

# Tapaturmainen aivovamma

Monitahoinen ongelma – Luova ratkaisu

## Syyskuu 2024

**Luottamuksellinen**

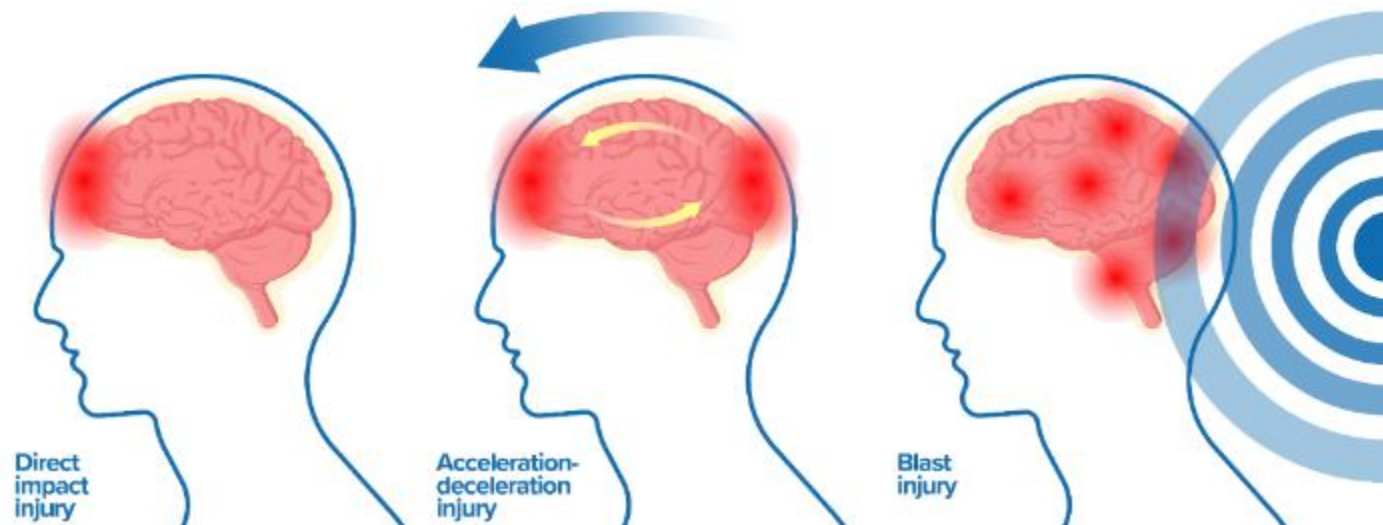
Osa tämän esityksen väitteistä on ennusteita. Nämä väitteet, jotka koskevat Medicortex Finland Oyj:n tehtäviä, suunnitelmia ja tavoitteita, sisältävät riskejä ja epävarmuuksia, joiden takia niiden lopputulos saattaa poiketa esitetyistä väitteistä.



**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



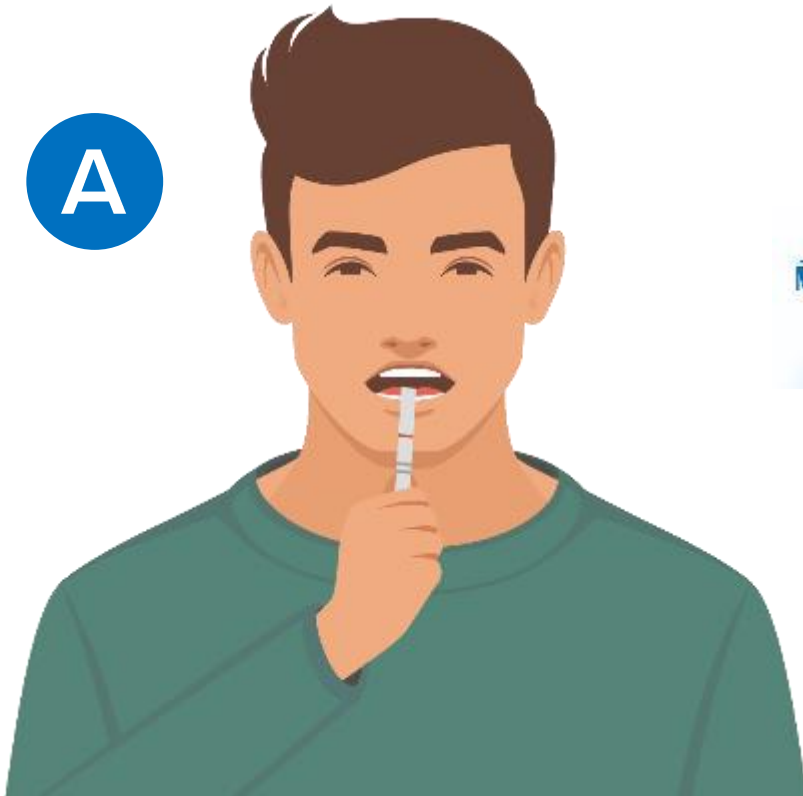
Tarve: Tapaturmaisen  
aivovamman nopea ja  
tarkka diagnosointi



# Ratkaisumme diagnostiikkaan

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

A



B

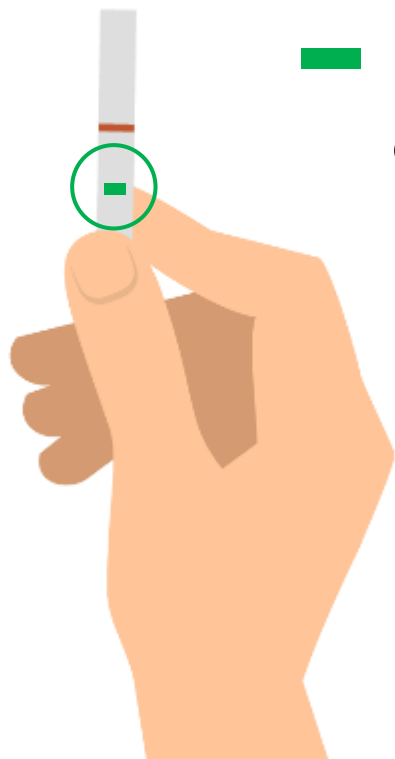




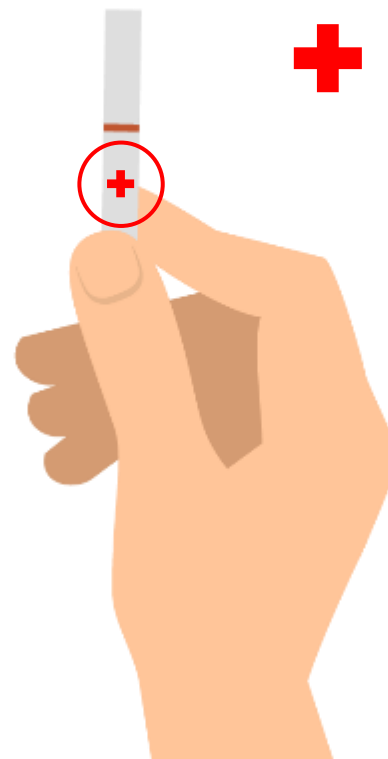
# Kannettava, nopea, helppokäyttöinen



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



— Negatiivinen –  
ei aivovammaa



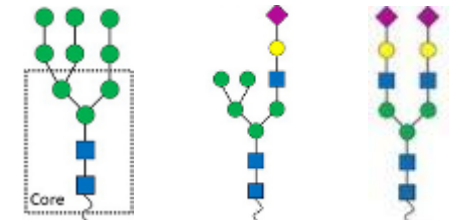
+ Positiivinen –  
aivovamma

# 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







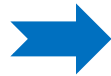
# Tutkimus ja kehitys: Toteutunut ja suunniteltu

# Kolme kliinistä tutkimusta



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

	Tutkittavia
Epäilty aivovamma	12
Terve kontrolli	12

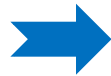


### Tulokset julkaistu:

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 massa-spektrometrialla
- Havainnot antoivat vahvan pohjan helppokäyttöisen testin kehittämiseen



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

**BUSINESS  
FINLAND**

Kolmannen kliinisen tutkimuksen näyteanalyysejä tuki Business Finland.



# Merkkiaineen havaitseminen pikatestillä

Osoitus merkkiaineen havaitsemisesta nitroselluloosa-liuskalla kultapartikkeli-leimoilla

## Sylkinäytteet

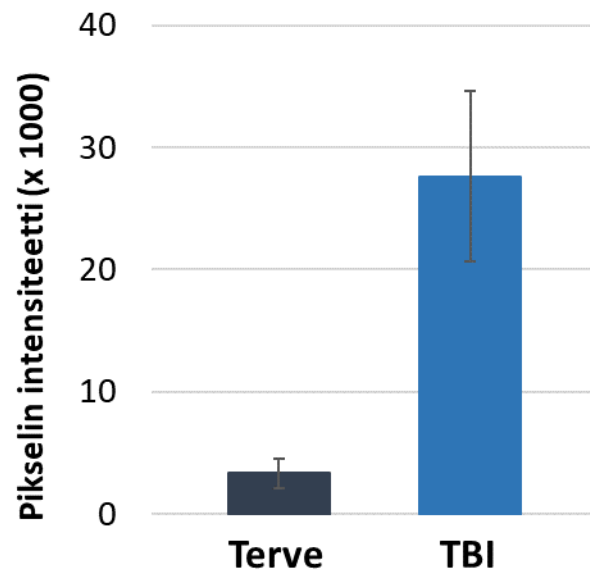
Testiliuska



Terve

TBI

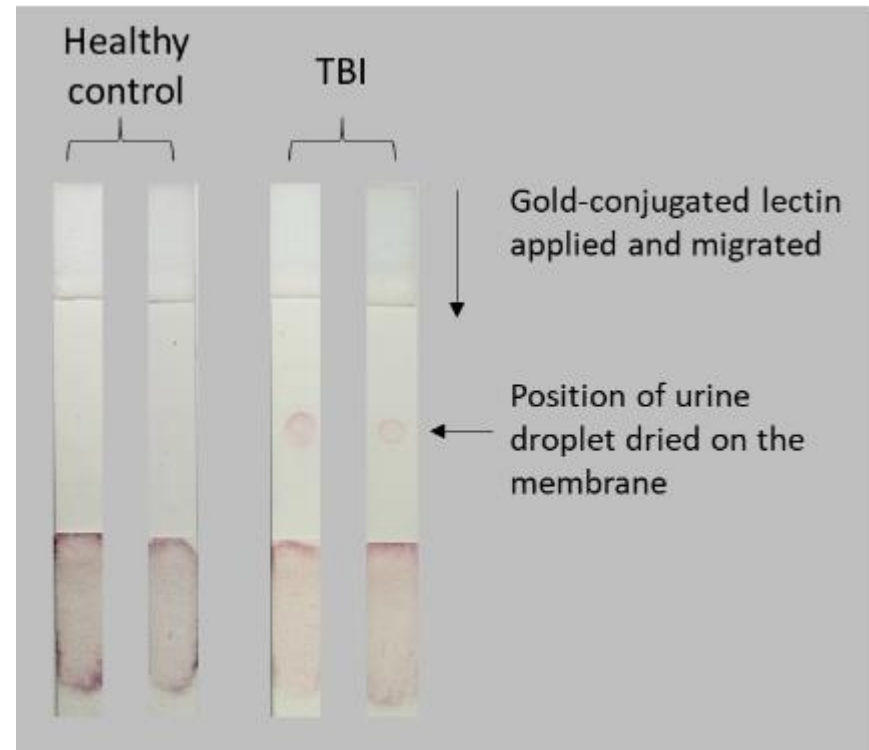
Värin intensiteetti



## Virtsanäytteet

Healthy control

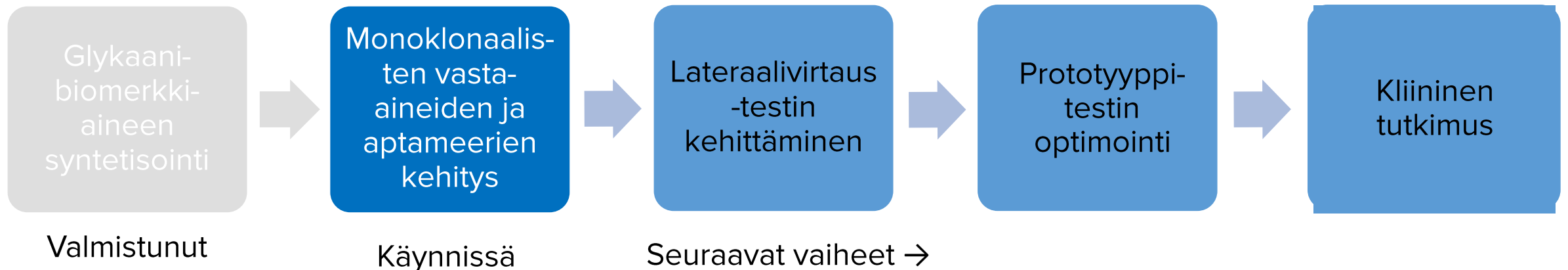
TBI



# 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.





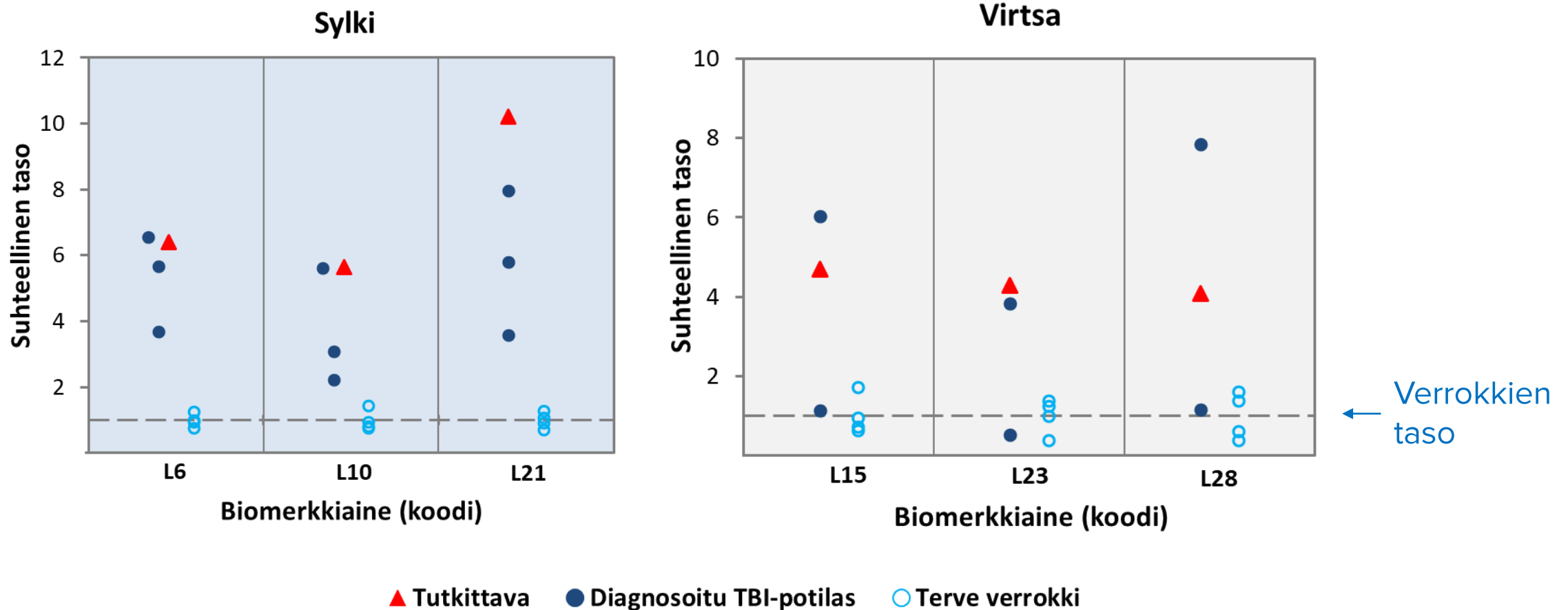


# Potilastapaus – osoitus toimivuudesta

- 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

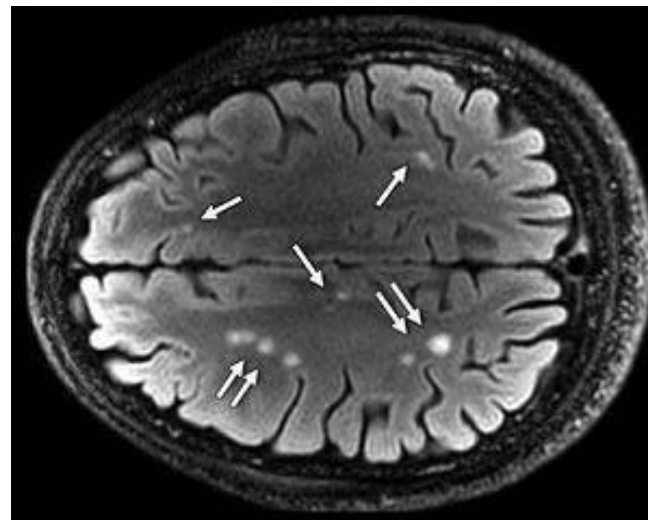
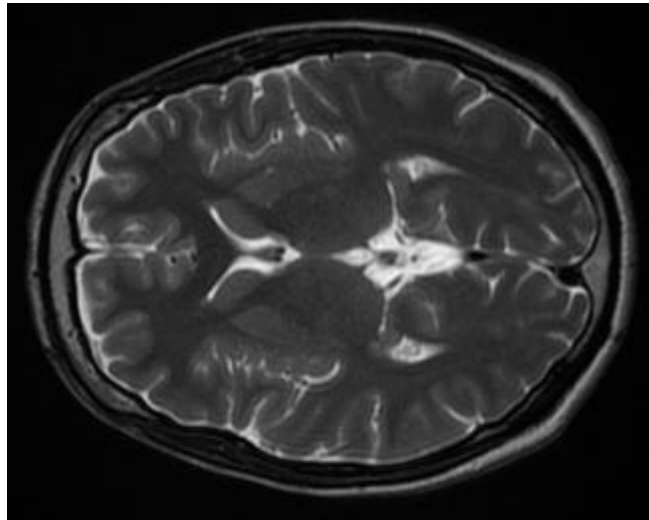
Esimerkkinä kolmen biomerkkiaineen suhteellinen taso syljessä ja virtsassa (verrattuna terveiden keskimääräiseen tasoon)



# 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



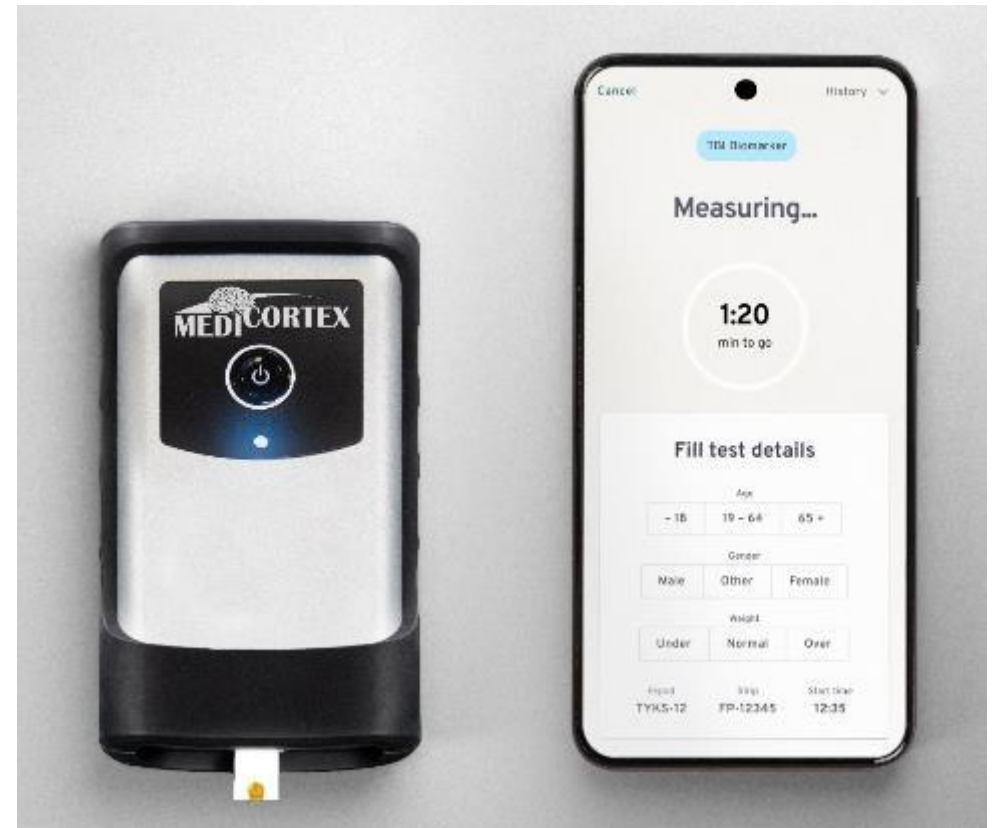
Kuvituskuva MRI-kuvauksesta (ei liity potilastapaukseen)  
Vasen – normaali Oikea - TBI

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



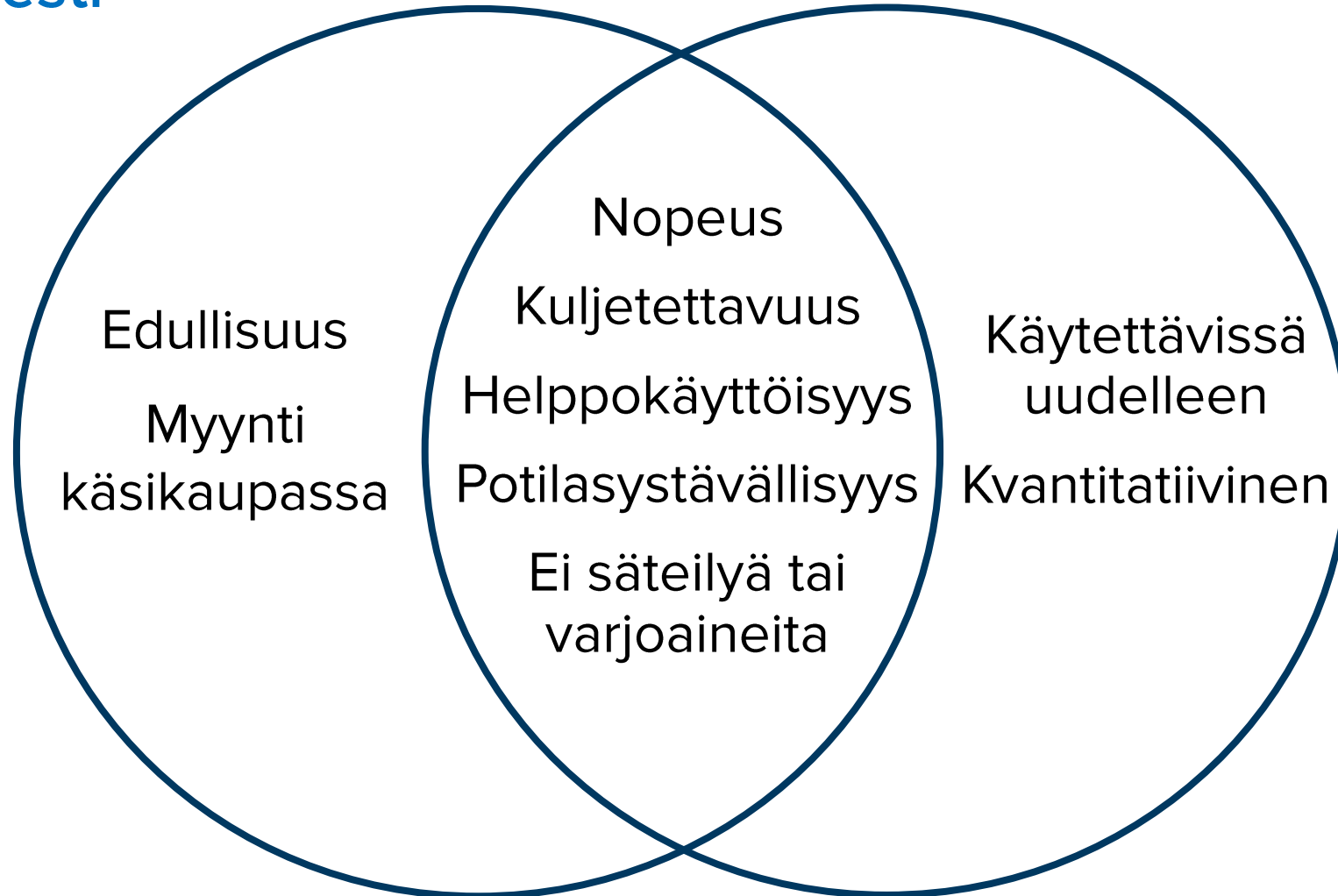
Kuvituskuva



# Medicortex-testien hyödyt



## ProbTBI™ -testi



## TesTBI-laite



# Mahdollisia testin käyttäjiä



Sotilaslääkintä



Sairaalat ja  
ensiapupoliklinikat



Lääkärit



Ensivaste



Urheilu-  
joukkueet



Koulut



Hoitokodit



Kuluttajat



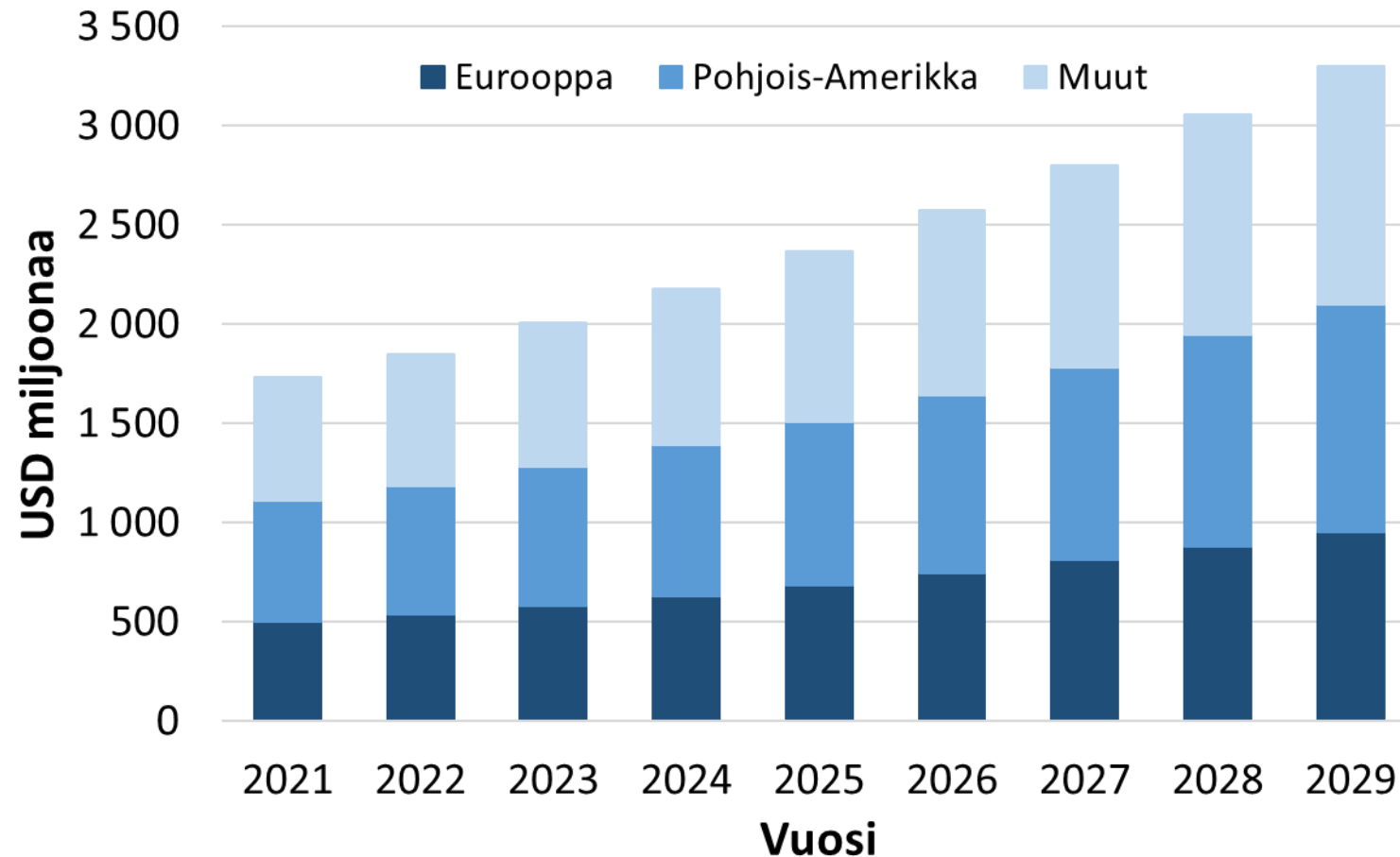
Vakuutus-  
yhtiöt



Lääkeyhtiöt

# Markkinapotentiaali

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

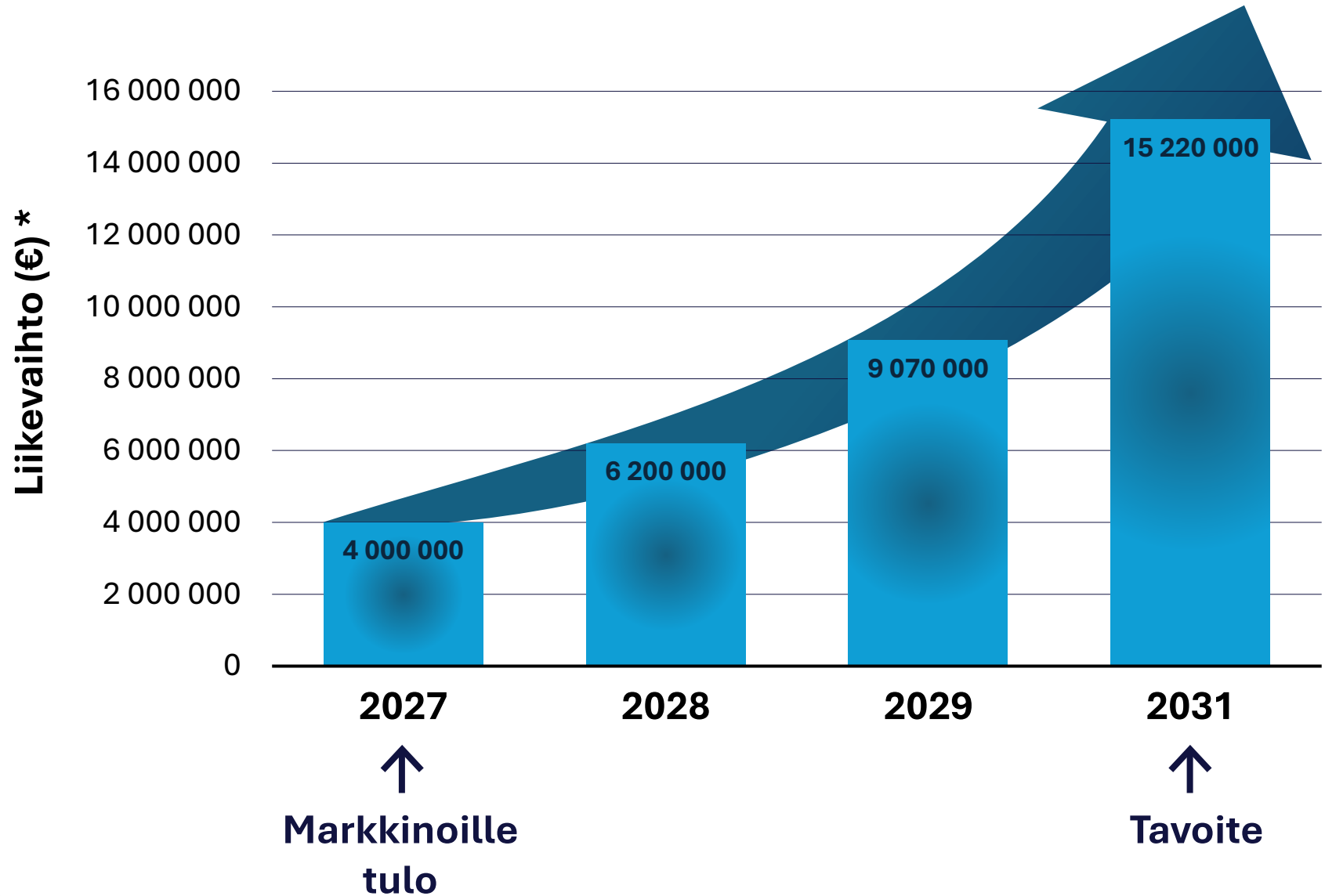


Lähde: Cognitive  
Market Research  
(2021)

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

\* Sisältää myynnin yrityksille ja apteekeille sekä verkkokauppamyynnin

# Myynnin kasvu







# Lääkekehitys: Tulevaisuuden näkymät

# Lääke aivovamman hoitoon

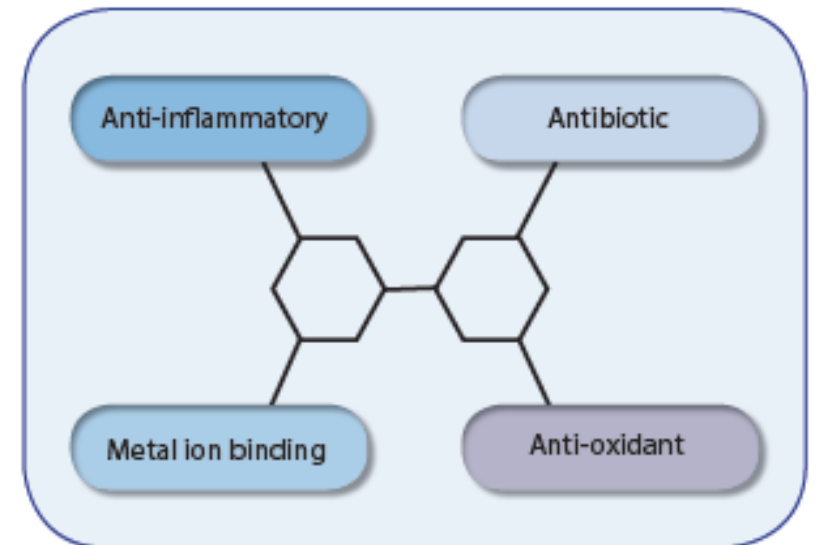
- Medicortex on suunnitellut ja patentoinut uusia monivaikutteisia kemiallisia yhdisteitä (NCE)
  - Mahdollisia lääkeaineita aivovamman etenemisen estämiseen (sekundaarivaurio)
- Alkuperäisen aivovamman laukaisemat monet samanaikaiset biokemialliset reaktiomekanismit aiheuttavat sekundaarivaurion
- Monivaikutteisen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



# 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. 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 is a line graph with data points. Various financial figures are scattered across the background, including percentages and monetary values.

# Aiempi ja nykyinen rahoitus



# Pääomarahoitus

- Noin 3,4 milj. € perustajalta ja 297 yksityiseltä sijoittajalta
- Kokonaisosakemäärä 22,1 miljoonaa
- Tämänhetkinen osakkeen hinta 1,00 € ja yhtiön valuaatio 22,1 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



ELY-keskus

# Nyt meneillään

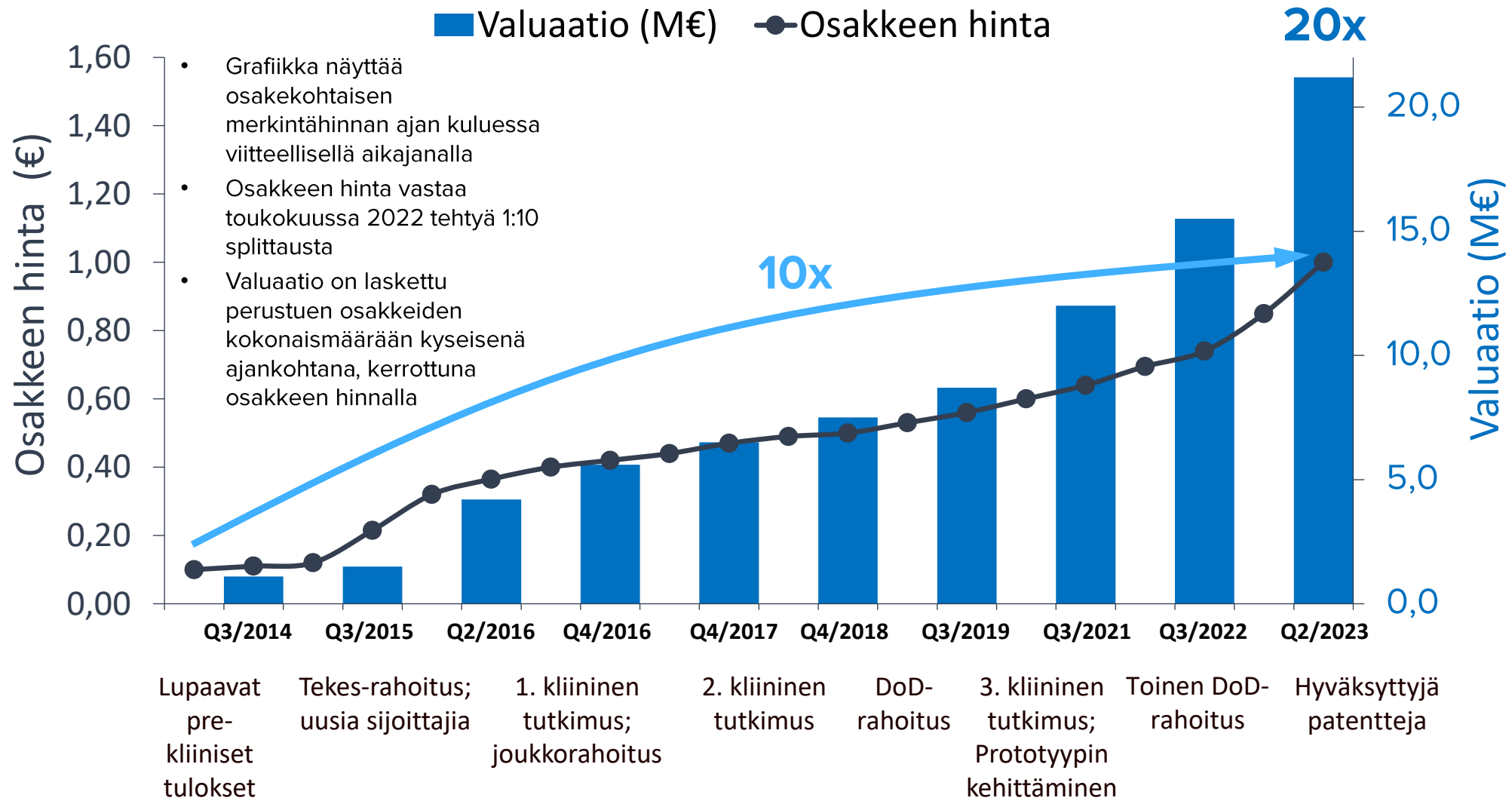
- Yhdysvaltain puolustusministeriö on myöntänyt 1,4 miljoonan dollarin tutkimusrahoituksen (ks. [tiedote](#))
- **Medicortex etsii sijoittajia:**



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

# Arvon nousu 2014-2023

## Arvon muutos



# Varojen käyttö 2024 -



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

## Lähiajan sijoitukset käytetään:

- Prototyyppitestin kookonpano ja tuottaminen
- Testin kliinisen suorituskyvyn arviointi
- Säädösprosessien aloittaminen

# Yrityksen hallitus



- Hallituksen puheenjohtaja - [Anna Tenstam](#), FM, MBA, toiminut johtotehtävissä ja hallituksen jäsenenä useissa yrityksissä
- Jäsen - [Adrian Harel](#), FT, MBA, Medicortexin perustaja ja toimitusjohtaja
- 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



**Talousjohtaja**  
Tommi Merla  
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](#)

## LinkedIn<sup>TM</sup>-ryhmä

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

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

Yhteystiedot:

Adrian Harel, toimitusjohtaja

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



Luottamuksellinen