



Nexstim Oyj:n liike- ja klinisen toiminnan päivitys, heinä-syyskuu 2021

Lehdistötiedote, Helsinki, 20.10.2021 klo 10.00 (EEST)

Nexstim Plc (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) (jäljempänä ”Nexstim” tai ”Yhtiö”) kertoo Yhtiön liiketoiminnan ja klinisen toiminnan kohokohdista vuoden 2021 kolmannella neljänneksellä.

Toimitusjohtaja Mikko Karvisen liike- ja klinisen toiminnan päivitys

Olen hyvin iloinen voidessani ilmoittaa, että yhtiön kaikkien aikojen vahvimman vuoden alkupuoliskon jälkeen liiketoimintamme on jatkunut myönteisissä merkeissä vuoden kolmannella neljänneksellä. Olemme edelleen keskittyneet diagnostiikka- (NBS) ja terapialiiketoimintamme (NBT®) kasvuun uusien laitteistojen myynnillä keskeisillä markkina-alueillamme Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Samaan aikaan nykyinen NBS- ja NBT®-laitteistojen asiakaskantamme on kiinnostunut laitteistopäivityksistä, ja asennetun laitekantamme käyttöaste on jatkanut nousua ennätystasolle. Tämän myötä jatkuva tulovirtamme on kasvanut tasaisesti, mikä luo vakautta ja uudenlaista ennustettavuutta toimintaamme. Tavoitteenamme ovat taloudellinen menestys ja tulevien pääomatarpeiden minimoiminen. Haluamme laajentaa ja kehittää toimintaamme.

Samalla, kun panostamme kasvuun, seuraamme myös aktiivisesti COVID-19 -pandemian tilannetta. Vaikka COVID-19 vaikuttaa vieläkin liiketoimintaympäristöön, olemme 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-syyskuussa 2021 yhteensä 9 uutta NBS-laitteistoa ja yhteensä 8 uutta NBT®-laitteistoa. Näiden jo toimitettujen laitteistojen lisäksi meillä oli vuoden 2021 kolmannen neljänneksen lopussa toimittamatta yhteensä 6 uutta NBS-laitteistoa.

Diagnostiikkaliiketoiminnan puolella NBS-laitteisto on myyty tähän mennessä yli 190 tutkimusyliopistolle ja johtavalle sairaalalle ympäri maailman. Olemme tyytyväisiä siihen, että yhä useammat asiakkaistamme haluavat käyttää Nexstim-laitteistoa sekä diagnostiikka- että terapiatarkoituksiin. Tästä on tullut mahdollista Euroopan markkinoilla, joilla sairaaloihin toimitetuilla uusilla NBS-laitteistoilla voidaan tehdä sekä neurokirurgista diagnostiikkaa että hoitaa vakavaa masennusta ja kipua valinnaisella NBT-lisäohjelmistolla. Esimerkkinä tästä edistyksestä voimme kertoa, että tammi-syyskuussa 2021 toimitetuista yhdeksästä NBS-laitteistosta viidessä on sekä diagnostiikka- että terapiasovellus. Pidämme tätä yhdistelmälaitteistoa selkeänä kilpailuetuna ja haluamme laajentaa tätä alustan tarjonnan myös muille keskeisille markkinoille maailmanlaajuisesti.

Terapialiiketoiminnan puolella vuoden 2021 kolmannen neljänneksen lopussa maailmalla oli käytössä 44 Nexstim-laitteistoa, joissa terapiasovellus on asennettuna (19 Yhdysvalloissa ja 25 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.

Kerroimme elokuussa Nexstimin NBT®-laitteistolla vakavaan masennukseen (MDD) Nexstim SmartFocus® rTMS -hoitoa saaneiden ja hoidon päättäneiden 208 ensimmäisen potilaan klinisistä tuloksista. Nexstimin NBT®-laitteiston käyttöaihe on vakavan masennuksen hoito aikuispotilailla, jotka eivät ole kuntoutuneet tyydyttävästi aiemmin määrätyn masennuslääkityksen avulla nykyisen

Nexstim

masennusjakson aikana. Näiden 208 potilaan hoitotulokset olivat erittäin hyviä: 50,5 prosenttia potilaista oli remissiossa hoidon päättyessä ja 76,0 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.

Kliinisten uutisten virta jatkui elokuussa, kun kerroimme Kuopion yliopistollisessa sairaalassa tehdyn pilottitutkimuksen jatkamisesta. 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. Hoitoparametreja on muokattu 3.3.2021 ilmoitettujen alustavien tulosten analysoinnin perusteella. Jatkopilottitutkimuksen potilashoitojen arvioidaan päättyvän vuoden 2022 puolivälissä. Tuloksista ilmoitetaan mahdollisimman pian hoitojen päättymisen jälkeen.

Koska Kuopion yliopistollisesta sairaalasta pilottitutkimuksesta saadut alustavat tiedot olivat rohkaisevia, odotamme nyt kiinnostuneena yhteistyön jatkoa. 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.

Edellä mainitun lisäksi Yhtiö kertoi syyskuun lopussa tuoreimmat tiedot pilottitutkimuksesta, jossa tutkitaan nopeutetun iTBS-protokollan käyttöä kroonisen neuropaattisen kivun hoidossa Nexstimin NBT®-laitteistolla Helsingin yliopistollisessa sairaalassa. Tässä pilottitutkimuksessa oli mukana viisi potilasta, joista kaikkien paitsi yhden hoito oli saatu päätökseen vuoden 2021 kolmannen neljänneksen loppuun mennessä. Nexstim on tyytyväinen pilottitutkimuksen etenemiseen koronapandemian aiheuttamissa poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Helsingin yliopistollisen sairaalan pilottitutkimuksessa nopeutetun iTBS-protokollan tehokkuutta testataan viidellä potilaalla. He kärsivät hoitoresistentistä kroonisesta neuropaattisesta kivusta, eivätkä he ole saaneet apua aiemmasta motoriseen aivokuoreen kohdistetusta 10 Hz:n rTMS-hoidosta. Pilottitutkimuksen tulokset julkaistaan niiden tultua saataville.

Koronapandemia jatkuu yhä, mutta odotuksemme ovat myönteiset sekä neljännelle vuosineljännekselle että vuodelle 2021 – ensimmäiseltä kokonaiselta vuodelta uuden strategiamme käyttöönoton jälkeen. Nexstim jatkaa määrätietoista työtään yksilöllisten ja tehokkaiden menetelmien kehittämiseksi vaikeiden aivosairauksien ja -häiriöiden hoitoon ja diagnosointiin. Uskomme vahvasti työmme kasvattavan osakkeenomistajien saamaa arvoa pitkällä aikavälillä, sillä se vahvistaa kilpailuetujamme, nopeuttaa kasvuaamme ja parantaa taloudellisia tuloksiamme.

Nexstim

Suhtaudumme tulevaisuuteen edelleen optimistisesti, mutta jatkamme koronapandemian kehittymisen seuraamista samalla, kun harjoitamme 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 lääkintäteknologiayritys. Missionamme on mahdollistaa haastavien aivosairauksien yksilöllinen ja tehokas diagnostiikka ja hoito.

Nexstim on kehittänyt urauurtavan noninvasiivisen aivostimulaatioteknologian nimeltä SmartFocus®. SmartFocus® perustuu kallon ulkopuoliseen aivostimulaatioon (TMS eli transcranial magnetic stimulation), johon on yhdistetty 3D-navigointijärjestelmä. Uniikki teknologia mahdollistaa halutun aivoalueen tarkan ja yksilöllisen stimuloinnin.

SmartFocus® TMS teknologiaa käytetään Nexstimin kehittämässä NBT® (Navigated Brain Therapy) -laitteistossa, 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.

Lisäksi Nexstim markkinoi kehittämäänsä, SmartFocus® TMS teknologiaan perustuvaa 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 osakkeet on listattu Nasdaq First North Growth Market Finlandin ja Nasdaq First North Growth Market Swedenin markkinapaikoilla.

Lisätietoja on osoitteessa www.nexstim.com