



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 multipeliskleroosin (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 suuriin elämänmuutoksiin – vuosittain Yhdysvalloissa 2,8 milj. aivovammapotilaasta noin 80 000 vammautuu pysyvästi ja lukemattomille potilaille jää pitkäaikaisia neurologisia ongelmia.

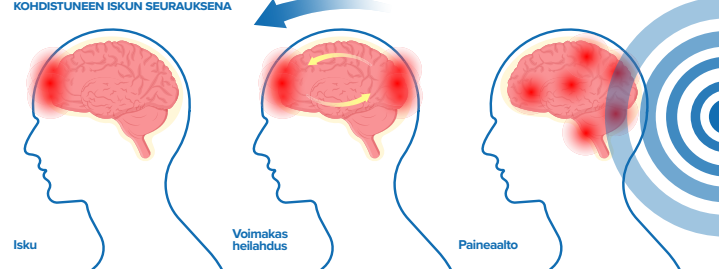
Biokemiallinen testi helpottaisi erityisesti lievän aivovamman ja aivotärähdyksen havaitsemista. Nämä voivat toistuvasti saatuna johtaa erilaisiin neurorappeatiloihin kuten krooniseen traumaattiseen enkefalopatiaan (CTE). Yleisesti käytetyt diagnostiset menetelmät,

TT- ja MRI-kuvaukset, eivät havaitse lieviä tapauksia, jotka edustavat jopa 90 % kaikista päävammoista. Lievät vammat voivat ulospäin vaikuttaa harmittomilta, mutta ne voivat silti johtaa kroonisiin terveyttä heikentäviin tiloihin. Aivotärähdyksiä voidaan kutsua

”hiljaiseksi epidemiaksi”. Paremmille diagnostisille menetelmille on suuri tarve, jotta aivovammat voidaan tunnistaa tehokkaammin ja riskiä pitkäaikaisille neurologisille ongelmille vähentää.

AIVOTÄRÄHDYS

LIEVÄ AIVOVAMMA PÄÄHÄN
KOHDISTUNEEN ISKUN SEURAUKSENA



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 vieritestistä voitaisiin käyttää esimerkiksi liikenneonnettomuustilanteissa, urheilutapaturmissa ja sotilasvammoissa määrittämään mahdollinen aivotärähdyks suoraan potilaan syljestä tai virtsasta nopeasti ja vaivattomasti.

Medicortex on yksi harvoista yhtiöistä, joka kehittää sylki- tai virtsanäytteeseen perustuvaa testiä TBI:n diagnostiikkaan. Lisäksi siinä missä muut testit mittaavat veren proteiineja, Medicortexin testi havaitsee hiilihydraattipohjaisia glykaaneja.

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 3.3 miljardin dollarin volyymin vuoteen 2029 mennessä (Cognitive Market Research, 2021).

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 terveen verrokin näytteisiin. 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 koholla lievän aivovamman saaneilla potilailla, eikä ortopedinen vamma (luunmurtuma) aiheuttanut merkittävää nousua. [ClinicalTrials.gov/NCT03306563](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03306563).

Kolmannessa tutkimuksessa pyrittiin osoittamaan merkkiaineen kykyä havaita lievä aivovamma lapsilla ja nuorilla päähän kohdistuneen iskun jälkeen. Kliinisen tutkimuksen näytteet kerättiin Satasairaalassa Porissa

yhteensä 58:ltä alle 18-vuotiaalta lapselta ja nuorelta, joista 28 oli aivotärähdyksen saaneita potilaita ja 30 terveitä verrokkeja. Näytteiden analysointi osoitti tilastollisesti merkittäviä eroja aivovammapotilaiden ja terveiden verrokkien välillä.

Biomerkkiaineen syntetisointi ja sitojien kehitys

Medicortex on selvittänyt kliinisissä tutkimuksissa havaitun biomerkkiaineen rakenteen ja valmistanut vastaavan synteettisen rakenteen sitojien ja määrittymen kehittämiseksi varten. Tällä hetkellä yhtiö kehittää monoklonaalista vasta-ainetta ja aptameerejä (lyhyitä DNA sekvenssejä), joita käytetään biomerkkiaineen tunnistamiseen ja sitomiseen näytteestä.

Viranomaisvaatimukset

Medicortex arvioi, että testin prototyyppi voidaan toteuttaa kahdessa vuodessa, kun riittävä rahoitus on hankittu. Markkinoille pääsyn nopeuttamiseksi Medicortex voi edelleen ulkoistaa CE-merkinnän saamiseksi vaadittavan validointityön. Tämän rinnalla hyväksymisprosessi tullaan toteuttamaan Kanadassa, Israelissa ja Iso-Britanniassa.

Tutkimus- ja kehityssuunnitelma	2024/Q2	2024/Q3	2024/Q4	2025/Q1	2025/Q2	2025/Q3	2025/Q4	2026/Q1
Sitojen kehitys								
Prototyypin kehittäminen								
Prototyypin evaluointi								
Hyväksymisprosessin aloittaminen								
Prototyypin tuotanto								
Tuotteen kliininen arviointi								
Patenttihakemuksia								

Kahden vuoden tutkimus ja kehityssuunnitelma aivovamman diagnostiselle testille.

Tutkimuksen vaiheet

Glykaanibiomerkki-
aineen syntetisointi

Valmistunut

Monoklonaalisten
vasta-aineiden ja
aptameerien kehitys

Käynnissä

Lateraalivirtaustestin
kehittäminen

Seuraavat vaiheet →

Prototyyppi-
testin optimointi

Kliininen
tutkimus

Immateriaalioikeudet testin kehityksessä

- 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.
- Non-invasive brain injury diagnostic device** WO/2018/154,401, hyödyllisyysmalli Kiinassa ja Australiassa.
- Device and method for detecting of brain injury in a subject** WO/2021/099677 hyödyllisyysmalli Suomessa ja Australiassa.
- A method for determining a lectin-binding glycan indicative to traumatic brain injury** WO/2021/205059.
Myönnetty: Eurooppa No. 4133279
• Immateriaalioikeuksia on lisäksi suojattu kolmelle muulle innovaatiolle.

Lääke aivovamman hoitamiseen

Kunhan Medicortex on onnistuneesti kehittänyt pikatestin TBI:n havaitsemiseen, alkaa yhtiö kehittämään lääkeainetta aivovaurion etenemisen estämiseen. Medicortex on suunnitellut useita monivaikutteisia kemiallisia yhdisteitä, joissa on monia hermosoluja suojaavia ominaisuuksia, kuten vapaiden metallionien sitominen, antioksidatio, tulehduksen esto ja vapaiden radikaalien eliminointi. Nämä lääkemolekyylit hidastavat aivovamman jälkeistä neurorappeumaa.

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

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.

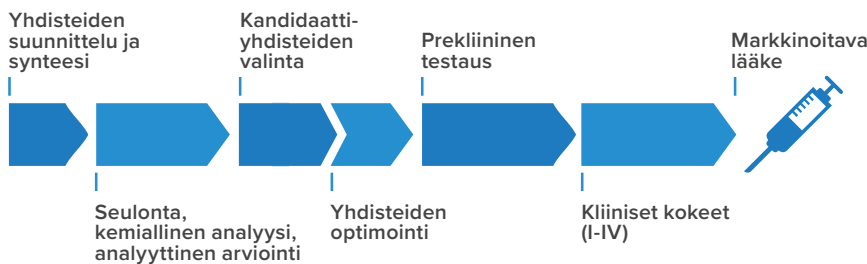
Immateriaalioikeudet

Lääkekehityksen patentit ja hakemukset:

- 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.
- Conjugates and conjugates for use in preventing or treating of brain damage and neurodegenerative diseases** WO 2021/038125. Myönnetty FI 130262.

Markkinanäkymät

TBI on suuri sairastuvuuden ja kuolleisuuden aiheuttaja maailmanlaajuisesti. Saatavilla ei kuitenkaan ole hyväksyttyä lääkehoitoa aivovamman hoitamiseen. Markkinatutkimusyritys 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 vuosittain.



Rahoituksen käyttö

Medicortex kerää varoja saavuttaakseen tavoitteensa diagnostisen testin kehityksessä. Yksittäisiltä sijoittajilta saatavien varojen lisäksi tutkimusta voi tukea avustukset suurilta institutioilta, kuten Yhdysvaltain puolustusministeriöltä.

Sijoitukset mahdollistavat tulevana vuosina:

- Määrityskemian kehittämisen ja optimoinnin.
- Prototyyppitestin tuottamisen ja testin arvioinnin kliinisissä validointikokeissa.
- Säädösprosessien aloittamisen.

Aiempi rahoitus

Medicortex on saanut yhteensä noin 3,3 M€ yksityisinä sijoituksina. Heinäkuussa 2019 yhtiölle myönnettiin merkittävä 1,3 M\$ tutkimusrahoitus Yhdysvaltojen Puolustusministeriön (DoD) lääketieteellisen tutkimuksen rahastosta. Syyskuussa 2022 yhtiö teki uuden 2,1 miljoonan dollarin sopimuksen DoD:n kanssa. 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 1,00 € ja yhtiön valuaatio on 22 milj. €. Lisätietoja sijoittamisesta löytyy Medicortexin kotisivuilta www.medicortex.fi/investors.

Medicortex Finland Oyj

Yrityksen hallitus

- Adrian Harel**, hallituksen puheenjohtaja, FT, MBA.
- Mårten Kvist**, jäsen, LKT, dosentti, tieteellisen ja kliinisen neuvoston puheenjohtaja.
- Anna Tenstam**, riippumaton jäsen, FM, MBA.

Tieteellinen ja kliininen neuvosto

- Mårten Kvist**, jäsen, LKT, dosentti, tieteellisen ja kliinisen neuvoston puheenjohtaja.
- 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.
- Mika Hannula**, professori, TkT, vararehtori, Turun yliopisto.

Tietoa yrityksestä

- Perustettu:** 2014
- Nimi ja Y-tunnus:** Medicortex Finland Oyj, 2625992-6
- Sijainti:** PharmaCity, Itäinen Pitkätie 4 B, 4. kerros, 20520 Turku
- Yrityksen toiminta:** Tapaturmaisen aivovamman diagnostiikan ja lääkkeen kehittäminen.
- Nykyinen arvo:** 22 milj. €

Henkilöstö

- Perustaja ja toimitusjohtaja:** Adrian Harel (FT, MBA)
- Tutkimus- ja kehitysjohtaja:** Lasse Välimaa (FT)
- Operatiivinen johtaja:** Pihla Miettinen (FM)
- Kirjanpito:** Marjukka Liitti
- Tuotepäällikkö:** Begüm Utz (FT)
- Vanhempi tutkija:** Ivette Bañuelos C. (FT)
- Tutkimusavustaja:** Julia Virtanen (FM)
- Tieteellinen kirjoittaja:** Leonardo Lara-Valderrábano (FT)
- Kehityksinsinööri:** Kaisa Leppä (LuK)

Lisätietoa

- Adrian Harel**, Puh. 0400 488 817
adrian.harel@medicortex.fi

www.medicortex.fi