

Tapaturmainen aivovamma

Monitahoinen ongelma – Luova ratkaisu

Elokuu 2024

Luottamuksellinen

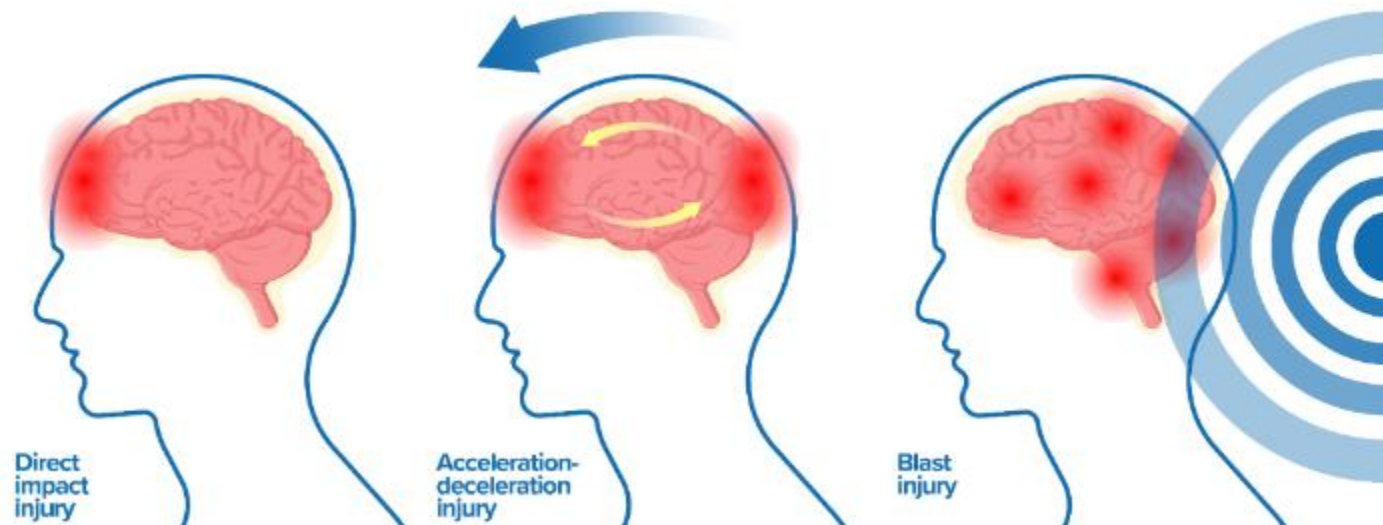
Osa tämän esityksen väitteistä on ennusteita. Nämä väitteet, jotka koskevat Medicortex Finland Oyj:n tehtäviä, suunnitelmia ja tavoitteita, sisältävät riskejä ja epävarmuuksia, joiden takia niiden lopputulos saattaa poiketa esitetyistä väitteistä.



**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 terveeseen aivokudokseen 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. tapauksia 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

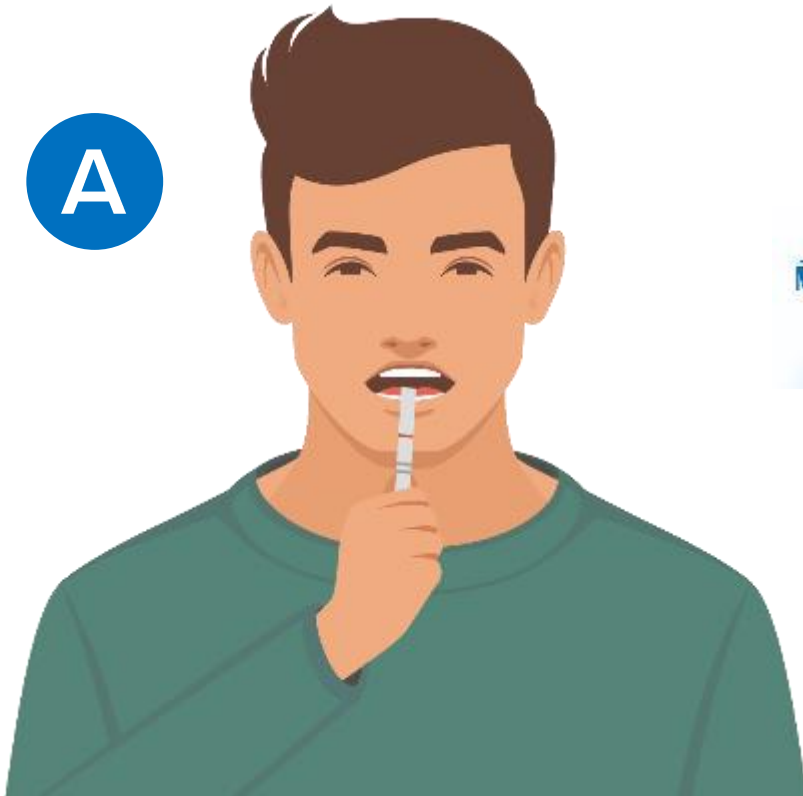


Tarve: Tapaturmaisen
aivovamman nopea ja
tarkka diagnosointi

Ratkaisumme diagnostiikkaan

Testiliuska **sylkinäytteelle** (IndicateTBI) tai **virtsanäytteelle** (ProbTBITM)

A

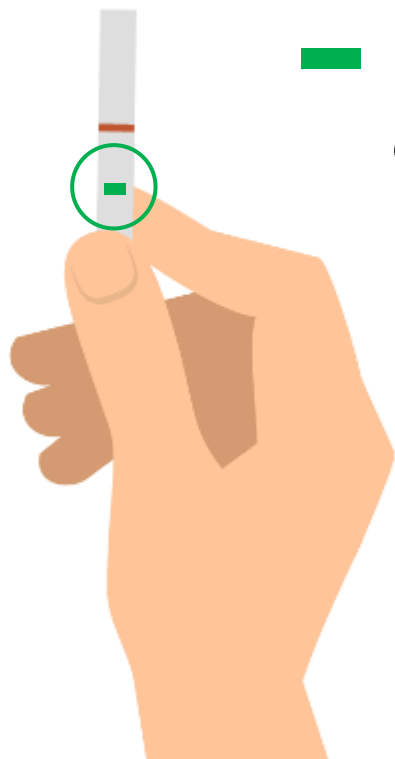


B

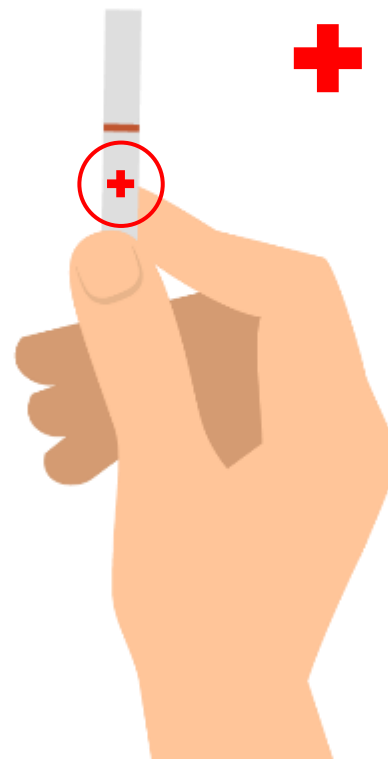


Kannettava, nopea, helppokäyttöinen

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



— Negatiivinen –
ei aivovammaa



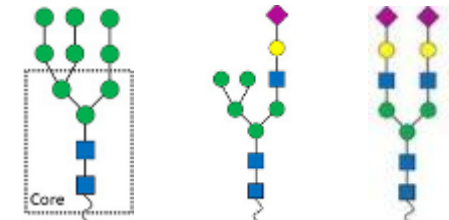
+ Positiivinen –
aivovamma

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





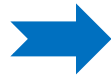
Tutkimus ja kehitys: Toteutunut ja suunniteltu

Kolme kliinistä tutkimusta



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

	Tutkittavia
Epäilty aivovamma	12
Terve kontrolli	12

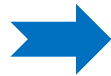


Tulokset julkaistu:

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 massa-spektrometrialla
- 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

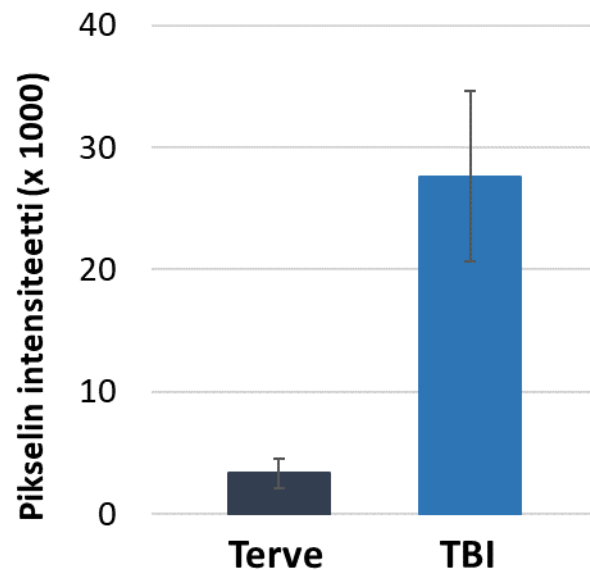
Testiliuska



Terve

TBI

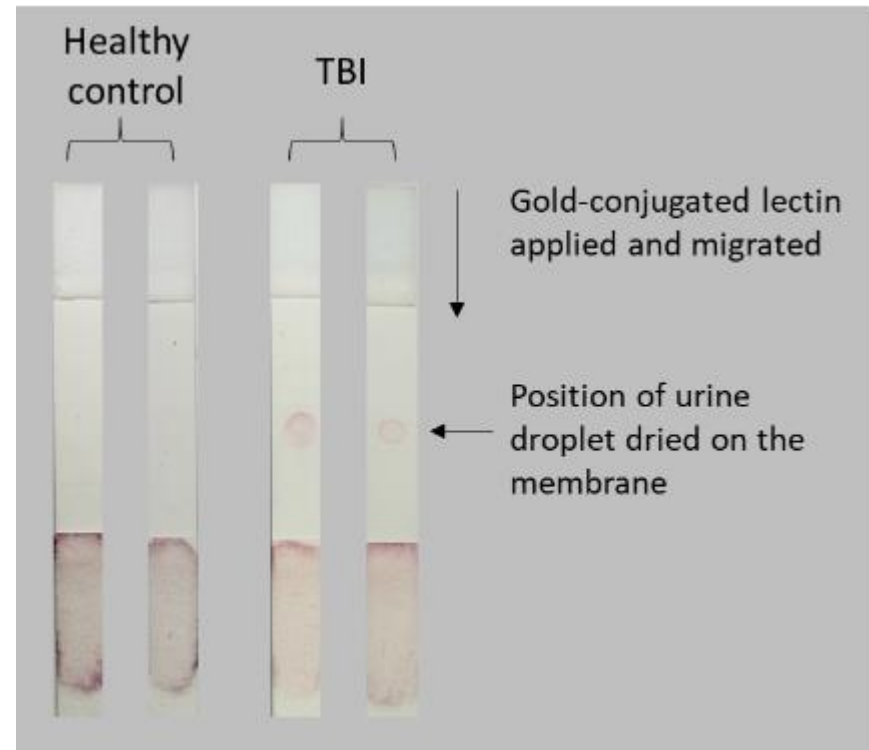
Värin intensiteetti



Virtsanäytteet

Healthy control

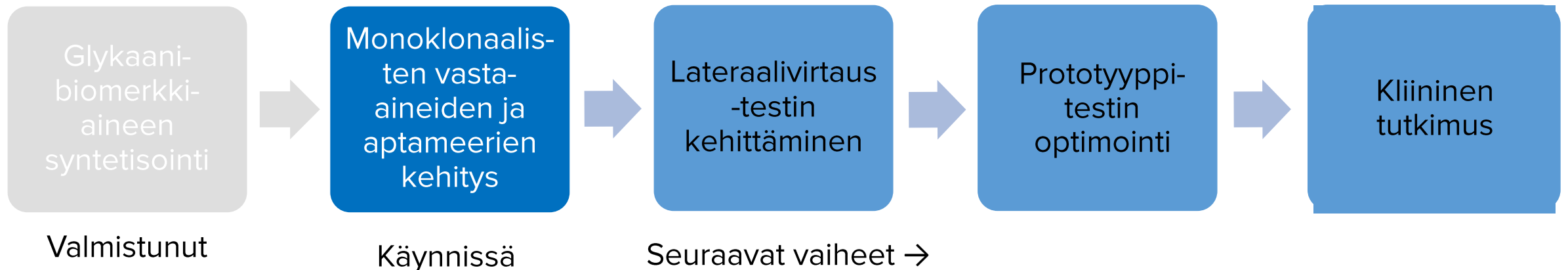
TBI



Biomerkkiaineen syntetisointi ja sitojen 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.

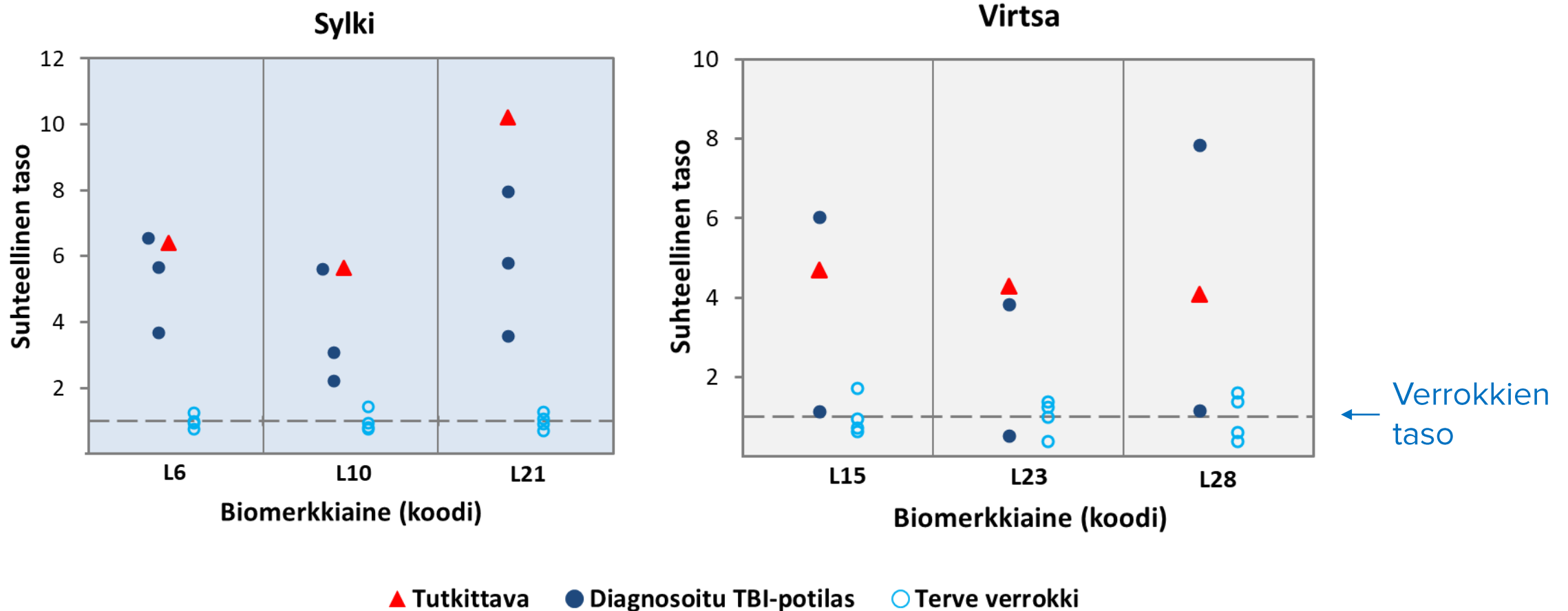


Potilastapaus – osoitus toimivuudesta

- 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

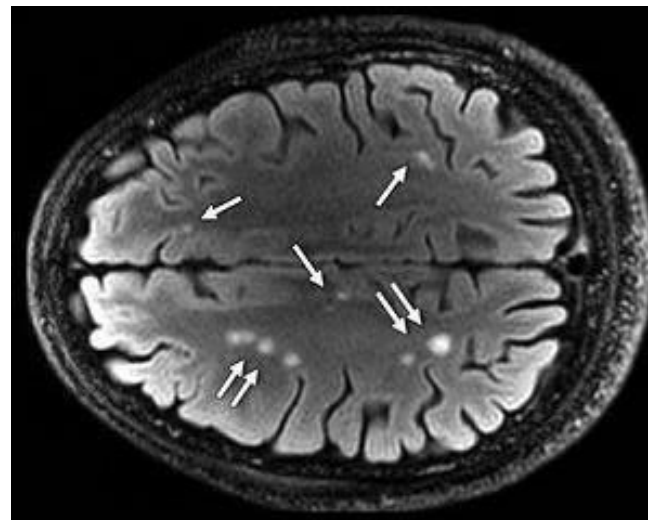
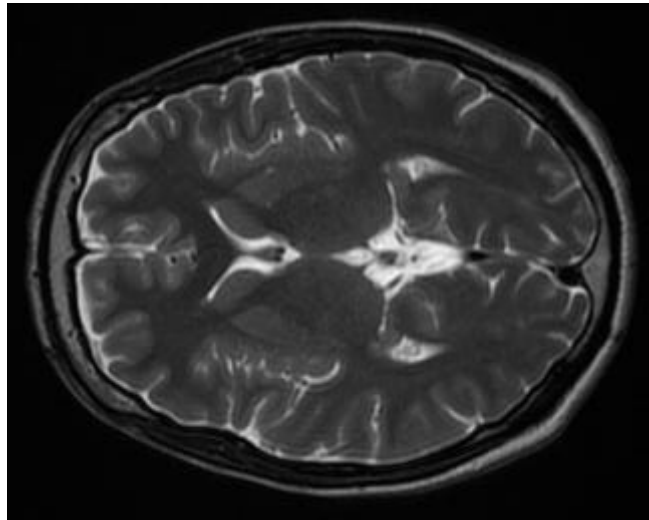
Esimerkkinä kolmen biomerkkiaineen suhteellinen taso syljessä ja virtsassa (verrattuna terveiden keskimääräiseen tasoon)



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



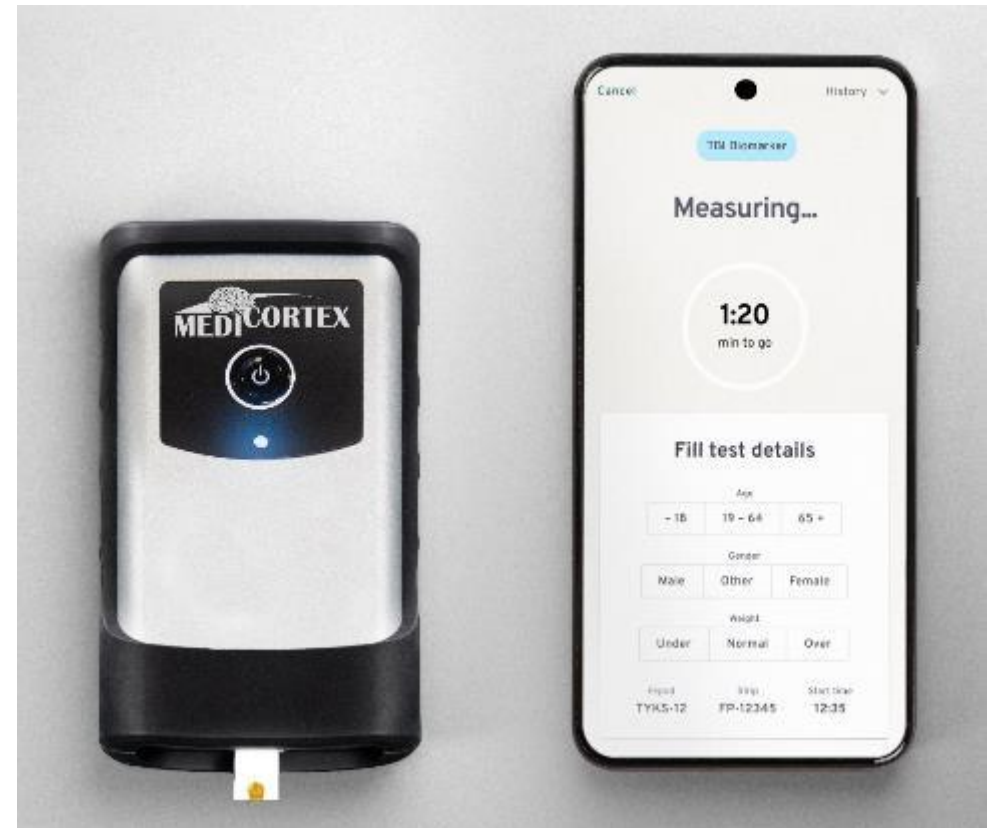
Kuvituskuva MRI-kuvauksesta (ei liity potilastapaukseen)
Vasen – normaali Oikea - TBI

Seuraavan sukupolven testi



Sähkökemiallinen sensori ja laite kvantitatiiviseen mittaukseen (TesTBI)

- Näytteen 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)
- Rahoitusta haetaan projektin toteuttamiseen

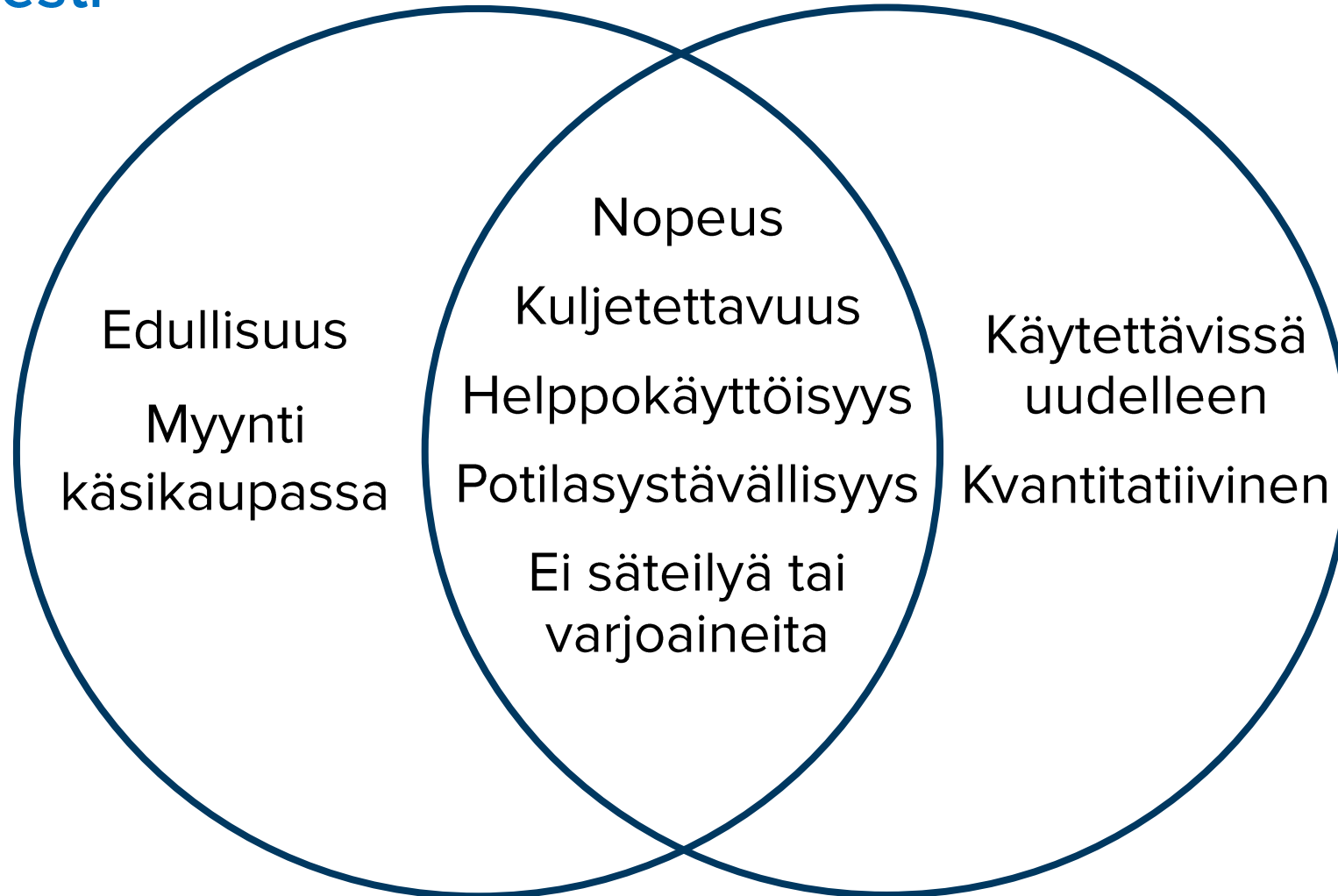


Kuvituskuva

Medicortex-testien hyödyt



ProbTBI™ -testi



TesTBI-laite



Mahdollisia testin käyttäjiä



Sotilaslääkintä



Sairaalat ja
ensiapupoliklinikat



Lääkärit



Ensivaste



Urheilu-
joukkueet



Koulut



Hoitokodit



Kuluttajat



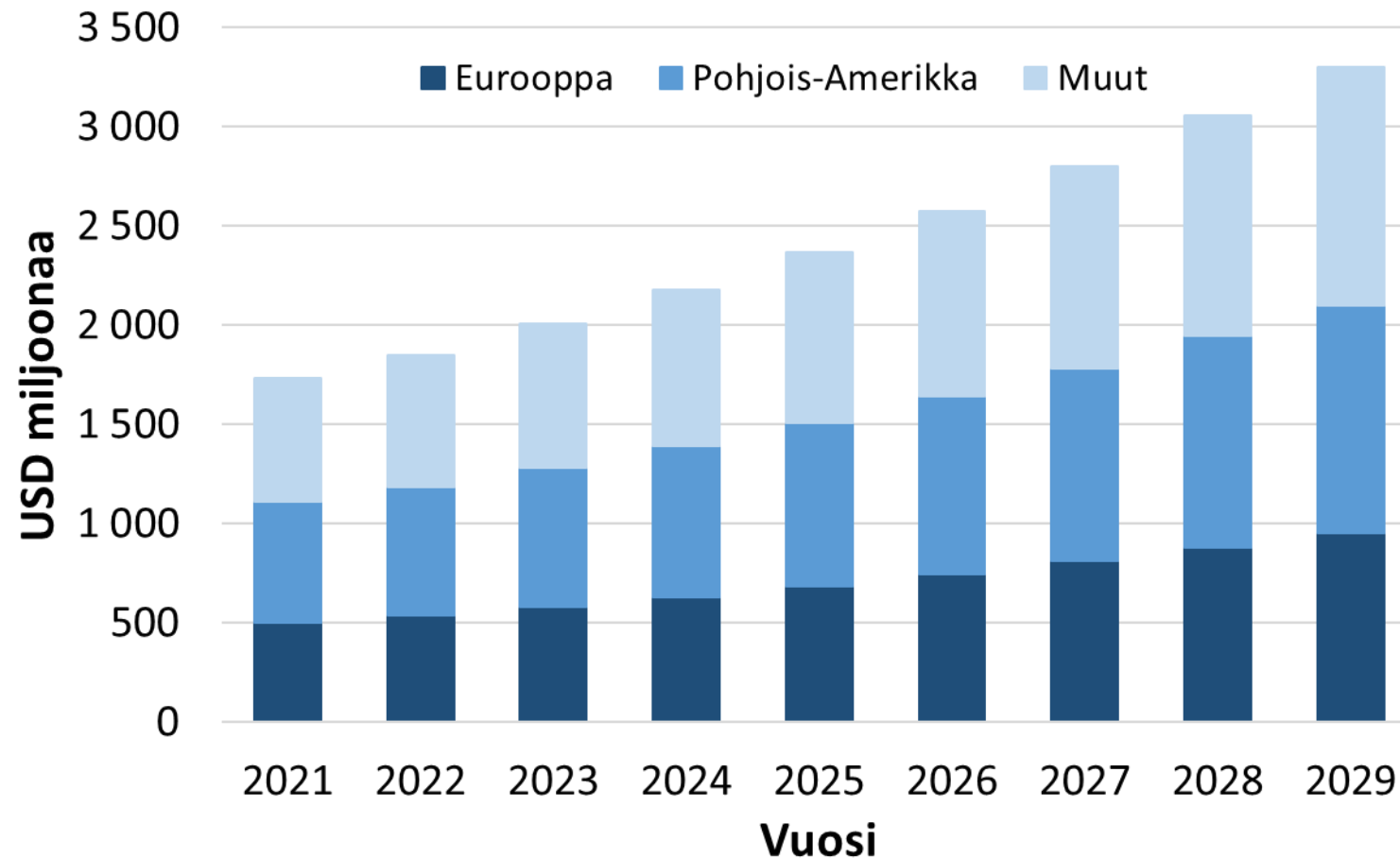
Vakuutus-
yhtiöt



Lääkeyhtiöt

Markkinapotentiaali

Aivovammadiagnostiikan markkinoiden ennustetaan olevan **\$3,3 mrd.** vuonna 2029

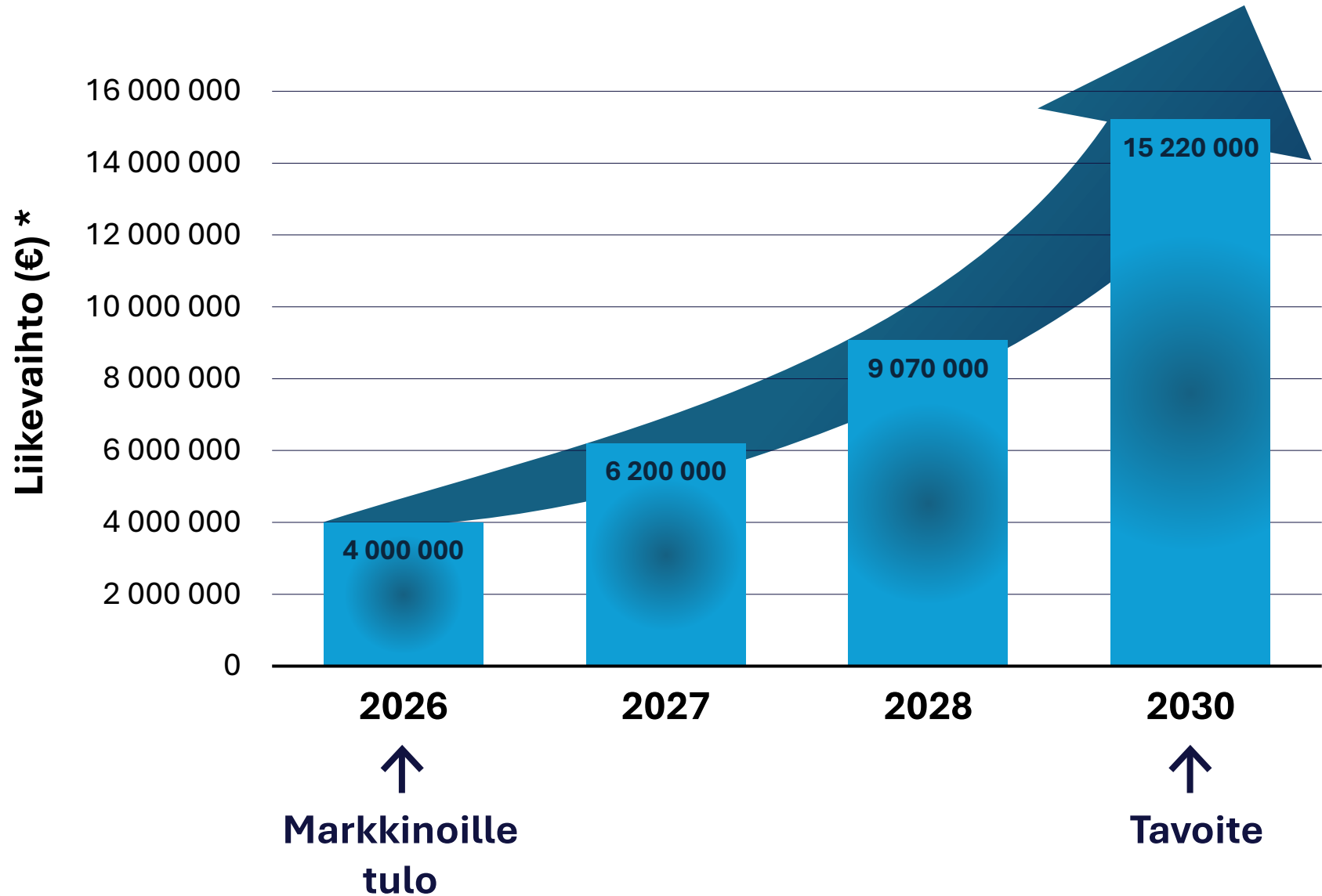


Lähde: Cognitive
Market Research
(2021)

Markkinoiden kasvu voi liittyä maailman väestön kasvuun, ikääntymiseen, liikenneonnettomuuksien lisääntymiseen tai riskialttiiden vapaa-ajan harrastusten määrän kasvuun. Lisäksi tehokkaampi diagnostiikka ja luokittelu sekä yleinen aivovammatietoisuuden lisääntyminen voivat kasvattaa markkinoita.

* Sisältää myynnin yrityksille ja apteekeille sekä verkkokauppamyynnin

Myynnin kasvu





Lääkekehitys: Tulevaisuuden näkymät

Lääke aivovamman hoitoon

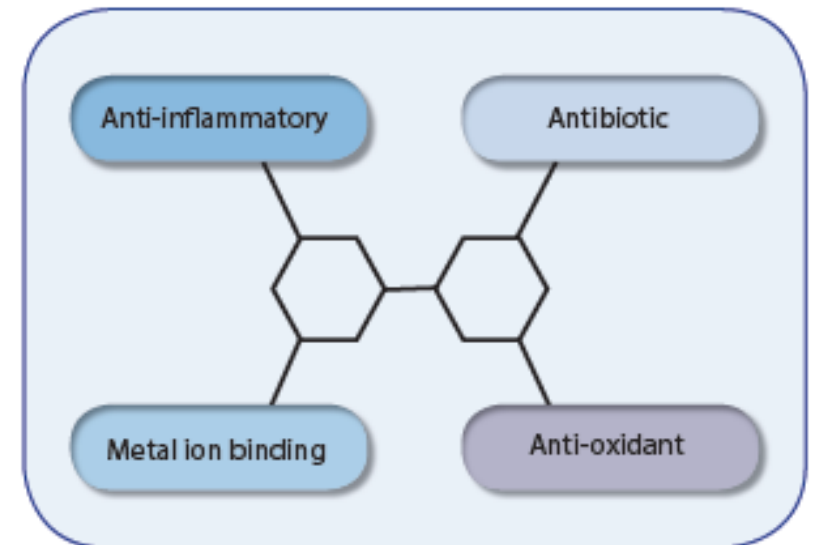
- Medicortex on suunnitellut ja patentoinut uusia monivaikutteisia kemiallisia yhdisteitä (NCE)
 - Mahdollisia lääkeaineita aivovamman etenemisen estämiseen (sekundaarivaurio)
- Alkuperäisen aivovamman laukaisemat monet samanaikaiset biokemialliset reaktiomekanismit aiheuttavat sekundaarivaurion
- Monivaikutteisen 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 neuroprotektiivisia toimintoja:
 - ✓ Metalli-ionien sitominen
 - ✓ Hapettumisen estäminen (antioksidatio)
 - ✓ Tulehduksen esto
 - ✓ Vapaiden radikaalien eliminointi



Immateriaalioikeudet

The background features several faint, semi-transparent financial charts and graphs. In the upper right, there is a line graph with a grid, showing data points connected by lines. Below it, on the right side, is a bar chart with vertical bars of varying heights. On the left side, there is another bar chart. The overall aesthetic is professional and data-oriented, with a consistent blue color scheme.

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 various financial-themed elements. On the left, there is a stack of several coins. In the center and right, there are faint, semi-transparent images of a bar chart and a pie chart. At the top, there are faint numbers: '-0.92%', '12.73.0M', and '+3.32%'. At the bottom left, there are faint numbers: '13.12.0M' and '+16.28%'. The overall aesthetic is professional and data-oriented.

Aiempi ja nykyinen rahoitus

Pääomarahoitus

- Noin 3,3 milj. € perustajalta ja 281 yksityiseltä sijoittajalta
- Kokonaisosakemäärä noin 22 miljoonaa
- Tämänhetkinen osakkeen hinta 1,00 € ja yhtiön valuaatio noin 22 M€



Muu aiempi / nykyinen rahoitus

- Yhteensä 3,8 milj. € tukia ja avustuksia
 - Mukaan lukien 1,1 milj. + 2,1 milj. dollaria Yhdysvaltain puolustusministeriöltä
- 70 k€ palkintoina

BUSINESS
FINLAND



Funded by the
European Union



ELY-keskus

Nyt meneillään

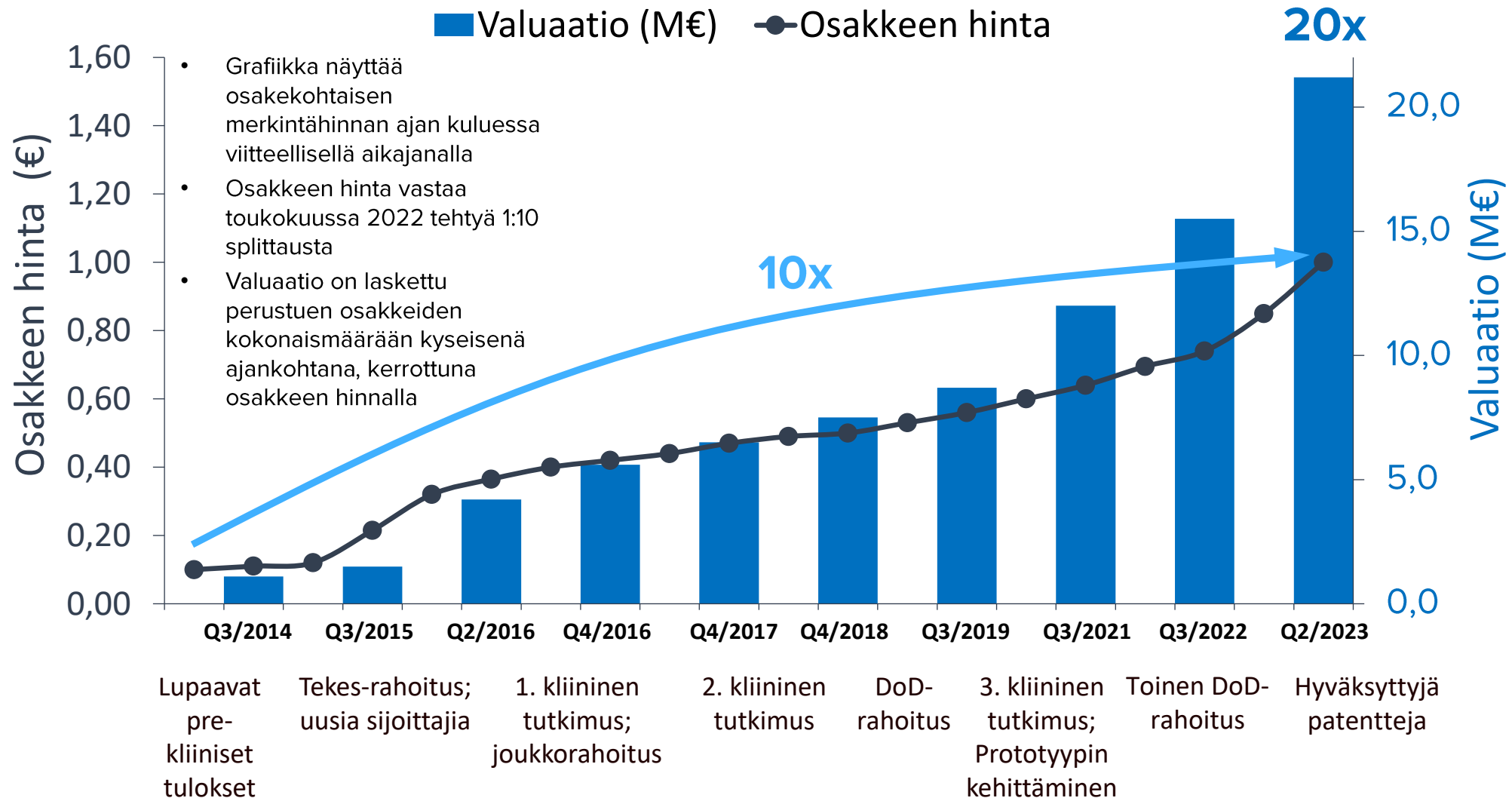
- Yhdysvaltain puolustusministeriö on myöntänyt 1,4 miljoonan dollarin tutkimusrahoituksen (ks. [tiedote](#))
- **Medicortex etsii sijoittajia:**



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

Arvon nousu 2014-2023

Arvon muutos



Varojen käyttö 2024 - 2025



www.medicortex.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
- Riippumaton jäsen - [Anna Tenstam](#), FM, MBA, toiminut johtotehtävissä ja hallituksen jäsenenä useissa yrityksissä
- Riippumaton jäsen - [Nils Grönberg](#), kokenut johtaja useissa yrityksissä ja järjestöissä
- Riippumaton jäsen - [Ville Ranta-Panula](#), FM, MBA, kokenut lääke- ja yrityskehityksen ammattilainen



Tiimi



**Toimitusjohtaja,
perustaja**
Adrian Harel
FT, MBA



**Tutkimus- ja
kehitysjohtaja**
Lasse Välimaa
FT



Operatiivinen johtaja
Pihla Miettinen
FM



Tieteellinen kirjoittaja
Leonardo Lara-
Valderrábano
FT



Tuotepäällikkö
Begum Utz
FT



Vanhempi tutkija
Ivette Bañuelos
FT



Kehitysinsinööri
Kaisa Leppä
DI

Medicortex lehdistössä

1

Medicortexille 1,4 miljoonan dollarin tutkimusrahoitus
Yhdysvaltain puolustusministeriöltä

2

Medicortex Finland Plc appointing new members for the
Board of Directors

3

Jatkoaikaa Business Finlandin rahoituspäätökselle

4

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

5

Business Finland tukee Medicortexia

6

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

7

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

YouTube-videoita

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

LinkedInTM-ryhmä

- [The Science behind TBI](#)
 - Postauksia ja keskustelua aivovammoista ja TBI-tutkimuksesta (englanniksi)
 - > 2.800 jäsentä

www.medicortex.fi

Yhteystiedot:

Adrian Harel, toimitusjohtaja

adrian.harel@medicortex.fi



Luottamuksellinen