,7–70,4 %)².

Som en fortsättning på de kliniska framstegen meddelade bolaget i augusti om fortsättning på pilotprövningen kring användningen av det kortare iTBS-protokollet vid behandling av svår depression med Nexstim NBT®-system på Kuopio universitetssjukhus. 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.

I fortsättningen på den tidigare redovisade pilotprövningen kommer effekten av det kortare iTBS-protokollet att testas på ytterligare 20 patienter. Behandlingsparametrarna har justerats utifrån analyserna av de tidigare redovisade utfallsdata som offentliggjordes 3 mars 2021. Patientbehandlingarna i den fortsatta prövningen beräknas pågå halvvägs in på 2022. Utfallet kommer att offentliggöras så snart som möjligt efter att behandlingarna har slutförts.

Efter de uppmuntrande preliminära uppgifter som vi har fått från Kuopio universitetssjukhus om pilotprövningen ser vi nu fram emot att fortsätta samarbetet. Vårt system profilerar sig tydligt bland de icke-navigerande TMS-lösningar 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 självmordstankar. 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.

I slutet av september lämnade bolaget också en uppdatering om pilotprövningen kring användningen av det kortare iTBS-protokollet vid behandling av kronisk neuropatisk smärta med Nexstims NBT®-system på Helsingfors universitetssjukhus. Alla patienter förutom en hade avslutat pilotprövningen med sammanlagt fem patienter vid utgången av tredje kvartalet 2021. Nexstim är nöjda med pilotprövningens förlopp i de nuvarande extrema omständigheterna som orsakas av covid-19-pandemin.

I pilotprövningen på Helsingfors universitetssjukhus testas effekten av det kortare iTBS-protokollet på fem patienter. De lider av behandlingsresistent kronisk neuropatisk smärta och har inte tidigare fått lindring av behandling med 10 Hz rTMS på motoriska barken. Resultaten av pilotprövningen tillkännages när de är klara.

Trots att pandemin med covid-19 håller i sig känner vi oss positiva inför fjärde kvartalet och helåret 2021, som är det första hela året med bolagets nya strategi. På Nexstim fortsätter vi att målmedvetet arbeta för personlig och effektiv behandling och diagnostik av våra sjukdomar och störningar i hjärnan. Vi är övertygade om att våra insatser kommer att öka det långsiktiga aktieägarvärdet genom starkare konkurrensfördelar, snabb tillväxt och bättre finansiella resultat. Trots denna ihållande framtidsoptimism kommer vi att driva verksamheten medan vi håller ett öga på hur 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 eller kontakta:

Mikko Karvinen, verkställande direktör

+358 50 326 4101

mikko.karvinen@nexstim.com

Om Nexstim Abp

Nexstim är ett finländskt 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 kallas SmartFocus®. SmartFocus® bygger på transkraniell magnetstimulering (transcranial magnetic stimulation, TMS) i kombination med 3D-navigering. Den unika tekniken möjliggör exakt och individuellt anpassad stimulering av det rätta området i hjärnan.

SmartFocus® TMS används i Nexstims system för navigerad hjärnterapi (Navigated Brain Therapy, NBT®) som fått godkännande från FDA för marknadsföring och försäljning i USA för behandling av egentlig depression. NBT®-systemet har i Europa fått CE-märkning för behandling av egentlig depression och kronisk neuropatisk smärta.

Nexstim marknadsför också sitt system för navigerad hjärnstimulering (Navigated Brain Stimulation, NBS) som bygger på samma teknikplattform, dvs. SmartFocus® TMS. NBS-systemet är det enda FDA-godkända och CE-märkta TMS-systemet för preoperativ kartläggning av hjärnbarken för motorik och tal. Nexstims aktier finns noterade på Nasdaq First North Growth Market Finland och Nasdaq First North Growth Market Sweden.

Mer information finns på www.nexstim.com