

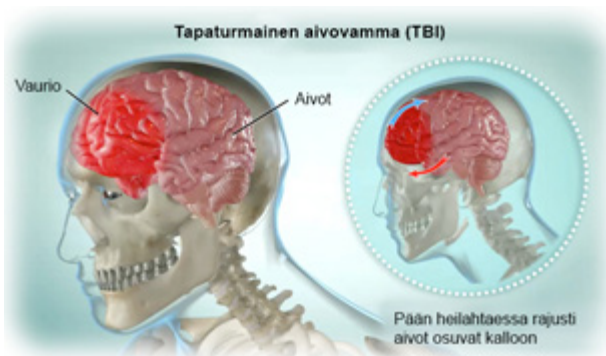
Medicortex Finland Oyj kehittää diagnostista testiä tapaturmaisen aivovamman (engl. Traumatic Brain Injury, TBI) havaitsemiseen ja lääkemolekyylejä sen hoitamiseen. Biologiisiin merkkiaineisiin perustuvan pikatestin kehittäminen aivovamman ja aivotärähdyksen havaitsemiseen on tämänhetkinen päätavoite.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

Tapaturmainen aivovamma (lievin muoto aivotärähdyksellä) 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 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 neurorapneumatiloihin 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 ”hiljaisiksi epidemiaksi”.

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



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 hiilhydraattipohjaisia 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 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 verokinnäytteisiin. 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 aivovamman 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 merkitäviä eroja aivovammapotilaiden ja terveiden verrokkien välillä.

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 UK:ssa.

Tutkimus- ja kehityssuunnitelma	2023/Q1	2023/Q2	2023/Q3	2023/Q4	2024/Q1	2024/Q2	2024/Q3	2024/Q4
Pikatestin kehitys aivotärähdykselle								
Prototyypin kehittäminen								
Prototyypin kliininen testaus								
Hyväksymisprosessin aloittaminen								
Prototyypin tuotanto								
Tuotteen kliininen arviointi								
Patenttihakemuksia								

Kahden vuoden tutkimus ja kehityssuunnitelma aivovamman diagnostiselle testille.



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.
 - Lisäksi kolme uutta patenti-hakemusta on lähetetty vuonna 2022.

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, antioksidatit, tulehduksen esto ja vapaiden radikaalien eliminointi. Nämä lääkemolekyylit hidastavat aivovamman jälkeistä neurorappeumaa.

Sekundaarinen etenevä aivovamma kehitty 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. Ensimmäi-

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

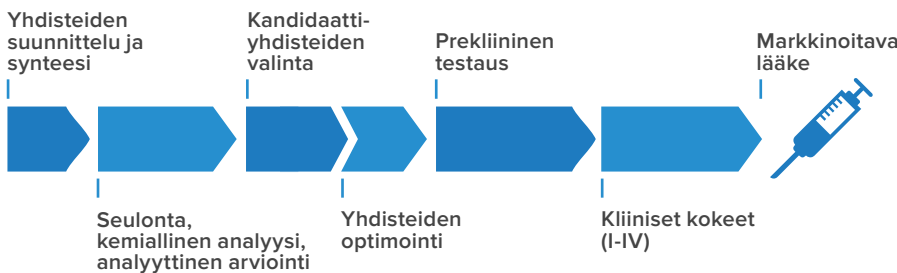
Immateriaalioikeudet

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.

Markkinanäkymät

TBI on suuri sairastuvuuden ja kuolleisuuden aiheuttaja maailmanlaajuisesti. Saatavilla ei kuitenkaan ole hyväksytyä lääkettä 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 instituutioilta, kuten Yhdysvaltain puolustusministeriöltä.

Sijoitukset mahdollistavat tulevana vuosina:

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

Sijoitukset mahdollistavat

Medicortex on saanut yhteensä noin 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 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 ratkaisemisessa ja mahdollisesti saavuttaa taloudellista hyötyä. Osakkeen hinta on 0,74 € ja yhtiön valuutio on 15,5 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, lääketieteellinen johtaja.
- Anna Tenstam, riippumaton jäsen, FM, MBA.

Tieteellinen ja kliininen neuvosto

- 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 Pitkäkatu 4 B, 4. kerros, 20520 Turku
- Yrityksen toiminta: Tapaturmaisen aivovamman diagnostiikan kehittäminen
- Nykyinen arvo: 15,5 milj. €

Henkilöstö

- Perustaja ja toimitusjohtaja: Adrian Harel (FT, MBA)
- Lääketieteellinen johtaja: Mårten Kvist (LKT, dosentti)
- Tutkimus- ja kehitysjohtaja: Lasse Välimaa (FT)
- Operatiivinen johtaja: Oskar Haavisto (LuK)
- Kirjanpito: Marjukka Iitti
- Tuotepäällikkö: Begüm Utz (FT)
- Vanhempi tutkija: Ivette Bañuelos C. (FT)
- Laboratorio- ja tutkimuskoordinaattori: Pihla Miettinen (FM)
- Vanhempi tutkija: Iida Martiskainen (FT)
- Tutkimusavustaja: Julia Virtanen (FM)
- Tutkimusavustaja: Joonas Karhula (LuK)

Lisätietoa

Adrian Harel, FT, MBA, toimitusjohtaja
Puh. 0400 488 817
adrian.harel@medicortex.fi

www.medicortex.fi