

Tapaturmainen aivovamma

Monitahoinen ongelma – Luova ratkaisu

Marraskuu 2023



Osa tämän esityksen väitteistä on ennusteita. Nämä väitteet, jotka koskevat Medicortex Finland Oy: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

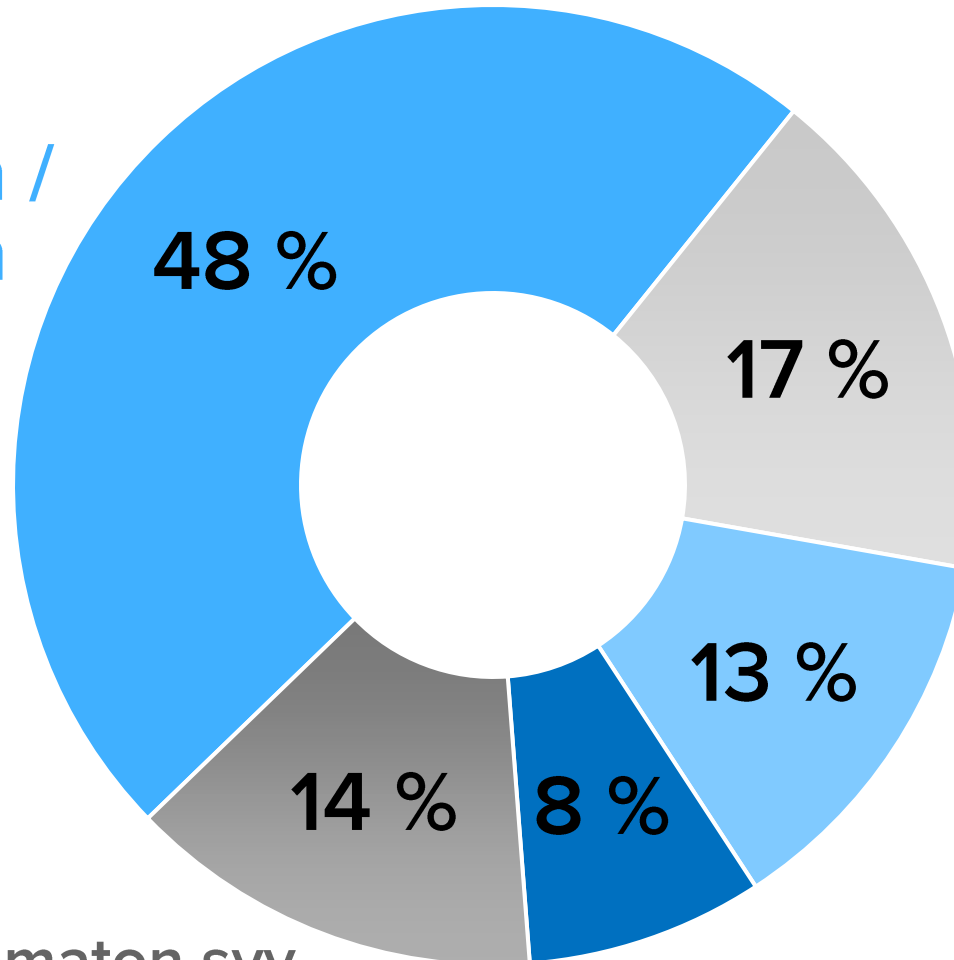




- Aivovamma altistaa myös vammaa ympäröivän terveen aivokudoksen metalli-ioneille, vapaille radikaaleille ja tulehdusreaktiolle
- Tämä altistuminen käynnistää kemiallisten reaktioiden sarjan ja etenevän vaurion aivoissa

Yleisimmät syyt

Kaatuminen /
putoaminen



Isku päähän / pään
iskeytyminen

Liikenne-
onnettomuudet

Muu tai tuntematon syy

Esim. räjähdys tai paineaalto,
aseet, lääketieteelliset
toimenpiteet

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
- ~90 % tapauksista lieviä aivovammoja
- Riskialtis tila, mutta vaikea havaita vähäisten näkyvien vaurioiden vuoksi



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

** Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

*** CENTER-TBI EU

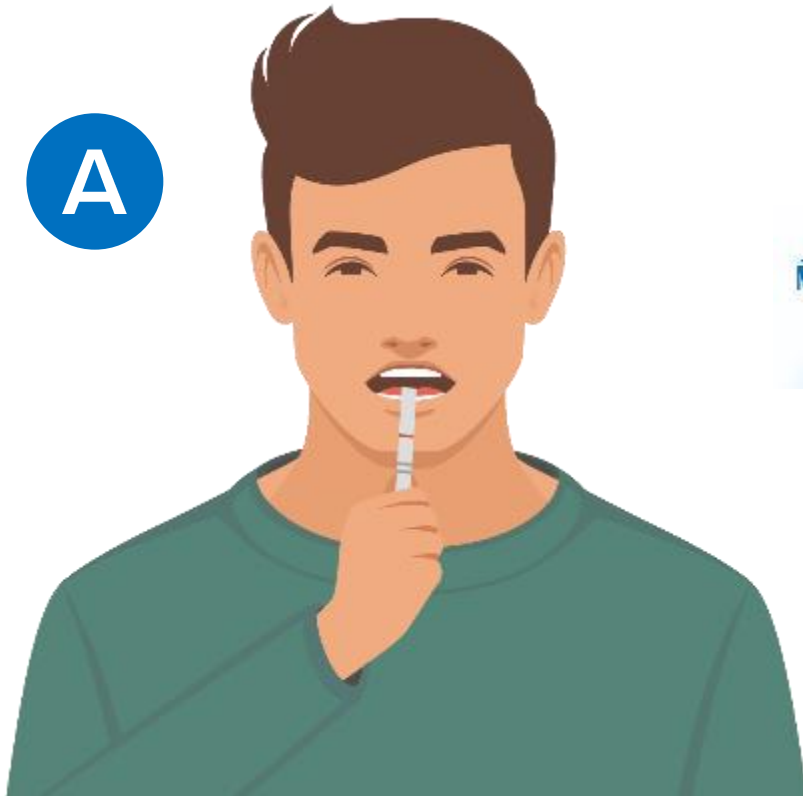
A person wearing a white lab coat and safety glasses is using a pipette to add liquid to a test strip. The background is a solid blue color. The text is centered in a white box with a blue border.

**Tarve: Tapaturmaisen aivovamman
nopea ja tarkka diagnosointi**

Ratkaisumme diagnostiikkaan

Helppokäyttöinen testi **sylkinäytteelle** tai **virtsanäytteelle** (ProbTBI™)

A

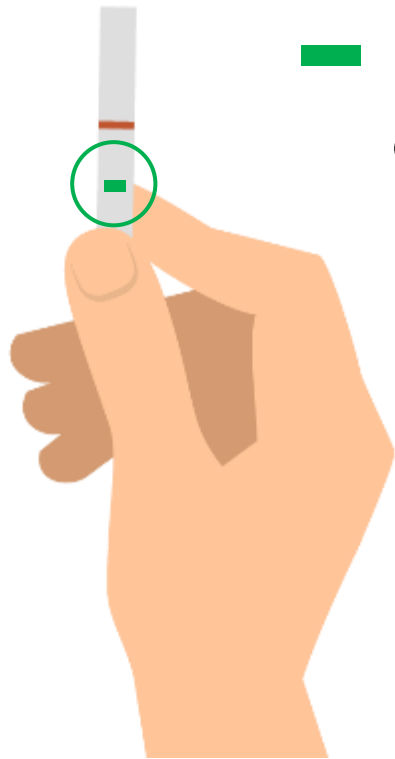


B

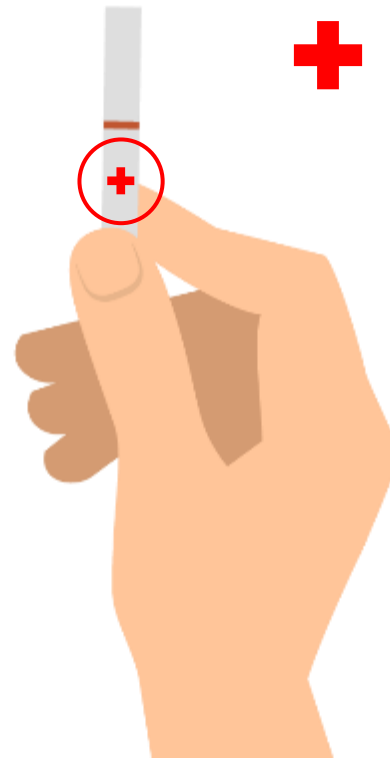


Kvalitatiivinen 1. sukupolven liuskatesti

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



— Negatiivinen –
ei aivovammaa



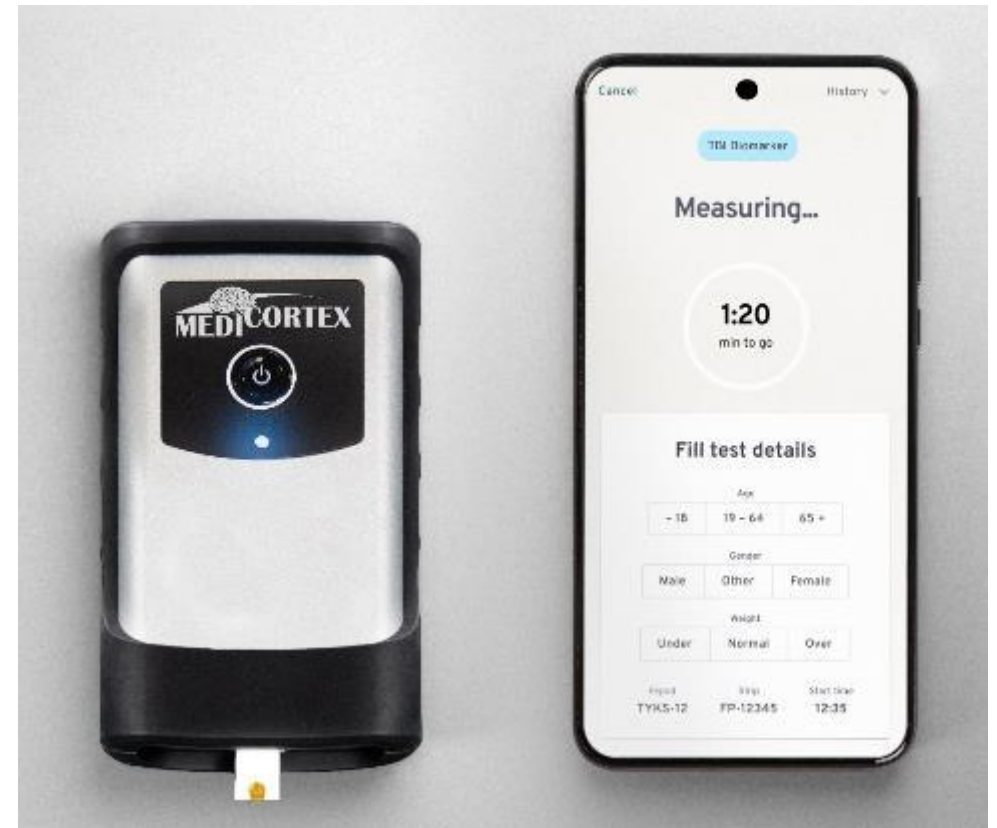
+ Positiivinen –
aivovamma

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)
- Osakeannin tarkoituksena kerätä varoja aivovammasensorin kehitystyön aloittamiseen



Kuvituskuva

Miksi uusia testejä tarvitaan?

- Lievän aivovamman havaitsemiseen ei ole saatavilla tarkkaa ja luotettavaa diagnostista testiä
- Magneettikuvaukset (MRI) ja tietokonetomografia (TT) eivät paljasta lieviä vammoja, ne vaativat sairaalaympäristön, ja ne ovat kalliita toimenpiteitä
- Lisäksi lapset täytyy usein nukuttaa kuvausta varten, ja kuvaus voi altistaa potilaan säteilylle ja/tai varjoaineille





- Medicortex kehittää biomerkkiaineisiin perustuvia testejä
- Biomerkkiaineet voidaan havaita syljestä tai virtsasta
- Nämä biomerkkiaineet ovat hermosolujen vaurioituessa vapautuvia glykoproteiineja sekä solujen proteiineja ja entsyymejä
- Medicortexilla on tarvittava tietotaito näiden proteolyyttisten hajoamistuotteiden tunnistamiseen ja määrittämiseen
- Medicortexin testeillä biomerkkiaine voidaan havaita kvalitatiivisesti ja kvantitatiivisesti

Lisätietoja voidaan antaa salassapitosopimuksen kanssa



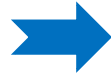
Tutkimus ja kehitys: Toteutunut ja suunniteltu

Kolme kliinistä tutkimusta – tieteelliset julkaisut



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

	Patients
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



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
- Biomerkkiaineet tunnistettiin erilaisten lektiini-sitojien avulla
- Glykaanien profilointi paljasti erilaisia merkkiaineiden rakenteita terveiden verrokkien ja potilaiden välillä
- Medicortex saavutti merkittävän tavoitteen → kliininen **”proof-of-concept”**



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



Kolmannen kliinisen tutkimuksen näyteanalysejä tuki Business Finland.

Merkkiaineen havaitseminen pikatestillä

Osoitus merkkiaineen havaitsemisesta nitroselluloosa-liuskalla kultapartikkeli-leimoilla

Sylkinäytteet

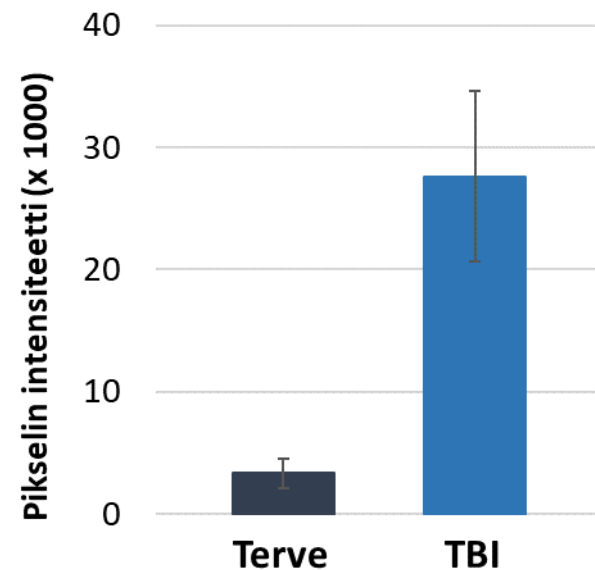
Testiliuska



Terve

TBI

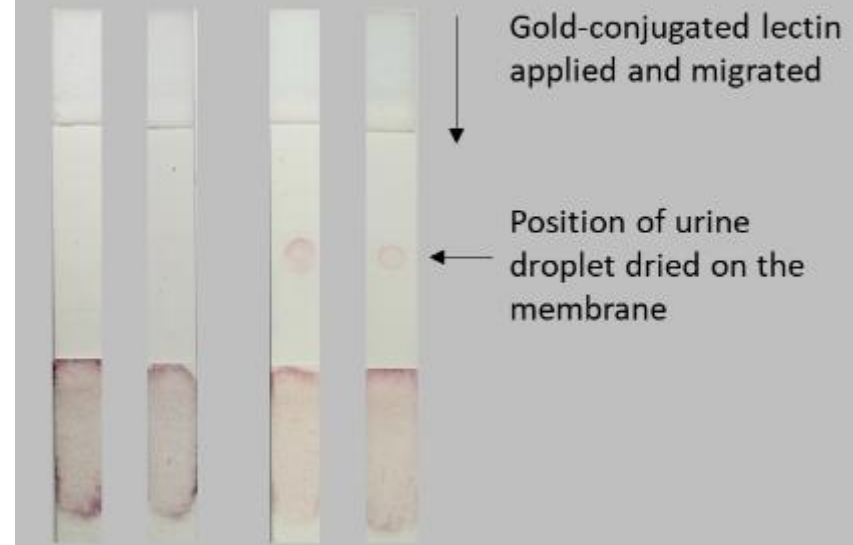
Värin intensiteetti



Virtsanäytteet

Healthy control

TBI



T&K-ohjelma (liuskatesti)	2023/Q3	2023/Q4	2024/Q1	2024/Q2	2024/Q3	2024/Q4	2025/Q1	2025/Q2
Pikatestin kehitys (lievä aivovamma)								
Prototyypin kehittäminen								
Prototyypin evaluointi								
Hyväksymisprosessin aloittaminen								
Prototyypin tuotanto								
Tuotteen kliininen arviointi								
Patenttihakemuksia								

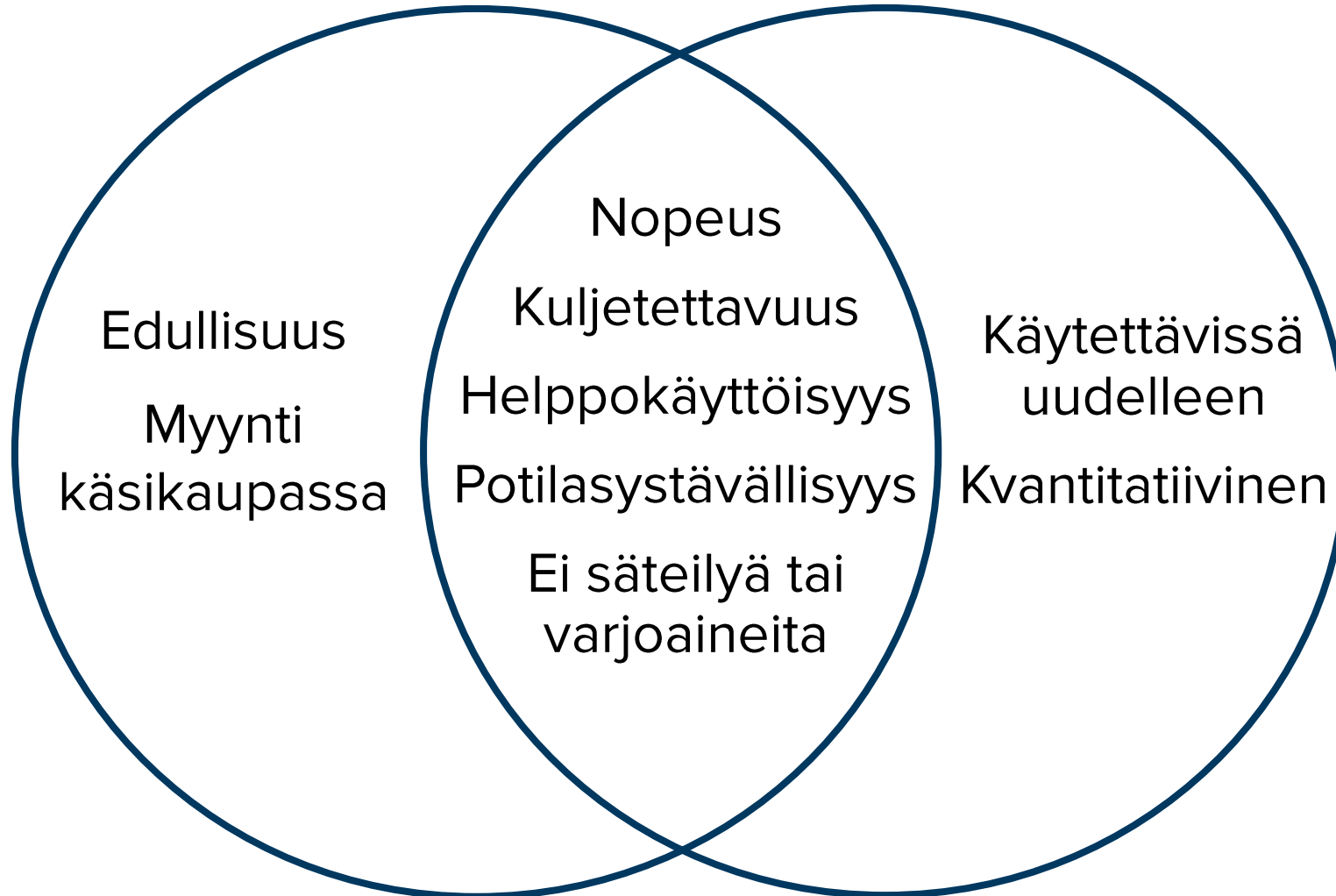
Ideasta tuotteeksi



Medicortex-testien hyödyt



ProbTBI™ - testi



TesTBI-laite



Mahdollisia testin käyttäjiä



Sotilaslääkintä



Sairaalat ja
ensiapupoliklinikat



Lääkärit



Ensivaste



Urheilu-
joukkueet



Koulut



Hoitokodit



Kuluttajat



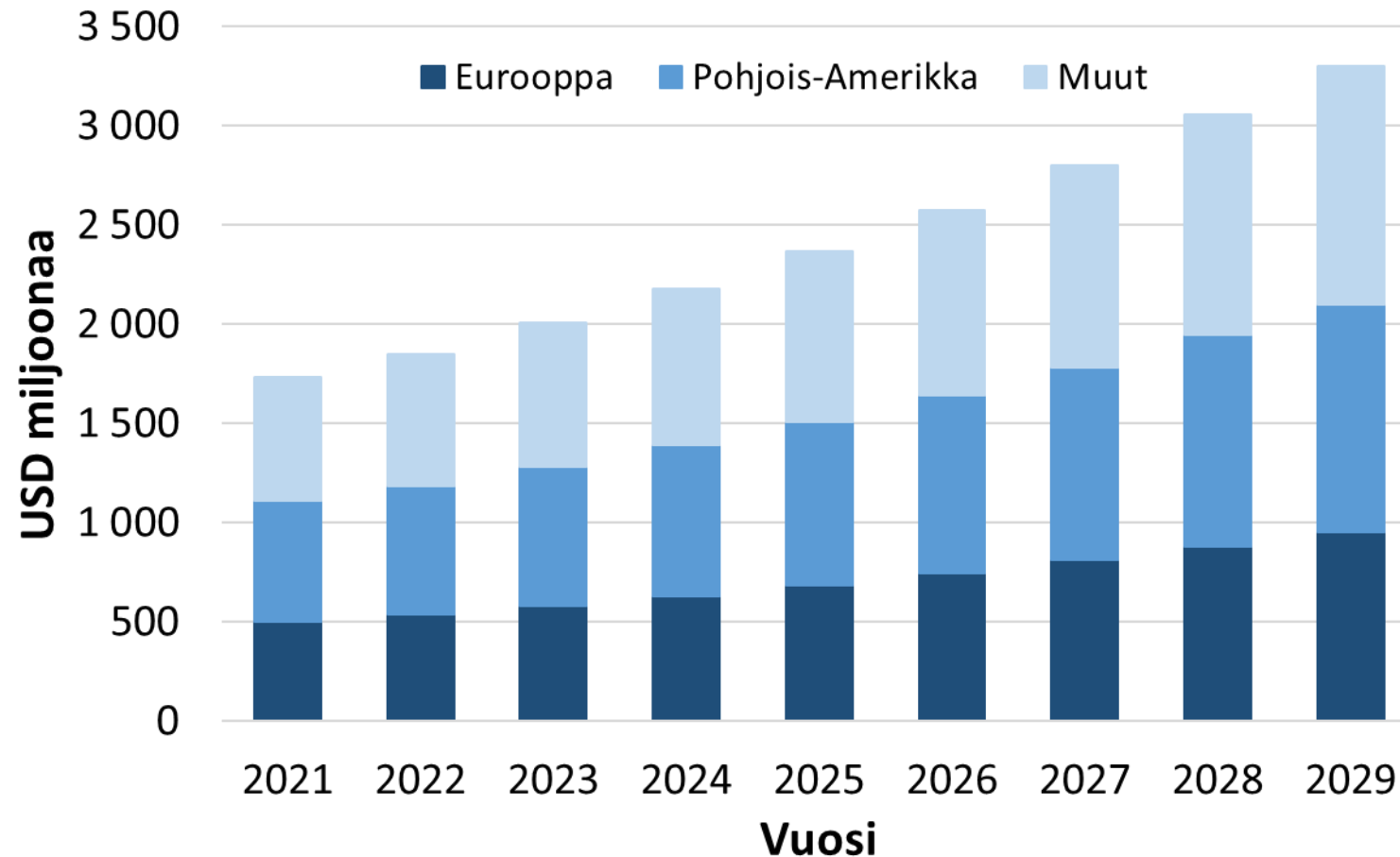
Vakuutus-
yhtiöt



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.

Immateriaalioikeudet

The background features several faint, semi-transparent financial charts and graphs. In the upper right, there is a line graph with a y-axis ranging from 2700 to 3000 and an x-axis from 1 to 8. In the lower right, there is a bar chart with a y-axis from 0 to 100. Other faint charts are visible in the upper left and lower left areas.

Medicortexin patentit diagnostiikassa



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

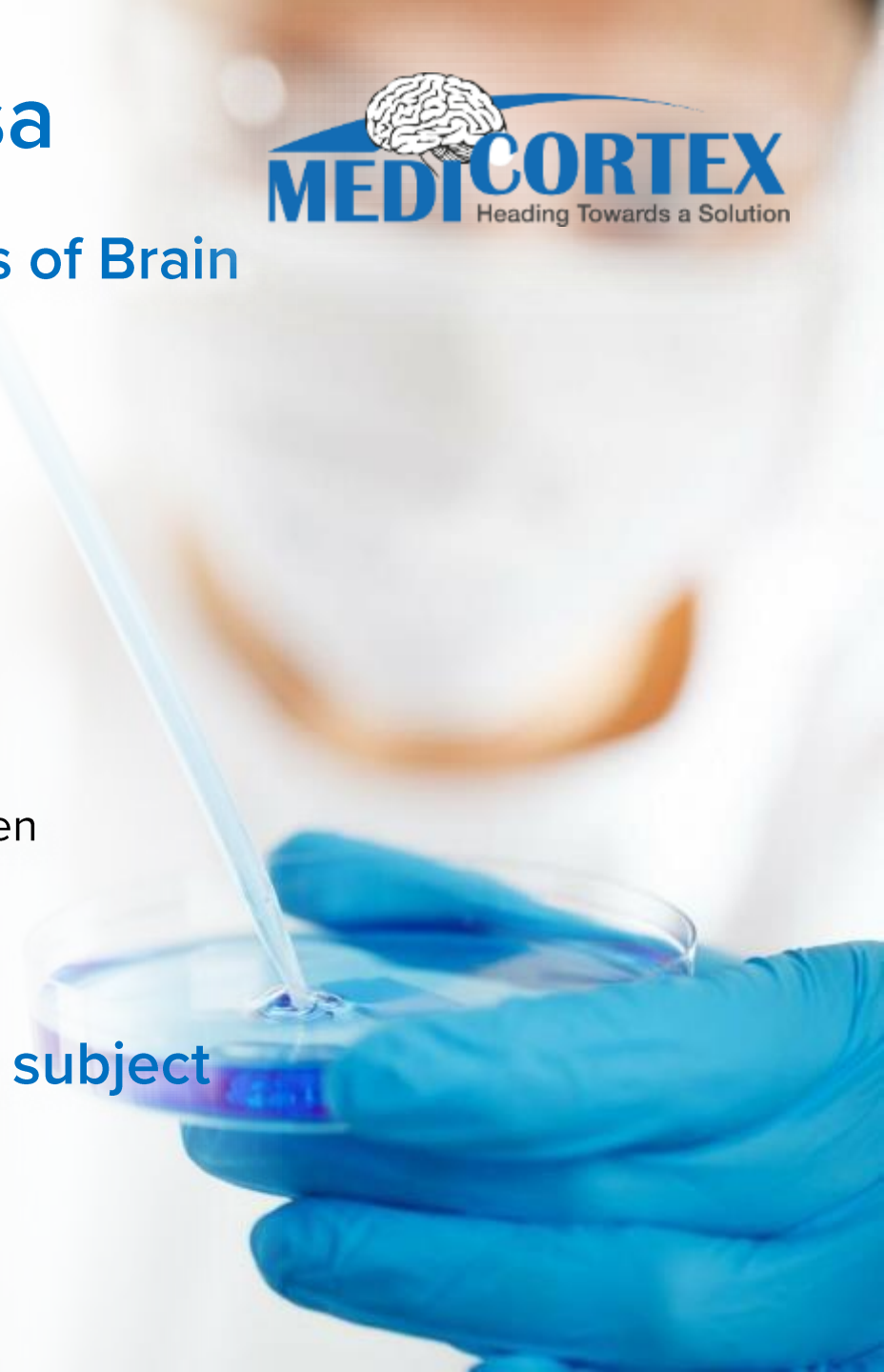
- Euroopan patentti No. 3283880
- USA:n patentti No. 10,739,335.
- Kanadan patentti No. 2,982,503
- Israelin patentti No. 254 980

2. Non-invasive brain injury diagnostic device

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

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

- PCT-hakemus WO 2021/099677
- Australian innovaatiopatentti No. 2020104474
- Suomen hyödyllisyysmalli No. 13179



Patentit diagnostiikassa (jatkuu)



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

- PCT-hakemus WO 2021/205059

5. A method for diagnosis of traumatic brain injury

- Suomen patentti No. 130340
- PCT-hakemus WO 2023/161557

6. Method of detecting tissue damage

- Suomen patentti No. 130428
- PCT-hakemus WO 2023/161553

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

- Suomen hyödyllisyysmalli No. 13331
- Saksan hyödyllisyysmalli No. 20 2023 100 246
- Itävallan hyödyllisyysmallihakemus vireillä



The background is a solid blue color with a semi-transparent overlay of financial data. At the top, there are faint numbers: '-0.92%', '12.73.0M', and '+3.32%'. On the left, there is a stack of several coins. In the center and right, there are faint bar charts and a pie chart. At the bottom left, there are faint numbers: '13.12.0M' and '+16.28%'.

Julkinen ja yksityinen rahoitus

Pääomarahoitus

- Noin 3,3 milj.€ perustajalta ja 275 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



Nyt meneillään

- 2,1 miljoonan dollarin tutkimusrahoitus saatu Yhdysvaltain puolustusministeriöltä (ks. [lehdistötiiedote](#))
- Projektin tavoitteena kehittää kvalitatiivisen liuskatestin prototyyppi



Osakeanti - marraskuu 2023

- Tavoitteena kerätä enintään 100.000 €
- Osakkeen hinta 1,00 €, sijoitukset alkaen 2.000 € (2.000 osaketta)
- Merkintäaika 14. - 28.11.2023
- Merkinnän voi tehdä täyttämällä, allekirjoittamalla ja lähettämällä merkintäsopimuksen yhtiölle
- Lisätietoja kampanjasta englanniksi: www.medicortex.fi/eng/funding-round
- Tietoa sijoittajille myös suomeksi: <https://www.medicortex.fi/eng/investors/>

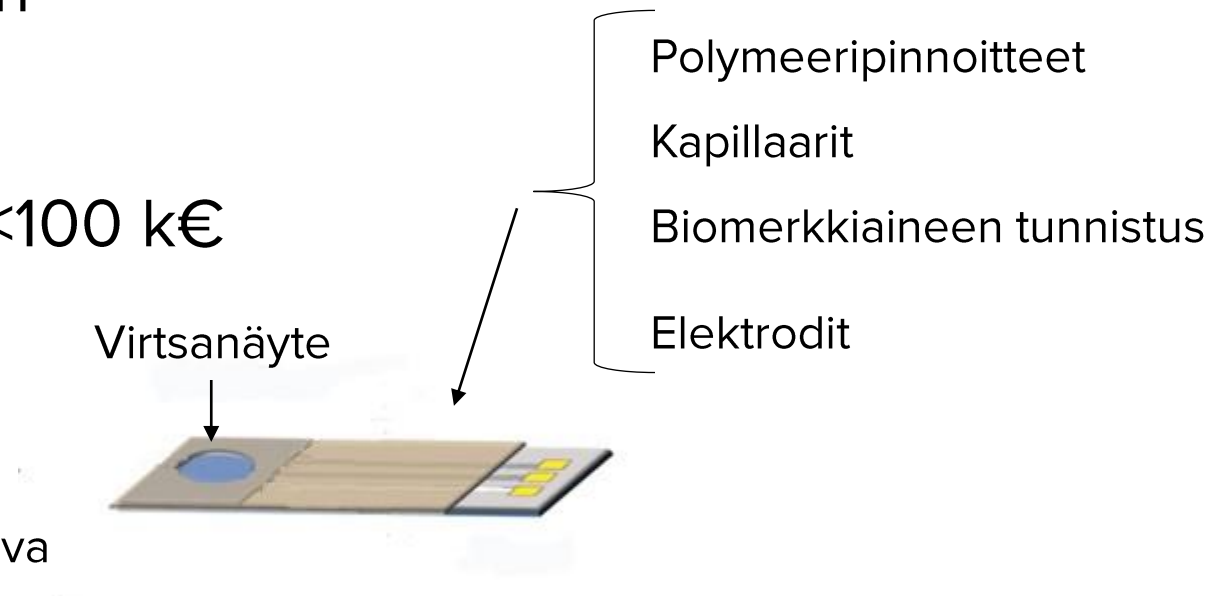
EI JULKISTETTAVAKSI TAI LEVITETTÄVÄKSI, KOKONAAN TAI OSITTAIN, SUORAAN TAI VÄLILLISESTI YHDYSVALTOIHIN, KANADAAN, UUTEEN-SEELANTIIN, AUSTRALIAAN, JAPANIIN, HONGKONGIIN, SINGAPOREEN TAI ETELÄ-AFRIKKAAN TAI MIHINKÄÄN MUUHUN VALTIOON, JOSSA JULKISTAMINEN TAI LEVITTÄMINEN OLISI LAINVASTAISTA.

Sijoittaminen sisältää riskejä. Sijoita vastuullisesti!

Varojen käyttö: TesTBI-mittalaite

Alustava tutkimus (feasibility)

- Biomerkkiainetestin tarvittavat komponentit integroidaan sensorille ja sensorin tekninen toimivuus testataan
- Yhteistyössä Fepod Oy Ltd:n kanssa
- Kesto noin kolme kuukautta ja kulut <100 k€
- Tavoitteet
 - Biomerkkiaineen tunnistavat aptameerit toimivat sensorilla
 - Konsepti on todettu toimivaksi ja se on skaalautuva
- Jos tutkimus onnistuu odotetusti, siirrytään seuraavaan vaiheeseen



Seuraava vaihe

Pilotointi ja skaalaus

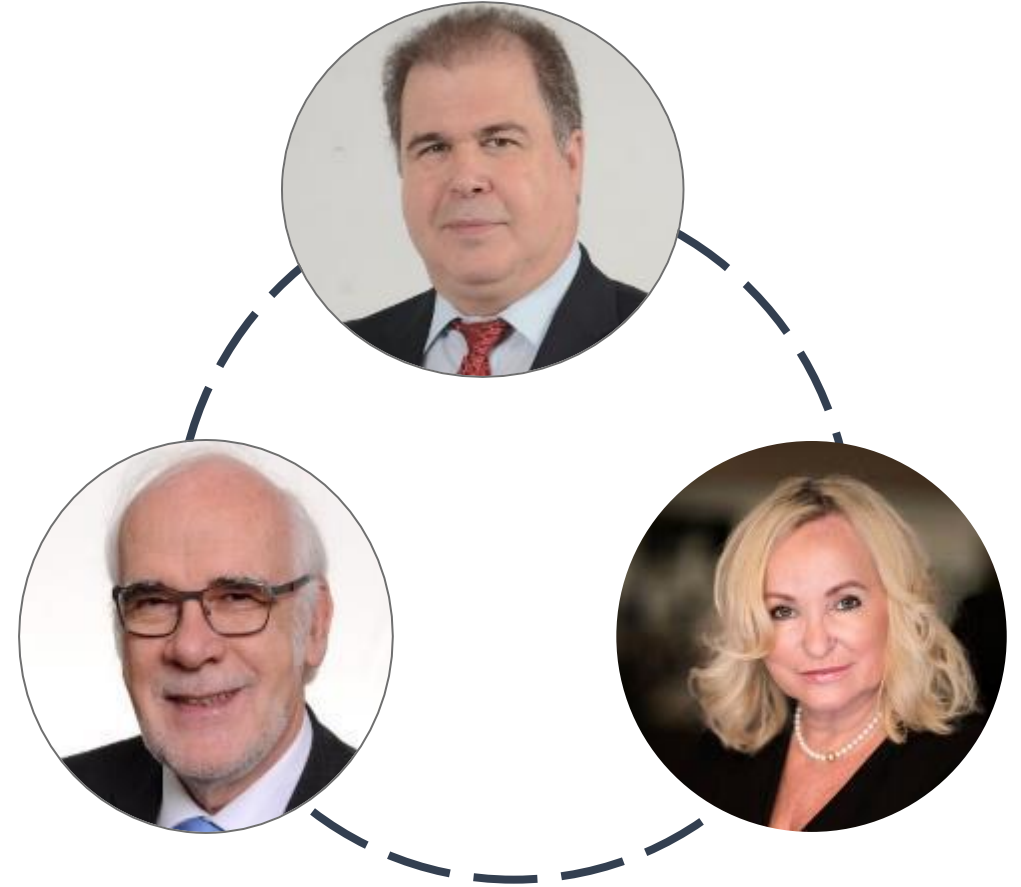
- Alustava testaus aiemmin kerätyillä kliinisillä näytteillä
- Testin suorituskyvyn arviointi kliinisissä tutkimuksissa ja viranomaishyväksyntään tarvittavien tietojen kerääminen
- Kulut >500 k€ ja kesto >6 kk
- Projektisuunnitelmaa ja rahoitushakemuksia työstetään toisen vaiheen rahoituksen saamiseksi.



Kuvituskuva

Yrityksen hallitus

- Hallituksen puheenjohtaja - **Adrian Harel**, FT, MBA
- Jäsen - **Mårten Kvist**, LKT, dosentti, tieteellisen ja kliinisen neuvoston puheenjohtaja
- Riippumaton jäsen - **Anna Tenstam**, FM, MBA, toiminut johtotehtävissä ja hallituksen jäsenenä useissa yrityksissä



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 Finland Oyj sopimukseen 2 miljoonan dollarin tutkimusrahoituksesta Yhdysvaltain puolustusministeriön kanssa

2

Medicortex Finland Oy:lle tutkimusrahoitusta Yhdysvaltain Puolustusministeriöltä

3

Euroopan Patenttivirasto myönsi Medicortexille patentin aivotärähdyksen biomerkkiaineeseen

4

Medicortex Finland Oy:lle myönnettiin 50k€ suuruinen kehittämisavustus ELY-keskukselta

5

Medicortex Finland tiedottaa patentin hyväksymisestä koskien lääkekehityssuunnitelmaa

6

Medicortex Finland tiedottaa yhteistyösopimuksesta Pro-Lab:n kanssa

7

Medicortex Finland Oy tiedottaa lasten kliinisen tutkimuksen edistymisestä

YouTube-videoita

[How repeated concussions affect your brain](#)

[Concussion in sports and Medicortex test](#)

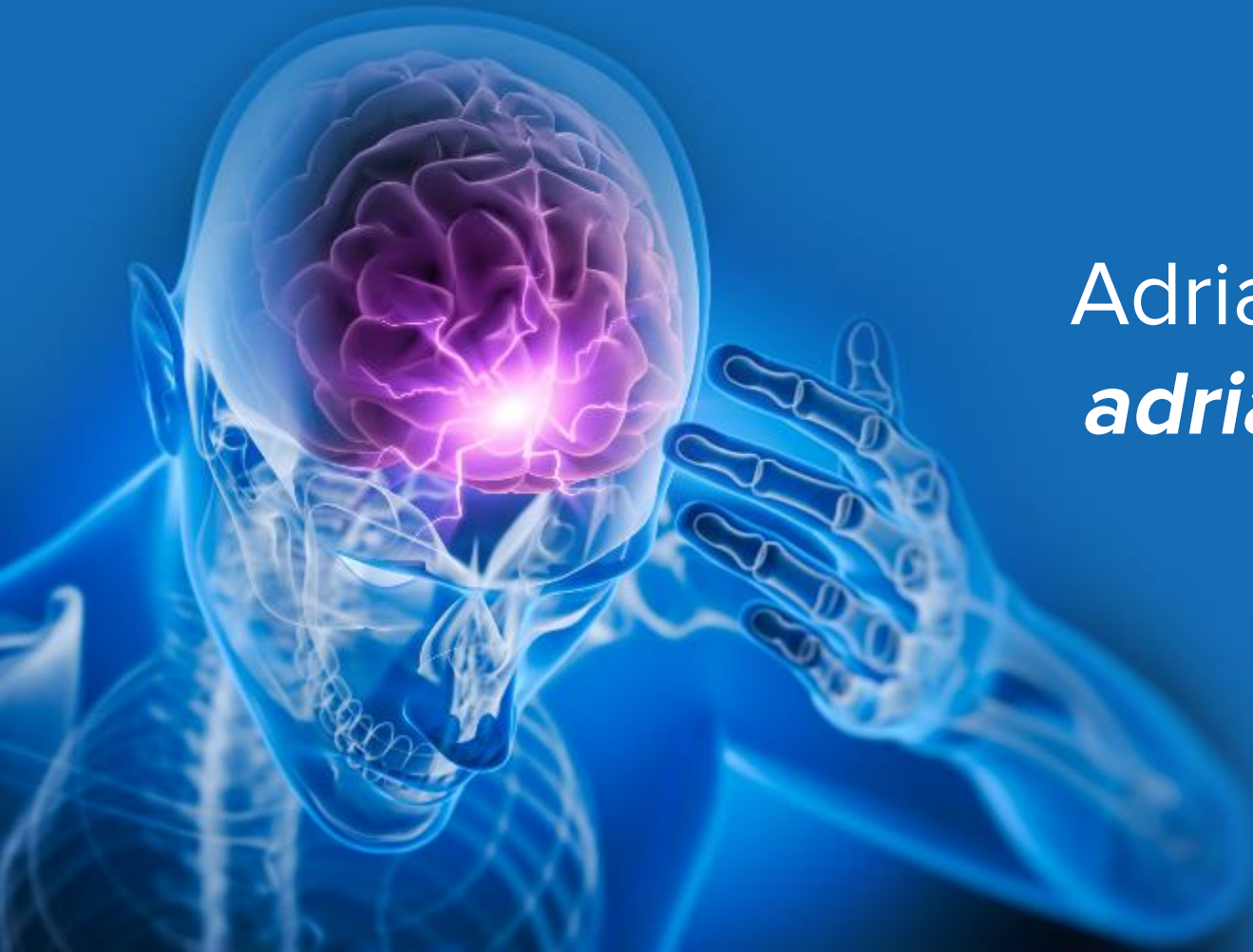
[Concussion in army personnel and Medicortex test](#)

www.medicortex.fi

Yhteystiedot:

Adrian Harel, toimitusjohtaja

adrian.harel@medicortex.fi



Luottamuksellinen