

# Tapaturmainen aivovamma

Monitahoinen ongelma – Luova ratkaisu

## Huhtikuu 2024

**Luottamuksellinen**

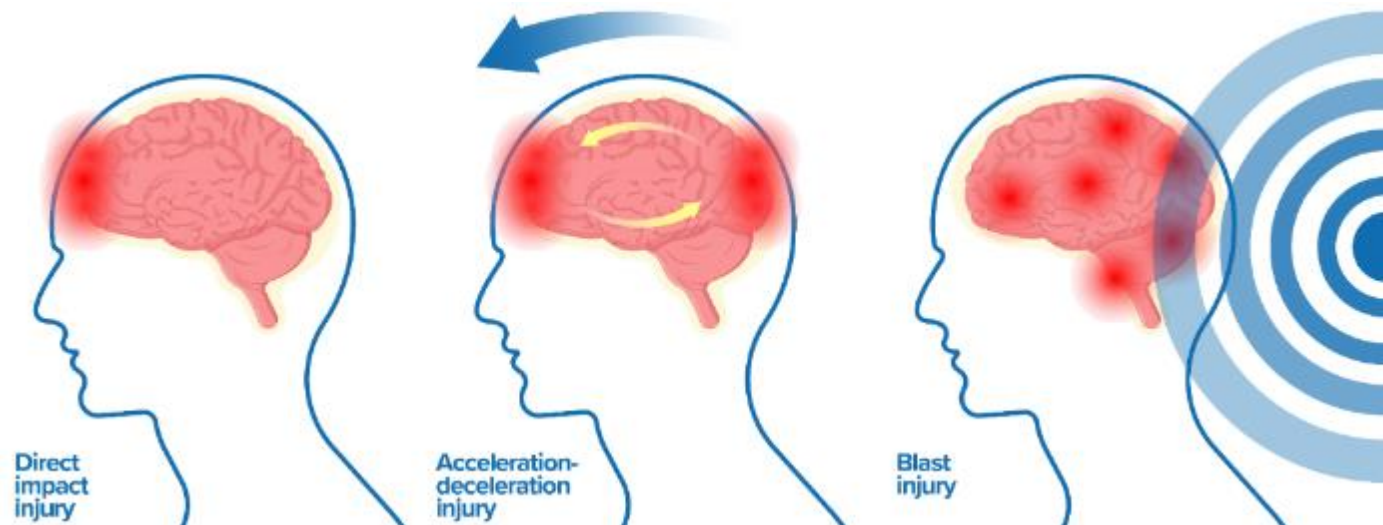
Osa tämän esityksen väitteistä on ennusteita. Nämä väitteet, jotka koskevat Medicortex Finland Oy:n tehtäviä, suunnitelmia ja tavoitteita, sisältävät riskejä ja epävarmuuksia, joiden takia niiden lopputulos saattaa poiketa esitetyistä väitteistä.



**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

**48 %**

Isku päähän / pään  
iskeytyminen

**17 %**

Liikenne-  
onnettomuudet

**13 %**

Muu tai tuntematon syy

Esim. räjähdys tai paineaalto,  
aseet, lääketieteelliset  
toimenpiteet

**14 %**

**8 %**

Väkivalta

# Aivovamma – maailmanlaajuinen ongelma

## Uusia tapauksia vuosittain:

- Noin 69 milj. tapausta maailmanlaajuisesti \*
  - 2,8 milj. Yhdysvalloissa \*\*
  - 2,5 milj. Euroopassa \*\*\*
  - 0,6 milj. Australiassa
  - 0,5 milj. Kanadassa
  - 40 000 Suomessa
- Kallon sisäiset näkymättömät vammat ovat haastavia diagnosoida (suljettu päävamma)
- ~90 % tapauksista luokitellaan lieväksi vammaksi
  - Suuria riskejä, jos tilaa ei tiedosteta ja diagnosoida



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

\*\* Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

\*\*\* CENTER-TBI EU

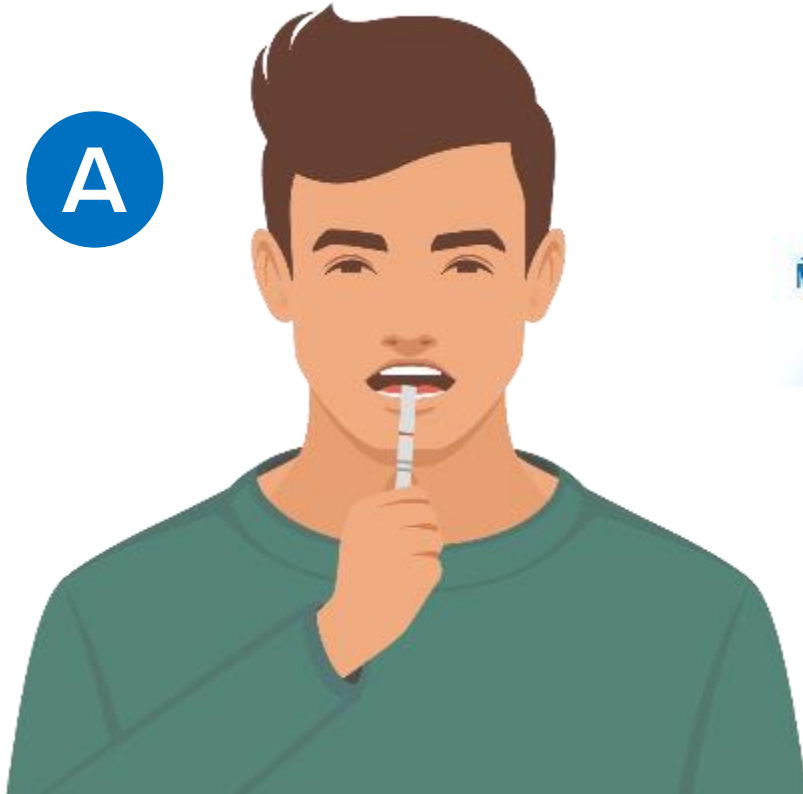


Tarve: Tapaturmaisen  
aivovamman nopea ja  
tarkka diagnosointi

# Ratkaisumme diagnostiikkaan

Testiliuska **sylinäytteelle** (IndicateTBI) tai **virtsanäytteelle** (ProbTBI<sup>TM</sup>)

A



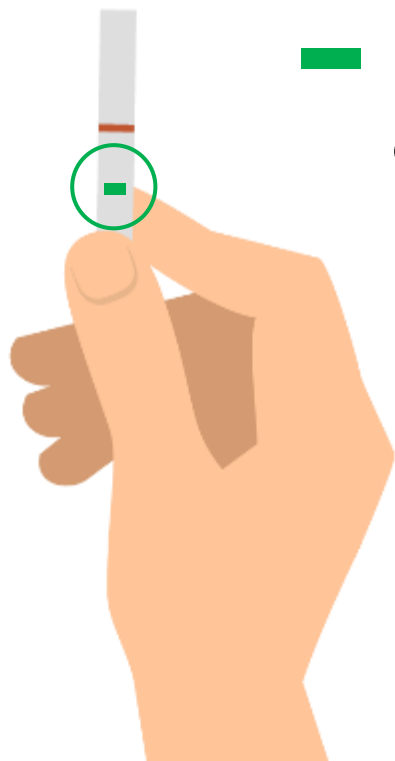
B



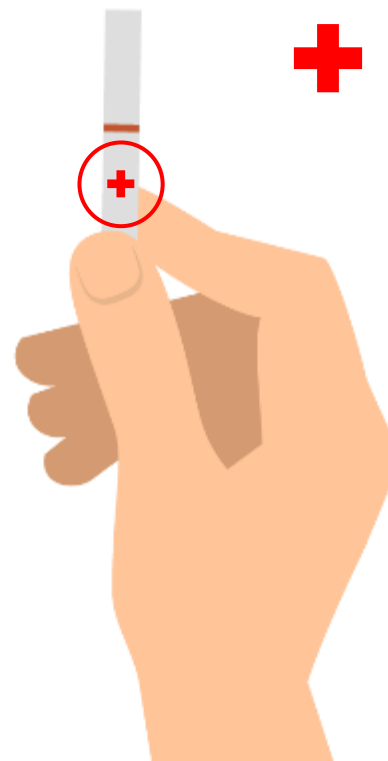


# Kannettava, nopea, helppokäyttöinen

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



— Negatiivinen –  
ei aivovammaa



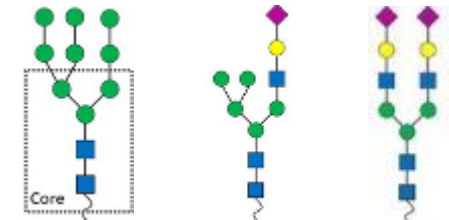
+ Positiivinen –  
aivovamma

# Miksi uusia testejä tarvitaan?

- Nykyisin diagnoosi perustuu pääasiassa tapaturmakuvaukseen ja potilaan oireisiin
  - Glasgow Coma Score (3 - 15)
- Tietokonetomografia (TT) tai magneettikuvaus (MRI) eivät paljasta lieviä vammoja
  - Vaativat myös sairaalaympäristön
  - Kalliita toimenpiteitä
  - Säteilyaltistus (TT)
  - Mahdollisesti nukutus/sedaatio, varsinkin lapsille
- **Luotettavaa laboratoriotestiä diagnoosin tukemiseen / vahvistamiseen / pois-sulkemiseen ei ole saatavilla**



- Medicortex kehittää biomerkkiaineisiin perustuvia testejä
- Biomerkkiaineet voidaan havaita syljestä tai virtsasta
- Nämä biomerkkiaineet ovat hermosolujen vaurioituessa vapautuvia glykaaneja sekä biohajoamistuotteita
- Medicortexilla on tarvittava tietotaito näiden biomerkkiaineiden tunnistamiseen ja määrittämiseen





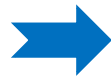
# Tutkimus ja kehitys: Toteutunut ja suunniteltu

# Kolme kliinistä tutkimusta



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

	Tutkittavia
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

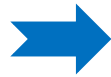
Epäilty aivovamma	24
Ortopedinen vamma	16
Terve kontrolli	29



Glycan Profiling in Saliva and Urine: Exploring Potential Biomarkers for Mild Traumatic Brain Injury  
[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
- Glykaanien profilointi paljasti erilaisia merkkiaineiden rakenteita terveiden verrokkien ja potilaiden välillä
- Biomerkkiaineet tunnistettiin erilaisten lektiini-sitojien avulla ja massaspektrometrialla
- Havainnot antoivat vahvan pohjan helppokäyttöisen testin kehittämiseen



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

**BUSINESS  
FINLAND**

Kolmannen kliinisen tutkimuksen näyteanalysejä tuki Business Finland.

# Merkkiaineen havaitseminen pikatestillä

Osoitus merkkiaineen havaitsemisesta nitroselluloosa-liuskalla kultapartikkeli-leimoilla

## Sylkinäytteet

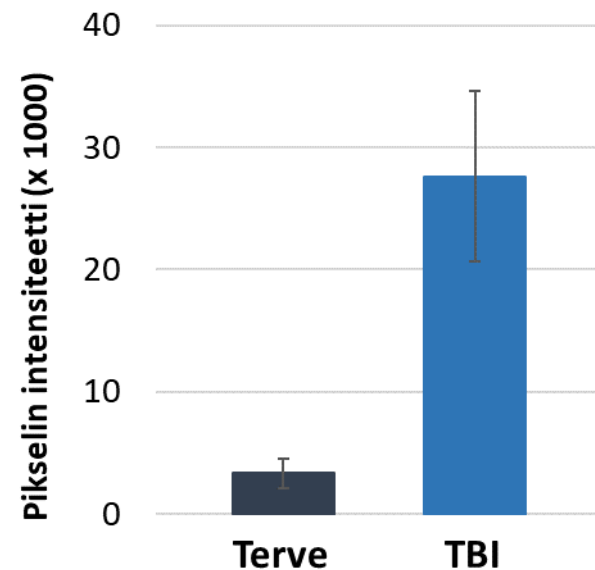
Testiliuska



Terve

TBI

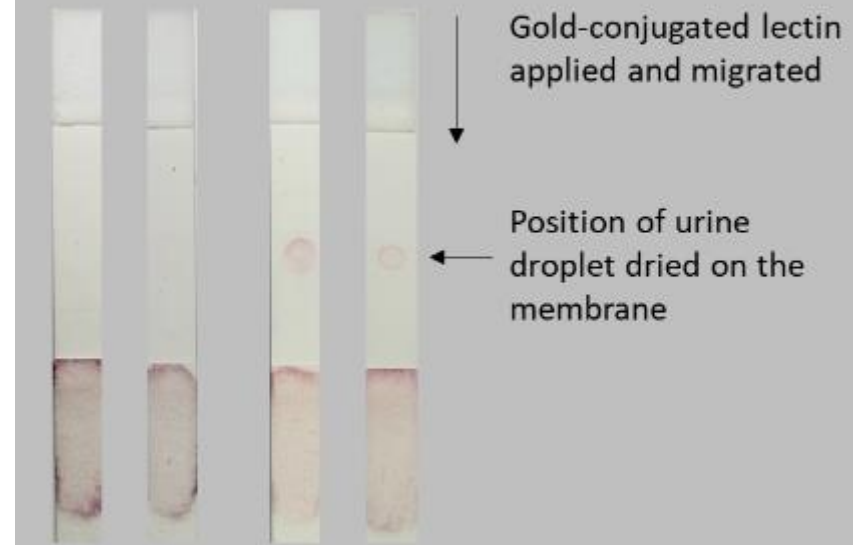
Värin intensiteetti



## Virtsanäytteet

Healthy control

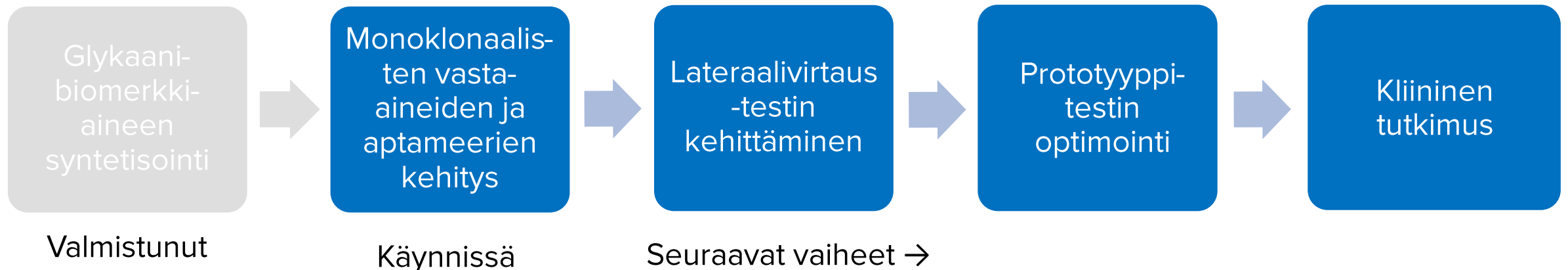
TBI



# Biomerkkiaineen syntetisointi ja sitojien kehitys



- Medicortex on selvittänyt biomerkkiaineen rakenteen ja valmistanut vastaavan synteettisen rakenteen vasta-aineiden tuotantoa ja määritysmenetelmän kehitystä varten
- Tällä hetkellä kehitetään monoklonaalisia vasta-aineita ja aptameerejä, joita käytetään biomerkkiaineen tunnistamiseen ja sitomiseen näytteestä.





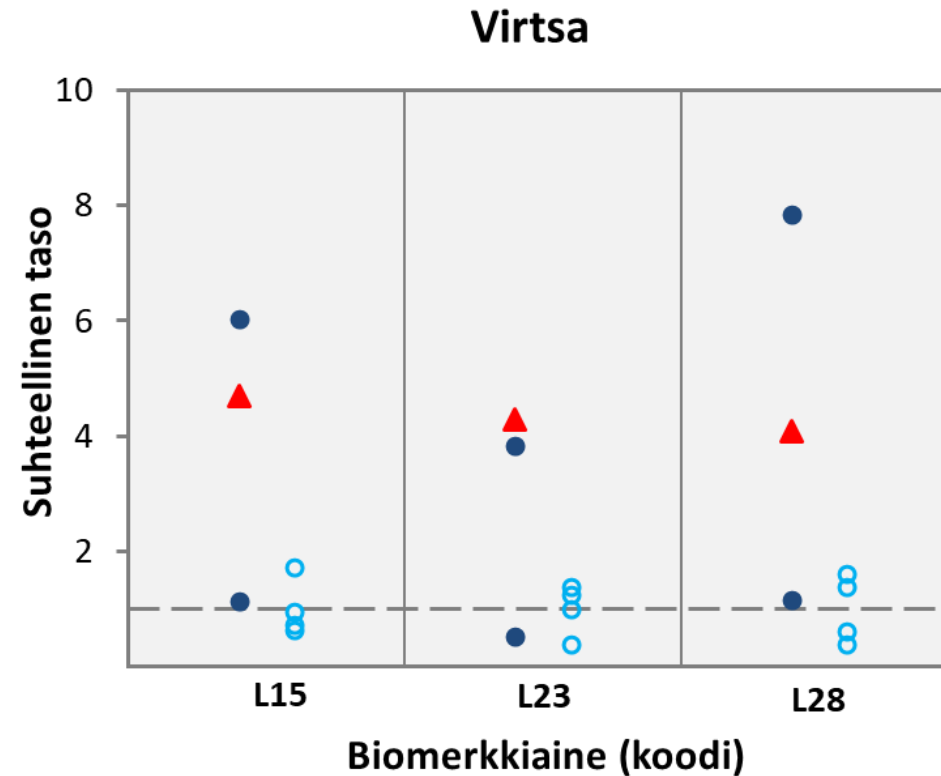
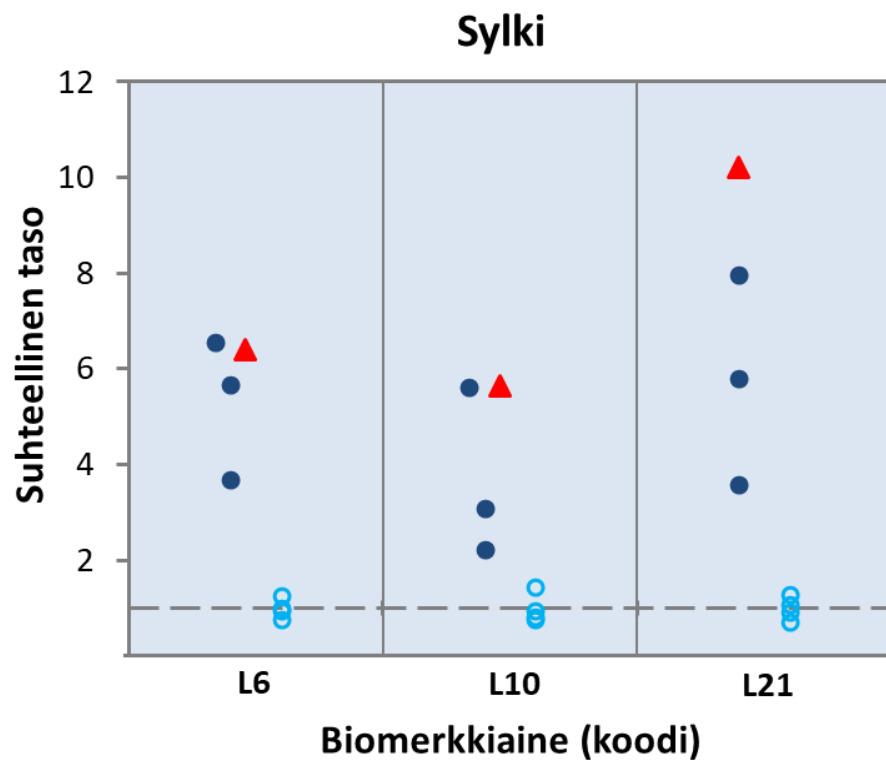


# Potilastapaus – osoitus toimivuudesta

- Suomessa on talvi
- Henkilö lenkkeilee, kaatuu jäiselle kadulle, iskee päänsä ja menettää tajunnan hetkeksi
- Hänelle tehdään MRI-kuvaus pian tapaturman jälkeen
  - Kuvauksessa ei löydy mitään aivovammaan viittaavaa
  - ”Terve” potilas lähetetään yksin kotiin
- Medicortex tekee biomerkkiaineanalyysin syljestä ja virtsasta
  - Tasot ovat korkeita ja vastaavat muita diagnosoituja TBI-potilaita (tulokset seuraavalla dialla)

# Potilastapaus – biomerkkiaineiden tasot

Esimerkkinä kolmen biomerkkiaineen suhteellinen taso syljessä ja virtsassa (verrattuna terveiden keskimääräiseen tasoon)



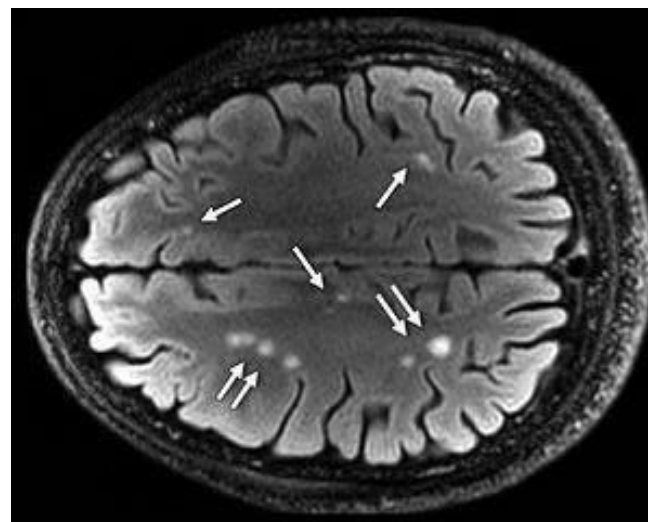
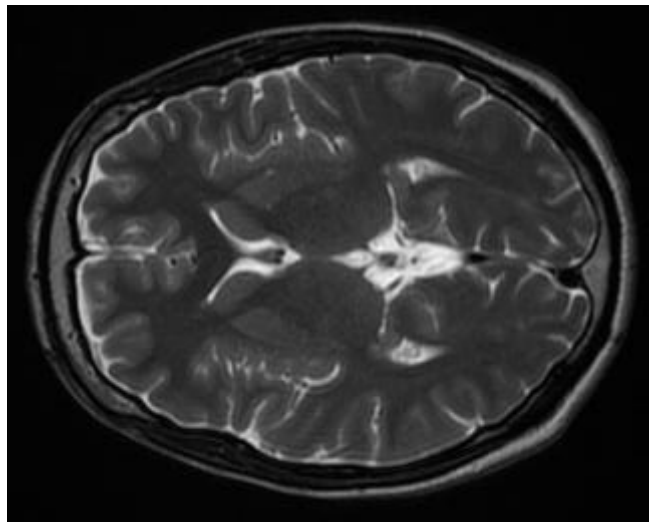
← Verrokkien taso

▲ Tutkittava    ● Diagnosoitu TBI-potilas    ○ Terve verrokki

# Potilastapaus – toinen MRI-kuvaus

## Biomerkkiainetulosten jälkeen suoritettiin toinen MRI-kuvaus

- Kuvauksessa näkyy verenvuotoa etuaivolohkossa ja vähäisiä veren hajoamistuotteita. Näitä ei havaittu ensimmäisessä kuvauksessa.
- Radiologi toteaa löydösten johtuvan todennäköisesti onnettomuudesta



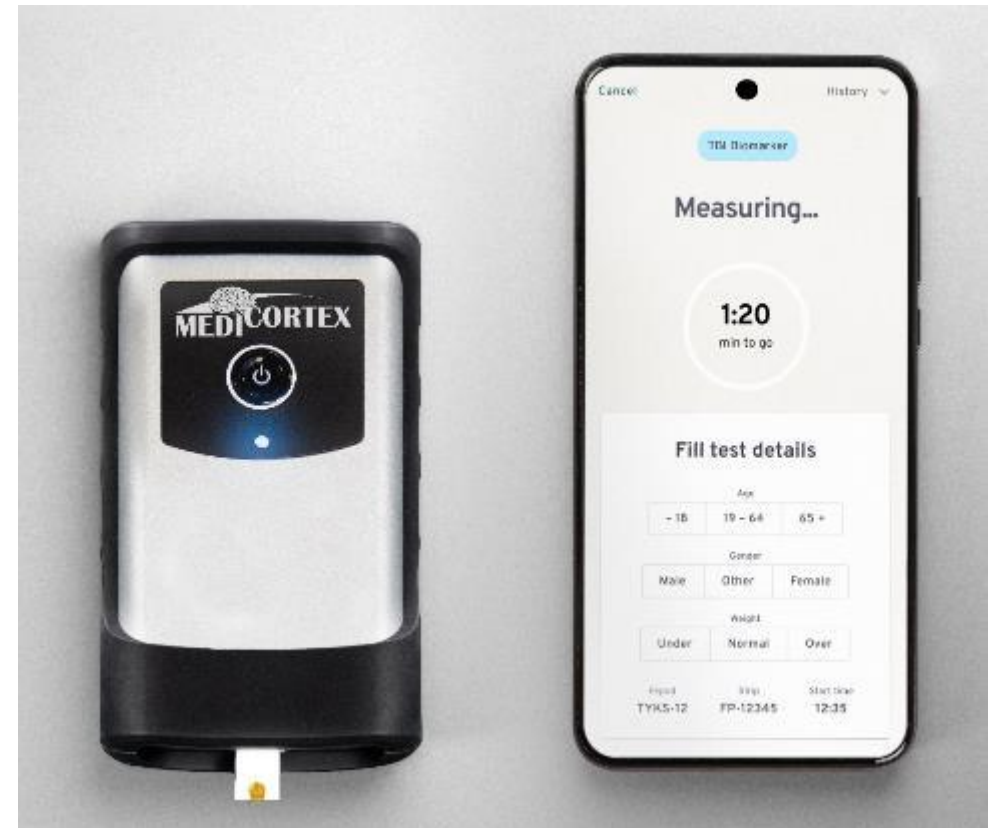
Kuvituskuva MRI-kuvauksesta (ei liity potilastapaukseen)  
Vasen – normaali Oikea - TBI

# Seuraavan sukupolven testi



## Sähkökemiallinen sensori ja laite kvantitatiiviseen mittaukseen (TesTBI)

- Näytteen biomerkkiane 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](http://www.fepod.fi))
- Rahoitusta haetaan projektin toteuttamiseen

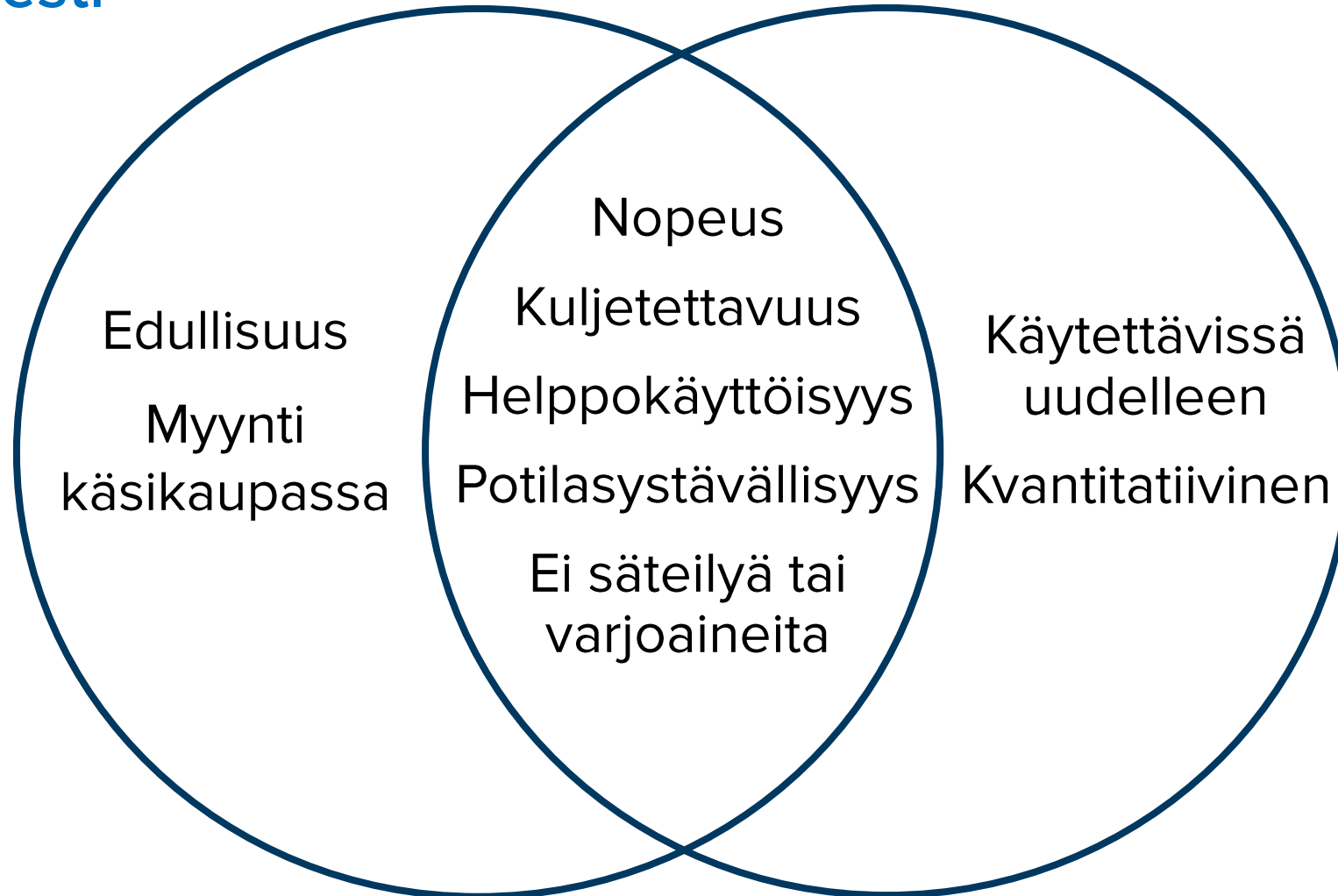


Kuvituskuva

# Medicortex-testien hyödyt



## ProbTBI™ -testi



## TesTBI-laite



# Mahdollisia testin käyttäjiä



Sotilaslääkintä



Sairaalat ja  
ensiapupoliklinikat



Lääkärit



Ensivaste



Urheilu-  
joukkueet



Koulut



Hoitokodit



Kuluttajat



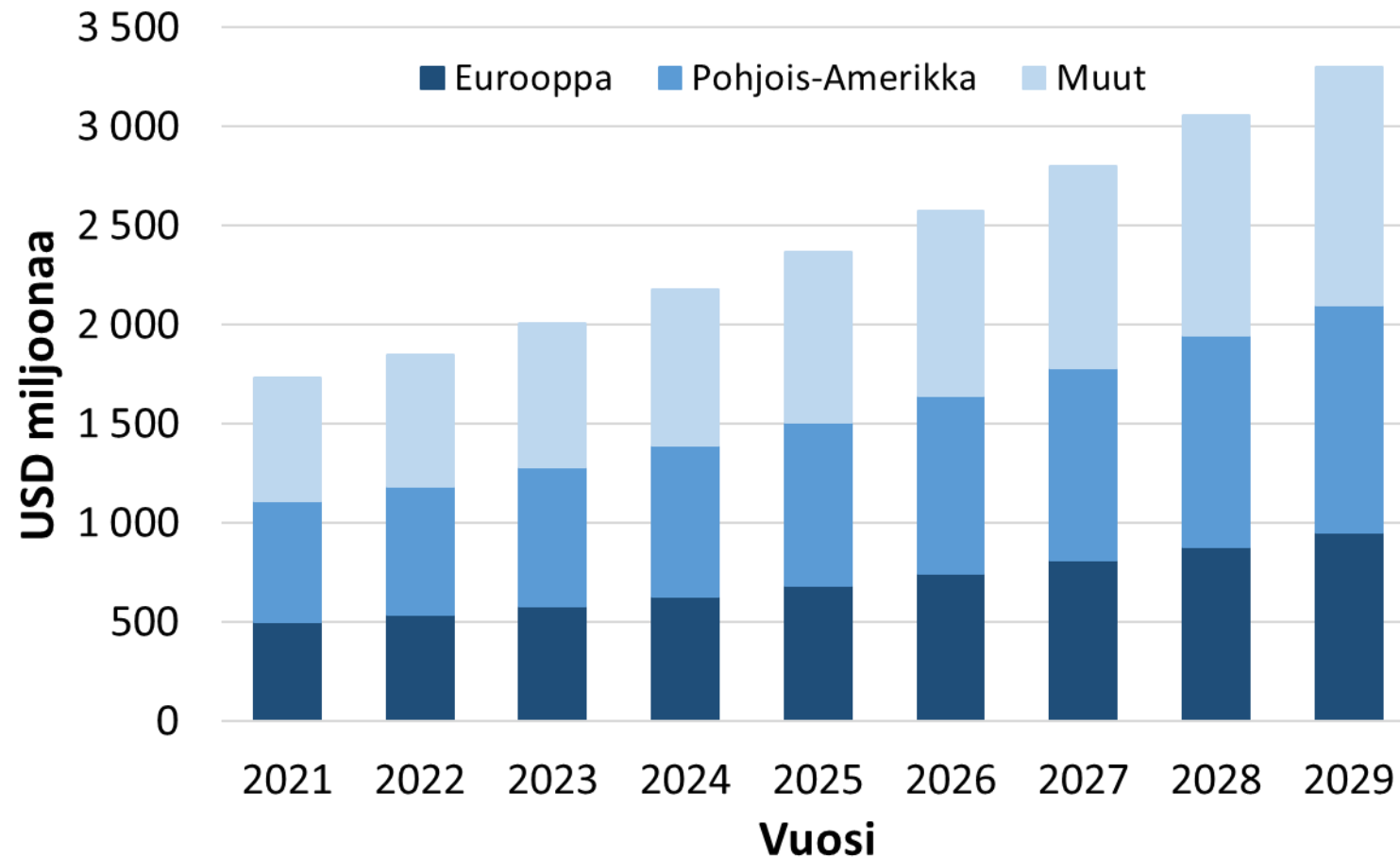
Vakuutus-  
yhtiöt



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 aivovammätietoisuuden lisääntyminen voivat kasvattaa markkinoita.





# Lääkekehitys: Tulevaisuuden näkymät

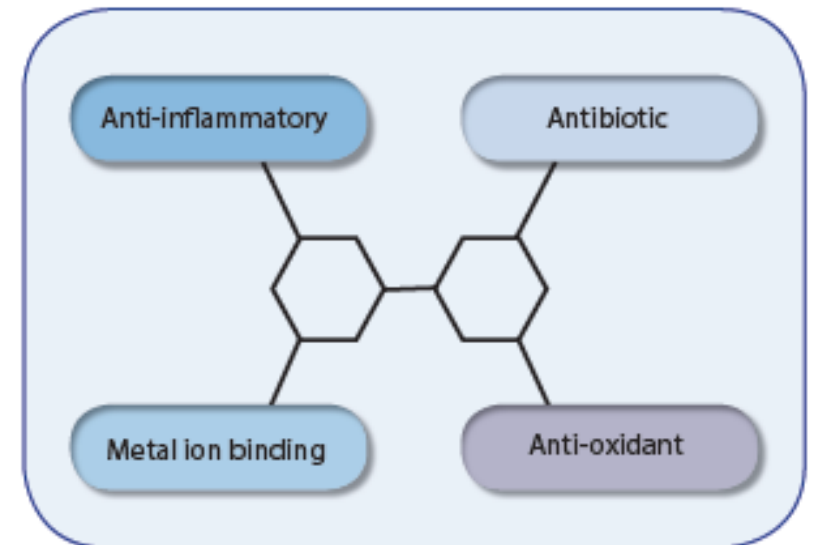
# Lääke aivovamman hoitoon

- Medicortex on suunnitellut ja patentoinut uusia monivaikutteisia kemiallisia yhdisteitä (NCE)
  - Mahdollisia lääkeaineita aivovamman etenemisen estämiseen (sekundaarivaurio)
- Alkuperäisen aivovamman laukaisemat monet samanaikaiset biokemialliset reaktiomekanismit aiheuttavat sekundaarivaurion
- Monivaikutteisen lääkkeen oletetaan olevan tehokkaampi kuin aikaisemmin kehitetyt lääkkeet, joiden vaikutus on kohdistunut vain yhteen reaktiomekanismiin kerrallaan



# Lääkeaineen ominaisuuksia

- Kaksi yhdistettä (TBI-466 and MCF-013) on syntetisoitu
  - Osoittautuvat siedetyiksi alustavissa eläinkokeissa
- Yhdisteet
  - Kykenevät läpäisemään veri-aivoesteen (blood-brain barrier, BBB)
  - Sisältävät uudenlaisen kemiallisen ”linkkerin”, johon funktionaaliset ryhmät on kytketty
  - Omaavat useita neuroprotektiivisiä toimintoja:
    - ✓ Metalli-ionien sitominen
    - ✓ Hapettumisen estäminen (antioksidatio)
    - ✓ Tulehduksen esto
    - ✓ Vapaiden radikaalien eliminointi



The background features several faint, semi-transparent financial charts. In the upper left, there is a bar chart with approximately 10 bars of varying heights. To its right is a line graph with a grid, showing a fluctuating line with data points. Below these, there are more bar charts and line graphs, some with numerical scales on the y-axis. The overall aesthetic is professional and data-oriented, typical of a business or finance presentation.

# Immateriaalioikeudet

# Patentit diagnostiikassa



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

- Euroopan patentti nro 3283880
- USA:n patentti nro 10,739,335.
- Kanadan patentti nro 2,982,503
- Israelin patentti nro 254 980

## 2. Non-invasive brain injury diagnostic device

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

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

- PCT-hakemus WO 2021/099677
- Australian innovaatiopatentti nro 2020104474
- Suomen hyödyllisyysmalli nro 13179



# Patentit diagnostiikassa (jatkuu)



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

- Euroopan patentti No. 4133279
- PCT-hakemus WO 2021/205059

## 5. A method for diagnosis of traumatic brain injury

- Suomen patentti nro 130340
- PCT-hakemus WO 2023/161557

## 6. Method of detecting tissue damage

- Suomen patentti nro 130428
- PCT-hakemus WO 2023/161553

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

- Suomen hyödyllisyysmalli nro 13331
- Saksan hyödyllisyysmalli nro 20 2023 100 246



# Patentit lääkekehityksessä



## 1. Multivalent compounds for use in the treatment and prevention of brain damage

- USA:n patentti nro 9,975,846
- Suomen patentti nro 127024
- Israelin patentti nro 251407
- Euroopan patentti nro 3201173

## 2. Conjugates and conjugates for use in preventing or treating of brain damage and neurodegenerative diseases

- PCT-hakemus WO 2021/038125
- Suomen patentti nro 130262

# Patentti COVID-19 diagnostiikkaan

## 1. Method for determining coronavirus and kit for the same

- PCT-hakemus WO 2021/205058
- Euroopan patentti nro 3911956

The background is a solid blue color with a semi-transparent overlay of financial data. At the top, there is a large percentage '+3.32%' and the text '12.73.0M'. Below this, there are several bar charts and a pie chart. In the foreground, there are two stacks of coins, one taller than the other. The text 'Aiempi ja nykyinen rahoitus' is centered in white. At the bottom left, there is a grid of small circles and the text '+16.28%'.

# Aiempi ja nykyinen rahoitus



# Pääomarahoitus

- Noin 3,3 milj. € perustajalta ja 280 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



ELY-keskus

# Nyt meneillään

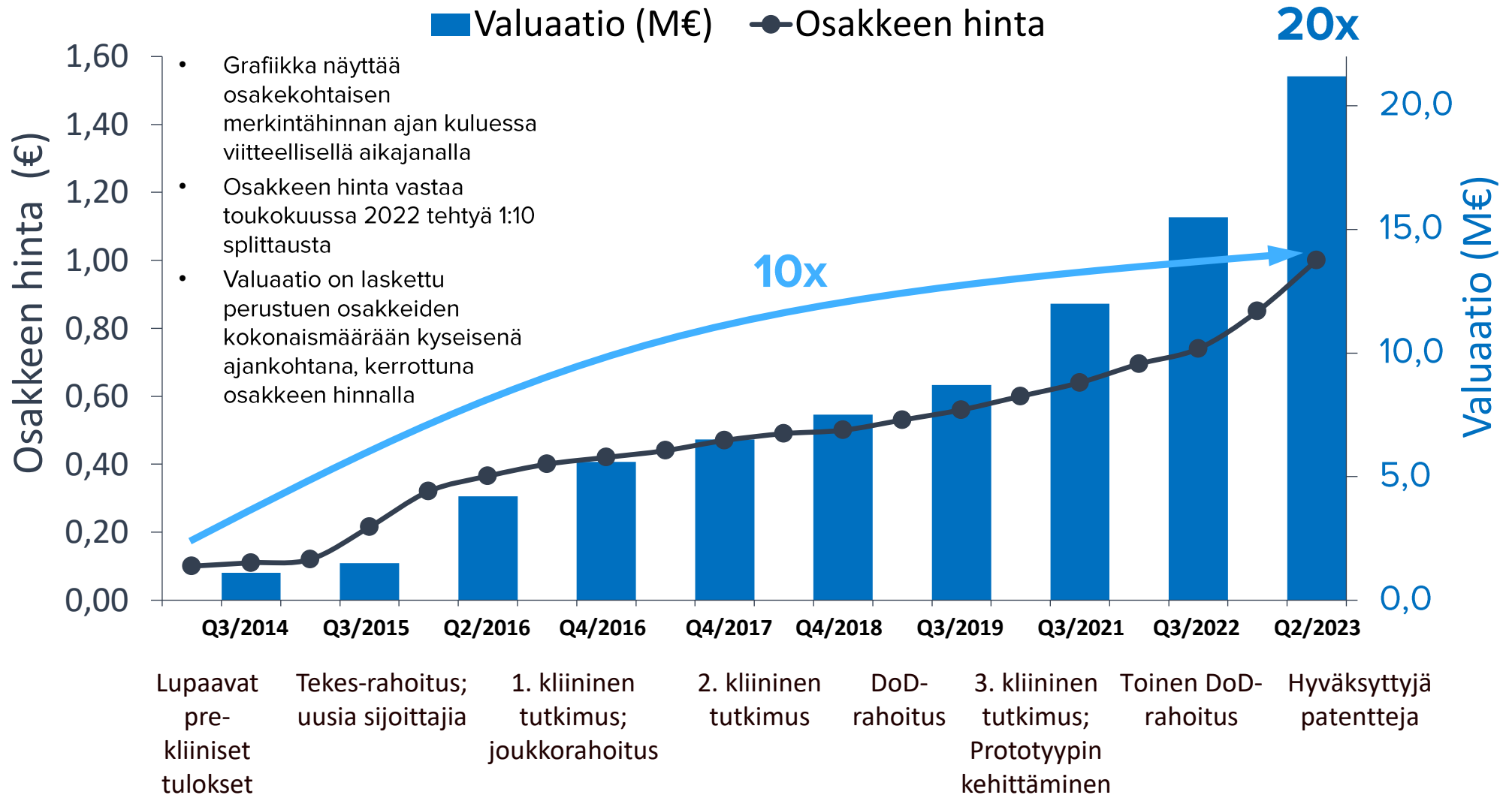
- 2,1 miljoonan dollarin tutkimusrahoitus saatu Yhdysvaltain puolustusministeriöltä (ks. [tiedote](#))
- **Medicortex etsii sijoittajia:**



➤ <https://www.medicortex.fi/eng/suomeksi/sijoittajat/>

# Arvon nousu 2014-2023

## Arvon muutos



# Varojen käyttö 2024 - 2025



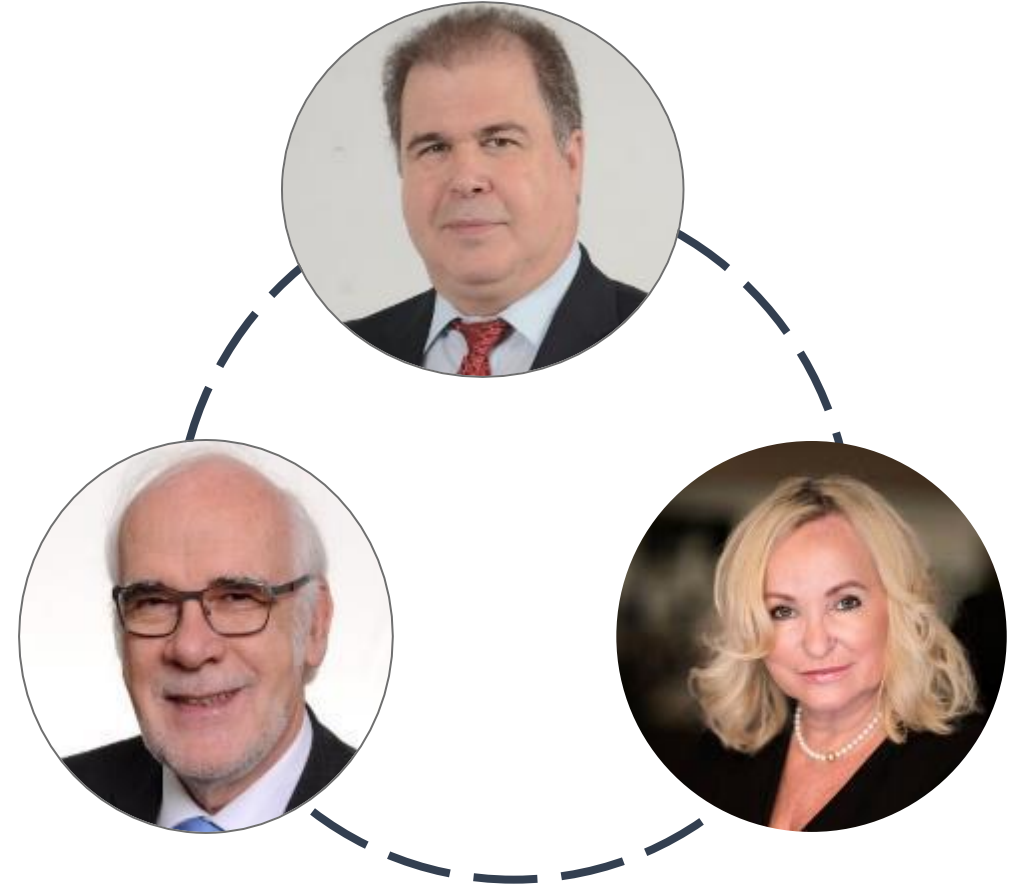
[www.medicocortex.fi](http://www.medicocortex.fi)

## Lähiajan sijoitukset käytetään:

- Prototyyppitestin kookonpano ja tuottaminen
- Testin kliinisen suorituskyvyn arviointi
- Säädösprosessien aloittaminen
- Sähkökemiallisen TesTBI-testin toteutettavuustutkimukset

# 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 was granted a European patent for detection of biomarker indicative to brain injury

2

Business Finland tukee Medicortexia

3

Medicortex was granted a Finnish patent related to the detection of tissue damage

4

Medicortex Finland was granted a European patent related to the diagnostics of COVID-19 in saliva

5

Turun kaupunki myönsi Medicortexille TKI-setelin

6

Medicortex Finland Oyj:lle uusi neuvonantaja

7

Medicortex Finland Oyj sopimukseen 2 miljoonan dollarin tutkimusrahoituksesta Yhdysvaltain puolustusministeriön kanssa

## YouTube-videoita

- [How repeated concussions affect your brain](#)
- [Concussion in sports and Medicortex test](#)
- [Concussion in army personnel and Medicortex test](#)

## LinkedIn<sup>TM</sup>-ryhmä

- [The Science behind TBI](#)
  - Postauksia ja keskustelua aivovammoista ja TBI-tutkimuksesta (englanniksi)
  - > 2.700 jäsentä



[www.medicortex.fi](http://www.medicortex.fi)

Yhteystiedot:

Adrian Harel, toimitusjohtaja

*[adrian.harel@medicortex.fi](mailto:adrian.harel@medicortex.fi)*



Luottamuksellinen