



Nexstim

Tavoitteena aivohalvauspotilaiden kuntoutuksen mullistaminen

Mikko Karvinen | talousjohtaja | Nexstim

OSKL Suuri osakesäästäjäpäivä, 13.05.2016

 @NexstimOyj

Tärkeää tietoa

Tämän asiakirjan ja siinä olevat tiedot esittää Nexstim Oyj ("**Nexstim**" tai "**yhtiö**"). Tämän asiakirjan esittämistä tai tarkastelua koskevat seuraavat rajoitukset ja ilmoitukset.

Tämä asiakirja ja siinä olevat tiedot esitetään ainoastaan tiedoksi. Laki saattaa rajoittaa tämän asiakirjan levittämistä tietyillä oikeudenkäyttöalueilla, ja henkilöillä, joiden hallussa asiakirja on, on velvollisuus perehtyä tällaisiin rajoituksiin ja noudattaa niitä. Tätä asiakirjaa ei saa levittää millään oikeudenkäyttöalueella lukuun ottamatta olosuhteita, jotka ovat sovellettavien lakien ja säädöksen mukaisia.

Tämä asiakirja ei ole tarjousesite. Sen sisältämät tiedot eivät ole tarjous myydä tai tarjouspyyntö ostaa mitään arvopapereita, eikä tähän asiakirjaan liity arvopapereiden myyntiä missään maassa. Tämä asiakirja ja siinä olevat tiedot eivät ole arvopapereiden myyntitarjous Yhdysvalloissa eikä näitä tietoja ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Asiakirjan sisältöä ei ole tarkoitettu oikeudelliseksi, verotukselliseksi tai muuksi neuvonnaksi. Tämä esite ei ole kattava, eikä se sisällä kaikkea tietoa, jota mahdolliset sijoittajat voivat tarvita yhtiön osakkeiden ostamista koskevia analyyseja ja päätöksentekoa varten. Yhtiö, sen osakkuus- ja tytäryhtiöt sekä edustajat eivät anna mitään suoranaisia tai välillisiä lupauksia tai takuita tämän asiakirjan tai sen sisältämien tietojen tai muiden vastaanottajalle, osakkuus- ja tytäryhtiöille tai edustajille kirjallisesti tai suullisesti esitettyjen tietojen oikeellisuudesta tai täydellisyydestä. Yhtiö, sen osakkuus- ja tytäryhtiöt nimenomaisesti irtisanoutuvat lain sallimassa laajuudessa vastuusta, joka koskee vahinkoja, jotka liittyvät osittain tai kokonaan tämän asiakirjan tai sen sisältämien tietojen tai muiden vastaanottajalle, osakkuus- ja tytäryhtiöille tai edustajille kirjallisesti tai suullisesti esitettyjen tietojen käyttöön, niiden sisältämät virheet ja puutteet mukaan lukien.

Vastaanottajien ei pidä olettaa, että tämän asiakirjan tiedot pitävät paikkansa muuna ajankohtana kuin tämän esityksen päivämääränä. Mitään tässä esitettyä ei tule pitää lupauksena tai lausumana tulevasta tuloksesta. Yhtiöllä ei ole mitään velvollisuutta päivittää tai tarkistaa tätä asiakirjaa.

Tämän asiakirjan tietyt tiedot, jotka koskevat alaa ja markkinoita, taloudellisia suuntauksia, markkina-asemaa ja kilpailukykyä, perustuvat kolmannen osapuolen konsulttien tai muiden alan lähteiden esittämiin tietoihin. Yhtiö, sen osakkuus- ja tytäryhtiöt sekä edustajat eivät takaa tällaisten tietojen täsmällisyyttä, eivätkä ne ole itsenäisesti varmistaneet oletuksia, joihin tulevaisuuden suuntauksia ja tulosta koskevat ennusteet näissä tiedoissa perustuvat.

FDA on hyväksynyt Nexstimin NBS-laitteiston aivojen puhealueiden ja liikeaivokuoren arviointiin leikkausta edeltävässä suunnittelussa. NBT-laitteistolla ei ole lupaa kaupalliseen jakeluun Yhdysvalloissa.

Tulevaisuutta koskevat lausumat

Tämä asiakirja sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, jotka vastaavat yhtiön nykyisiä näkemyksiä tietyistä tulevista tapahtumista ja mahdollisesta taloudellisesta tuloksesta. Vaikka yhtiö pitää tällaisissa tulevaisuutta koskevissa lausumissa esitettyjä odotuksia kohtuullisina, niiden toteutumisesta ei kuitenkaan ole mitään varmuutta. Tulokset voivat poiketa olennaisesti tulevaisuutta koskevissa lausumissa esitetyistä eri tekijöiden vuoksi. Yhtiö tai sen jäsenet, neuvonantajat, johtajat, työntekijät tai muut henkilöt eivät anna mitään takuita tämän asiakirjan mahdollisesti sisältämien mielipiteiden, arvioiden, ennusteiden ja muiden tulevaisuutta koskevista lausumien oikeellisuudesta tai täydellisyydestä. Ennusteet ja oletukset, joihin liittyy taloudellisia ja kilpailullisia epävarmuustekijöitä, ovat näiden henkilöiden vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella, eikä mitään takuita voida antaa siitä, että ennustetut tulokset saavutetaan tai että tulokset vastaavat ennusteita. Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa, lisätä tai korjata ilman etukäteen annettua ilmoitusta.

Nexstim – navigointitoimintoa hyödyntävään aivostimulaatioon (NBS) erikoistunut yhtiö



CE-merkintä ja FDA:n hyväksyntä sähkökenttään perustuvalla navigoinnilla

Leikkausta edeltävän toiminnallisten aivoalueiden kartoituksen kasvu jatkuu

NBT®-tutkimus aivohalvauksesta ja muista käyttöaiheista

Vahvat immateriaali-oikeudet – teknologia ja ohjelmisto

Kokenut johtoryhmä ja vahva hallitus

Laitteistojen ja kertakäyttövälineiden korkeat katteet

Tavoitteena kasvu Yhdysvalloissa ja Euroopassa

Navigointitoimintoa hyödyntävä aivostimulaatio (NBS)

- Kartoittaa aivojen puhealueet ja liikeaivokuoren ennen kasvaimen leikkausta
- Soveltuvuus epilepsiaan
- NBS-laitteisto yhdistää
 - aivojen anatomian (MRI)
 - TMS*:n sijainnin (navigointi)
 - lihasvasteen (EMG)
- Navigointi on avainasemassa – NBS-laitteisto visualisoi aivojen vaurioituneen alueen täsmällisesti



*Navigoiva kallon läpäisevä sähkömagneettinen stimuloititeknologiaa (transcranial magnetic stimulation)

NBS vs. aivokuoren suorasähköstimulaatioon (DCS) perustuva liikeaivokuoren kartoitus

Nexstimin NBS

Nexstim



Kallon ulkopuolinen

Kartoitus voidaan tehdä päiviä tai viikkoja ennen leikkausta

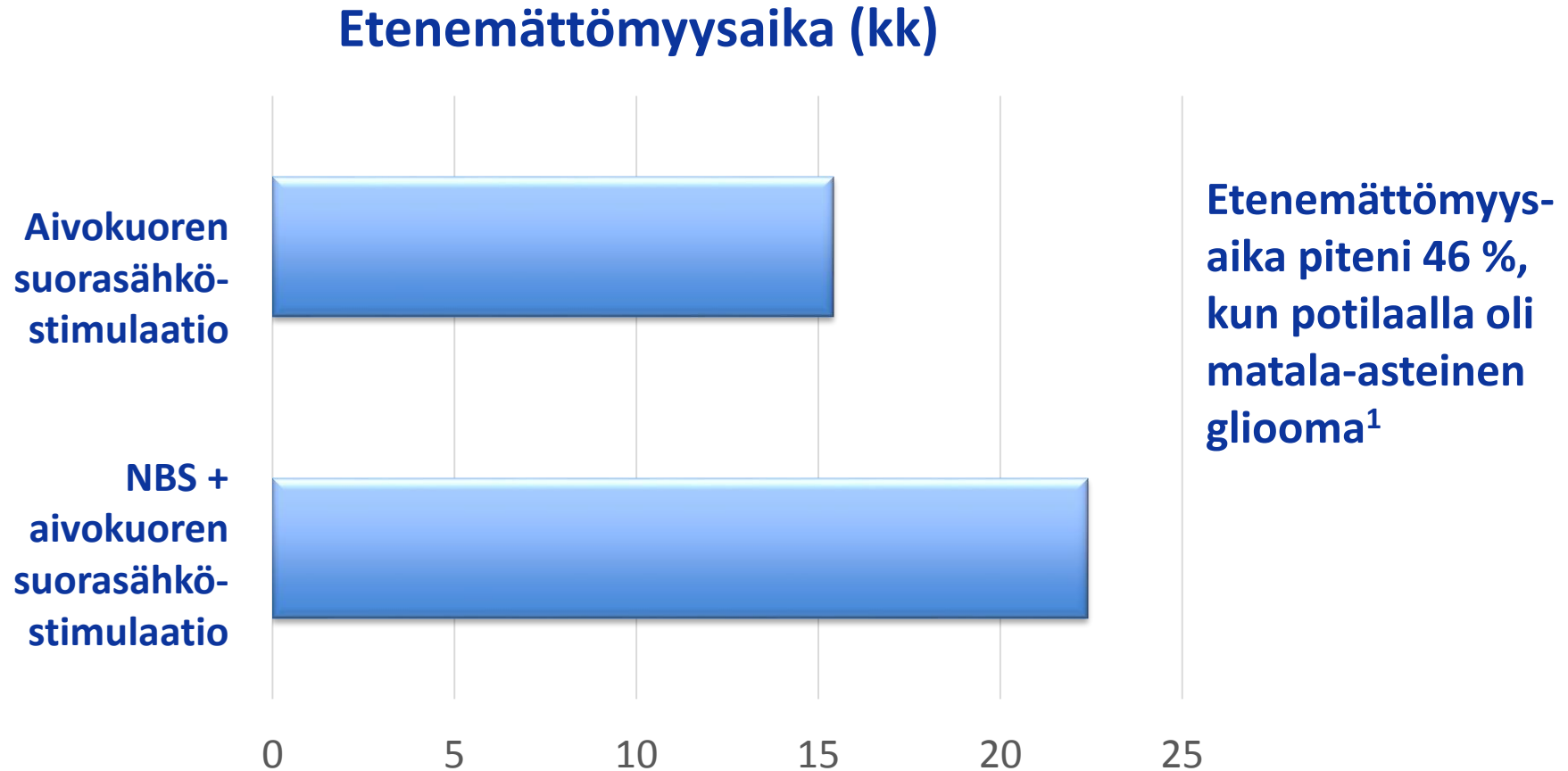
DCS – nykyinen ”kultainen standardi”



Invasiivinen

Kartoitus leikkauksen aikana

Leikkausta edeltävä NBS (Navigated Brain Stimulation) - kartoitus vaikuttaa kliiniseen tulokseen



¹ Dietmar Frey, Peter Vajkoczy ja Thomas Picht **Navigated transcranial magnetic stimulation improves the treatment outcome in patients with brain tumors in motor eloquent locations** Neuro Oncology 2014: nou110v1-nou110

NBS on vankka alusta hoitosovelluksille

Tarkkuus

- Patentoidun laitteiston tarkkuus on validoitu neurokirurgisesti, ja laitteisto soveltuu useisiin terapeutista stimulaatiota hyödyntäviin käyttöaiheisiin

Toistettavuus

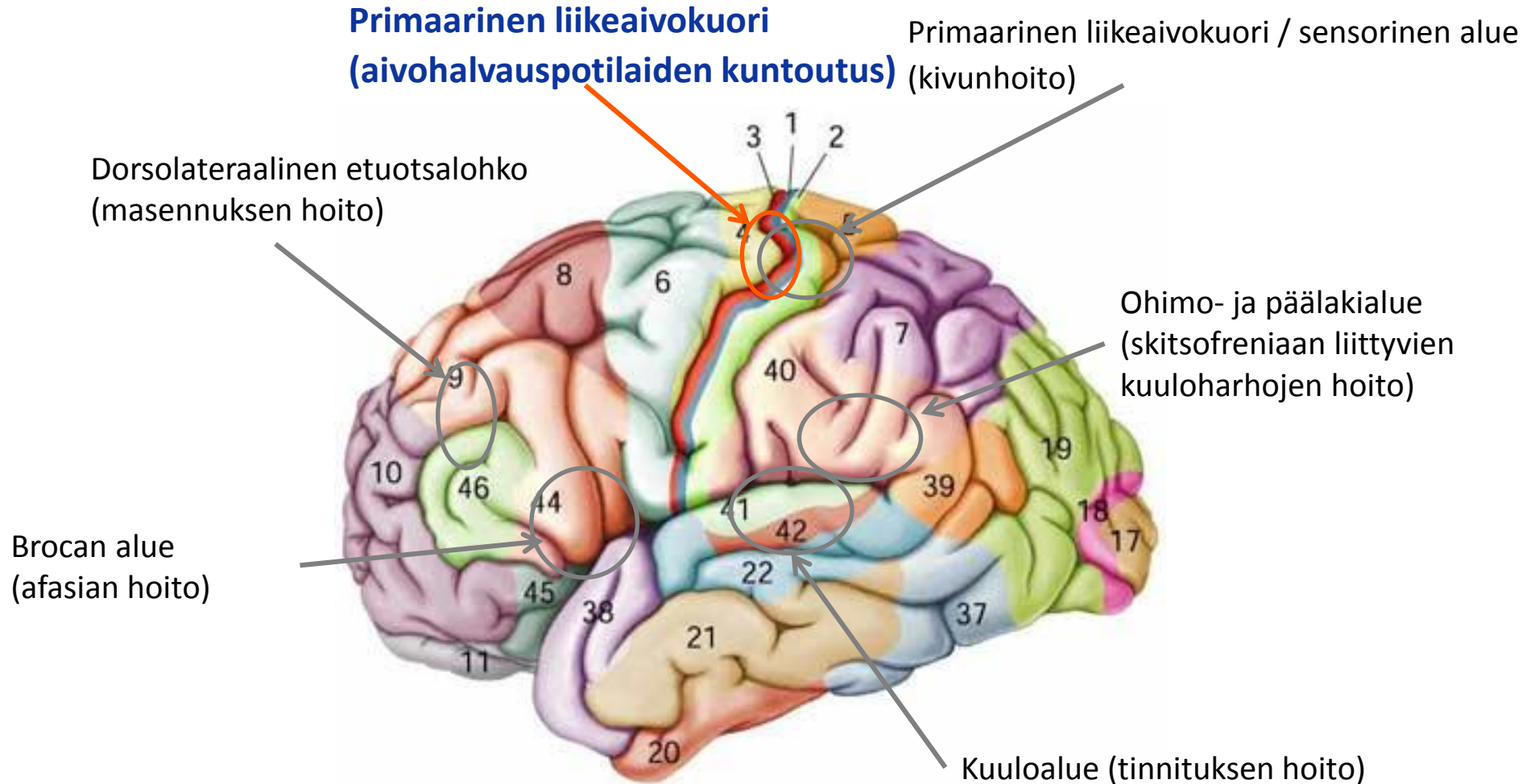
- Tarkkuus takaa istuntojen välisen toistettavuuden hoito-ohjelmissa ja maksimoi tehon

Annoksen säätely

- Tarkkuuden ja toistettavuuden ansiosta annosta voidaan säädellä täsmällisesti ja se voidaan kohdistaa haluttuun kohteeseen

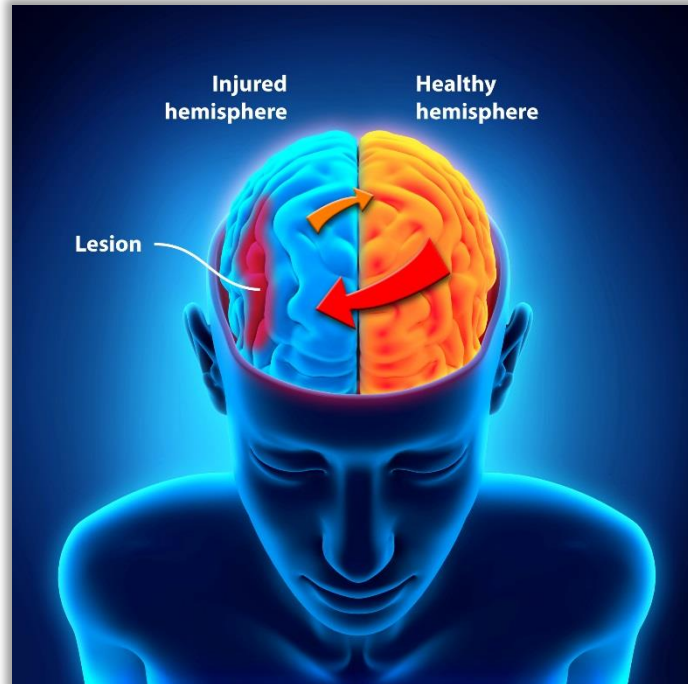
**Nexstimin alusta on uusi lähestymistapa kallon
ulkopuoliseen neuromodulaatioon**

Täsmällisen navigoinnin ansiosta NBT-laitteistoa voidaan käyttää useisiin käyttöaiheisiin

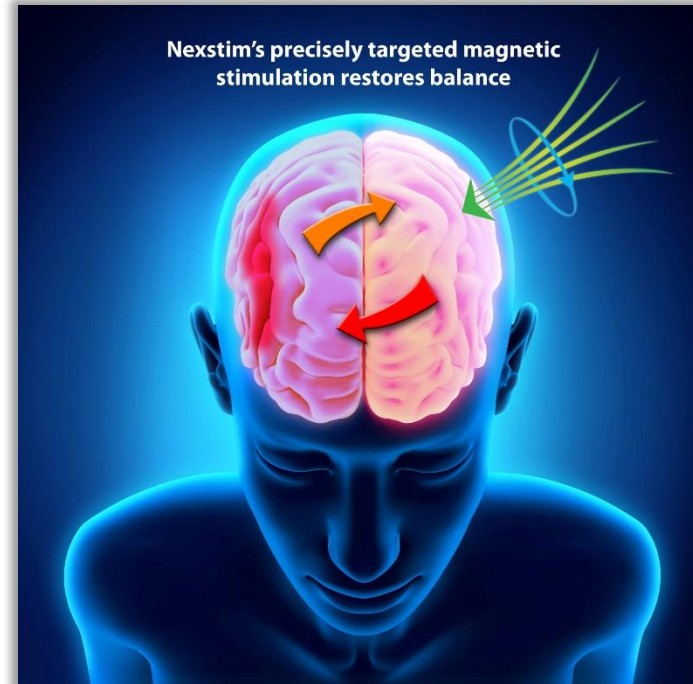


Navigoidun NBT[®]-aivoterapian toiminta aivohalvauspotilaiden kuntoutuksessa

Validoitu sähkökenttään perustuva navigointi antaa kilpailuedun



Nexstimin laitteisto antaa potilaan magneettikuvan perusteella täsmällisesti kohdennettua, potilaskohtaista magneettistimulaatiota, joka rajoittaa väliaikaisesti terveen aivopuoliskon toimintaa ja tasapainottaa aivopuoliskoja.



Vaurioitunut aivopuolisko vastaa paremmin fysioterapiaan, kun terve aivopuolisko ei enää dominoi sitä. Tämä voi nopeuttaa raajojen liikkuvuuden palautumista ja parantaa niiden toimintaa.

Markkinamahdollisuus aivohalvauspotilaiden kuntoutuksessa

Nexstimin Navigated Brain Therapy® (NBT)

Nexstimin Navigated Brain Therapy® -ratkaisu aivohalvauspotilaiden kuntoutukseen



Tähtäimessä mittavat markkinat...

(aivohalvauspotilaiden kuntoutuksessa)

- 2,1 miljoonaa aivohalvausta vuodessa yhteensä Yhdysvalloissa ja Euroopassa
- Yhdysvalloissa käytetään aivohalvauspotilaiden kuntoutukseen USD 8,5 miljardia vuodessa, ja hyödyt ovat marginaaliset

Valtava täyttymätön tarve ja liiketoimintamahdollisuus

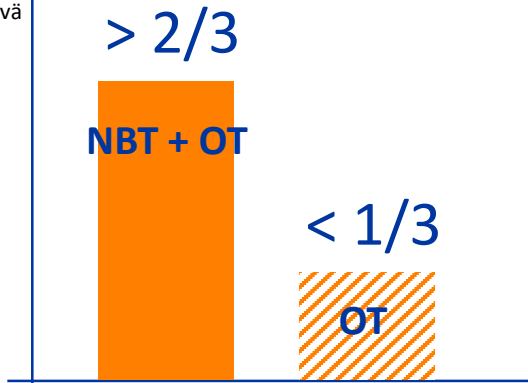
...mahdollisesti urauurtavalle teknologialle

- Validoitu teknologia
- Kohteena 712 000 potilasta, joilla on yläraajan halvaus
- Tavoitejakso 3 kuukautta aivohalvauksen jälkeen
- USD 1,8 miljardin markkinapotentiaali Nexstimille

Kliininen näyttö Vaiheen III NICHE-monikeskustutkimuksesta

Odotetut NICHE-tulokset

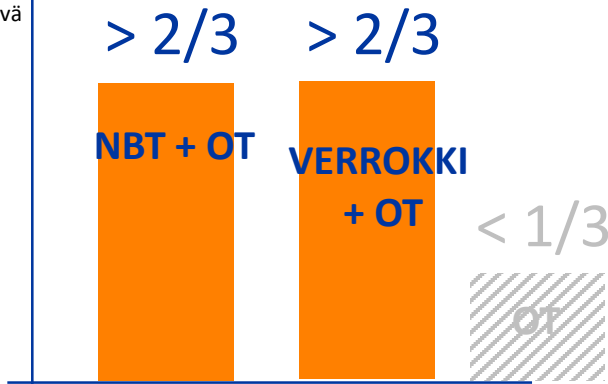
Kliinisesti merkittävä vaste



Kliinisesti merkittävä vaste on > 5 pistettä UEFM-asteikolla

NICHE-tulokset

Kliinisesti merkittävä vaste



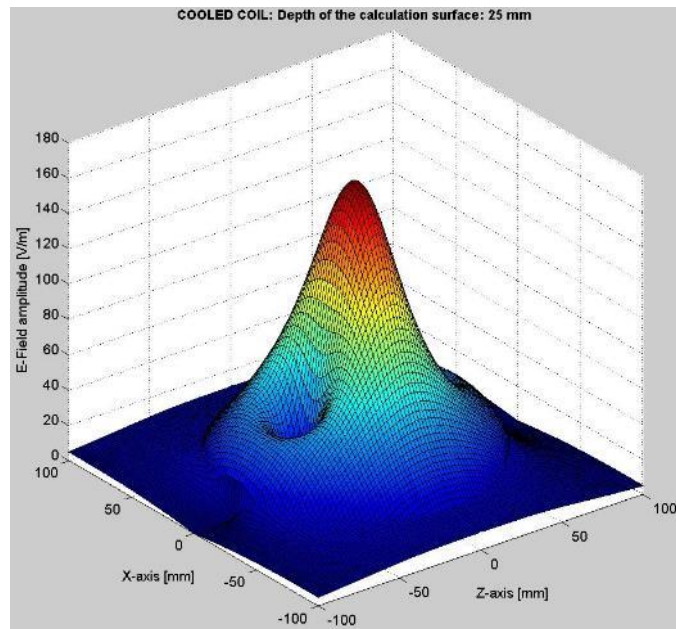
Kliinisesti merkittävä vaste on > 5 pistettä UEFM-asteikolla

- Aivohalvausterapian kliininen Vaiheen III monikeskustutkimus lopetettiin 138 potilaan jälkeen maaliskuussa 2016
- Huomattavasti kliinisesti merkittäviä tuloksia aktiivisessa ja verrokkiryhmässä
- Tri Richard Harvey², Chicagon kuntoutussairaala (RIC) "Toiminnallisuuden yleinen tason parantuminen oli NICHE-tutkimuksessa korkea tälle akuutin vaiheen jälkeiselle aivohalvauspotilasryhmälle. Tämän kokoluokan terapeuttinen hoitovaste on askel eteenpäin käsivarren ja käden toipumisessa aivohalvauspotilailla. Seuraava askel on tämän teknologian lisätutkimus parantaakseen nykyisen kuntoutuksen tuloksia tässä määrin."
- Mitään turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei havaittu 199 tutkimukseen osallistuneella potilaalla
- Nexstim toimittaa kliiniset tiedot Yhdysvaltain elintarvike ja lääkevirastolle (FDA) osana 510(k) De Novo -lupahakemusta vuoden 2016 toisen vuosineljänneksen aikana

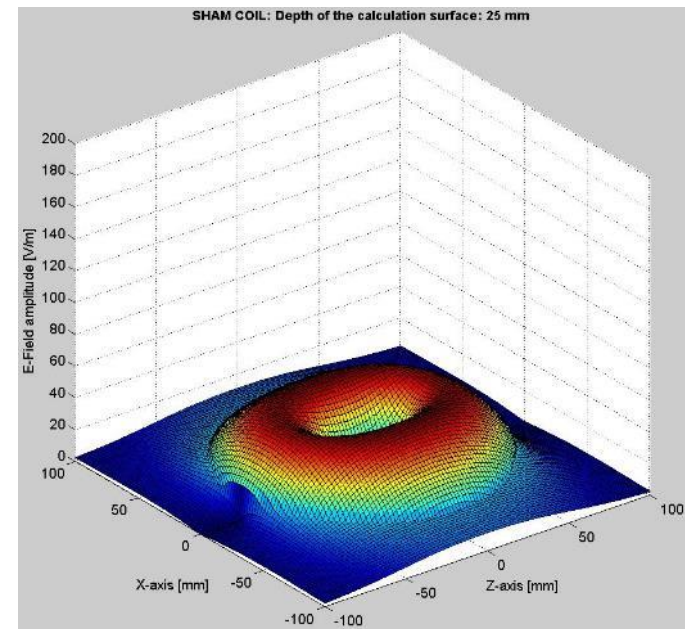
2 Chicagon kuntoutussairaalan (RIC) aivohalvauspotilaiden kuntoutuskeskuksen johtajalääkäri tri Richard Harvey

Nexstimin aktiivinen NICHE-kela vs. verrokkikela

- **Nexstimin aktiivinen kela** luo kartionmallisen magneettikentän, joka saa aikaan stimuloivan sähkökentän. Tämä mahdollistaa täsmällisen stimulaatioalueen NBT-hoidossa ja annoksen titrauksen, jotta liikeaivokuoren pyramidiradoista saadaan motorisia herätepotentiaaleja (MEP).
- Tämä vastaa tavanomaista TMS-kelan/magneettikentän muotoa, ja vastaavista keloista on yli 8 000 julkaisua.



- **Nexstimin verrokkikela** luo donitsinmallisen magneettikentän. Se saa aikaan heikon stimuloivan sähkökentän, joka on noin 30 prosenttia samantehoisen aktiivisen kelan sähkökentästä.
- Kun tämä donitsinmallinen kenttä navigoidaan suoraan kohteen ympärille liikeaivokuoren päällä, se voi synnyttää stimuloivan kentän ja estää keskellä olevan aukon kohdalla olevien pyramidiratojen stimulaation.



Muut käyttöaiheet

- **Krooninen kipu**

- Kroonista neuropaattista kipua ja Nexstimin NBT®-laitteistoa koskeva tutkimus etenee suunnitellusti
- Toinen tutkimus, jossa Nexstimin teknologiaa sovelletaan Yhdistyneen kuningaskunnan valtakunnallisen terveydenhuoltoverkoston ainoassa erikoistuneessa neurotieteen tutkimuskeskuksessa, The Walton Centre -keskuksessa, koskee NBT®-laitteiston pitkävaikutteista tehoa kroonisen kivun hoidossa
- Aikaisempi tutkimus osoitti, että 44 prosentilla potilaista kivunlievitys oli kliinisesti merkittävällä tasolla vähintään kolmen viikon ajan
- Tavoitteena hoitoa koskeva CE-merkintä

- **Tinnitus**

- Lupaavia päätelmiä Turun yliopistollisen keskussairaalan ja Turun yliopiston pilottitutkimuksesta
- Alustavat havainnot viittaavat siihen, että sähkökenttään perustuva rTMS voi parantaa hoitoon reagoimattoman tinnituksen nykyisiä hoitomuotoja

- **Masennus**

- NBT® on CE-merkitty masennuksen hoitoa varten Johtavat asiantuntijat käyttävät sitä vakavissa tapauksissa sähköhoidon sijasta

Taloudellista kehitystä kuvaavat tunnusluvut

Tuhatta euroa

	H2 2015 6 kk	H2 2014 6 kk	Tilikausi 2015 12 kk	Tilikausi 2014 12 kk	
Liikevaihto	1 884,7	1 796,5	2 527,9	2 210,4	Liikevaihto kasvoi 14,4 prosenttia
Henkilöstökulut	-2 063,8	-2 018,3	-3 969,8	-3 660,2	
Poistot ja arvonalentumiset	-217,3	-252,1	-386,0	-377,4	
Muut liiketoiminnan kulut	-4 420,3	-3 826,2	-7 843,1	-5 498,5	
Tilikauden tulos	-5 272,0	-5 318,1	-9 827,0	10 445,4	Sisältää vaiheen III tutkimuksen kulujen kasvun (1 602,8)
Tulos per osake (euroa)*	-0,73	-1,02	-1,37	-2,37	
Laimennusvaikutuksella oikaistu tulos per osake (euroa)*	-0,66	-0,92	-1,24	-2,16	
Liiketoiminnan rahavirta	-4 333,3	-5 277,1	-9 608,6	-7 785,2	
Rahat ja pankkisaamiset	6 874,7	11 483,7	6 874,7	11 483,7	
Oma pääoma	3 545,1	8 589,9	3 545,1	8 589,9	Syyskuun 2016 jälkeen yhtiö tulee tarvitsemaan lisärahoitusta
Omavaraisuusaste (%)	44,16	65,29	44,16	65,29	
Osakkeiden lukumäärä raportointikauden lopussa (kpl)*	8 010 758	7 130 758	8 010 758	7 130 758	
Osakkeiden lukumäärä raportointikauden aikana keskimäärin (kpl)*	7 178 584	5 237 468	7 154 868	4 406 572	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakkeiden raportointikauden lopussa (kpl)*	8 797 698	7 917 698	8 797 698	7 917 698	
Laimennusvaikutuksella oikaistu osakkeiden raportointikauden aikana keskimäärin (kpl)*	7 965 524	5 799 236	7 941 808	4 826 140	

*Osakkeiden lukumäärät ja merkintähinnat on taulukossa oikaistu 29.9.2014 tapahtuneilla osakesarjojen yhdistämisellä ja osakkeiden jakamisella, jossa osakkeiden lukumäärä 14-kertaistettiin.

Yhteenveto ja tulevaisuudennäkymät

- Maailman johtava lääketieteellinen teknologia ja ohjelmisto, joilla on urauurtavat mahdollisuudet
- NBS-laitteistojen myynnin leikkausta edeltävään kartoitukseen odotetaan kasvavan. Perustuen liiketoiminnan ennusteeseensa yhtiö arvioi liikevaihdon kasvavan tilikauden 2016 aikana ja tilikauden tuloksen odotetaan olevan tappiollinen
- Nexstim toimittaa FDA:lle 510(k) De Novo -lupahakemuksen vuoden 2016 toisen vuosineljänneksen aikana.
- Tavoitteena aivohalvaushoidon kaupallistamisen kehittäminen Yhdysvalloissa vahvistetun hallituksen ja johtoryhmän voimin
- Nexstim tutkii alustan muita mahdollisia käyttöaiheita





Nexstim

Kiitos