

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

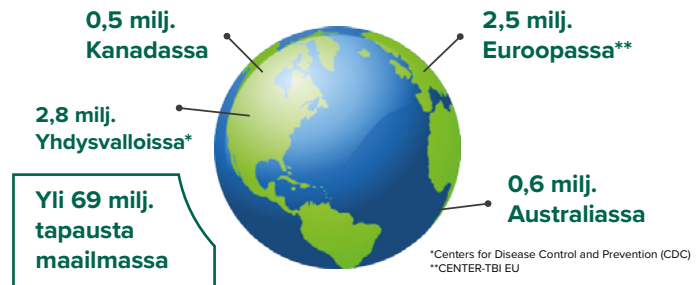
Tapaturmainen aivovamma (lievin muoto aivotärähdyks) on globaali ongelma, erityinen hiljainen epidemia, sillä jopa 69 miljoonaa henkilöä saa aivovamman vuosittain. Uusien aivovammatapausten ilmaantuvuus USA:ssa on yhtä suuri kuin Alzheimerin taudin, Parkinsonin taudin ja multippeliskleroosin (MS-tauti)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

Prekliiniset tutkimukset

Medicortexin prekliinisissä tutkimuksissa löydettiin aivovamman saaneiden koe-eläinten näytteistä uusia biomerkkiaineita, jotka ilmaantuivat kehon nesteisiin aivovamman aiheuttaman biohajoamisprosessin seurauksena.

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 verokinn 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. 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).

Kolmannessa tutkimuksessa pyrittiin osoittamaan merkkiaineen kyky havaita lieviä 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.

Viranomaisvaatimukset

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, Israelissa ja UK:ssa.

Tutkimus- ja kehityssuunnitelma	2022/Q1	2022/Q2	2022/Q3	2022/Q4	2023/Q1	2023/Q2	2023/Q3	2023/Q4
Pikatestin kehitys aivotärähdykselle								
Prototyypin kehittäminen								
Prototyypin kliininen testaus								
Hyväksymisprosessin aloittaminen								
Prototyypin tuotanto								
Tuotteen kliininen arviointi								
Patenttihakemuksia								

Ideasta tuotteeksi



Immateriaalioikeudet testin kehityksessä

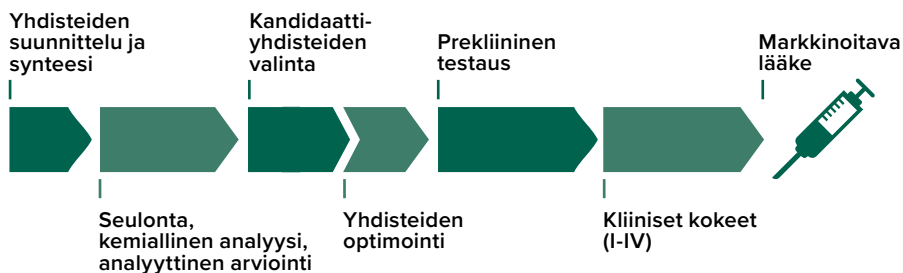
- 1. Prognostic and diagnostic glycan-based biomarkers of brain damage** Myönnetty: Eurooppa No. 3283880; US No. 10,739,335; Kanada No. 2,982,503; Israel No. 254980.
- 2. Non-invasive brain injury diagnostic device** WO/2018/154,401, hyödyllisyysmalli Kiinassa ja Australiassa.
- 3. Device and method for detecting of brain injury in a subject** WO/2021/099677.
- 4. A method for determining a lectin-binding glycan indicative to traumatic brain injury** WO/2021/205059.

Lääke aivovamman hoitamiseen

Medicortex on suunnitellut useita monivaikutteisia kemiallisia yhdisteitä, joissa on monia hermosoluja suojaavia ominaisuuksia, kuten vapaiden metalli-ionien 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 kehittämäänsä molekyyliä (TBI-466 ja MCF-013), jotka on todettu turvalliseksi 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.



Rahoituksen käyttö

Medicortex harkitsee julkista osakaeantia ja listautumista (Initial Public Offering, IPO). Rahoitusta T&K-tyon 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. Määrityskemian kehittämisen ja optimoinnin.
2. Prototyyppitestin tuottamisen ja testin arvioinnin kliinisissä validointikokeissa.
3. Säädösprosessien aloittamisen.

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 kuoleisuuden ja työkyvyttömyyden aiheuttaja nuorilla aikuisilla. Saatavilla ei kuitenkaan ole hyväksyttyä lääkehoitoa aivovamman hoitamiseen. Markkinatutkimusyriitys 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.

Aiempi rahoitus

Medicortex on saanut yhteensä lähes 3 M€ yksityisinä sijoituksina. Heinäkuussa 2019 yhtiölle myönnettiin merkittävä 1,3 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 ratkaisemisessa 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**, jäsen, LKT, dosentti, lääketieteellinen johtaja.
- **Tom Palenius**, riippumaton jäsen, FM, toimitusjohtaja, Turku Science Park Oy.
- **Anna Tenstam**, riippumaton jäsen, FM, MBA.

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.

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 kehittämisen
- **Nykyinen arvo:** 12,2 milj. €

Henkilöstö

- **Perustaja ja toimitusjohtaja:** Adrian Harel (FT, MBA)
- **Läketieteellinen johtaja:** Mårten Kvist (LKT, dosentti)
- **Tutkimus- ja kehitysjohtaja:** Lasse Välimaa (FT)
- **Operatiivinen johtaja:** Oskar Haavisto (LuK)
- **Talusojohtaja:** Mikko Laurila (KTM)
- **Kirjanpito:** Marjukka Iitti
- **Tuotepäällikkö:** Begüm Utz (FT)
- **Vanhempi tutkija:** Ivette Banuelos C. (FT)
- **Tutkimuskoordinaattori:** Nea Tulonen (FM)
- **Tutkimusassistentti:** Jesper Lindholm (FM)
- **Laboratorioassistentti:** Venla-Mari Nurmi (LuK)