

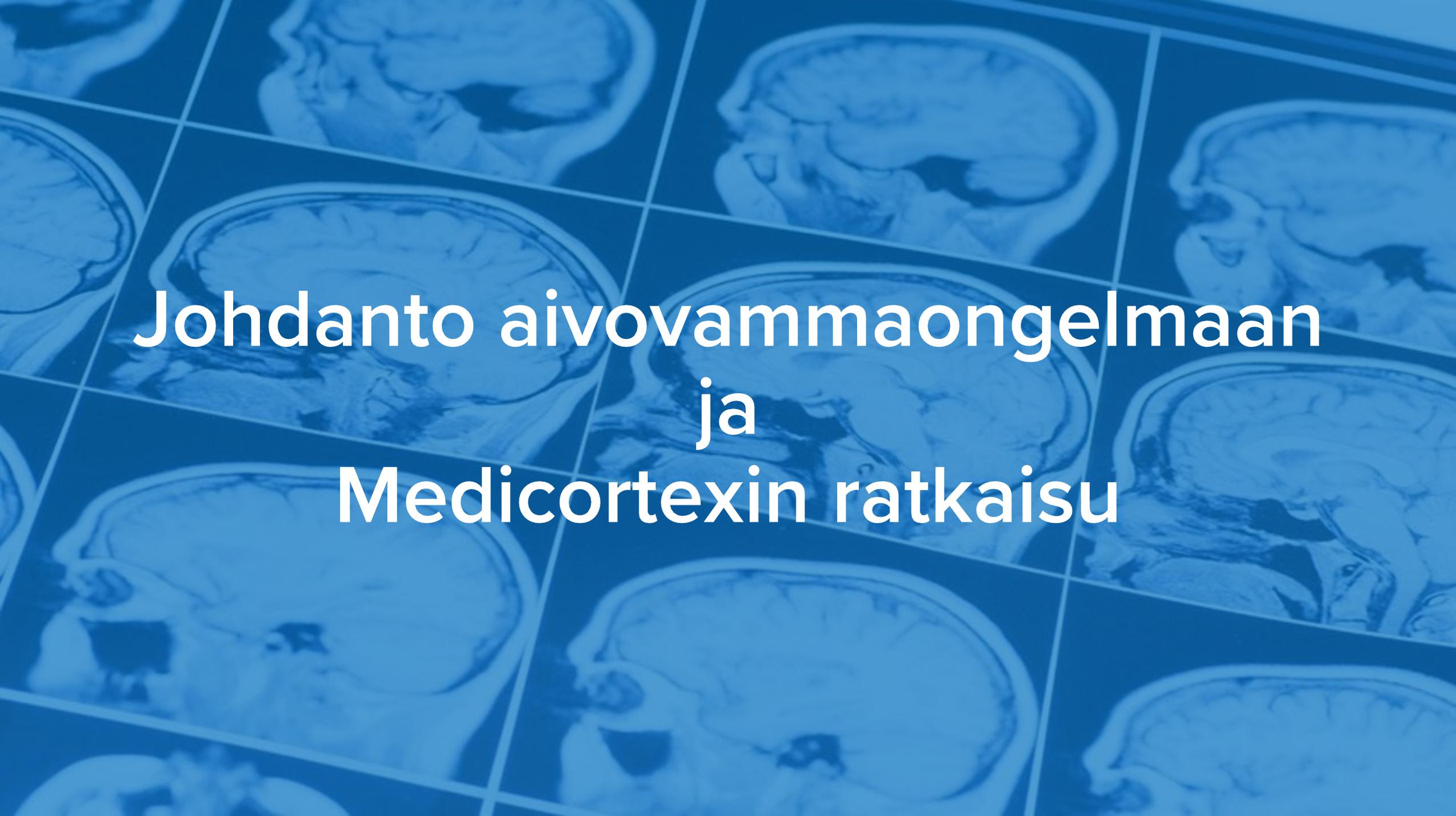
Tapaturmainen aivovamma

Monitahoinen ongelma – Luova ratkaisu

Toukokuu 2024

Luottamuksellinen

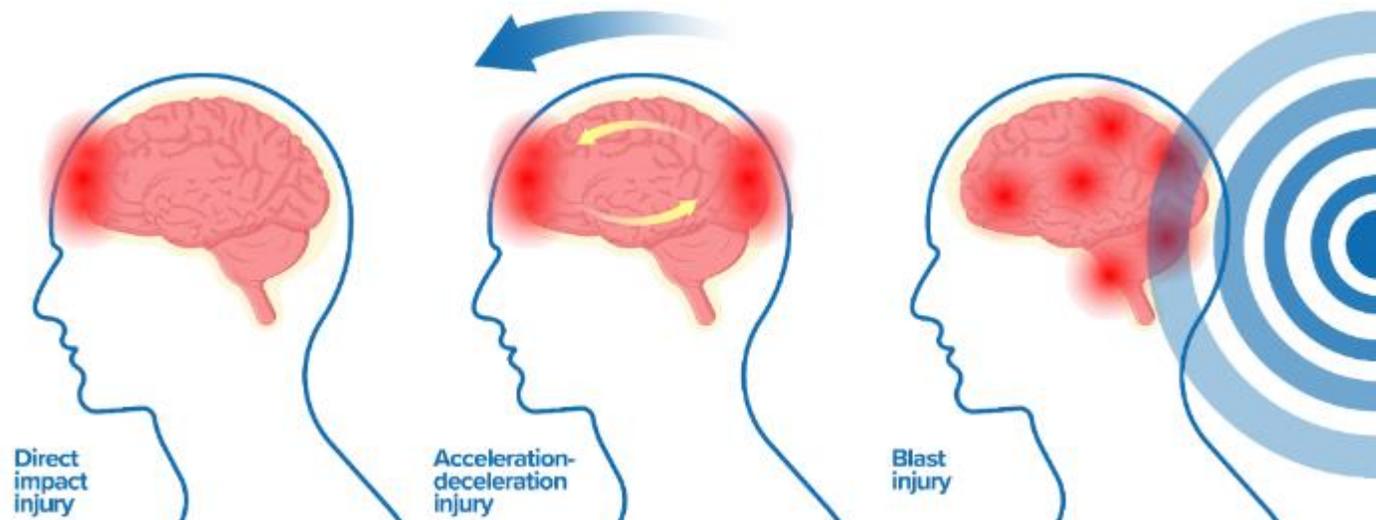
Osa tämän esityksen väitteistä on ennusteita. Nämä väitteet, jotka koskevat Medicortex Finland Oyj:n tehtäviä, suunnitelmia ja tavoitteita, sisältävät riskejä ja epävarmuuksia, joiden takia niiden lopputulos saattaa poiketa esitetyistä väitteistä.



**Johdanto aivovammaongelmaan
ja
Medicortexin ratkaisu**

Tapaturmainen aivovamma

- Tapaturmainen aivovamma (engl. Traumatic Brain Injury, TBI) aiheutuu päähän kohdistuneesta iskusta
 - Esimerkiksi kaatumiset, putoamiset, liikenneonnettomuudet, urheilu ja väkivalta
- Isku aiheuttaa aivokudokseen välittömän fyysisen vaurion





- Aivovamma altistaa myös vammaa ympäröivän terveen aivokudoksen metalli-ioneille, vapaille radikaaleille ja tulehdusreaktiolle
- Tämä altistuminen käynnistää kemiallisten reaktioiden sarjan ja etenevän vaurion aivoissa

Yleisimmät syyt

Kaatuminen /
putoaminen

48 %

Isku päähän / pään
iskeytyminen

17 %

Liikenne-
onnettomuudet

13 %

Muu tai tuntematon syy

Esim. räjähdys tai paineaalto,
aseet, lääketieteelliset
toimenpiteet

14 %

8 %

Väkivalta

Aivovamma – maailmanlaajuinen ongelma



Uusia tapauksia vuosittain:

- Noin 69 milj. tapauksia maailmanlaajuisesti *
 - 2,8 milj. Yhdysvalloissa **
 - 2,5 milj. Euroopassa ***
 - 0,6 milj. Australiassa
 - 0,5 milj. Kanadassa
 - 40 000 Suomessa
- Kallon sisäiset näkymättömät vammat ovat haastavia diagnosoida (suljettu päävamma)
- ~90 % tapauksista luokitellaan lieväksi vammaksi
 - Suuria riskejä, jos tilaa ei tiedosteta ja diagnosoida



* [Devan et al. \(2019\) J Neurosurg 130: 1080-1097](#)

** Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

*** CENTER-TBI EU

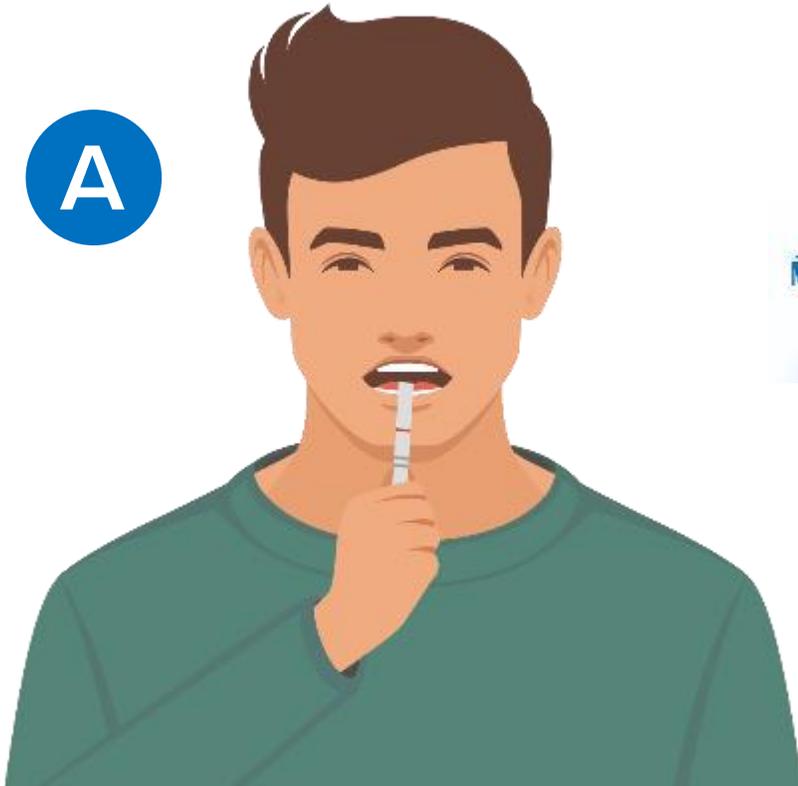


Tarve: Tapaturmaisen
aivovamman nopea ja
tarkka diagnosointi

Ratkaisumme diagnostiikkaan

Testiliuska **sylkinäytteelle** (IndicateTBI) tai **virtsanäytteelle** (ProbTBI™)

A

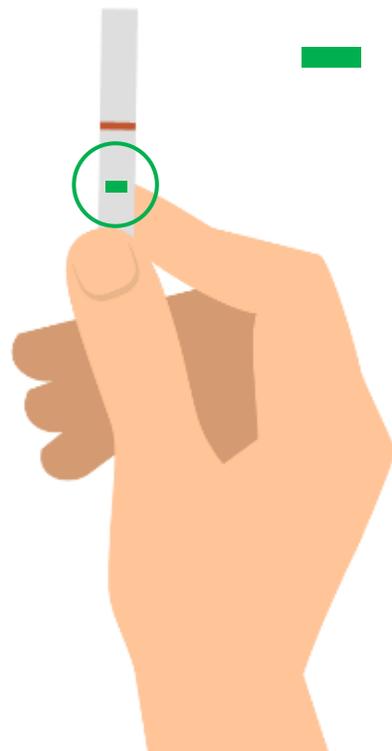


B

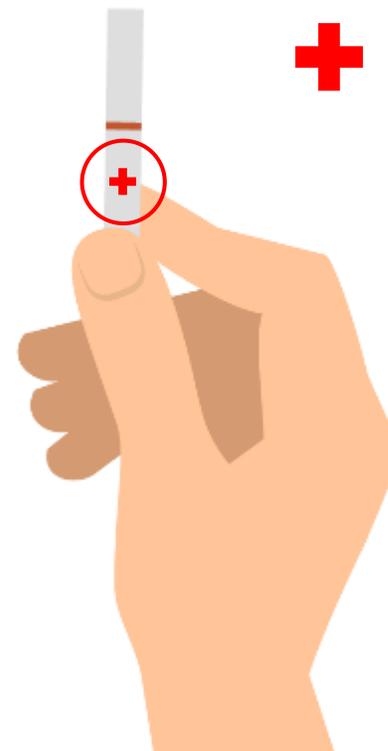


Kannettava, nopea, helppokäyttöinen

Biokemiallinen testi reagoi biomerkkiaineisiin, jotka erittyvät sylkeen ja virtsaan aivotärähdyksen jälkeen



— Negatiivinen –
ei aivovammaa



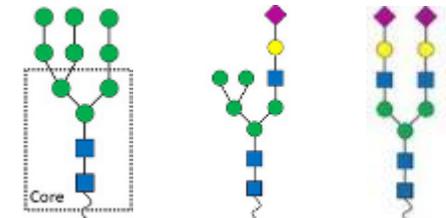
+ Positiivinen –
aivovamma

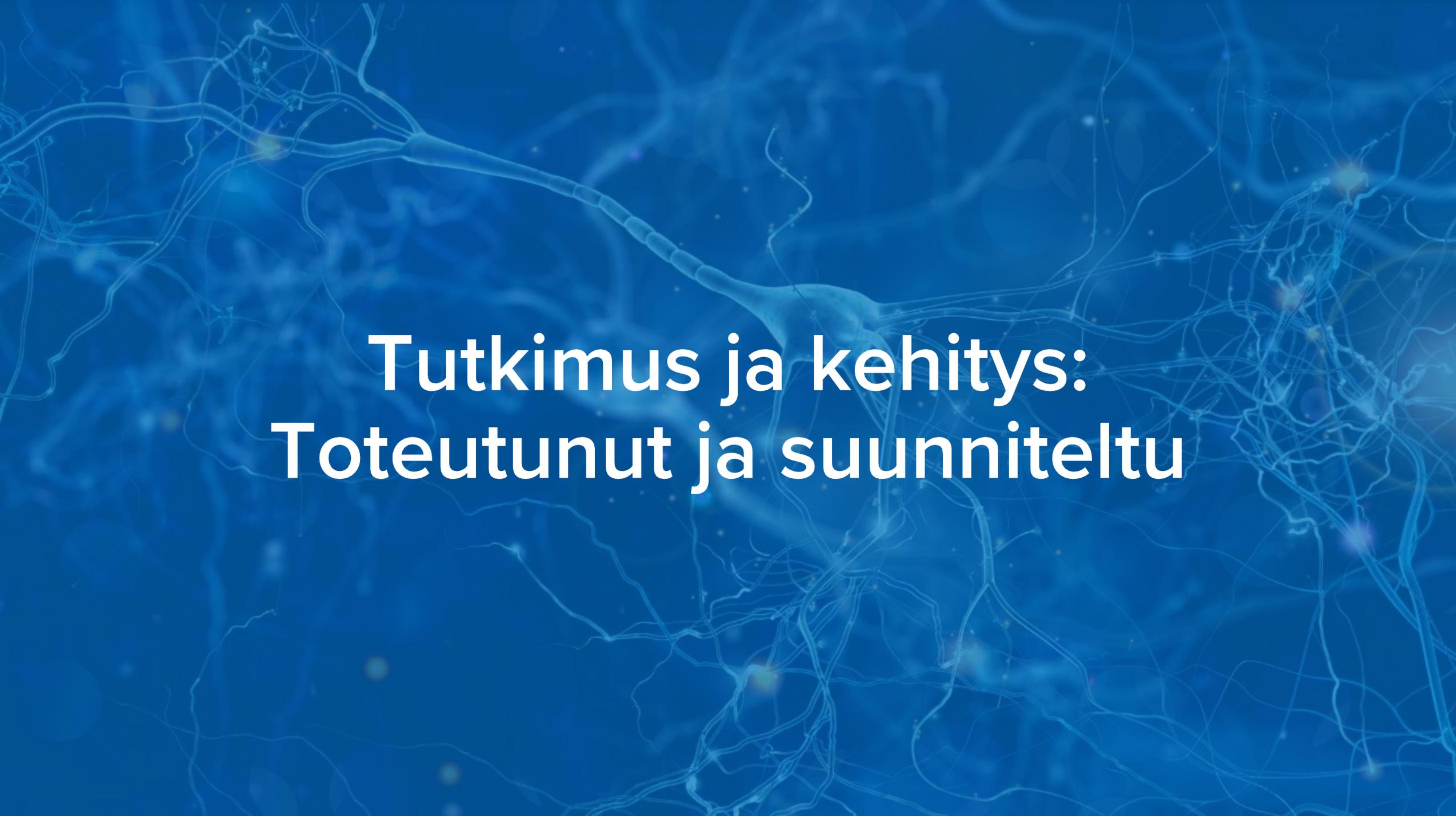
Miksi uusia testejä tarvitaan?

- Nykyisin diagnoosi perustuu pääasiassa tapaturmakuvaukseen ja potilaan oireisiin
 - Glasgow Coma Score (3 - 15)
- Tietokonetomografia (TT) tai magneettikuvaus (MRI) eivät paljasta lieviä vammoja
 - Vaativat myös sairaalaympäristön
 - Kalliita toimenpiteitä
 - Säteilyaltistus (TT)
 - Mahdollisesti nukutus/sedaatio, varsinkin lapsille
- **Luotettavaa laboratoriotestiä diagnoosin tukemiseen / vahvistamiseen / pois-sulkemiseen ei ole saatavilla**



- Medicortex kehittää biomerkkiaineisiin perustuvia testejä
- Biomerkkiaineet voidaan havaita syljestä tai virtsasta
- Nämä biomerkkiaineet ovat hermosolujen vaurioituessa vapautuvia glykaaneja sekä biohajoamistuotteita
- Medicortexilla on tarvittava tietotaito näiden biomerkkiaineiden tunnistamiseen ja määrittämiseen





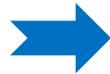
Tutkimus ja kehitys: Toteutunut ja suunniteltu

Kolme kliinistä tutkimusta



1. Kliininen tutkimus: “Proof-of-Concept”

	Tutkittavia
Epäilty aivovamma	12
Terve kontrolli	12

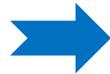


Tulokset julkaistu:

Kvist M, Välimaa L, Harel A, et al. (2021) Glycans as Potential Diagnostic Markers of Traumatic Brain Injury. *Brain Sciences* **11**:1480. <https://doi.org/10.3390/brainsci11111480>

2. Kliininen tutkimus: TBI vs. Terve & Ortopedinen vamma

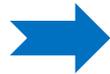
Epäilty aivovamma	24
Ortopedinen vamma	16
Terve kontrolli	29



Glycan Profiling in Saliva and Urine: Exploring Potential Biomarkers for Mild Traumatic Brain Injury
[Artikkelin kirjoittaminen työn alla](#)

3. Kliininen tutkimus: Osoitus lapsipotilailla

Lapsia, joilla epäilty aivovamma	28
Terve kontrolli	30



Tulokset julkaistu:

Kvist M, Välimaa L, Harel A, Malmi S & Tuomisto A (2023) Glycans as Potential Diagnostic Markers of Traumatic Brain Injury in Children. *Diagnostics* **13**:2181. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13132181>

Johtopäätökset kliinisistä tutkimuksista



- Ryhmien välillä on **tilastollisesti merkitseviä eroja** biomerkkiaineiden tasoissa
 - Tulokset ovat yhteneviä aiempien prekliinisten tulosten kanssa
- Glykaanien profilointi paljasti erilaisia merkkiaineiden rakenteita terveiden verrokkien ja potilaiden välillä
- Biomerkkiaineet tunnistettiin erilaisten lektiini-sitojien avulla ja massa-spektrometrialla
- Havainnot antoivat vahvan pohjan helppokäyttöisen testin kehittämiseen



Toisen vaiheen kliinisen tutkimuksen kattavia näyteanalyseja varten Medicortexille myönnettiin 1,1 milj. USD rahoitus Yhdysvaltojen Puolustusministeriöltä.

**BUSINESS
FINLAND**

Kolmannen kliinisen tutkimuksen näyteanalysejä tuki Business Finland.

Merkkiaineen havaitseminen pikatestillä

Osoitus merkkiaineen havaitsemisesta nitroselluloosa-liuskalla kultapartikkeli-leimoilla

Sylkinäytteet

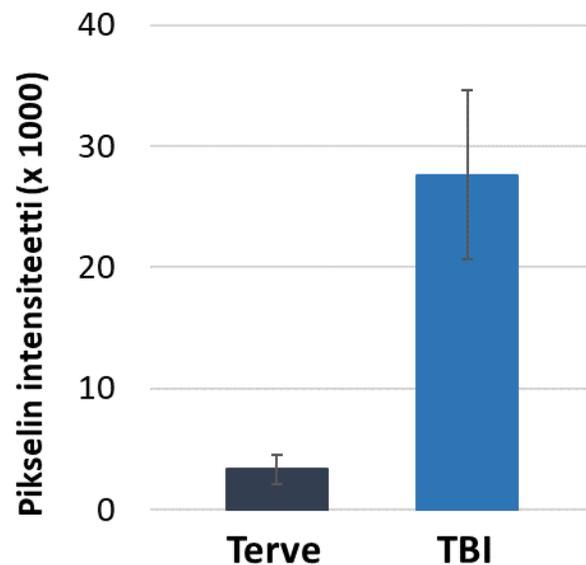
Testiliuska



Terve

TBI

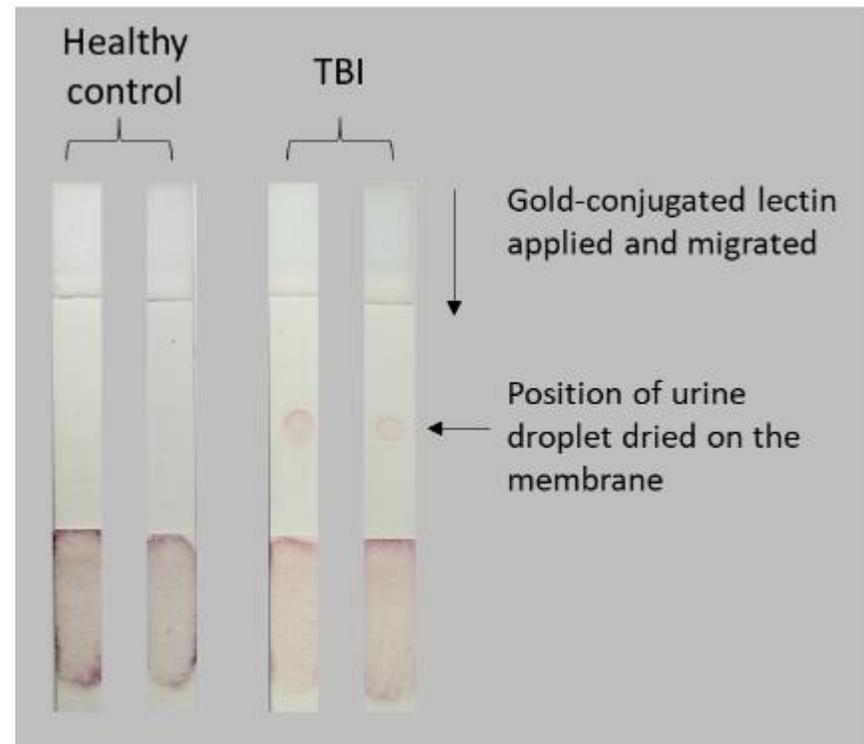
Värin intensiteetti



Virtsanäytteet

Healthy control

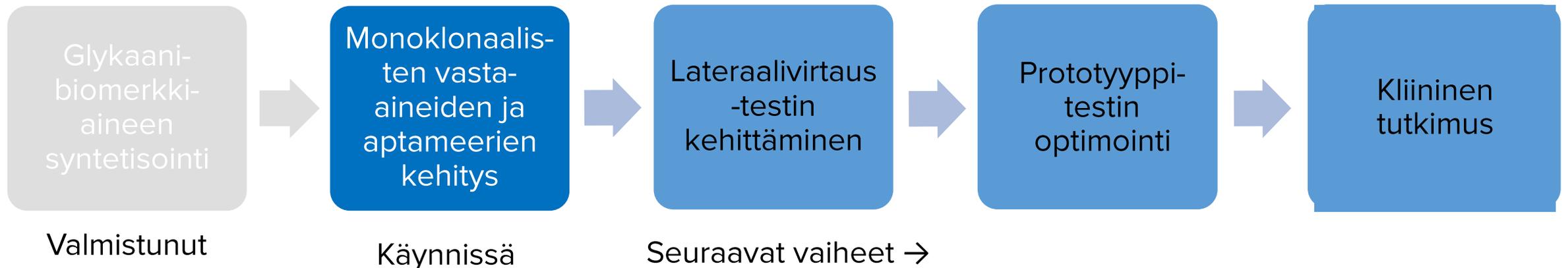
TBI



Biomerkkiaineen syntetisointi ja sitojen kehitys



- Medicortex on selvittänyt biomerkkiaineen rakenteen ja valmistanut vastaavan synteettisen rakenteen vasta-aineiden tuotantoa ja määritysmenetelmän kehitystä varten
- Tällä hetkellä kehitetään monoklonaalisia vasta-aineita ja aptameerejä, joita käytetään biomerkkiaineen tunnistamiseen ja sitomiseen näytteestä.

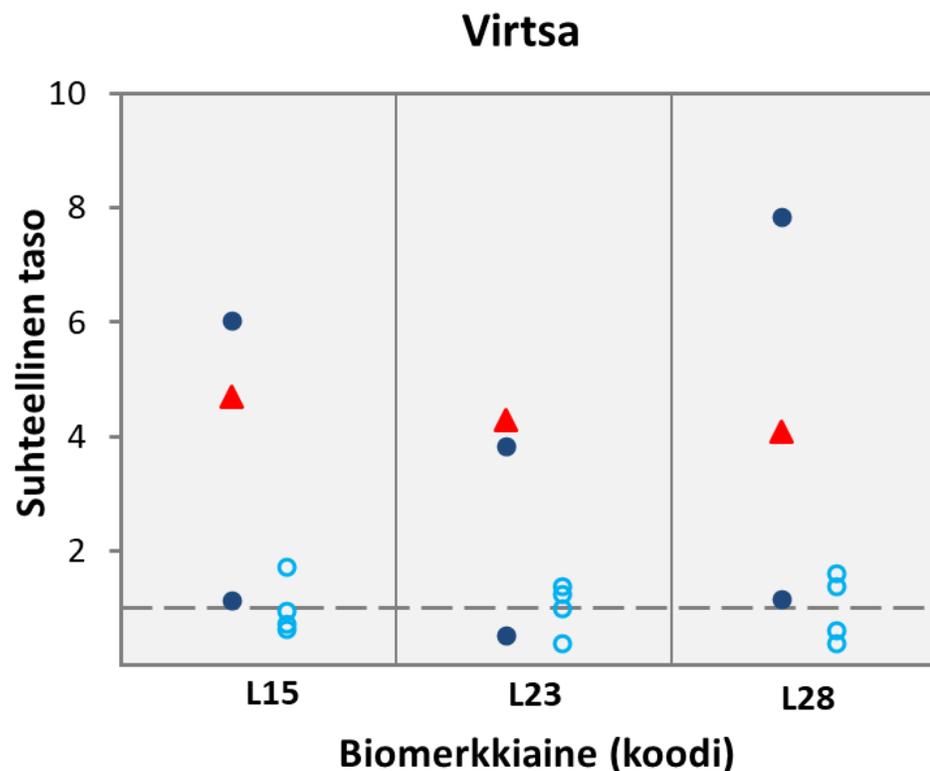
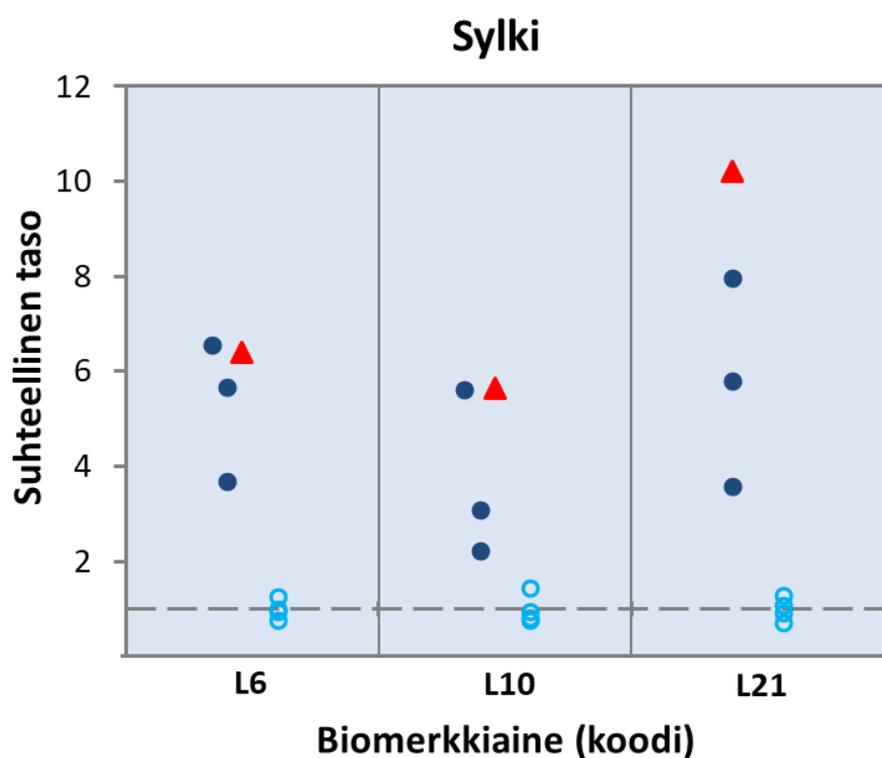


Potilastapaus – osoitus toimivuudesta

- Suomessa on talvi
- Henkilö lenkkeilee, kaatuu jäiselle kadulle, iskee päänsä ja menettää tajunnan hetkeksi
- Hänelle tehdään MRI-kuvaus pian tapaturman jälkeen
 - Kuvauksessa ei löydy mitään aivovammaan viittaavaa
 - ”Terve” potilas lähetetään yksin kotiin
- Medicortex tekee biomerkkiaineanalyysin syljestä ja virtsasta
 - Tasot ovat korkeita ja vastaavat muita diagnosoituja TBI-potilaita (tulokset seuraavalla dialla)

Potilastapaus – biomerkkiaineiden tasot

Esimerkkinä kolmen biomerkkiaineen suhteellinen taso syljessä ja virtsassa (verrattuna terveiden keskimääräiseen tasoon)



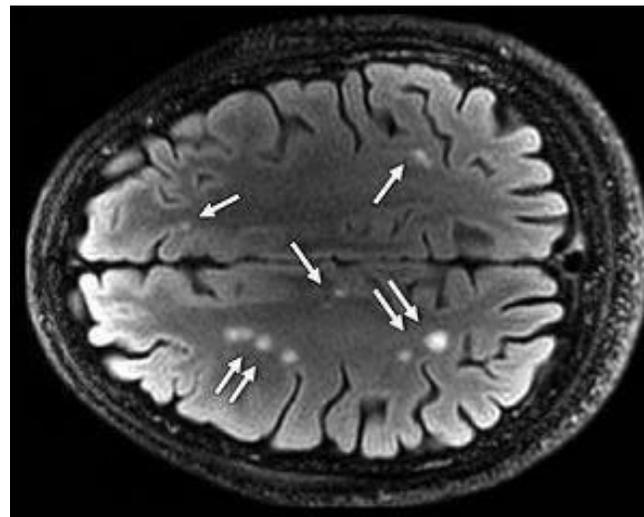
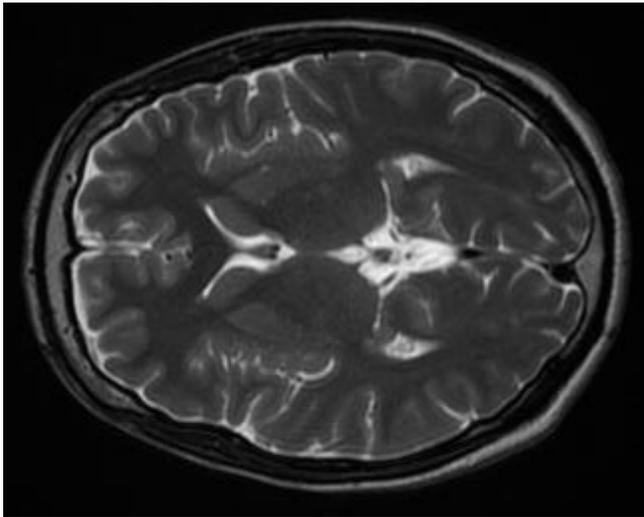
← Verrokkien taso

▲ Tutkittava ● Diagnosoitu TBI-potilas ○ Terve verrokki

Potilastapaus – toinen MRI-kuvaus

Biomerkkiainetulosten jälkeen suoritettiin toinen MRI-kuvaus

- Kuvauksessa näkyy verenvuotoa etuaivolohkossa ja vähäisiä veren hajoamistuotteita. Näitä ei havaittu ensimmäisessä kuvauksessa.
- Radiologi toteaa löydösten johtuvan todennäköisesti onnettomuudesta



Kuvituskuva MRI-kuvauksesta (ei liity potilastapaukseen)
Vasen – normaali Oikea - TBI

Seuraavan sukupolven testi



Sähkökemiallinen sensori ja laite kvantitatiiviseen mittaukseen (TesTBI)

- Näytteen biomerkkiaine tunnistetaan uuden sukupolven synteettisillä “vasta-aineilla” (aptameerit)
- Biomerkkiaine tuottaa sensorilla sähköisen signaalin, jonka kehittynyt ohjelmisto muuntaa pitoisuudeksi
- Yhteistyö Fepod Oy Ltd:n kanssa (www.fepod.fi)
- Rahoitusta haetaan projektin toteuttamiseen

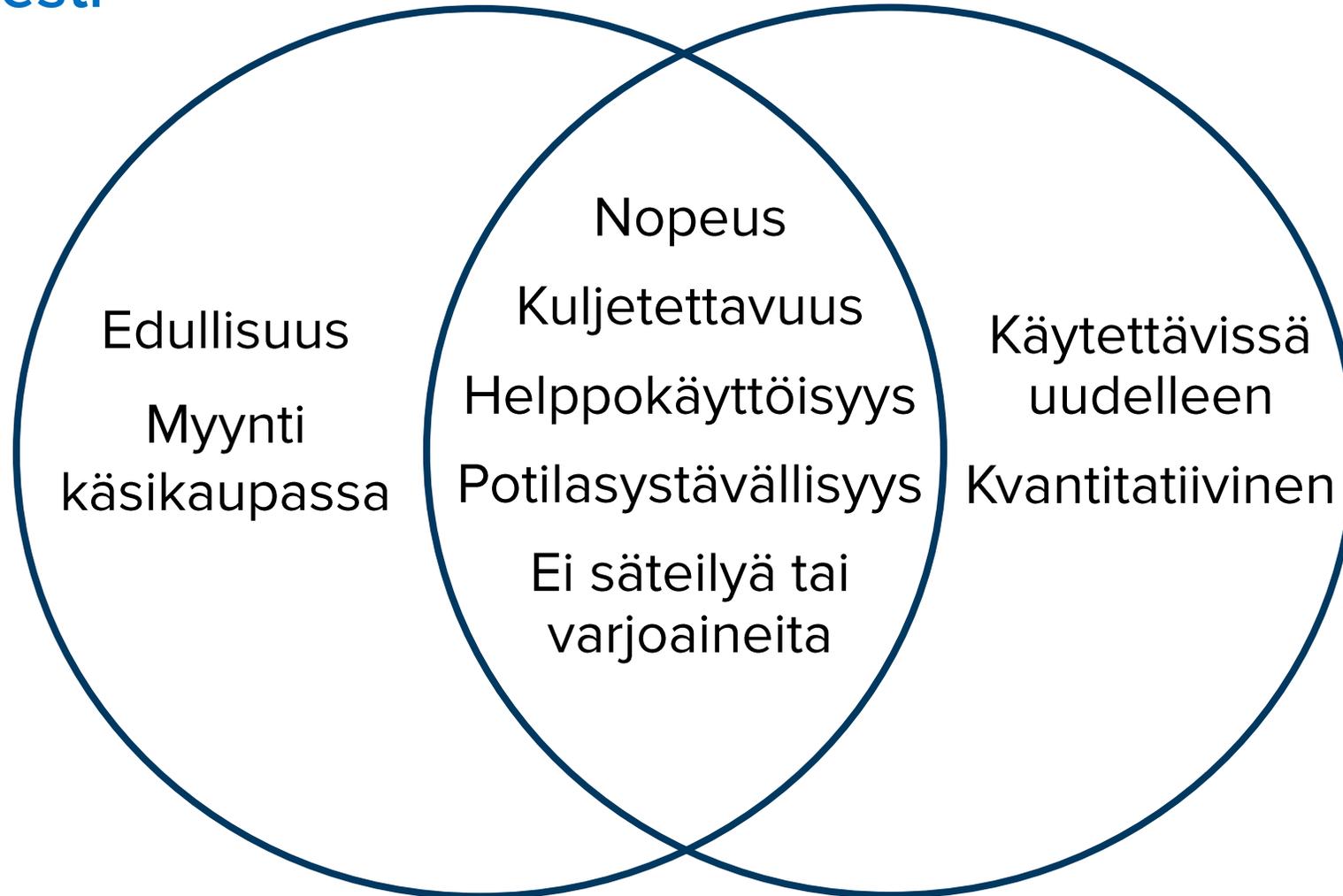


Kuvituskuva

Medicortex-testien hyödyt



ProbTBI™ -testi



TesTBI-laite



Mahdollisia testin käyttäjiä



Sotilaslääkintä



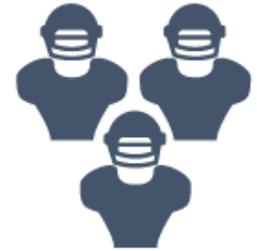
Sairaalat ja
ensiapupoliklinikat



Lääkärit



Ensivaste



Urheilu-
joukkueet



Koulut



Hoitokodit



Kuluttajat



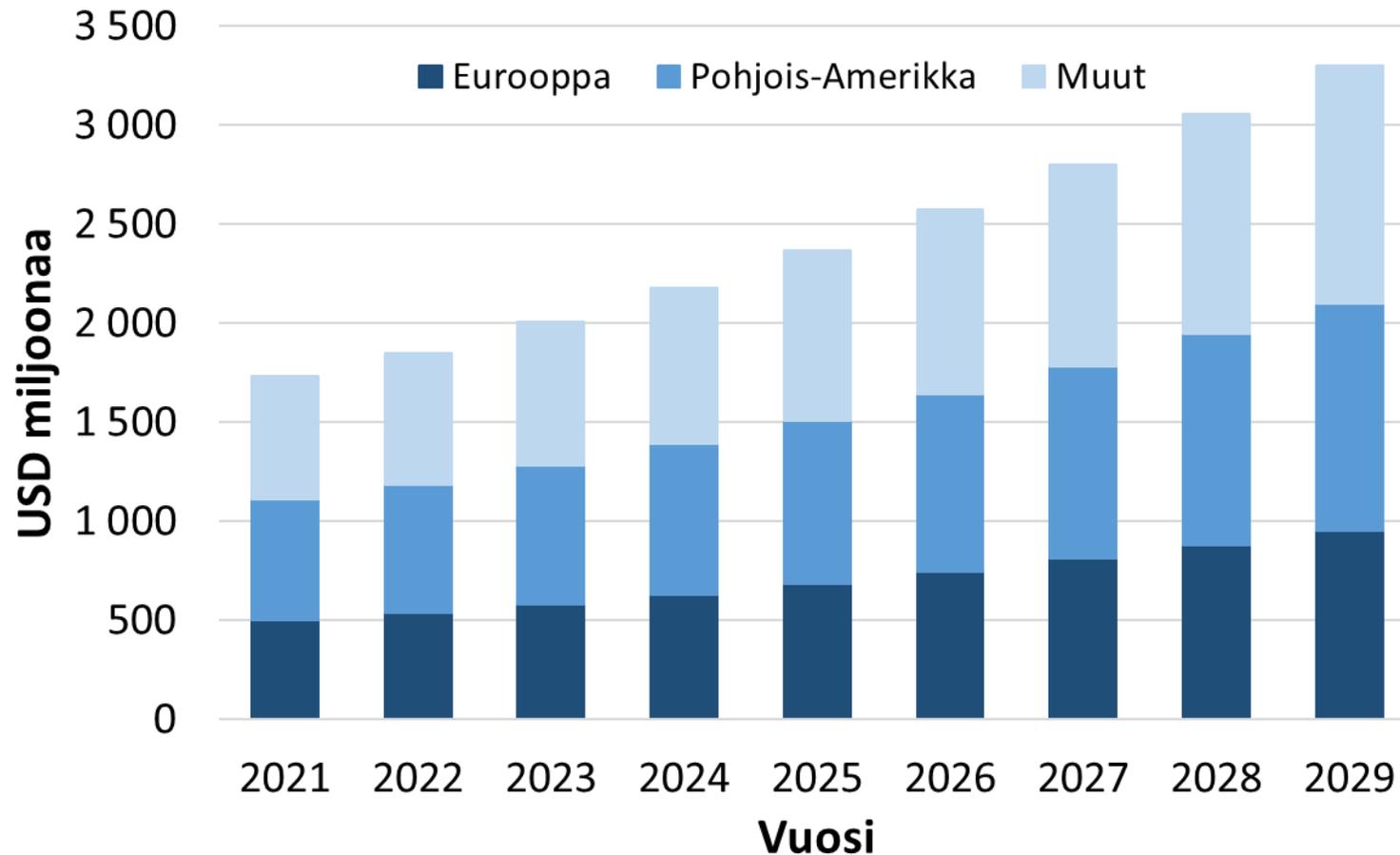
Vakuutus-
yhtiöt



Lääkeyhtiöt

Markkinapotentiaali

Aivovammadiagnostiikan markkinoiden ennustetaan olevan **\$3,3 mrd.** vuonna 2029



Lähde: Cognitive
Market Research
(2021)

Markkinoiden kasvu voi liittyä maailman väestön kasvuun, ikääntymiseen, liikenneonnettomuuksien lisääntymiseen tai riskialttiiden vapaa-ajan harrastusten määrän kasvuun. Lisäksi tehokkaampi diagnostiikka ja luokittelu sekä yleinen aivovammatietoisuuden lisääntyminen voivat kasvattaa markkinoita.



Lääkekehitys: Tulevaisuuden näkymät

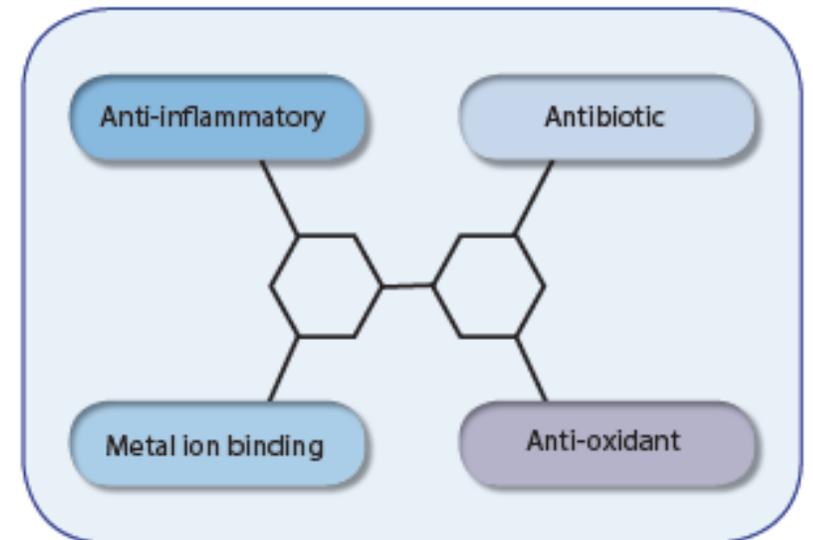
Lääke aivovamman hoitoon

- Medicortex on suunnitellut ja patentoinut uusia monivaikutteisia kemiallisia yhdisteitä (NCE)
 - Mahdollisia lääkeaineita aivovamman etenemisen estämiseen (sekundaarivaurio)
- Alkuperäisen aivovamman laukaisemat monet samanaikaiset biokemialliset reaktiomekanismit aiheuttavat sekundaarivaurion
- Monivaikutteisen lääkkeen oletetaan olevan tehokkaampi kuin aikaisemmin kehitetyt lääkkeet, joiden vaikutus on kohdistunut vain yhteen reaktiomekanismiin kerrallaan



Lääkeaineen ominaisuuksia

- Kaksi yhdistettä (TBI-466 and MCF-013) on syntetisoitu
 - Osoittautuvat siedetyiksi alustavissa eläinkokeissa
- Yhdisteet
 - Kykenevät läpäisemään veri-aivoesteen (blood-brain barrier, BBB)
 - Sisältävät uudenlaisen kemiallisen ”linkkerin”, johon funktionaaliset ryhmät on kytketty
 - Omaavat useita neuroprotektiivisiä toimintoja:
 - ✓ Metalli-ionien sitominen
 - ✓ Hapettumisen estäminen (antioksidatio)
 - ✓ Tulehduksen esto
 - ✓ Vapaiden radikaalien eliminointi



Immateriaalioikeudet



Patentit diagnostiikassa



1. Prognostic and Diagnostic Glycan-based Biomarkers of Brain Damage

- Euroopan patentti nro 3283880
- USA:n patentti nro 10,739,335.
- Kanadan patentti nro 2,982,503
- Israelin patentti nro 254 980

2. Non-invasive brain injury diagnostic device

- PCT-hakemus WO/2018/154,401, edennyt kansalliseen vaiheeseen
- Etelä-Afrikan patentti (numero vahvistamatta)
- Hyödyllisyysmalli myönnetty Kiinassa ja Australiassa

3. Device and method for detecting of brain injury in a subject

- PCT-hakemus WO 2021/099677
- Australian innovaatiopatentti nro 2020104474
- Suomen hyödyllisyysmalli nro 13179



Patentit diagnostiikassa (jatkuu)



4. A method for determining a lectin-binding glycan indicative to traumatic brain injury

- Euroopan patentti No. 4133279
- PCT-hakemus WO 2021/205059

5. A method for diagnosis of traumatic brain injury

- Suomen patentti nro 130340
- PCT-hakemus WO 2023/161557

6. Method of detecting tissue damage

- Suomen patentti nro 130428
- PCT-hakemus WO 2023/161553

7. A hand-held liquid sample collection and testing device

- Suomen hyödyllisyysmalli nro 13331
- Saksan hyödyllisyysmalli nro 20 2023 100 246



Patentit lääkekehityksessä



1. Multivalent compounds for use in the treatment and prevention of brain damage

- USA:n patentti nro 9,975,846
- Suomen patentti nro 127024
- Israelin patentti nro 251407
- Euroopan patentti nro 3201173

2. Conjugates and conjugates for use in preventing or treating of brain damage and neurodegenerative diseases

- PCT-hakemus WO 2021/038125
- Suomen patentti nro 130262

Patentti COVID-19 diagnostiikkaan

1. Method for determining coronavirus and kit for the same

- PCT-hakemus WO 2021/205058
- Euroopan patentti nro 3911956



Aiempi ja nykyinen rahoitus

Pääomarahoitus

- Noin 3,3 milj. € perustajalta ja 281 yksityiseltä sijoittajalta
- Kokonaisosakemäärä noin 22 miljoonaa
- Tämänhetkinen osakkeen hinta 1,00 € ja yhtiön valuaatio noin 22 M€



Muu aiempi rahoitus

- Yhteensä 1,8 milj. € tukia ja avustuksia
- 70 k€ palkintoina

BUSINESS
FINLAND



Funded by the
European Union



ELY-keskus

Nyt meneillään

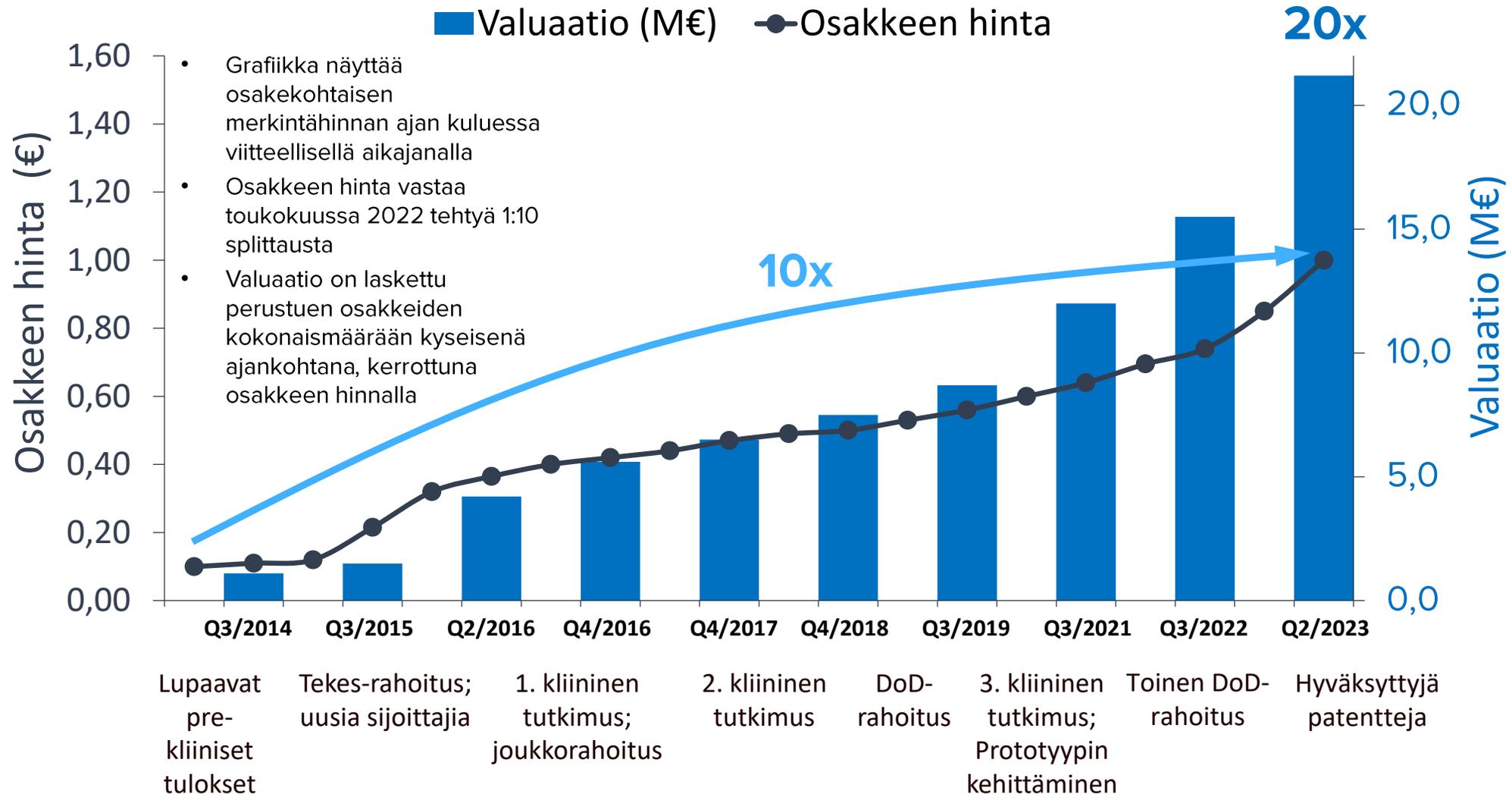
- 2,1 miljoonan dollarin tutkimusrahoitus saatu Yhdysvaltain puolustusministeriöltä (ks. [tiedote](#))
- **Medicortex etsii sijoittajia:**



➤ <https://www.medicortex.fi/eng/suomeksi/sijoittajat/>

Arvon nousu 2014-2023

Arvon muutos



Varojen käyttö 2024 - 2025



www.medicortex.fi

Lähiajan sijoitukset käytetään:

- Prototyyppitestin kookonpano ja tuottaminen
- Testin kliinisen suorituskyvyn arviointi
- Säädösprosessien aloittaminen
- Sähkökemiallisen TesTBI-testin toteutettavuustutkimukset

Yrityksen hallitus



- Hallituksen puheenjohtaja - [Adrian Harel](#), FT, MBA
- Riippumaton jäsen - [Anna Tenstam](#), FM, MBA, toiminut johtotehtävissä ja hallituksen jäsenenä useissa yrityksissä
- Riippumaton jäsen - [Nils Grönberg](#), kokenut johtaja useissa yrityksissä ja järjestöissä
- Riippumaton jäsen - [Ville Ranta-Panula](#), FM, MBA, kokenut lääke- ja yrityskehityksen ammattilainen



Tieteellinen ja kliininen neuvosto



Mårten Kvist, LKT, dosentti,
tieteellisen ja kliinisen
neuvoston puheenjohtaja

Antti Kaipia, dosentti, ylilääkäri,
Tampereen yliopistollinen
sairaala

Risto O. Roine, professori ja
ylilääkäri, Kliinisten
neurotieteiden toimialue, Turun
yliopistollinen keskussairaala

Lauri Kangas, FT, dosentti,
lääkeyhtiön tieteellinen
asiantuntija, tutkimusjohtaja

Timo Kurki, dosentti,
radiologian ja neuroradiologian
erikoislääkäri, Terveystalo Oy

Markku Tuominen, LT, ylilääkäri
ja toimitusjohtaja, Medisport Oy

Mika Hannula, professori, TkT,
vararehtori, Turun yliopisto

Tiimi



**Toimitusjohtaja,
perustaja**
Adrian Harel
FT, MBA



**Tutkimus- ja
kehitysjohtaja**
Lasse Välimaa
FT



Operatiivinen johtaja
Pihla Miettinen
FM



Vanhempi tutkija
Ivette Bañuelos
FT



Tieteellinen kirjoittaja
Leonardo Lara-
Valderrábano
FT



Tuotepäällikkö
Begum Utz
FT



Tutkimusavustaja
Julia Virtanen
FM



Kehitysinsinööri
Kaisa Leppä
LuK

Medicortex lehdistössä

1

Medicortex was granted a European patent for detection of biomarker indicative to brain injury

2

Business Finland tukee Medicortexia

3

Medicortex was granted a Finnish patent related to the detection of tissue damage

4

Medicortex Finland was granted a European patent related to the diagnostics of COVID-19 in saliva

5

Turun kaupunki myönsi Medicortexille TKI-setelin

6

Medicortex Finland Oy:lle uusi neuvonantaja

7

Medicortex Finland Oyj sopimukseen 2 miljoonan dollarin tutkimusrahoituksesta Yhdysvaltain puolustusministeriön kanssa

YouTube-videoita

- [How repeated concussions affect your brain](#)
- [Concussion in sports and Medicortex test](#)
- [Concussion in army personnel and Medicortex test](#)

LinkedInTM-ryhmä

- [The Science behind TBI](#)
 - Postauksia ja keskustelua aivovammoista ja TBI-tutkimuksesta (englanniksi)
 - > 2.700 jäsentä

www.medicortex.fi

Yhteystiedot:

Adrian Harel, toimitusjohtaja

adrian.harel@medicortex.fi



Luottamuksellinen