

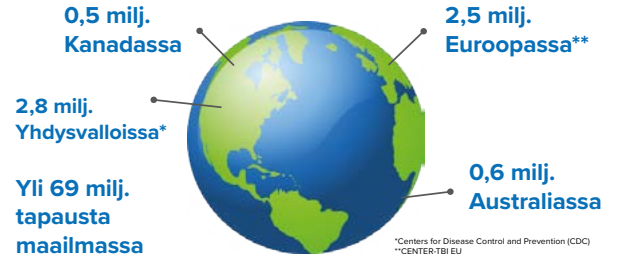
Medicortex Finland Oy kehittää diagnostista testiä tapaturmaisen aivovamman havaitsemiseen ja lääkemolekyylejä sen hoitamiseen. (engl. Traumatic Brain Injury, TBI). Biologisiin merkkiaineisiin perustuvan pikatestin kehittäminen aivovamman ja aivotärähdyksen havaitsemiseen on päätavoite tällä hetkellä. Seuraava tavoite on innovatiivisen lääkityksen kehittäminen aivovamman etenemisen pysäyttämiseksi.

Keskimäärin joka 12. sekunti joku USA:n kansalainen saa aivovamman. Pää- ja aivovammat ovat globaali epidemia – maailmanlaajuisesti jopa 69 miljoonaa henkilöä kärsii aivovamman vuosittain. Uusien aivovammatapausten ilmaantuvuus USA:ssa on yhtä suuri kuin Alzheimerin taudin, Parkinsonin taudin ja multippeliskleroosin (MS-tauti) ilmaantuvuus yhteensä ja tapauksia on enemmän kuin rintasyöpä- ja AIDS-tapauksia. Valitettavasti tällä hetkellä ei ole käytettävissä luotettavaa ja käytännöllistä testiä aivovamman toteamiseen. Hoitamattomat aivotärähdystapaukset ovat johtaneet elämää muuttaviin tiloihin – vuosittain Yhdysvalloissa 2,5 milj. aivovammapotilaasta noin 80 000 vammautuu pysyvästi ja lukemattomat potilaat kärsivät pitkäaikaisia neurologisia vaivoja.

Biokemiallinen testi helpottaisi erityisesti lievä aivovamman ja aivotärähdyksen havaitsemista. Nämä voivat toistuvasti saatuna johtaa erilaisiin neurorapheumatiloihin kuten krooniseen traumaattiseen enkefalopatiaan (CTE). Tämänhetkiset diagnosointimenetel-

mät turvautuvat pään kuvantamiseen TT tai MRI kuvauksella, mutta niillä ei havaita lieviä tapauksia, jotka edustavat jopa 90 % kaikista päävammoista. Lievät vammat voivat ulospäin vaikuttaa harmittomilta, mutta ne voivat silti johtaa kroonisiin terveyttä heikentäviin tiloihin.

Uusia tapauksia vuosittain



Aivotärähdykset tunnetaan ”hiljaisena epidemiana”. Paremmille diagnostisille menetelmille on suuri tarve, jotta tietoisuutta aivotärähdyksistä saadaan lisättyä sekä alttiutta pitkä-aikaisille neurologisille ongelmille minimoitua.

Diagnostinen testi aivovamman toteamiseen

Medicortex on tunnistanut uusia aivotärähdyksen biomerkkiaineita potilaiden syljestä ja virtsasta. Yhtiön tavoitteena on kehittää merkkiaineisiin perustuva nopea ja luotettava biokemiallinen aivovammatesti, jonka käyttäminen ja tulosten tulkinta olisi helppoa. Tällaista potilasläheistä vieritestiä voitaisiin käyttää esimerkiksi liikenneonnettomuustilanteissa, urheilutapaturmissa ja sotilasvammoissa määrittämään mahdollinen aivotärähdyksen suoraan potilaan syljestä tai virtsasta nopeasti ja vaivattomasti. Tämän lisäksi lääketehtaat voisivat käyttää testiä kehitteillä olevien aivovammalääkkeiden vaikutuksen mittaamiseen, ja vakuutusyhtiöt voivat hyödyntää testitulosta käsitellessään aivovammoihin liittyviä korvaushakemuksia.

Markkinanäkymät

Joka vuosi miljoonat ihmiset kärsivät aivovamman seurauksista, mutta markkinoilla ei ole nopeaa ja helppokäyttöistä testiä aivovamman diagnosointiin. Markkinatutkimusyhtiö Arrowhead Publishers:n (USA) mallittaisen arvion mukaisesti aivovammatestin globaali markkinapotentiaali olisi yli kaksi miljardia euroa. Yksistään USA:n markkinoiden on arvioitu olevan luokkaa 400–500 miljoonaa euroa vuosittain. Medicortexin tuleva ProbTBI™-testi käyttää virtsa- tai sylkinäytettä (ei-invasiivi-

nen). Tällainen testi olisi erittäin käyttökelpoinen esimerkiksi ensivastetoiminnassa ja urheilussa.

Prekliiniset tutkimukset

Medicortexin prekliinisissä tutkimuksissa löydettiin aivovamman saaneiden koe-eläinten näytteistä uusia biomerkkiaineita, jotka ilmaantuivat kehon nesteisiin aivovamman aiheuttaman biohajoamisprosessin seurauksena. Havainnot johtivat patenttihakemukseen ja uuden biomerkkiaineen immateriaalioikeuksien suojaamiseen.

Kliininen kehitys

Ensimmäisessä kliinisessä tutkimuksessa osoitettiin, että uutta biomerkkiainetta voidaan käyttää aivovamman havaitsemiseen. Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (Tyks) kerättyjen 12 aivovammapotilaan näytteissä havaittiin tilastollisesti merkitsevä nousu biomerkkiaineiden pitoisuuksissa verrattuna 12 terveeseen verrokkiin näytteisiin. Tulos oli merkittävä saavutus Medicortexille.

Toiseen kliiniseen tutkimukseen on rekrytoitu aivovamman tai ortopedisen vamman saaneita potilaita ja terveitä verrokkeja (yhteensä 69 koehenkilöä) kahdessa suomalaisessa sairaalassa. Tutkimuksessa selvitetään mm.

biomerkkiaineen herkkyyttä ja spesifisyyttä aivovammoille sekä ajallista ilmaantuvuutta vammautumisen jälkeen, kokonaistavoitteen ollessa kliinisen käytettävyyden osoittaminen. Tutkimuksen loppuraportin laatiminen on parhaillaan työn alla. Lisätietoa tutkimuksesta on saatavilla englanniksi julkisessa tietokannassa ClinicalTrials.gov/NCT03306563.

Kolmannen kliinisen tutkimuksen näytteiden kerääminen on aloitettu Satasairaalassa, Porissa. Tutkimuksessa pyritään osoittamaan merkkiaineen kyky havaita lieviä aivovammaa päävamman saaneilla lapsipotilailla. Näytteitä kerätään kaikkiaan 60:ltä 0-17-vuotiaalta lapselta/nuorelta. Tutkimukseen otetaan 30 epäiltyä aivovammapotilasta ja 30 tervettä kontrollia. Yli puolet potilaista on jo rekrytoitu. Tutkimuksen laajentaminen kahteen ulkomaiseen sairaalaan on mahdollista rahoituksen määrästä riipuen.

Viranomaisvaatimukset

Medicortex arvioi, että testin prototyyppi voidaan toteuttaa kahdessa vuodessa. Diagnostisilla testeillä on melko selkeä hyväksymisprosessi. Markkinoille pääsyn nopeuttamiseksi Medicortex voi edelleen ulkoistaa CE-merkinnän saamiseksi vaadittavan validointityön. Tämän rinnalla hyväksymisprosessi tullaan toteuttamaan Kanadassa ja UK:ssa.

Ideasta tuotteeksi



Immateriaalioikeudet testin kehityksessä

1. "Prognostic and diagnostic glycan-based biomarkers of brain damage" Myönnetty EP 3283880; US patenti hyväksytty (käsitteilyssä).
2. "Non-invasive brain injury diagnostic device" WO/2018/154,401.
3. "Device and method for detecting of brain injury in a subject" FI-hakemus 20196004.
4. "A method for determining a lectin-binding glycan indicative to traumatic brain injury" US-hakemus 16/840,931.

T&K-suunnitelma	-2020/ Q1	2020/ Q2	2020/ Q3	2020/ Q4	2021/ H1	2021/ H2
2. kliinisen tutkimuksen näyteanalyysi						
Pediatriin kliininen tutkimus						
Pediatriin tutkimuksen näyteanalyysi						
Pikatestin kehitys ja optimointi						
Prototyypin kehitys						
Prototyypin kliininen testaus						
Hyväksymisprosessin aloittaminen						
Patentihakemuksia						

Lääke aivovamman hoitamiseen

Medicortex on suunnitellut useita kemiallisia yhdisteitä, joissa on useita hermosoluja suojaavia ominaisuuksia, kuten vapaiden metalli-ionien sitominen, antioksidatio, tulehduksen esto ja vapaiden radikaalien eliminointi. Nämä lääkemolekyylit hidastavat aivovamman jälkeistä neurorappeumaa.

Sekundaarinen etenevä aivovamma kehittyvä useiden biokemiallisten reaktioiden seurauksena. Aikaisemmat lähestymistavat, joissa on yritetty vaikuttaa vain yhteen biokemialliseen mekanismiin, ovat kaikki epäonnistuneet. Medicortex on syntetisoinut kaksi kehittämässä molekyyliä (TBI-466 ja MCF-013), jotka on todettu turvallisiksi ensimmäisissä prekliinisissä tutkimuksissa.

Viranomaisvaatimukset

Medicortex aloittaa kliiniset kokeet ja viranomaisprosessit prekliinisten tutkimusten jälkeen, kun riittävä rahoitus ja resurssit on varmistettu. Ensimmäisen vaiheen kliinisissä tutkimuksissa on tarkoitus toimia yhteistyössä EU:n alueella olevien sairaaloiden ja Euroopan lääkeviraston kanssa.

Rahoituksen käyttö

Medicortexin tavoitteena on kerätä 2 milj. € tällä rahoituskierroksella. Varat tullaan käyttämään uuden kliinisen tutkimuksen jatkamiseen ja laajentamiseen sekä prototyypin kehittämiseen. Medicortex hakee rahoitusta myös julkisilta rahoittajilta Suomesta, Euroopasta (Horizon Europe) ja Yhdysvalloista kansallisilta tutkimusrahoituslaitoksilta kuten NIH ja DoD.

Medicortexin biomerkkiaineen kehitysohjelma käsittää seuraavat vaiheet:

1. Biomerkkiaineen identifiointi aivovammapotilaiden näytteistä
2. Biomerkkiaineen analyttinen ja biokemiallinen testaus
3. Prototyypin kehittäminen ja toteuttaminen
4. Testin kliininen validointi ja CE-hyväksynnän saaminen

Immateriaalioikeudet

Lääkekehityksen patentit ja hakemukset:

1. "Multivalent Compounds for Use in the Treatment and Prevention of Brain Damage". Myönnetty US 9,975,846; FI 127 024; IL 251 407.
2. "Compositions, and compositions for use in preventing or treating of brain damage and neurodegenerative diseases" PCT/FI2020/050533.

Markkinanäkymät

Tapaturmainen aivovamma on merkittävä kuolleisuuden ja työkyvyttömyyden aiheuttaja nuorilla aikuisilla. Saatavilla ei kuitenkaan ole hyväksyttyä lääkehoitoa aivovamman hoitamiseen. Markkinatutkimusyrittäjä Arrowhead Publishers:n (USA) arvion mukaisesti aivovamman terapeuttiset markkinat olisivat globaalisti yli 10 miljardia euroa. USA:n markkinoiden yksistään oletetaan olevan 4–6 miljardia euroa vuositaitin.

Rahoitustarve koko diagnostiikkaohjelman läpiviemiseksi on 4 miljoonaa euroa vuosiksi 2020–2022.

Medicortex on saanut yhteensä 1,9 M€ yksityisinä sijoituksina. Heinäkuussa 2019 yhtiölle myönnettiin merkittävä 1,1 M\$ tutkimusrahoitus Yhdysvaltojen Puolustusministeriöltä. Lisäksi rahoitusta on saatu Euroopan Komission Horizon2020 SME-ohjelmasta 50 k€, sekä muilta rahoittajilta (H2020, Tekes, säätiöt, kilpailut) yhteensä noin 300 k€.

Medicortex tarjoaa sijoittajille selkeän reitin osakkeen arvon kasvattamiseksi. Vaikka alussa riski voi olla suhteellisen suuri, se pienenee, kun kehitystyölle asetettuja tavoitteita saavutetaan ja yrityksen arvo samalla nousee. Erittäin suuri markkinapotentiaali huomioiden riskihyötysuhde näyttäisi kuitenkin hyvin suotuisalta.

Medicortex Finland Oy

Yrityksen hallitus

- **Adrian Harel**, hallituksen puheenjohtaja, FT, MBA.
- **Mårten Kvist**, hallituksen jäsen, LKT, dosentti, lääketieteellinen johtaja.
- **Tom Palenius**, hallituksen jäsen, FM, johtaja, yrityspalvelut, Turku Science Park Oy.

Tieteellinen ja kliininen neuvosto

- **Heikki Rauvala**, ryhmän puheenjohtaja, professori, Helsingin yliopiston Neurotieteen tutkimuskeskus.
- **Antti Kaipia**, dosentti, ylilääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala.
- **Lauri Kangas**, FT, dosentti, lääkeyhtiön tieteellinen asiantuntija, tutkimusjohtaja.
- **Timo Kurki**, dosentti, radiologian ja neuroradiologian erikoislääkäri, Terveystalo Oy.
- **Risto O. Roine**, professori ja puheenjohtaja, Kliinisten neurotieteiden toimialue, Turun yliopistollinen keskussairaala.
- **Markku Tuominen**, LT, ylilääkäri ja toimitusjohtaja, Medisport Oy.

Tietoa yrityksestä

- **Perustettu** 2014
- **Nimi ja Y-tunnus:** Medicortex Finland Oy, 2625992-6
- **Sijainti:** PharmaCity, Itäinen Pitkätatu 4 B, 4. kerros, 20520 Turku
- **Yrityksen toiminta:** Tapaturmaisen aivovamman diagnostiikan kehittäminen
- **Nykyinen arvo:** 8,9 milj. €
- **Kierroksen jälkeinen arvo:** 10,9 milj. €

Henkilöstö

- **Perustaja ja toimitusjohtaja:** Adrian Harel (FT, MBA)
- **Taloushallinto:** Marjukka liitti
- **Lääketieteellinen johtaja:** Mårten Kvist (LKT, dosentti)
- **Tutkimus- ja kehitysjohtaja:** Lasse Välimaa (FT)
- **Kansainvälisen liiketoiminnan kehittäminen:** Tomas Ward (MBA)
- **Tuotepäällikkö:** Begüm Utz (FT)
- **Projektipäällikkö:** Maria Grönman (FT)
- **Tutkimuskoordinaattori:** Oskar Haavisto (LuK)
- **Tutkimusassistentti:** Venla-Mari Nurmi (LuK)

Lisätieto

Adrian Harel, FT, MBA, toimitusjohtaja
Puh. 0400 488 817
adrian.harel@medicortex.fi
www.medicortex.fi