

Ilmoitus puhelinkokouksesta, jossa keskustellaan Nexstim Oyj:n aivohalvausterapiatutkimuksen vaiheeseen III liittyvästä suosituksesta, joka on saatu DSMB:ltä positiivisen välialalyysin perusteella

Helsinki, 28. syyskuuta 2015, klo 9.00

- *Puhelinkokous tänään kello 15 EEST / 13 BST / 8 EDT*
- *Tutkimuksen turvallisuutta valvovan riippumattoman asiantuntijaryhmän analyysin mukaan turvallisuuskriteerit täyttyvät*
- *Tutkimus jatkuu riskien pienentyessä entisestään ja tutkimusta voidaan jatkaa ilman mitään muutoksia kohti ensisijaista päätepistettä osoittaa merkittävää toiminnallista parantumista NBT®:llä.*

Nexstim Oyj (NXTMH:HEX, NXTMS:STO) on lääkintälaitteita kehittävä ja tuottava teknologiayritys, joka pyrkii parantamaan aivohalvauspotilaiden kuntoutusta kallon ulkopuolisella aivostimulaatiolla. Yhtiö ilmoittaa, että analyytikoille ja sijoittajille järjestetään tänään puhelinkokous, jossa keskustellaan positiiviseen välialalyysiin pohjautuvasta suosituksesta. Tilaisuus on kello 15 EEST / 13 BST / 8 EDT, ja sen isäntinä toimivat toimitusjohtaja Janne Huhtala sekä talousjohtaja Mikko Karvinen. Osallistumishojeet ovat seuraavassa. Kopio esityksestä on saatavilla yhtiön verkkosivuilla hieman ennen puhelinkokousta.

Puhelun tunnustenumero on 61745818#. Toistoon pääsee numerolla +44 (0)20 3426 2807 ja viitteellä 662425#.

Suomi	+358 (0)9 8171 0317
Ruotsi	+46 (0)8 5059 6306
Iso-Britannia	+44 (0)20 3139 4830
Yhdysvallat	+1 718 873 9077

Lauantaina 26. syyskuuta kello 12.00 antamassaan tiedotteessa Nexstim Oyj ilmoitti saaneensa suosituksen tutkimuksen turvallisuutta valvovalta riippumattomalta asiantuntijaryhmältä (Data Safety Monitoring Board, DSMB) jatkaa aivohalvausterapian NICHE-tutkimuksen vaihetta III ilman muutoksia kohti tavoitetta saavuttaa ensisijainen päätepiste. NICHE-tutkimuksen (terveeseen aivopuoliskoon kohdistettava navigoitu inhihoiva kallon läpäisevä magneettinen sarjastimulaatio (rTMS)), jossa on käytetty Nexstimin navigoitua aivoterapiaa (NBT®), ensimmäinen välialalyysi laadittiin, kun 81 potilaalta oli saatu arvio ensisijaisista turvallisuustuloksista seurannan aikana kuusi kuukautta hoidon jälkeen. Kuten aikaisemmin on ilmoitettu, toinen välialalyysi on tarkoitus tehdä vuoden 2016 ensimmäisen neljänneksen aikana, ja tutkimuksen kaavillaan päättyvän aikataulun mukaisesti vuoden 2016 kolmannella neljänneksellä, jolloin kaikki tiedot julkaistaan.

Nexstim käynnisti vaiheen III satunnaistetun, verrokkikontrolloidun, kaksoissokkoutetun monikeskus-avaintutkimuksen vuoden 2014 ensimmäisellä puolivuotiskaudella osoittaakseen NBT®-järjestelmänsä vaikutukset yläraajojen motoriseen kuntoutukseen aivohalvauksen jälkeen. Kaksivuotisessa tutkimuksessa on mukana enimmillään 198 potilasta 12 nimekkäässä kuntoutuskeskuksessa Yhdysvalloissa. Tutkimuksen ensisijainen tavoite on osoittaa ero aktiivista NBT®-terapiaa saavan ryhmän ja verrokkiryhmän välillä kliinisesti merkittävässä toiminnallisessa parantumisessa lähtötasolta kuuden kuukauden päähän hoidon päättymisestä. Turvallisuustiedot arvioitiin kaikilta tähän mennessä tutkimukseen rekisteröidyiltä 160 potilailta.

Nexstimin toimitusjohtaja Janne Huhtala kommentoi seuraavasti DSMB:n suositusta tutkimuksen jatkamiseen: *"DSMB:n suositus vahvistaa tuotteemme hyvän turvallisuusprofiilin ja poistaa*

Nexstim

avaintuloksia tavoittelevan ohjelman riskit. Positiivisten tulosten ansiosta Nexstim on vahvassa asemassa merkittävän markkinaposition saavuttamisessa aivohalvausterapiaan tarkoitetulla NBT®-laitteistolla. Jatkamme tutkimusta ilman muutoksia suunnitelmien mukaisesti pyrkien saamaan tämän tärkeän tuotteen mahdollisimman pian potilaiden ja heidän hoitajiensa käyttöön kuntoutuskeskuksissa."

NEXSTIM OYJ

Janne Huhtala, toimitusjohtaja

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

Nexstim

Janne Huhtala, toimitusjohtaja

+358 (0)40 8615046

janne.huhtala@nexstim.com

UB Securities Oy (sertifioitu neuvonantaja)

+358 (0)9 2538 0254

Consilium Strategic Communications

Mary-Jane Elliott / Ivar Milligan / Laura Thornton

+44 (0)20 3709 5700

nexstim@consilium-comms.com

Tietoja Nexstim Oyj:stä

Nexstim on lääkintälaitteita kehittävä ja tuottava teknologiayritys, joka pyrkii parantamaan aivohalvauspotilaiden kuntoutusta. Nexstim on ensimmäisenä hyödyntänyt teknologiaansa aivojen diagnosoinnissa NBS (Navigated Brain Stimulation) -järjestelmän avulla. Se on ensimmäinen ja ainoa FDA:n hyväksymä ja CE-merkitty navigoivaan kallon läpäisevään magneettiseen stimulaatioon (nTMS) perustuva järjestelmä aivojen puhealueiden ja liikeaivokuoren leikkausta edeltävää kartoitusta varten. Yhtiö on kehittänyt samalle teknologia-alustalle laitteen nimeltä Navigated Brain Therapy (NBT®, navigoitu aivoterapia) aivohalvauspotilaiden hoitoon. Vuoden 2014 alkupuoliskolla Nexstim käynnisti kaksivuotisen vaiheen III avaintutkimuksen 12 paikkakunnalla Yhdysvalloissa tavoitteenaan osoittaa NBT®-laitteiston teho ja saada FDA:n myynti- ja markkinointilupa sen käytölle akuutin vaiheen jälkeisessä aivohalvauskuntoutuksessa Yhdysvalloissa. Nexstimin osakkeet on listattu Nasdaq First North Finlandin ja Nasdaq First North Swedenin markkinapaikoilla. Lisätietoja on verkkosivulla www.nexstim.com.

Tietoja navigoidusta aivoterapiasta (NBT®)

Navigoitu aivoterapia (NBT®) on kallon ulkopuolinen järjestelmä, jossa terapia kohdistetaan navigoinnin avulla tarkasti niihin aivojen kuorikerroksiin, joiden uskotaan osallistuvan aivojen toimintahäiriöihin. Laitteelle on myönnetty CE-merkintä potilaiden yksilölliseen hoitoon vakavassa masennuksessa. Lisäksi järjestelmälle on myönnetty CE-merkintä käytettäväksi aivohalvauksesta toipuvilla potilailla perinteisen kuntoutuksen lisäksi.

Tietoja terveeseen aivopuoliskoon kohdistettavasta navigoidusta inhiboivasta kallon läpäisevästä sarjastimulaatiosta (rTMS) (NICHE, Navigated Inhibitory rTMS to Contralesional Hemisphere)

NICHE-tutkimus on prospektiivinen, satunnaistettu, kontrolloitu, kaksoissokkoutettu monikeskus-avaintutkimus, jossa tutkitaan terveeseen aivopuoliskoon kohdistettavaa aktiivista Nexstimin NBS:n ohjaamaa kallon läpäisevää magneettista 1 Hz:n sarjastimulaatiota (rTMS) tai lume-rTMS:ää yhdessä normaalin tehtäväsuuntautuneen kuntoutuksen kanssa potilailla, joiden motoriset toiminnot ovat

Nexstim

heikentyneet aivohalvauksen jälkeen. Hoitoa annetaan kuuden viikon ajan ja ensisijaiset tulokset arvioidaan kuuden kuukauden kuluttua. Lisätietoja tutkimuksesta on verkkosivulla <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02089464>