

Meddelande om telefonkonferens med anledning av Data Safety Monitoring Boards positiva rekommendation från interimanalysen gällande Nexstim Abp:s pågående Fas III-studie för strokebehandling

Helsingfors 28 september 2015 kl. 9.00

- Telefonkonferensen äger rum i dag kl. 15.00 (EEST)/13.00 (BST)/8.00 (EDT)
- En interimanalys av den oberoende expertpanelen Data Safety Monitoring Board visar att studien uppfyller kriterierna för säkerhet
- Riskerna med studien minskar ytterligare och studien kan fortsättas oförändrad mot det primära målet, det vill säga att påvisa kliniskt betydande funktionell återhämtning med hjälp av NBT®

Nexstim Abp (NXTMH:HEX, NXTMS:STO), som är ett medicinteknikbolag som vill förbättra rehabiliteringen av strokepatienter genom icke-invasiv hjärnstimulering, meddelar att det i dag ordnar en telefonkonferens för analytiker och investerare om den positiva rekommendationen från interimanalysen. Telefonkonferensen äger rum klockan 15.00 (EEST)/13.00 (BST)/8.00 (EDT) och leds av vd Janne Huhtala och ekonomidirektör Mikko Karvinen. Anvisningar för deltagande i telefonkonferensen finns nedan. Presentationsmaterialet kommer att vara tillgängligt på bolagets webbplats strax före telefonkonferensen. Samtals-ID är 61745818#. En inspelning av telefonkonferensen nås på +44 (0)20 3426 2807 med referensen 662425#.

Finland	+358 (0)9 8171 0317
Sverige	+46 (0)8 5059 6306
Storbritannien	+44 (0)20 3139 4830
USA	+1 718 873 9077

I ett utlåtande lördagen den 26 september klockan 12.00 meddelade Nexstim Abp att bolaget hade fått en rekommendation av Data Safety Monitoring Board (DSMB, en oberoende expertpanel som övervakar studien) att fortsätta Fas III-studien för strokebehandling med NICHE oförändrad i riktning mot det primära målet. Den första interimanalysen av försöket med NICHE (Navigated Inhibitory rTMS to Contralesional Hemisphere) med Nexstims system för navigerad hjärnterapi (NBT®) utfördes efter att 81 patienter hade genomgått första bedömning av säkerheten, enligt plan, vid sex månader efter behandlingen. Som meddelats tidigare, torde den andra interimanalysen äga rum första kvartalet 2016 och studien avslutas enligt planen tredje kvartalet 2016 med offentliggörande av alla data.

Nexstim inledde den avgörande, randomiserade, shamkontrollerade, dubbelmaskerade Fas III-multicenterstudien under första hälften av 2014 för att påvisa effekterna av NBT®-systemet vid rehabilitering av armmotoriken efter stroke. Den tvååriga studien genomförs med upp till 198 patienter på tolv framstående rehabiliteringscentra i USA. Det primära syftet med studien är att påvisa skillnaden mellan patienter som behandlats med NBT® och shamgruppen som inte behandlats, i fråga om kliniskt betydande funktionsförbättring från utgångsläge till sex månader efter behandlingen. Bedömningen omfattade säkerhetsdata för samtliga 160 patienter som hittills deltagit i studien.

Nexstims vd Janne Huhtala kommenterar expertpanelens rekommendation att fortsätta studien som följer: "Rekommendationen från DSMB bekräftar produktens goda säkerhetsprofil och innebär en riskminskning för programmet inför publiceringen av utfallsdata. Positiva utfallsdata ger Nexstim försprång till en stark marknadsposition i användningen av NBT® för strokebehandling. Vi fortsätter

Nexstim

studien utan ändringar och enligt planen, med entusiasm och inställningen att denna viktiga produkt ska bli tillgänglig för patienter och vårdgivare på rehabiliteringscentra så fort som möjligt.”

NEXSTIM ABP
Janne Huhtala, VD

För mer information gå till www.nexstim.com eller kontakta:

Nexstim +358 (0)40 8615046
Janne Huhtala, verkställande direktör janne.huhtala@nexstim.com

UB Securities Ltd (Certified Adviser) +358 (0)9 2538 0254

Consilium Strategic Communications +44 (0)20 3709 5700
Mary-Jane Elliott/Ivar Milligan/Laura Thornton nexstim@consilium-comms.com

Om Nexstim Abp

Nexstim är ett medicinteknikföretag som har till syfte att förbättra rehabiliteringen för strokepatienter. Nexstim har, med sitt Navigated Brain Stimulation-system (NBS-system), varit först med att använda teknologin som ett diagnostiskt verktyg för planering vid hjärnkirurgi. NBS-systemet är det första och den enda Food and Drug Administration-godkända (FDA) och CE-märkta produkt som använder så kallad navigated Transcranial Magnetic Stimulation (nTMS) för kartläggning av områden för motorik och tal i hjärnbarken. Baserat på samma teknologiplattform har Bolaget utvecklat en produkt för stroketerapi som kallas Navigated Brain Therapy (NBT®). Under H1 2014 inledde Nexstim en tvåårig Fas III-studie på 12 platser i USA i syfte att påvisa NBT®-systemets effekt och få FDA:s tillstånd för kommersialisering av systemet för postakut behandling av strokepatienter i USA. Nexstims aktier noteras på NASDAQ OMX First North i både Helsingfors och Stockholm. För ytterligare information gå till www.nexstim.com.

Om NBT®

Navigated Brain Therapy (navigerad hjärnterapi, NBT®) är ett icke-invasivt system där man med hjälp av navigeringen riktar in behandlingen på de delar av hjärnbarken som antas vara delaktiga i en funktionsnedsättning i hjärnan. Systemet har fått CE-märkning för användning på patienter som individuell behandling av svår depression. Systemet har också CE-märkning för användning på patienter som återhämtar sig från stroke, som ett komplement till konventionell rehabilitering.

Om NICHE (Navigated Inhibitory rTMS to Contralesional Hemisphere)

Studien med NICHE (navigerad hämmande rTMS av den icke drabbade hjärnhalvan) är en avgörande, prospektiv, multicenter, randomiserad, kontrollerad, dubbelmaskerad studie med en kombination av aktivkontrollerad Nexstim NBS-styrd 1Hz rTMS och shamkontrollerad rTMS som riktar in på den friska hjärnhalvan inom standardiserad uppgiftsorienterad rehabilitering av patienter med nedsatt motorik efter stroke. Patienterna behandlas i sex veckor och de primära resultaten bedöms sex månader senare. Mer information om studien finns på <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02089464>