

13.04.2023 – 23:36 Uhr

Neuromod Devices schließt Finanzierung über 30 Millionen Euro ab, um die Verfügbarkeit des Tinnitus-Behandlungsgeräts Lenire® zu erweitern

Dublin (ots/PRNewswire) -

- Eigenkapitalinvestition unter der Leitung von Panakès Partners mit Risikokrediten der Europäischen Investitionsbank
- Die Finanzierungsrunde folgt auf die kürzliche Erteilung der De Novo-Zulassung durch die US-FDA für das Lenire-Tinnitus-Behandlungsgerät von Neuromod

Neuromod Devices Ltd, ein irisches Medizintechnikunternehmen, das sich auf Neuromodulation spezialisiert hat, hat erfolgreich eine Finanzierung in Höhe von 30 Millionen Euro abgeschlossen, um sein Gerät zur Tinnitusbehandlung, Lenire, weiter zu vermarkten.

Tinnitus, gemeinhin als „Ohrensausen“ bezeichnet, ist die Wahrnehmung von Geräuschen ohne externe Quelle und betrifft 10-15 % der erwachsenen Bevölkerung weltweit i. Lenire hat in groß angelegten klinischen Studien gezeigt, dass es den Schweregrad von Tinnitus verringert ii,iii,iv. Das Gerät wurde kürzlich von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) als De Novo zugelassen und ist in ganz Europa erhältlich.

Als Teil der Gesamtfinanzierung wurde eine Erweiterung der Serie B um 15 Millionen Euro von Panakès Partners unter Beteiligung des bestehenden Investors Fountain Healthcare Partners durchgeführt. Weitere 15 Millionen Euro an Risikokrediten wurden von der Europäischen Investitionsbank bereitgestellt.

Der Erlös aus der Finanzierung wird für die Markteinführung von Lenire in den USA und für die Verfolgung von Geschäftsmöglichkeiten im US-Verteidigungsministerium und im Ministerium für Veteranenangelegenheiten verwendet, nachdem das Gerät kürzlich von der FDA als De Novo zugelassen wurde. Die ersten US-Patienten werden im April 2023 mit der Behandlung ihres Tinnitus beginnen.

Neuromod wird außerdem die Verfügbarkeit von Lenire auf weitere europäische Länder ausdehnen, darunter Italien, die Niederlande, Portugal und Schweden, und die Produktentwicklung der nächsten Generation vorantreiben.

Seit der letzten Finanzierungsrunde im Oktober 2020 hat Neuromod erhebliche Fortschritte bei der Kommerzialisierung von Lenire gemacht, die Verfügbarkeit des Geräts in ganz Europa ausgeweitet, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft in den USA, Neuromod USA Inc, gegründet und die Marktzulassung in den USA durch die FDA erhalten.

Zu den Nachrichten kommentierte Dr. Ross O'Neill, Gründer und CEO von Neuromod: „Wir freuen uns, den erfolgreichen Abschluss unserer Finanzierungsserie B2 bekannt zu geben und die neuen Investoren Panakès und die Europäische Investitionsbank willkommen zu heißen. Europa ist seit langem führend in der Welt der Hörinnovation. Wir sind stolz darauf, diese Tradition fortzusetzen, indem wir unsere bahnbrechende Tinnitus-Behandlung Lenire den Millionen von Betroffenen in Europa und den USA zugänglich machen. Diese Investition wird uns dabei helfen, die Verfügbarkeit von Lenire in Europa zu erweitern, das Produkt in den USA einzuführen und nach unserer jüngsten De Novo-Bewilligung durch die FDA Möglichkeiten in der USVA und im DoD zu verfolgen.“

„Es gibt weltweit mehr Menschen mit Tinnitus als mit Hörverlust. Tinnitus stellt weltweit einen der größten unerfüllten klinischen Bedürfnisse dar und ist die häufigste Ursache für dienstbedingte Behinderungen bei US-Veteranen und Militärangehörigen. Trotzdem hat es im Bereich Tinnitus praktisch keine Innovationen gegeben. Diese finanzielle Unterstützung wird sicherstellen, dass Europa erneut eine Vorreiterrolle einnimmt, da Neuromod diesem enormen ungedeckten Bedarf im Hörbereich gerecht wird.“, setzte Dr. O'Neill fort.

Thomas Östros, Vizepräsident der European Investment Bank, erklärte: „Tinnitus beeinträchtigt das Leben von Millionen von Menschen, und Investitionen in die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden sind von entscheidender Bedeutung. Die European Investment Bank unterstützt weltweit führende Medizintechnikunternehmen und freut sich, ein Risikokapital von 15 Millionen Euro zur Verfügung zu stellen, um Neuromod die Vermarktung und den Zugang zur Tinnitus-Behandlungstechnologie zu ermöglichen.“

Die Behandlung von Tinnitus stellt weiterhin eine erhebliche Belastung für die Gesundheitssysteme dar. Eine aktuelle Studie schätzt die sozioökonomischen Kosten von Tinnitus in Deutschland auf 21,9 Milliarden Euro pro Jahr vi. In den USA war Tinnitus die häufigste dienstbedingte Behinderung, die von der US Veterans Benefits Administration entschädigt wurde, mit mehr als 2,7 Millionen Veteranen im Jahr 2022 vii. Außerdem wird geschätzt, dass die Veterans Benefits Administration im Jahr 2022 allein für Tinnitus über 4,9 Milliarden Dollar an Entschädigungsleistungen für Veteranen ausbezahlt hat viii.

Alessio Beverina, geschäftsführender Gesellschafter von Panakès, der dem Vorstand von Neuromod beitreten wird, sagte: „Tinnitus ist nach wie vor ein bedeutendes Problem für Patienten auf der ganzen Welt und ein wichtiger Kostenfaktor für die Gesundheitssysteme weltweit. Panakès ist stolz darauf, Neuromod bei der Bewältigung dieser Herausforderung mit seinem bahnbrechenden Produkt Lenire zu unterstützen, ich freue mich besonders auf die Möglichkeit, das Leben von Tinnitus-Patienten zu verbessern, und auf die enge Zusammenarbeit mit dem Team von Neuromod.“

Dr. Manus Rogan, Vorsitzender von Neuromod und geschäftsführender Gesellschafter von Fountain Healthcare Partners, kommentierte: „Wir sind stolz darauf, Neuromod weiterhin zu unterstützen, da die Organisation den nächsten Schritt in ihrer Mission macht, die Lebensqualität von Millionen von Tinnitus-Betroffenen zu verbessern. Ich freue mich, Alessio Beverina im Vorstand von Neuromod willkommen zu heißen, und zwar zu einem spannenden Zeitpunkt für das Unternehmen, das daran arbeitet, Lenire einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich zu machen.“

Lenire ist ein bimodales Neuromodulationsgerät, das durch die Abgabe leichter elektrischer Impulse an die Zunge über eine intraorale Komponente namens Tonguetip® in Kombination mit einer auditorischen Stimulation über Kopfhörer funktioniert, um langfristige Veränderungen im Gehirn zur Behandlung von Tinnitus zu bewirken. Bislang wurde das Gerät in groß angelegten klinischen Studien mit über 700 Patienten eingesetzt.

Die erste dieser Studien, TENT-A1, ist eine der größten und am längsten nachverfolgten klinischen Studien, die jemals im Bereich Tinnitus durchgeführt wurden, und war die Titelgeschichte in der wissenschaftlichen Zeitschrift *Science Translational Medicine* im Oktober 2020. An der Studie nahmen 326 Personen teil, und 86,2 % der Teilnehmer, die die Behandlung einhielten, berichteten über eine Verbesserung ihrer Tinnitus-Symptome nach einem 12-wöchigen Behandlungszeitraum ii,iv.

Im Juni 2022 wurden die Ergebnisse der zweiten groß angelegten klinischen Studie, TENT-A2, in der renommierten Zeitschrift *Nature - Scientific Reports* veröffentlicht. TENT-A2 zeigte, dass eine Änderung der Stimuli, die die Patienten nach sechs Wochen Behandlung erhielten, zu einer weiteren klinisch signifikanten Verringerung des Tinnitus-Schweregrads führen konnte iii,iv. 95 % der Teilnehmer, die die Behandlung einhielten, berichteten über eine Verbesserung ihrer Tinnitus-Symptome nach 12 Wochen Behandlung iii,iv. Bei einer Nachuntersuchung 12 Monate nach Ende der Behandlung berichteten 91 % der Teilnehmer, die die Behandlung einhielten, über eine anhaltende Verbesserung des Tinnitus-Schweregrads iii,iv.

Eine dritte groß angelegte klinische Studie, TENT-A3, wurde so konzipiert, dass sie die strengen De-Novo-Anforderungen der FDA erfüllt und von März bis Oktober 2022 an drei unabhängigen Standorten durchgeführt wurde ix. 70,5 % der Patienten mit mittelschwerem oder schlimmerem Tinnitus berichteten nach sechswöchiger Behandlung mit Lenire über eine klinisch signifikante Verbesserung ihres Tinnitus-Schweregrads, nachdem eine sechswöchige reine Schallbehandlung nur eine klinisch unbedeutende Verbesserung gebracht hatte. Weitere Ergebnisse der Studie werden derzeit für die Begutachtung und Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift vorbereitet.

Informationen zu Neuromod Devices Ltd.

Neuromod Devices Ltd. wurde 2010 gegründet und ist ein Medizintechnikunternehmen mit Hauptsitz in Dublin, Irland. Neuromod hat sich auf die Konzeption und Entwicklung von Neuromodulationstechnologien spezialisiert, um den klinischen Bedürfnissen unterversorgter Patientengruppen gerecht zu werden, die mit chronischen und schwächenden Erkrankungen leben. Die Hauptanwendung von Neuromods Technologie liegt im Bereich Tinnitus, wo Neuromod umfangreiche klinische Studien abgeschlossen hat, um die Wirksamkeit seiner nicht-invasiven Neuromodulationsplattform bei dieser weit verbreiteten Erkrankung zu bestätigen. Weitere Informationen finden Sie unter www.neuromoddevices.com.

Informationen zu Lenire

Lenire ist das erste nicht-invasive bimodale Neuromodulationsgerät zur Tinnitus-Behandlung, das in einer groß angelegten klinischen Studie nachweislich Tinnitus lindert und beseitigt. Lenire ist in Europa mit dem CE-Zeichen für die Behandlung von Tinnitus unter Aufsicht einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft zertifiziert und hat von der US-amerikanischen FDA eine De Novo-Zulassung erhalten. Weitere Informationen zu Lenire, einschließlich einer Liste der Anbieter, finden Sie unter www.lenire.com.

Informationen zu Panakès Partners

Panakès Partners ist eine Risikokapitalgesellschaft mit Sitz in Mailand, die in die ehrgeizigsten Unternehmen und Teams investiert, die revolutionäre Technologien und Produkte im Bereich Life Sciences entwickeln, mit dem Ziel, das Leben der Menschen auf der ganzen Welt zu verbessern. Panakès wurde 2015 von Fabrizio Landi, Alessio Beverina und Diana Saraceni gegründet und verwaltet 250 Millionen Euro. www.panakes.it.

Informationen zu Fountain Healthcare Partners

Fountain Healthcare Partners ist ein Risikokapitalfonds für den Bereich Life Sciences mit Büros in Dublin und New York. Fountain wurde 2008 gegründet und ist Irlands größter Risikokapitalfonds für den Bereich Life Sciences mit einem verwalteten Vermögen von mehr als 300 Millionen Euro.

Fountain investiert in Unternehmer und Unternehmen mit bahnbrechenden Technologien oder Produkten, die einen klaren pharmakoökonomischen Nutzen und einen definierten Weg zur Kommerzialisierung, Wertsteigerung und zum Exit aufweisen. Fountain ist in der Regel federführend oder mitverantwortlich für seine Investitionen und hat private und öffentliche Transaktionen in Form von Neugründungen, Unternehmensausgliederungen und Turnaround-Situationen vermittelt. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.fh-partners.com.

Verbinden Sie sich mit Neuromod Devices Ltd.

LinkedIn: [linkedin.com/company/neuromod](https://www.linkedin.com/company/neuromod)

Twitter: twitter.com/NeuromodDevices

Website: neuromoddevices.com

Referenzen und Anmerkungen

- (i) Baguely et al., Tinnitus, The Lancet (2013), <https://sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613601427>
- (ii) Conlon et al., Sci. Transl. Med. 12, eabb2830 (2020)
- (iii) Conlon et al., Different bimodal neuromodulation settings reduce tinnitus symptoms in a large randomized trial, Sci Rep, <https://doi.org/10.1038/s41598-022-13875-x> (2022)
- (iv) As measured by THI. THI oder Tinnitus Handicap Inventory ist ein klinischer Standard für die Messung der Auswirkungen von Tinnitus auf das tägliche Leben einer Person. Gemessen auf einer Skala von 100, je höher der Wert, desto stärker die Auswirkungen des Tinnitus. Eine Verringerung des THI-Wertes sollte zu einer Verbesserung der Lebensqualität führen, indem die Beeinträchtigung durch den Tinnitus verringert wird.
- (v) R. Biswas et al., Tinnitus prevalence in Europe: a multi-country cross-sectional population study, The Lancet Regional Health (2021), <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100250>
- (vi) Tziridis K, Friedrich J, Brüeggemann P, Mazurek B, Schulze H. Estimation of Tinnitus-Related Socioeconomic Costs in Germany. Int J Environ Res Public Health. 2022 Aug 22;19(16):10455. doi: 10.3390/ijerph191610455. PMID: 36012089; PMCID: PMC9407899.
- (vii) US VA Benefits Report Fiscal Year 2022: <https://www.benefits.va.gov/REPORTS/abr/docs/2022-abr.pdf>
- (viii) Laut <https://www.va.gov/disability/compensation-rates/veteran-rates/past-rates-2022/> betrug die Invaliditätsrate von 10 % im Jahr 2022 152,64 USD pro Monat. 2.703.665 Veteranen (<https://www.benefits.va.gov/REPORTS/abr/docs/2022-abr.pdf>), die 12 Zahlungen in Höhe von 152,64 Dollar für Tinnitus erhalten, ergeben 4,952 Milliarden Dollar. Die VA stuft Tinnitus mit einer Behinderung von 10 % ein: <https://www.benefits.com/veterans-disability/tinnitus-most-common-va-disability>
- (ix) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05227365>

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2053435/Woman_using_Lenire.jpg

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2053436/Doctor_using_Lenire.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2053437/Lenire_Logo.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/neuromod-devices-schlieWt-finanzierung-uber-30-millionen-euro-ab-um-die-verfugbarkeit-des-tinnitus-behandlungsgerats-lenire-zu-erweitern-301797271.html>

Pressekontakt:

Joe Roche,
Leiter der Kommunikationsabteilung,
Neuromod Devices,
joe.roche@neuromoddevices.com,
+353 (87) 4160138

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100091081/100905555> abgerufen werden.