

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

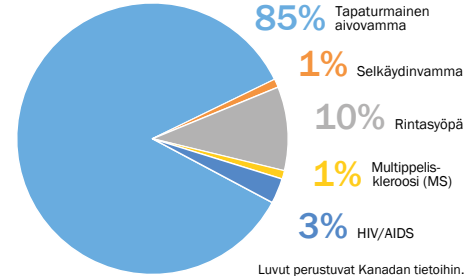


www.medicortex.fi

Keskimäärin joka 15. sekunti joku USA:n kansalainen saa aivovamman. Vuosittain 2,5 miljoonasta ensiavusta hoidettavasta loukkaantuneesta 80 000 vammautuu pysyvästi. Uusien aivovammatapausten ilmaantuvuus USA:ssa on yhtä suuri kuin Alzheimerin taudin, Parkinsonin taudin ja multipplekleroosin (MS-tauti) ilmaantuvuus yhteensä. Kanadassa yli 160 000 ihmistä saa vuosittain aivovamman. Uusia aivovammoja ilmaantuu enemmän kuin uusia rintasyöpä- tai AIDS-tapauksia. Tällä hetkellä käytettävissä ei ole luotettavaa diagnostista testiä aivovamman ja sen vakavuuden

toteamiseen tapahtumapaikalla, eikä ole olemassa lääkinnällistä hoitoa etenevien sekundaarivaurioiden pysäyttämiseen. Biokemiallinen testi helpottaisi erityisesti lievän aivovamman ja aivotärähdyksen havaitsemista. Nämä voivat toistuvasti saattua johtaa erilaisiin neurorappeumatiloihin kuten krooniseen traumaattiseen enkefalopatiaan (CTE). Useita sytokiineja ja proteiineja on tutkittu aivovammadiagnostiikan tarpeisiin, mutta näiden soveltuvuutta ja suhdetta aivovamman vakavuuteen ei ole vielä kiistattomasti osoitettu.

Aivovamman ilmaantuvuus suhteessa muihin yleisiin sairauksiin.



Suomessa arvioiden mukaan noin 40 000 ihmistä saa aivovamman vuosittain.

DIAGNOSTINEN TESTI AIVOVAMMAN TOTEAMISEEN

Medicortexin tavoitteena on kehittää uusiin biomerkkiaineisiin perustuva nopea ja luotettava biokemiallinen aivovammatesti, jonka käyttäminen ja tulosten tulkinta olisi helppoa. Tällaista potilasläheistä vieritestistä voitaisiin käyttää esimerkiksi liikenneonnettomuustilanteissa, urheilutapaturmissa ja sotilasvammoissa. Tämän lisäksi lääketehaat voisivat käyttää testiä kehitteillä olevien aivovammalääkkeiden vaikutuksen mittaamiseen, ja vakuutusyhtiöt voivat hyödyntää testitulosta käsitellessään aivovammiin liittyviä korvaushakemuksia.

MARKKINANÄKYMÄT

Joka vuosi miljoonat ihmiset kärsivät aivovamman seurauksista, mutta markkinoilla ei ole nopeaa ja helppokäyttöistä testiä aivovamman diagnosointiin. Markkinatutkimusyritys Arrowhead Publishers:n (USA) maltillisen arvion mukaisesti aivovammatestin globaali markkinapotentiaali olisi yli kaksi miljardia euroa. Yksistään USA:n markkinoiden on arvioitu olevan luokkaa 400–500 miljoonaa euroa vuosittain. Medicortexin vastaus markkinoiden tarpeisiin on testi,

joka voidaan tehdä helposti saatavilla olevasta näytteestä (ei-invasiivinen), ja joka ei tarvitse laitteita toimiakseen. Tällainen testi olisi erittäin käyttökelpoinen esimerkiksi ensivastetoiminnassa.

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 ja 12 terveen verrokin näytteissä havaittiin tilastollisesti merkitseviä biomerkkiaineen tasoeroja. Ensimmäinen kliininen koe vahvisti prekliinisten tutkimusten pohjalta teh-

dyt oletukset, ja tulos oli merkittävä virstanpylväs Medicortexille.

TOINEN KLIININEN TUTKIMUS

Suurempi kliininen tutkimus on käynnissä kolmen suomalaisen sairaalan kanssa. Tutkimukseen rekrytoidaan aivovammapotilaita, ortopedisen vamman saaneita potilaita sekä terveitä verrokkeja. Ensimmäisessä vaiheessa otetaan mukaan 60 koehenkilöä, minkä jälkeen toisessa vaiheessa voidaan ottaa mukaan jopa 100 uutta aivovammapotilasta. Tutkimuksen tavoitteena on osoittaa biomerkkiaineen kliininen käytettävyyttä ja selvittää varsinkin sen spesifisyyttä aivovammoille sekä ajallista ilmaantuvuutta vammautumisen jälkeen. Lisätietoa tutkimuksesta on saatavilla englanniksi julkisessa tietokannassa ClinicalTrials.gov/NCT03306563.

VIRANOMAISVAATIMUKSET

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

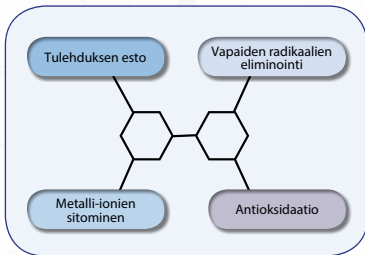
IMMATERIAALIOIKEUDET

Aivovammatestin kehittämiseen liittyvät vireillä olevat patentit: "Prognostic and diagnostic glycan-based biomarkers of brain damage" FI 20155280; WO/2016/166,419. "Non-invasive brain injury diagnostic device" WO/2018/154,401. "Portable device and methods for continuous diagnosis of brain injuries" US-hakemus 62/720,936

Kolmen vuoden T&K-suunnitelma	2018/ H1	2018/ H2	2019/ H1	2019/ H2	2020/ H1	2020/ H2
Kliininen monikeskustutkimus						
Kliinisten näytteiden kerääminen						
Näytteiden biokemialliset tutkimukset:						
Rakenteen karakterisointi (LC & MS)						
Merkkiaineen tason määrittäminen						
Määrittäksen biokemiallinen optimointi						
* Kliininen osoitus lapsipotilailla						
Prototyyppilaitteen kehittäminen						
Testin validointi kliinisillä näytteillä						
Testin tuotannon aloittaminen						
Säädösprosessit						
Uusien patenttihakemusten laatiminen						

LÄÄKE AIVOVAMMAN HOITAMISEEN

Medicortex on suunnitellut useita kemiallisia yhdisteitä, joissa kussakin on ainakin kaksi seuraavista hermosoluja suojaavista ominaisuuksista: vapaiden metalli-ionien sitominen, antioksidatio, tulehduksen esto ja vapaiden radikaalien eliminointi. Nämä lääkemolekyylit hidastavat aivovamman jälkeistä, neurorappeumaa aiheuttavaa sekundaarista reaktiotietä, ja niistä kehitetään monimuotoinen, synergistinen lääkeaine aivovamman hoitamiseen.



Sekundaarinen etenevä aivovamma kehittyy useiden biokemiallisten reaktioiden seurauksena. Aikaisemmat lähestymistavat, joissa on yritetty vaikuttaa vain yhteen biokemialliseen mekanismiin, ovat kaikki epäonnistuneet. Medicortex on jo syntetisoinut yhden kehittämänsä molekyylin (TBI-466), joka myös todettiin turvalliseksi ensimmäisissä prekliinisissä tutkimuksissa.

IMMATERIAALIOIKEUDET

Lääkekehityksen patentit ja hakemukset: "Multivalent Compounds for Use in the Treatment and Prevention of Brain Damage". Myönnetty US-patentti 9,975,846, myönnetty FI 127 024. "Conjugates for TBI and Neurodegenerative diseases" US 62/680,610. "Compounds for the prevention or treatment of TBI and neurodegenerative diseases" US 62/698,156.

MARKKINANÄKYMÄT

Tapaturmainen aivovamma on merkittävä kuolleisuuden ja työkyvyttömyyden aiheuttaja nuorilla aikuisilla. Saatavilla ei kuitenkaan ole hyväksyttyä lääkehoitoa aivovamman ja sekundaarivaurioita aiheuttavien mekanismien hoitamiseen. Markkinatutkimusyriyksen 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.

VIRANOMAISVAATIMUKSET

Medicortex aloittaa kliiniset kokeet ja viranomaisprosessit prekliinisten tutkimusten jälkeen. Kliiniseen vaiheeseen edetään vasta kun riittävä rahoitus ja riittävät resurssit on

varmistettu. Ensimmäisen vaiheen kliinisissä tutkimuksissa on tarkoitus toimia yhteistyössä EU:n alueella olevien sairaaloiden ja Euroopan lääkeviraston kanssa.

MEDICORTEXIN LÄHESTYMISTAPA AIVOVAMMAN LÄÄKITYKSEEN

- Uusien kemiallisten yhdisteiden syntetisointi
- Fysikaalis-kemiallinen karakterisointi
- Funktionaaliset testit in vitro
- Vaikutustutkimukset ex vivo
- Vaikutus- ja farmakologiset tutkimukset in vivo
- Toksikologiset testit
- Viranomaisyhteistyö ja lupahakemukset

YRITYKSEN HALLITUS

- Hallituksen puheenjohtaja, **Adrian Harel**, FT, MBA.
- Hallituksen jäsen, **Mårten Kvist**, LKT, dosentti, lääketieteellinen johtaja.
- Hallituksen jäsen, **Tom Palenius**, FM, johtaja, aloittavan yrityksen palvelut, 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.

RAHOITUKSEN KÄYTTÖ

Medicortexin tavoitteena on kerätä 500 000 € tällä rahoituskieroksella. Varat tullaan käyttämään kliinisen tutkimuksen toteuttamiseen ja koehenkilöistä kerättyjen näytteiden analysointiin. Sijoitusten vastineeksi Business Finland (aiemmin Tekes) voi osittain rahoittaa projektia avustuksen tai matalakorkoisen lainan muodossa, jota Medicortex hakee.

Medicortexin biomerkkiaineen kehitysohjelma käsittää seuraavat vaiheet:

1. Biomerkkiaineen identifointi aivovammapotilaiden näytteistä
2. Biomerkkiaineen analyyttinen ja biokemiallinen testaus

3. Prototyyppitestin kehittäminen ja toteuttaminen
4. Testin kliininen validointi ja CE-hyväksynnän saaminen

Rahoitustarve koko diagnostiikkaohjelman läpiviemiseksi on 4–5 miljoonaa euroa vuosiksi 2019–2021.

Medicortex näkee, että osakkeenomistajilla tulisi olla mahdollisuus oman harkintansa mukaisesti myydä osakkeensa ja varmistaa voittonsa jokaisen saavutetun virstanpylvään jälkeen.

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 riski-hyötysuhde näyttäisi kuitenkin hyvin suotuisalta.

Perustamisvuosi	2014
Nimi ja Y-tunnus	Medicortex Finland Oy, 2625992-6
Perustaja ja toimitusjohtaja	Adrian Harel (FT, MBA)
Taloushallinto	Marjukka Iitti
Lääketieteellinen johtaja	Mårten Kvist (LKT, dosentti)
Tutkimus- ja kehitysjohtaja	Lasse Välimaa (FT)
Rekisteröintivastaava	Michael Eveleigh (FT)
Tutkimuskoordinaattori	Oskar Haavisto (LuK)
Sijainti	Biohauto, Turku
Yrityksen toiminta	Tapaturmaisen aivovamman diagnostiikan kehittäminen
Nykyinen arvo	7,5 milj. euroa
Kierroksen jälkeinen arvo	8,0 milj. euroa