

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.

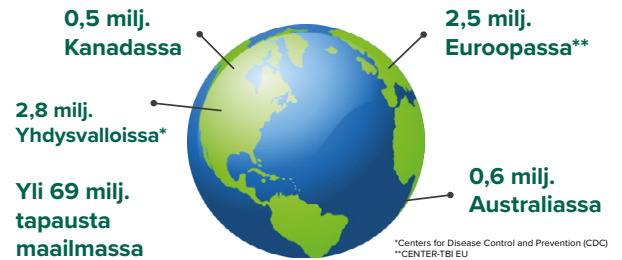
Tapaturmainen aivovamma (lievin muoto aivotärähdyks) on globaali ongelma, erityinen hiljainen epidemia, sillä jopa 69 miljoonaa henkilöä saa aivovamman vuosittain. Uusien aivovammatapausten ilmaantuvuus USA:ssa on yhtä suuri kuin Alzheimerin taudin, Parkinsonin taudin ja multippelliskleroosin (MS-tauti) 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 neurorappeumatiloihin 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-

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

Uusia tapauksia vuosittain



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 vaivattomasti. 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. Aivovammadiagnostiikan markkinoiden odotetaan kasvavan vuosittain noin 8 % ja saavuttavan 3 miljardin dollarin volyymin vuoteen 2028 mennessä (Cognitive Market Research, 2021). Medicortexin tuleva ProbTBI™-testi käyttää virtsa- tai sylkinäytettä (ei-invasiivinen). Tällainen testi olisi erittäin käyttökelpoinen esimerkiksi ensivaste-toiminnassa ja urheilussa.

Ideasta tuotteeksi



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. Tulos oli merkittävä saavutus Medicortexille.

Toisessa kliinisessä tutkimuksessa kerättiin näytteitä lievän aivovamman saaneilta potilailta joidenkin tuntien kuluttua tapaturmasta. Aivovammapotilaiden lisäksi näytteitä kerättiin ortopedisen vamman (luunmurtuma raajassa) saaneilta potilailta ja terveiltä verrokeilta kahdessa suomalaisessa sairaalassa (yhteensä 69 koehenkilöä). Näytteiden biokemiallinen analyysi osoitti biomerkkiaineen olevan kohol-

la lievän aivovamman saaneilla potilailta, eikä ortopedinen vamma (luunmurtuma) aiheuttanut merkittävää nousua. Yhdysvaltain Puolustusministeriö (DoD) rahoitti näytteiden analyysiä ja kattavan kliinisen raportin tekemistä. Lisätietoa tutkimuksesta on saatavilla englanniksi julkisessa tietokannassa [ClinicalTrials.gov/NCT03306563](https://clinicaltrials.gov/NCT03306563).

Kolmanteen kliiniseen tutkimukseen kerättiin näytteitä Satasairaalassa Porissa. Tutkimuksessa pyritään osoittamaan merkkiaineen kyky havaita lieviä aivovammas tapauksia lapsilla ja nuorilla päänahan kohdistuneen iskun jälkeen. Tutkimukseen osallistui yhteensä 58 alle 18-vuotiaasta lasta ja nuorta, joista 28 oli aivotärähdyksen saaneita potilaita ja 30 terveitä verrokkeja. Tutkimuksessa kerätyt näytteet ovat tällä hetkellä analysoitavana. Tutkimuksen laajentaminen kahteen ulkomaiseen sairaalaan on mahdollista rahoituksen määrästä riippuen.

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.

Immateriaalioikeudet testin kehityksessä

- 1. Prognostic and diagnostic glycan-based biomarkers of brain damage** Myönnetty: Eurooppa No. 3283880; US No. 10,739,335; Kanada No. 2,982,503; Israel No. 254980.
- 2. Non-invasive brain injury diagnostic device** WO/2018/154,401, hyödyllisyysmalli Kiinassa ja Australiassa.
- 3. Device and method for detecting of brain injury in a subject** PCT/FI2020/050719.
- 4. A method for determining a lectin-binding glycan indicative to traumatic brain injury** WO/2021/205059.

T&K-ohjelma	2021/ Q2	2021/ Q3	2021/ Q4	2022/ H1	2022/ H2	2022/ H3
Lapsipotilaiden näytteiden keräys (Fin)						
Lasten tutkimuksen näyteanalyysi						
Pikatestin kehitys ja optimointi						
Prototyypin kehittäminen						
Prototyypin kliininen testaus						
Hyväksymisprosessin aloittaminen						
Tuotteen kliininen arviointi						
Patenttihakemuksia						

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 neurorappeumaa.

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 jatkaa prekliinisiä tutkimuksia ja etenee ensimmäisiin kliinisiin kokeisiin, kun riittävä rahoitus ja resurssit on varmistettu. Ensimmäisen vaiheen kliinisissä tutkimuksissa on tarkoitus toimia yhteistyössä EU:n alueella

olevien sairaaloiden ja Euroopan lääkeviraston kanssa.

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; EP 3201173.
- 2. Conjugates and conjugates for use in preventing or treating of brain damage and neurodegenerative diseases** WO 2021/038125.

Markkinanäkymät

Tapaturmainen aivovamma on merkittävä kuolleisuuden ja työkyvyttömyyden aiheuttaja nuorilla aikuisilla. Saatavilla ei kuitenkaan ole hyväksyttyä lääkettä 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

Medicortex harkitsee julkista osakaeantia ja listautumista (Initial Public Offering, IPO). Rahoitusta T&K-työn jatkamiseen ja listautumisen valmisteluun on kerätty ennako-IPO-osakeannilla. Tavoitteena on listautuminen Helsingin pörssiin, Nasdaq First North -listalle, vuoden 2022 puoliväliin mennessä.

Sijoitukset mahdollistavat tulevana vuosina:

- 1. Määrittämisen kehittämisen ja optimoinnin.**
- 2. Prototyypin tuottamisen ja testin arvioinnin kliinisissä validointikokeissa.**
- 3. Säädösprosessin aloittamisen.**

Aiempi rahoitus

Medicortex on saanut yhteensä lähes 3 M€ yksityisinä sijoituksina. Heinäkuussa 2019 yhtiölle myönnettiin merkittävä 1,1 M\$ tutkimusrahoitus Yhdysvaltojen Puolustusministeriöltä. Lisäksi rahoitusta on saatu eri lähteistä yhteensä noin 500 k€ (H2020, Tekes/Business Finland, säätiöt, palkinnot).

Sijoittamalla Medicortexiin voit edesauttaa merkittävän yhteiskunnallisen ongelman ratkaisemista ja mahdollisesti saavuttaa taloudellista hyötyä. Osakkeen hinta on 6,40 € ja yhtiön valuaatio on 12,2 milj. €. Lisätietoja sijoittamisesta 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, va. toimitusjohtaja, 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, lääkemyöntien 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 Pitkäkatu 4 B, 4. kerros, 20520 Turku
- Yrityksen toiminta:** Tapaturmaisen aivovamman diagnostiikan kehittäminen
- Nykyinen arvo:** 12,2 milj. €

Henkilöstö

- Perustaja ja toimitusjohtaja:** Adrian Harel (FT, MBA)
- Taloushallinto:** Marjukka Iitti
- Lääketieteellinen johtaja:** Mårten Kvist (LKT, dosentti)
- Tutkimus- ja kehitysjohtaja:** Lasse Välimaa (FT)
- Operatiivinen johtaja:** Oskar Haavisto (LuK)
- Tuotepäällikkö:** Begüm Utz (FT)
- Vanhempi tutkija:** Ivette Banuelos C. (FT)
- Tutkimusassistentti:** Jesper Lindholm (LuK)
- Tutkimusassistentti:** Venla-Mari Nurmi (LuK)

Lisätieto

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