

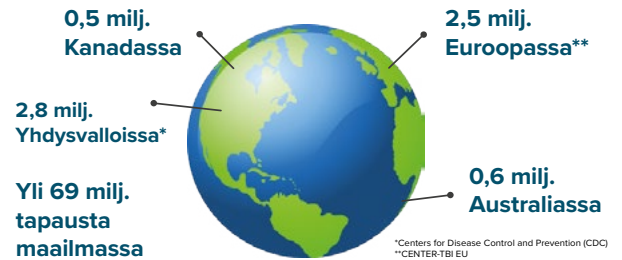
Medicortex Finland Oy kehittää diagnostista testiä tapaturmaisen aivovamman havaitsemiseen ja lääkemolekyylejä sen hoitamiseen. (engl. Traumatic Brain Injury, TBI). Biologisiin merkkiaineisiin perustuvan pikatestin kehittäminen aivovamman ja aivotärähdyksen havaitsemiseen on päätavoite tällä hetkellä.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

Tapaturmainen aivovamma (lievin muoto aivotärähdyks) on globaali ongelma, erityinen hiljainen epidemia, sillä jopa 69 miljoonaa henkilöä saa aivovamman vuosittain. Uusien aivovammatapausten ilmaantuvuus USA:ssa on yhtä suuri kuin Alzheimerin taudin, Parkinsonin taudin ja multippelliskleroosin (MS-tauti) ilmaantuvuus yhteensä ja tapauksia on enemmän kuin rintasyöpä- ja AIDS-tapauksia. Tällä hetkellä ei ole käytettävissä luotettavaa ja käytännöllistä testiä aivovamman toteamiseen. Hoitamattomat aivotärähdykset ovat johtaneet elämää muuttaviin tiloihin – vuosittain Yhdysvalloissa 2,8 milj. aivovammapotilaasta noin 80 000 vammautuu pysyvästi ja lukemattomille potilaille jää pitkäaikaisia neurologisia ongelmia.

Biokemiallinen testi helpottaisi erityisesti lievän 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 tiloi-

Uusia tapauksia vuosittain



hin. Aivotärähdyksiä voidaan kutsua "hiljaiseksi epidemiaksi". Paremmille diagnostisille menetelmille on suuri tarve, jotta aivovammat voidaan tunnistaa paremmin ja riski pitkäaikaisille neurologisille ongelmille vähennettyä.

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 aivotärähdyks suoraan potilaan syljestä tai virtsasta nopeasti ja vauriottomasti. Tämän lisäksi lääketehaat 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. 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 aivovamma 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

- Prognostic and diagnostic glycan-based biomarkers of brain damage** Myönnetty: European No. 3283880; US No. 10,739,335.
- Non-invasive brain injury diagnostic device** WO/2018/154,401, hyödyllisyysmalli Kiinassa.
- Device and method for detecting of brain injury in a subject** PCT/FI2020/050719.
- A method for determining a lectin-binding glycan indicative to traumatic brain injury** US-hakemus 16/840,931.

T&K-ohjelma	2021/ Q1	2021/ Q2	2021/ Q3	2021/ Q4	2022/ H1	2022/ H2
Kliininen näytekereäys lapsipotilailta (Fin)						
Kliininen näytekereäys lapsipotilailta (IL, SWE)						
Lasten tutkimuksen näyteanalyysi						
Pikatestin kehitys ja optimointi						
Prototyypin kehitys						
Prototyypin kliininen testaus						
Hyväksymisprosessin aloittaminen						
Tuotteen kliininen arviointi						
Patentihakemuksia						

Lääke aivovamman hoitamiseen

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

Sekundaarinen etenevä aivovamma kehittyy 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 yhteistyös-

sä EU:n alueella olevien sairaaloiden ja Euroopan lääkeviraston kanssa.

Immateriaalioikeudet

Lääkekehityksen patentit ja hakemukset:

- Multivalent Compounds for Use in the Treatment and Prevention of Brain Damage.** Myönnetty US 9,975,846; FI 127 024; IL 251 407.
- 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. Markkinatutkimusyritys Arrowhead Publishers:n (USA) arvion mukaisesti aivovamman terapeutiset markkinat olisivat globaalisti yli 10 miljardia euroa. USA:n markkinoiden yksistään oletetaan olevan 4–6 miljardia euroa vuosittain.

Rahoituksen käyttö

Medicortexin tavoitteena on kerätä tällä rahoituskierroksella 5 milj.€ pediatriksen kliinisen tutkimuksen jatkamiseen, sen laajentamiseen sekä testin kehittämiseen. Medicortex hakee rahoitusta myös julkisilta rahoittajilta Suomesta, Euroopasta (Horizon Europe) ja Yhdysvalloista kansallisilta tutkimusrahoituslaitoksilta kuten NIH ja DoD.

Medicortexin biomerkkiaineen kehitys-ohjelma käsittää seuraavat vaiheet:

- Biomerkkiaineen identifiointi aivovammapotilaiden näytteistä
- Biomerkkiaineen analyttinen ja biokemiallinen testaus
- Prototyypitestin kehittäminen ja toteuttaminen
- Testin kliininen validointi ja CE-hyväksynnän saaminen

Rahoitustarve koko diagnostiikka-ohjelman läpiviemiseksi on 5 miljoonaa euroa vuosiksi 2021–2023.

Medicortex on saanut yhteensä 2 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 hakee aktiivisesti uusia sijoittajia edistämään tuotteen kehitystä. Sijoittamalla Medicortexiin voit edesauttaa merkittävän yhteiskunnallisen ongelman ratkaisemissa ja mahdollisesti saavuttaa taloudellista hyötyä. Osakkeen hinta on 6,40 € ja yhtiön valuaatio on 10,5 milj. €. Lisätietoja sijoittamista löytyy Medicortexin kotisivuilta www.medicortex.fi/investors.

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 Pitkätie 4 B, 4. kerros, 20520 Turku
- Yrityksen toiminta:** Tapaturmaisen aivovamman diagnostiikan kehittäminen
- Nykyinen arvo:** 10,5 milj. €
- Kierroksen jälkeinen arvo:** 15,5 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