

Sisäpiiritieto: Nexstim Oyj tiedottaa suunnitellusta yhteistyöstä Sinaptica Therapeutics, Inc:n kanssa Alzheimerin taudin hoidon alalla

Yhtiötiedote, Helsinki, 07.06.2024 klo. 9.00 (EEST)

Nexstim Oyj (NXTMH:HEX) ("Nexstim" tai "Yhtiö") tiedottaa, että se on onnistuneesti neuvotellut ja allekirjoittanut aiesopimuksen ("Aiesopimus") yksinoikeudellisesta yhteistyöstä Sinaptica Therapeutics, Inc.:n ("Sinaptica") kanssa Alzheimerin taudin hoidon alalla. Osana suunniteltua yhteistyötä Nexstim kehittää, valmistaa ja toimittaa Sinaptican patentoitua tarkkuusneuromodulaatiolaitteistoa, joka perustuisi Nexstim NBS 6 -laitteiston lääketieteellisiin TMS- ja neuronavigaatiojärjestelmiin ja niihin liittyviin ohjelmistoihin, mukaan lukien integroitu EEG-ohjelmisto. Aiesopimuksen mukaan Sinaptican laitteiston muokkauksiin lukeutuisi patentoitu työnkulku, joka integroitaisiin kolmannen osapuolen EEG-laitteeseen ja Sinaptican omaan pilvipohjaiseen personalisointimoottoriin (MAINTAIN™).

Suunniteltu kumppanuus olisi maailmanlaajuinen, 10 vuoden yksinoikeudellinen järjestely, jonka uusimisesta voitaisiin sopia kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Suunnitellun kumppanuuden ensimmäisessä vaiheessa Nexstim tarjoaisi tuotekehitysresurssejaan integroidun järjestelmän kehittämiseksi Sinaptican vaiheen III kliinisiin tutkimuksiin, joiden arvioidaan alkavan vuonna 2025. Nexstim valmistaisi ja toimittaisi vähintään 20 Sinaptican tarkkuusneuromodulaatiolaitteistoa ja tarjoaisi tiettyjä huolto- ja ylläpitopalveluita kliinisiä tutkimuksia varten.

Yhteistyön ensimmäisen vaiheen arvioitu kokonaisarvo on noin 6 miljoonaa euroa kahdelta ensimmäiseltä vuodelta lopullisten sopimusten allekirjoituksen jälkeen. Sopimuksen rahoitusrakenne koostuu yksinoikeusmaksusta allekirjoituksen yhteydessä, virstanpylväspohjaisesta tuotekehitysprojektista sekä laitteistomyynnistä. Kliiniseen tutkimukseen toimitetut laitteistot tuottaisivat myös jatkuvaa tuloa Nexstimille tutkimusjakson aikana, perustuen laitteiston ja ohjelmiston huoltoon ja tukeen sekä kertakäyttöosiin. Aiesopimus on ei-sitova ja edellyttää lopullisten sopimusten viimeistelyä ja hyväksymistä.

Sinaptica ja sen tutkijaperustajat ovat työskennelleet yli vuosikymmenen ajan optimoidakseen aivostimulaatiohoitoaan käyttäen TMS-EEG-pohjaisia koneoppimisjuonteisia algoritmeja yksilöidäkseen aivojen lepoverkoston (Default Mode Network, DMN) kohdistuvaa, etukiilaa (precuneus) stimuloimalla tapahtuvaa neuromodulaatiota. Sinaptica kutsuu tätä hoitomuotoa nDMN-terapiaksi. Sinaptican tutkijaperustajien työ on johtanut ennennäkemättömiin kliinisiin tuloksiin kaksissa vaiheen II tutkimuksissa lievistä/keskivaikeasta Alzheimerin taudista kärsivillä potilailla. Toinen näistä tutkimuksista johti artikkeliin [Oxford University Press:n Brain-julkaisusarjassa](#) sekä FDA:n antamaan Breakthrough-laitteistomerkintään Sinapticalle. Sinaptica suunnittelee nyt ratkaisevaa vaiheen III tutkimusta saavuttaakseen FDA-hyväksynnän Yhdysvalloissa. Sinaptica pyrkii tuomaan ensimmäisenä markkinoille TMS-tekniikkaan perustuvan laitteiston Alzheimerin taudin hoitoon, ja olemaan ainoa suljetun kierron yksilölliseen räätälöintiin perustuvan hoidon tarjoaja yhtiön patentoidun TMS-EEG-ohjelmiston (MAINTAIN™) kautta.

Sinaptican investoinnilla yllä viitattuun kliiniseen tutkimukseen ja mahdolliseen FDA:n de novo -hyväksyntään yritys luo uuden markkinan TMS-, EEG- ja neuronavigaatioteknologian käytölle, sekä uuden hoitovaihtoehdon Alzheimer-potilaille.

Osapuolet suunnittelevat yksinoikeudellista jatkoyhteistyötä onnistuneen tutkimuksen jälkeiselle ajalle kehittääkseen kaupallisen laitteiston toisessa tuotekehitysprojektissa. Suunnitellussa

Nexstim

yhteistyössä Nexstim valmistaa ja toimittaa Sinapticalle kaupalliset laitteistot ja tukee Sinaptican laitteiston kaupallistamista Alzheimerin taudin diagnostiikan ja hoidon alalla maailmanlaajuisesti.

“Tämä sopimus on tärkeä askel Sinapticalle päästessämme yhdistämään Nexstimin maailmanluokan TMS-alustan omaan työkulkuumme, hoitoprotokollamme ja patentoituun suljetun tuotekierron yksilöintiin, jotka ovat mahdollistaneet vaiheessa II saadut erittäin lupaavat tulokset” Ken Mariash, Sinaptican toimitusjohtaja, kommentoi. *“Yhteistyön kautta pääsemme hyödyntämään Nexstimin toimialan parasta, tarkkaa neuronavigaatioteknologiaa sekä TMS-EEG-kyvykkyyksiä. Tämä mahdollistaa nopeamman aikataulun vaiheen III kliinisen tutkimuksen aloittamiselle ensi vuonna, ja luo yhteistyösuhteen, jossa kehitys-, valmistus- ja toimitusyhteistyö auttaa meitä hyväksyntöjen saamisen jälkeen kaupallistamaan laitteistomme maailmanlaajuisesti.”*

Mikko Karvinen, Nexstimin toimitusjohtaja, kommentoi: *“Toivotamme lämpimästi tervetulleeksi mahdollisuuden yksinoikeudelliseen strategiseen yhteistyöhön Sinaptican tiimin kanssa. Yhteistyö mahdollistaisi uuden NBS 6 -terapialaitteistomme sekä ainutlaatuisen EEG-visualisointiohjelmistomme räätälöidyn käytön Sinaptican läpimurtoa tekevässä Alzheimer-potilaiden hoitomuodossa. Kysyntä navigoitua TMS-teknologiaamme kohtaan on ollut jatkuvaa ja kasvavaa TMS-EEG-tutkimuksen alalla, ja olemme iloisia nähdessämme laitteistojamme käytettävän uusien kliinisten käyttöaiheiden ennen näkemättömissä terapiaratkaisuisissa. Nexstimin teknologia on johtava ratkaisu neurotieteen tutkimuksessa, sillä sen avulla saadaan kerättyä tarkkaa diagnostiikkadataa, ja sen kautta annettu hoito on luotettavaa, tarkkaa ja täsmällistä. Odotamme innolla mahdollisuutta tukea Sinapticaa, ensin kehitysprojektin ja tutkimuslaitteistojen kanssa, ja myöhemmin matkalla kaupalliseen tulevaisuuteen, vastaten suureen tarpeeseen turvallisille ja tehokkaille Alzheimerin taudin hoitomuodoille.”*

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

Mikko Karvinen, toimitusjohtaja
+ 358 50 326 4101
mikko.karvinen@nexstim.com

Yhtiön hyväksytty neuvonantaja on Carnegie Investment Bank AB (publ).

Tietoja Sinaptica Therapeutics, Inc.:sta

Sinaptica Therapeutics on kliinisen vaiheen neuromodulaatioyhtiö, joka on johtava toimija uuden, yksilöidyn terapian kehityksessä mullistaakseen Alzheimerin taudin ja muiden hermostoa rappeuttavien sairauksien hoidon. Yhtiö käyttää patentoitua uutta, ei-invasiivista lähestymistapaa Alzheimerin taudin hoitoon muistiin liittyvän keskeisen aivoverkon, aivojen lepoverkoston, tarkalla neurostimulaatiolla. Tämä uusi lähestymistapa hidasti taudin etenemistä yli 80 % kaikissa neljässä kultastandardin mukaisessa kognitiivisessa ja toiminnallisessa kliinisessä päätepisteessä lumekontrolloidussa vaiheen II kliinisessä tutkimuksessa, jonka tulokset julkaistiin vertaisarvioidussa Oxford University Press:n [Brain](#)-lehdessä. FDA myönsi teknologialle Breakthrough Device -merkinnän vuonna 2022, ja yritys valmistautuu keskeiseen satunnaistettuun, kontrolloituun kliiniseen tutkimukseen vuonna 2025.

Nexstim

Sinaptican missio on tuoda Alzheimer-potilaille turvallinen, tehokas ja ei-invasiivinen neuromodulaatiohoito, joka voi auttaa hidastamaan merkittävästi sekä kognitiivisen että toiminnallisen heikkenemisen etenemistä. Lue lisää osoitteesta sinapticatx.com ja seuraa meitä [LinkedInissä](#) ja [X-palvelussa @SinapticaTX](#).

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 System 5 -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 NBS System 6 -laitteistoa, jolla on FDA:n markkinointi- ja jakelulupa vakavan masennuksen hoitoon Yhdysvalloissa. NBS 6 -laitteisto on CE-hyväksytty Euroopassa käytettäväksi vakavan masennuksen ja kroonisen neuropaattisen kivun hoidossa.

Nexstimin osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finlandin markkinapaikalla.

Lisätietoja on osoitteessa www.nexstim.com

Tulevaisuuteen suuntautuvat lausunnot

Tämä yhtiötiedote sisältää tulevaisuuteen suuntautuvia lausuntoja, mukaan lukien rajoituksetta lausunnot Nexstimin strategiasta, liiketoimintasuunnitelmista ja painopisteestä. Sanat "saattaa", "aikoo", "voisi", "olisi", "pitäisi", "odottaa", "suunnitelma", "ennakoida", "aikoa", "uskoa", "arvioida", "ennustaa", "projekti", "potentiaalinen", "jatka", "tavoite" ja vastaavat ilmaisut on tarkoitettu tunnistamaan tulevaisuuteen suuntautuvia lausuntoja, vaikka kaikki tulevaisuuteen suuntautuvat lausunnot eivät sisällä näitä tunnistavia sanoja. Kaikki tässä yhtiötiedotteessa esitetyt tulevaisuutta koskevat lausumat perustuvat johdon tämänhetkisiin odotuksiin ja uskomuksiin, ja niihin liittyy useita riskejä, epävarmuustekijöitä ja tärkeitä tekijöitä, jotka voivat saada todelliset tapahtumat tai tulokset poikkeamaan olennaisesti tulevaisuudennäkymien ilmaisemista tai implisiittisistä tämän yhtiötiedotteen sisältämistä lausunnoista, mukaan lukien rajoituksetta kaikki Nexstimin liiketoimintaan, toimintaan, toimitusketjuun, strategiaan, tavoitteisiin ja ennakoituihin aikatauluihin, muiden yritysten kilpailuun ja muihin toimintakertomuksessa ja tilinpäätöksessä kuvattuihin riskeihin liittyvät 31.12.2023 päättyneeltä vuodelta ja sen jälkeen annetut tiedot.

Nexstim

Nexstim varoittaa, ettet luota tarpeettomasti tulevaisuutta koskeviin lausuntoihin, jotka pohjautuvat niiden antamispäivän näkemyksiin. Nexstim kiistää velvollisuutensa päivittää tai tarkistaa julkisesti tällaisia lausuntoja kuvastamaan muutoksia odotuksissa tai tapahtumissa, olosuhteissa tai tilanteissa, joihin tällaiset lausunnot voivat perustua, tai jotka voivat vaikuttaa todennäköisyyteen, että todelliset tulokset poikkeavat julkaisussa esitetyistä tulevaisuuteen suuntautuvista lausunnoista. Kaikki tähän yhtiötiedotteeseen sisältyvät tulevaisuutta koskevat lausumat edustavat Nexstimin näkemyksiä vain tämän päivämäärän mukaan, eikä niihin tule luottaa edustavan sen näkemyksiä millään myöhemmällä hetkellä.