

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.



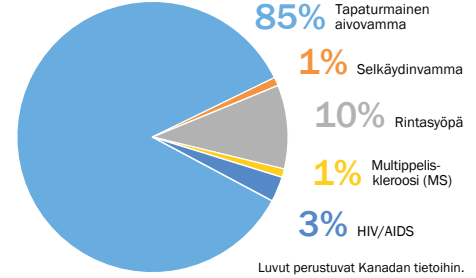
www.medicortex.fi

Keskimäärin joka 15. sekunti joku USA:n kansalainen saa aivovamman. Vuosittain 2,5 miljoonasta ensiavussa hoidettavasta loukkaantuneesta 80 000 vammautuu pysyvästi. Uusien aivovammatapausten ilmaantuvuus USA:ssa on yhtä suuri kuin Alzheimerin taudin, Parkinsonin taudin ja multippliskleroosin (MS-tauti) ilmaantuvuus yhteensä. Suomessa arvioiden mukaan noin 40 000, ja Kanadassa 160,000 ihmistä saa aivovamman vuosittain, maailmanlaajuisten arvioiden ollessa yli 50 miljoonaa. Uusia aivovammoja ilmaantuu enemmän kuin uusia rintasyöpä- tai AIDS-ta-

pauksia. Tällä hetkellä käytävissä 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 saatuina johtaa erilaisiin neurorappeumatiloihin kuten krooniseen traumaattiseen enkefalopatiaan (CTE). Useita sytokiineja ja proteiineja on tutkittu aivovamdiagnoosiin tarpeisiin, mutta näiden soveltuvuutta ja suhdetta aivovamman vaka-

vuuteen ei ole vielä kiistattomasti osoitettu.

Aivovamman ilmaantuvuus suhteessa muihin yleisiin sairauksiin.



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 liikenneonnettomuuksissa, urheilutapaturmissa ja sotilasvammoissa. Tämän lisäksi lääketehdas 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 diagnosoimiseksi. Markkinatutkimusyhtiö Arrowhead Publishers:n (USA) mallin arvon 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-invasiivinen). Tällainen testi olisi erittäin käyttökelpoinen esi-

merkiksi ensivastetoiminnassa ja urheiluseuroille.

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.

Toisessa kliinisessä tutkimuksessa kerätyt näytteet ovat parhaillaan tutkimuslaboratori-

oissa. Tutkimukseen rekrytoitiin aivovamman tai ortopedisen vamman saaneita potilaita ja terveitä verrokkeja (yhteensä 68 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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03306563).

Seuraava tavoite on aloittaa kliininen monikeskustutkimus aivovamman saaneille lapsille. Lapset ovat merkittävä potilasryhmä, mutta aikuispotilaiden tutkimustulokset eivät välttämättä ole suoraan sovellettavissa lapsipotilaisiin, koska lasten ja aikuisten aivojen kehitysvaiheet ovat hyvin erilaisia.

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

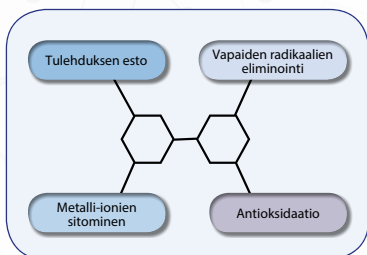
Aivovammatestin kehittämiseen liittyvät vireillä olevat patentit:

1. "Prognostic and diagnostic glycan-based biomarkers of brain damage" WO/2016/166,419.
2. "Non-invasive brain injury diagnostic device" WO/2018/154,401.
3. "Portable device and methods for continuous diagnosis of brain injuries" US-hakemus 62/720,936.

ProbTBI™-testin 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						
Määrittämisen 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, neurorap- peumaa aiheuttavaa sekundaarista reakti- otietä, ja niistä kehitetään monimuotoinen, synergistinen lääkeaine aivovamman hoitami- seen.



Sekundaarinen etenevä aivovamma kehittyi useiden biokemiallisten reaktioiden seurauksena. Aikaisemmat lähestymistavat, joissa on yritetty vaikuttaa vain yhteen biokemialliseen mekanismiin, ovat kaikki epäonnistuneet. Medicortex on jo syntetisoinut yhden kehittä- mänsä molekyylin (TBI-466), joka myös todet- tiin turvallisiksi ensimmäisissä prekliinisissä tutkimuksissa.

IMMATERIAALIOIKEUDET

Lääkekehityksen patentit ja hakemukset:

1. "Multivalent Compounds for Use in the Treatment and Prevention of Brain Damage". Myönnetty US-patentti 9,975,846, myönnetty FI 127 024.
2. "Conjugates for TBI and Neurodegenerative diseases" US 62/680,610.
3. "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. Markkinatutkimusyri- tystä Arrowhead Publishers:n (USA) arvon 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 jäl- keen. 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 rahoituskierroksella. Varat tullaan käyttämään kliinisten näyttöiden analysointiin, laajan loppuraportin laatimiseen, sekä uuden kliinisen tutkimuksen aloittamiseen. 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 identifiointi aivovammapotilaiden näytteistä
2. Biomerkkiaineen analyttinen 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	Kesäkuu 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)
Markkinointivastaava	Tomi Virkki (BA, Kv. markkinointi)
Tutkimuskoordinaattori	Oskar Haavisto (LuK)
Sijainti	Biohautomo, Turku
Yrityksen toiminta	Tapaturmaisen aivovamman diagnostiikan kehittäminen
Nykyinen arvo	7,6 milj. euroa
Kierroksen jälkeinen arvo	8,1 milj. euroa