

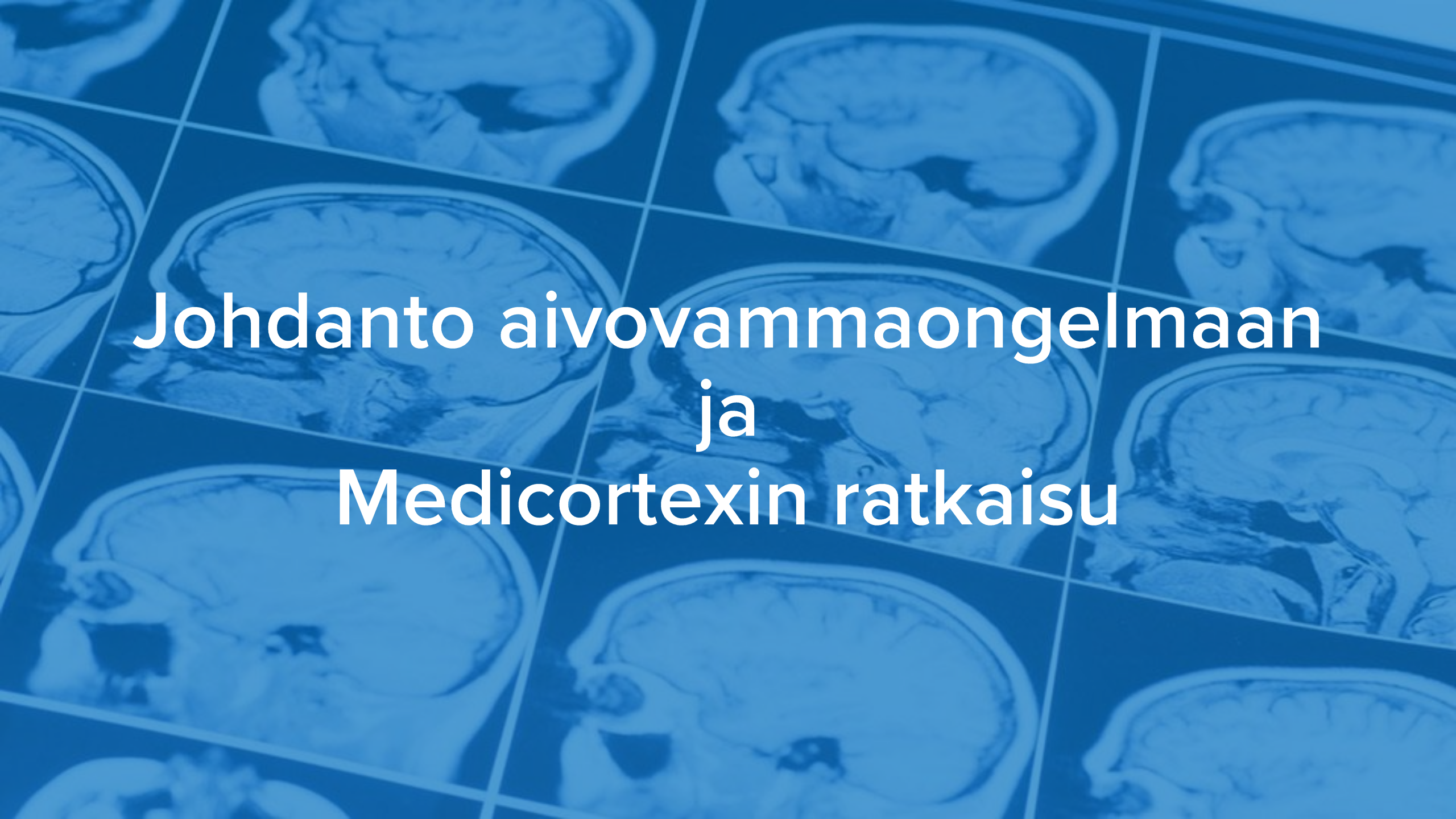
Tapaturmainen aivovamma

Monitahoinen ongelma – Luova ratkaisu

Marraskuu 2024

Luottamuksellinen

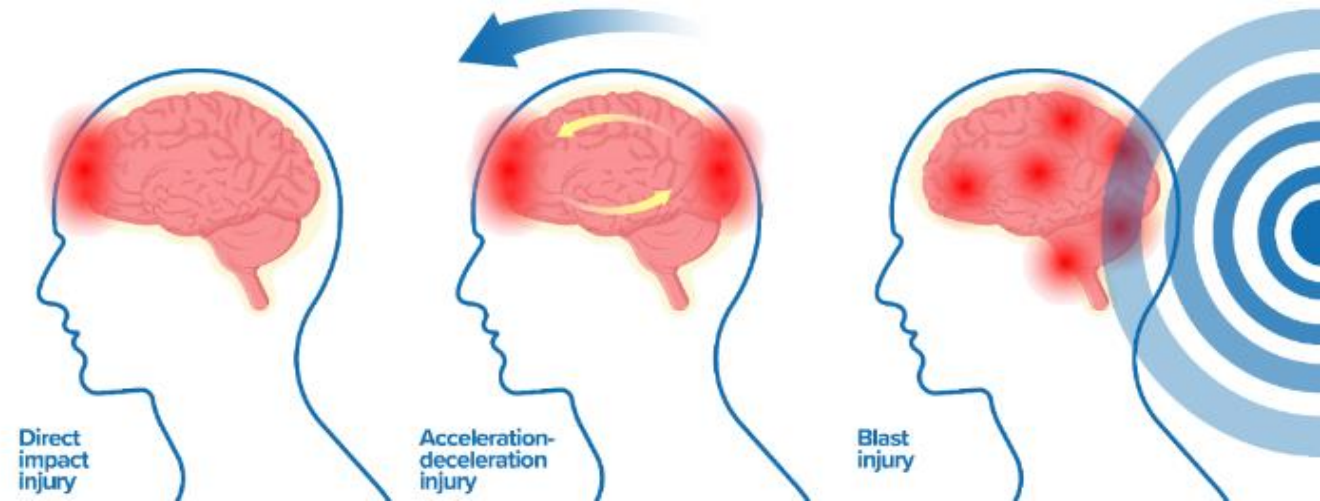
Osa tämän esityksen väitteistä on ennusteita. Nämä väitteet, jotka koskevat Medicortex Finland Oyj:n tehtäviä, suunnitelmia ja tavoitteita, sisältävät riskejä ja epävarmuuksia, joiden takia niiden lopputulos saattaa poiketa esitetyistä väitteistä.



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
- Altistaa myös vammaa ympäröivän terveen aivokudoksen metalli-ioneille, vapaille radikaaleille ja tulehdusreaktiolle
 - Käynnistää kemiallisten reaktioiden sarjan ja etenevän vaurion aivoissa



Yleisimmät syyt

Kaatuminen /
putoaminen

48 %

Isku päähän / pään
iskeytyminen

17 %

Liikenne-
onnettomuudet

13 %

8 %

Väkivalta

14 %

Muu tai tuntematon syy

Esim. räjähdys tai paineaalto,
aseet, lääketieteelliset
toimenpiteet

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

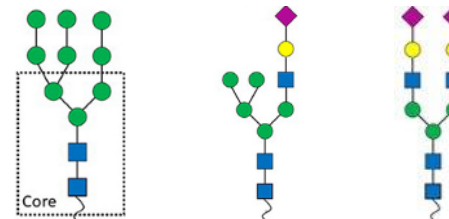
Nykyisen diagnostiikan puutteet

- Neurologinen tutkimus:
Glasgow Coma Score (3 - 15)
 - Hämmennys, halvaantuminen, intubaatio, päihtyminen
- Tietokonetomografia (TT) ja magneettikuvaus (MRI)
 - Vaativat sairaalaympäristön
 - Kalliita toimenpiteitä
 - Altistuminen säteilylle (TT)
 - Mahdollinen nukutus/sedaatio, erityisesti lapsille
 - Eivät pysty havaitsemaan lieviä aivovammoja



Biomerkkiainetestit

- FDA:n hyväksymät veritestit
 - Vaativat sairaalaympäristön, välineet jne.
 - Invasiivisia
- Medicortex kehittää ei-invasiivista, “point-of-injury” testiä sylki- ja virtsanäytteille
- Medicortexin biomerkkiaineet ovat *glykaaneja* – hiilihydraattirakenteita
 - Biohajoamistuotteita, jotka vapautuvat verenkiertoon aivosolujen vaurioituuessa

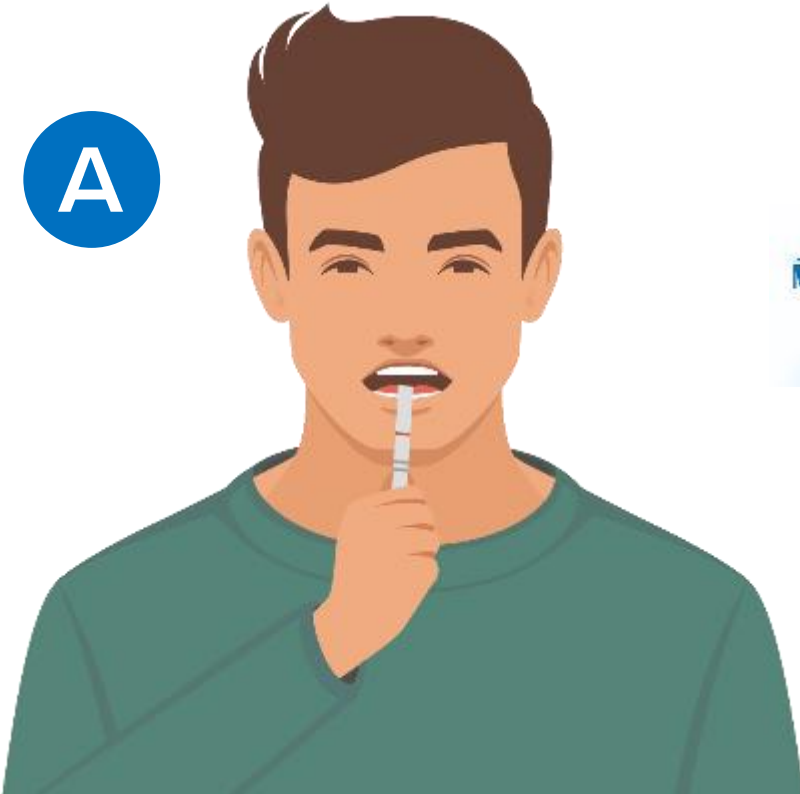


Kuvituskuva. Erilaisia glykaanirakenteita.

Ratkaisumme diagnostiikkaan

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

A

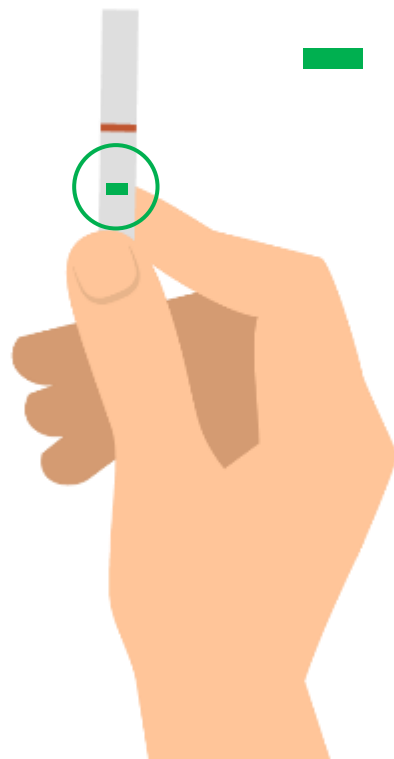


B

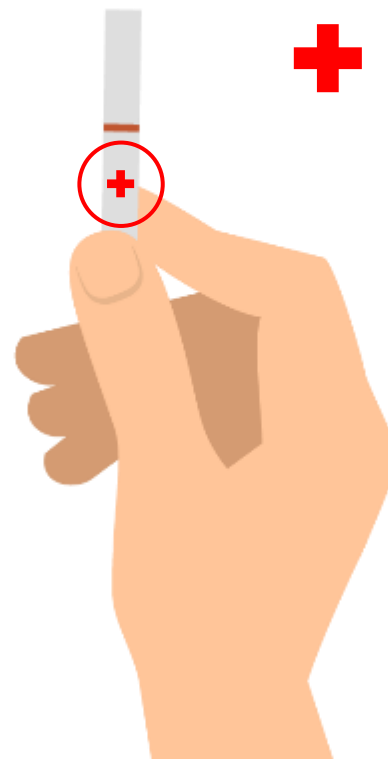


Kannettava, nopea, helppokäyttöinen

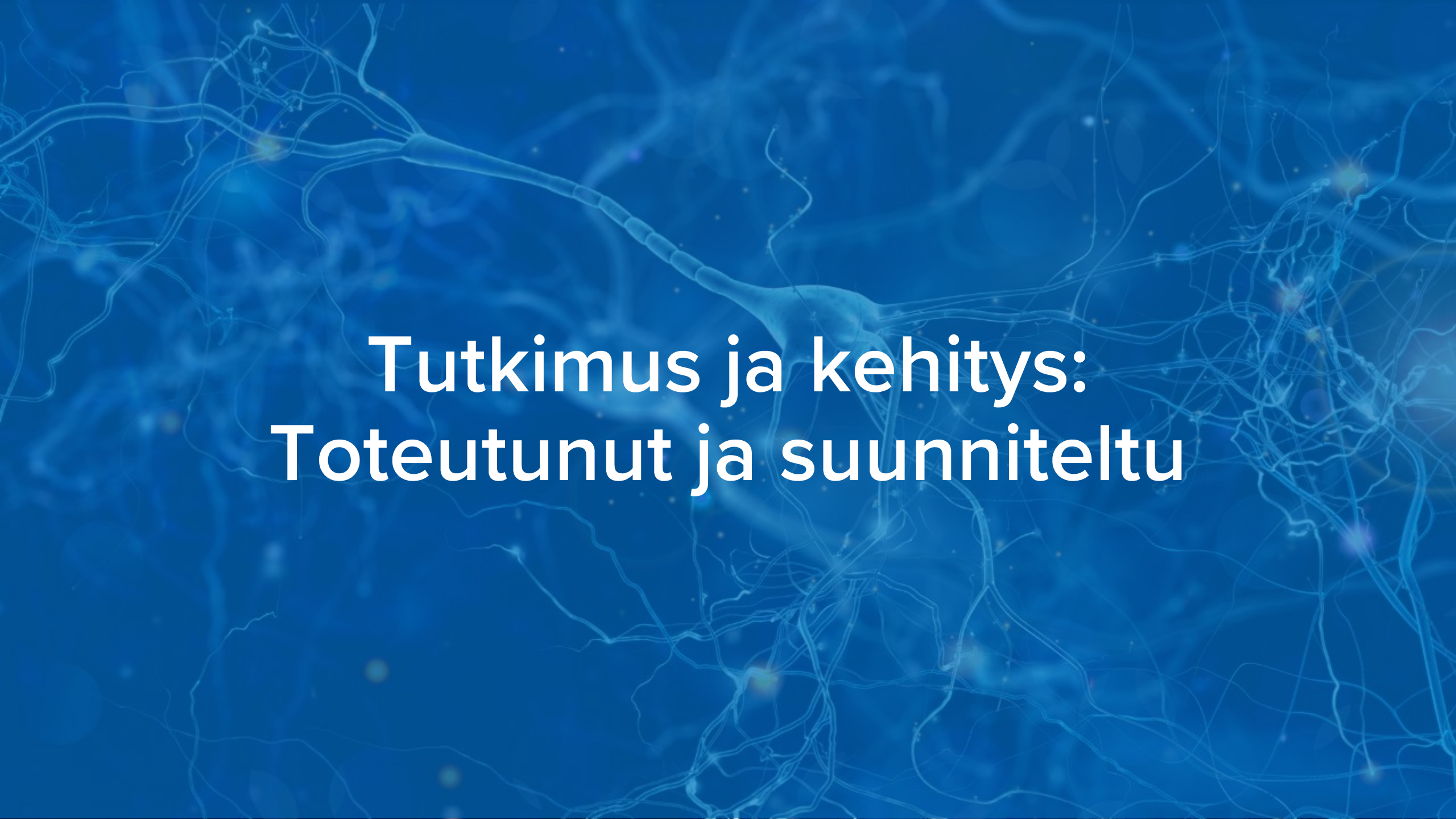
Biokemiallinen testi reagoi biomerkkiaineisiin, jotka erittyvät sylkeen ja virtsaan aivotärähdyksen jälkeen



— Negatiivinen –
ei aivovammaa



+ Positiivinen –
aivovamma

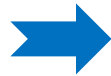
The background is a deep blue with a complex, glowing network of white and light blue lines that resemble a neural network or a web of connections. A single, larger neuron with a distinct cell body and branching processes is visible in the center. Small, bright yellow and orange spots are scattered throughout the network, suggesting points of activity or data.

Tutkimus ja kehitys: Toteutunut ja suunniteltu

Kolme kliinistä tutkimusta

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

Tutkittavia	
Epäilty aivovamma	12
Terve kontrolli	12

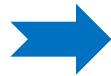


Tulokset julkaistu:

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

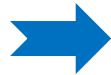
Epäilty aivovamma	24
Ortopedinen vamma	16
Terve kontrolli	29



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 näyteanalyysia varten Medicortexille myönnettiin 1,1 milj. USD rahoitus Yhdysvaltojen Puolustusministeriöltä.



Kolmannen kliinisen tutkimuksen näyteanalyysia tuki Business Finland.

Merkkiaineen havaitseminen pikatestillä

Osoitus merkkiaineen havaitsemisesta nitroselluloosa-liuskalla kultapartikkeli-leimoilla

Sylkinäytteet

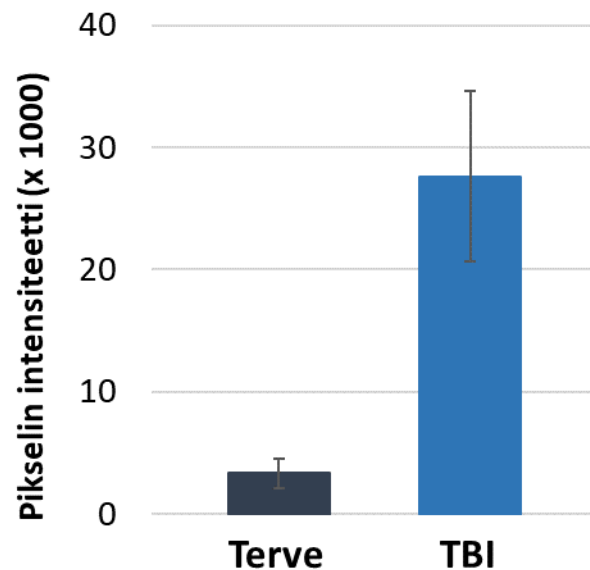
Testiliuska



Terve

TBI

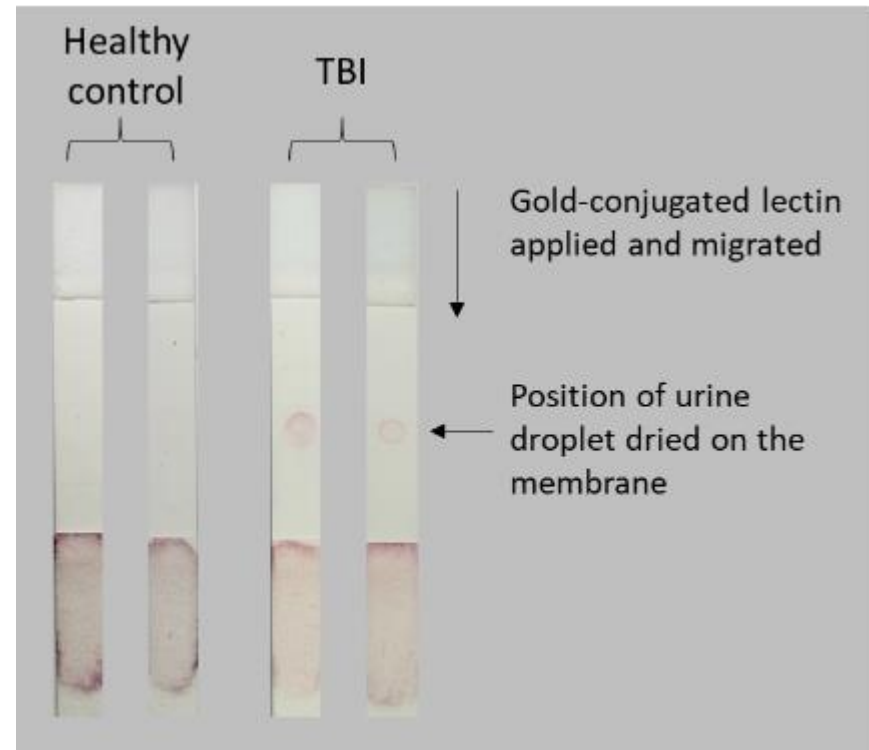
Värin intensiteetti



Virtsanäytteet

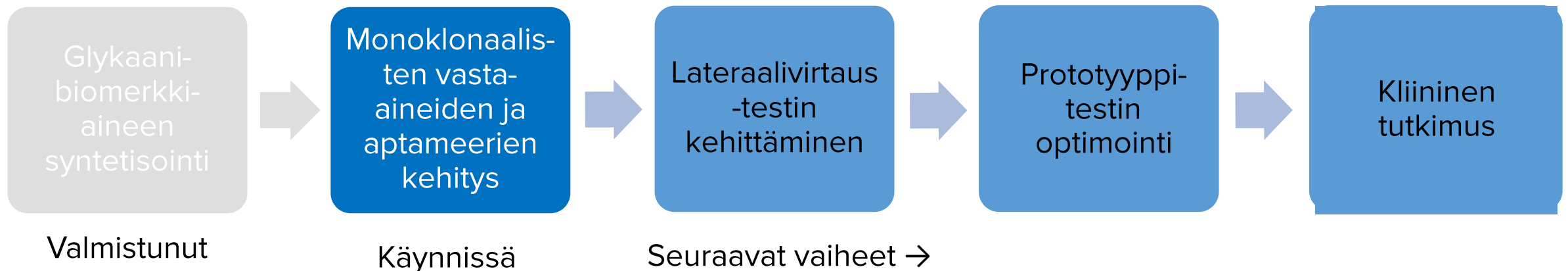
Healthy control

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.



Tutkimus- ja kehityssuunnitelma virtsaatestin kehittämiseen



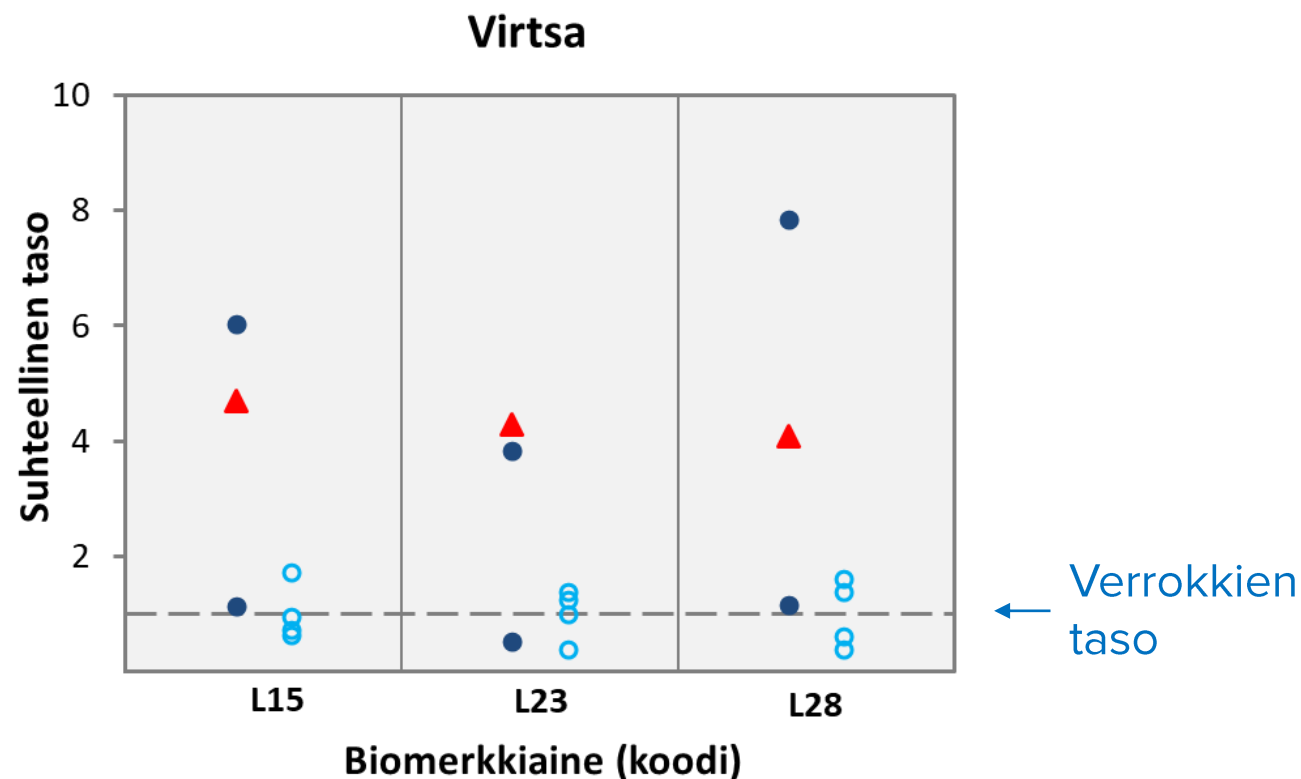
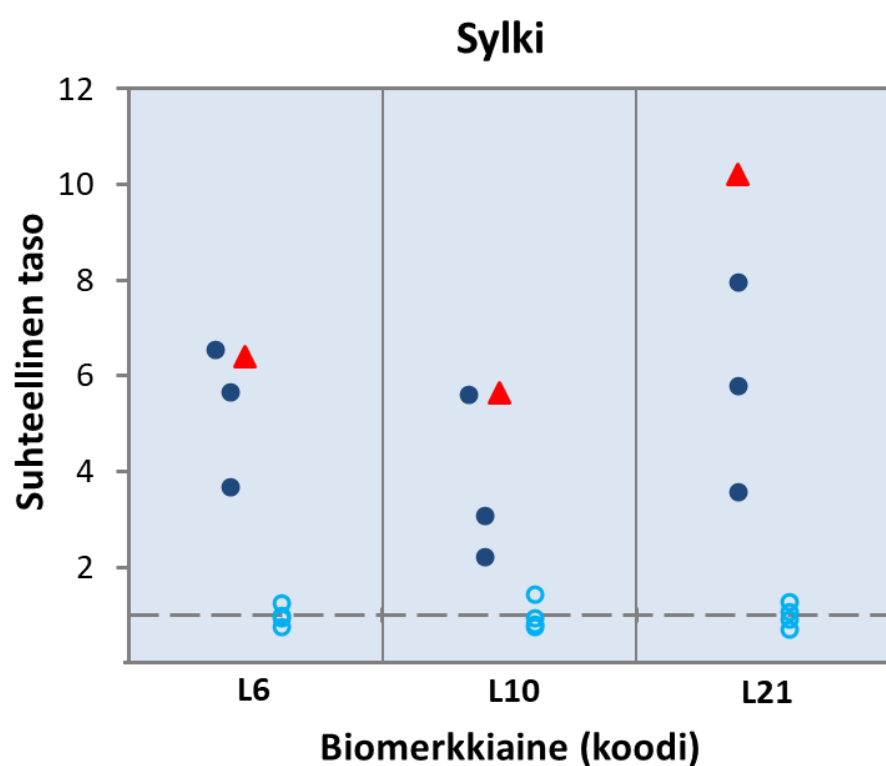
	2024/Q4	2025/Q1	2025/Q2	2025/Q3	2025/Q4	2026/Q1	2026/Q2	2026/Q3
Sitojen kehitys								
Prototyypin kehittäminen								
Prototyypin evaluointi								
Hyväksymisprosessin aloittaminen								
Prototyypin tuotanto								
Tuotteen kliininen arviointi								
Patenttihakemuksia								

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

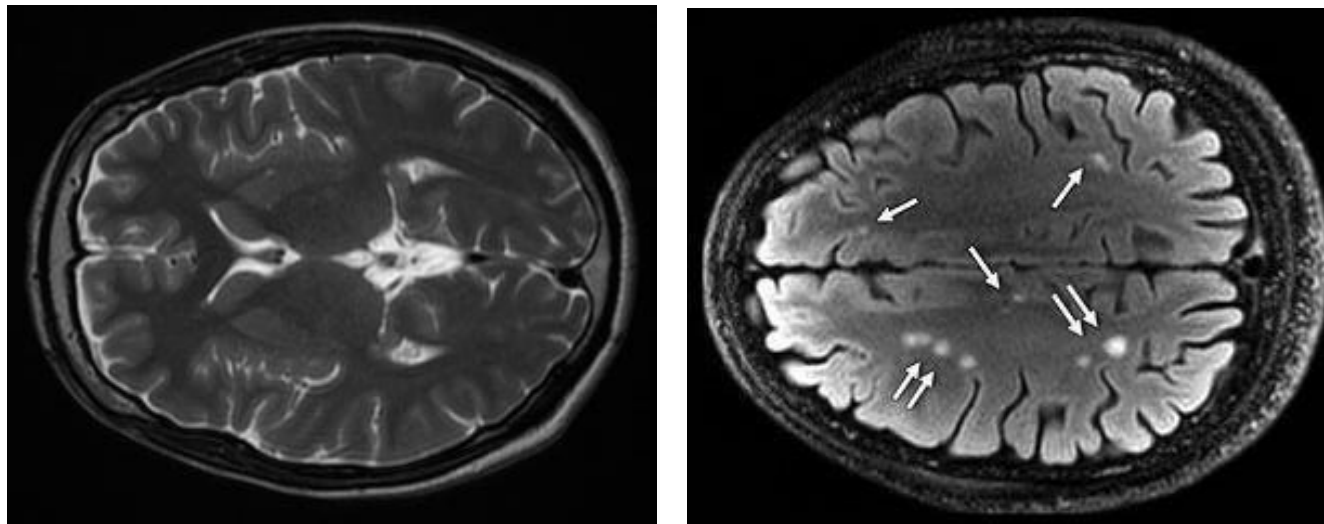
Esimerkkinä kolmen biomerkkiaineen suhteellinen taso syljessä ja virtsassa (verrattuna terveiden keskimääräiseen tasoon)



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



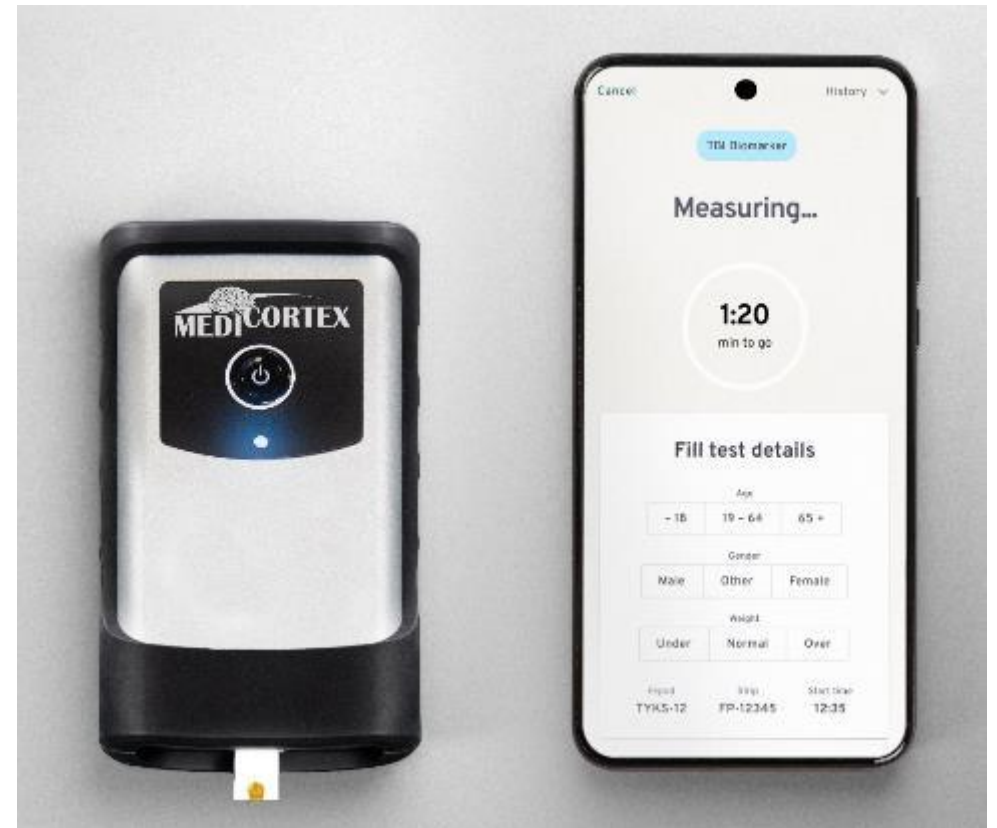
Kuvituskuva MRI-kuvauksesta (ei liity potilastapaukseen)
Vasen – normaali Oikea - TBI

Seuraavan sukupolven testi



Sähkökemiallinen sensori ja laite kvantitatiiviseen mittaukseen (TesTBI)

- Näytteen 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)
- Rahoitusta haetaan projektin toteuttamiseen



Kuvituskuva

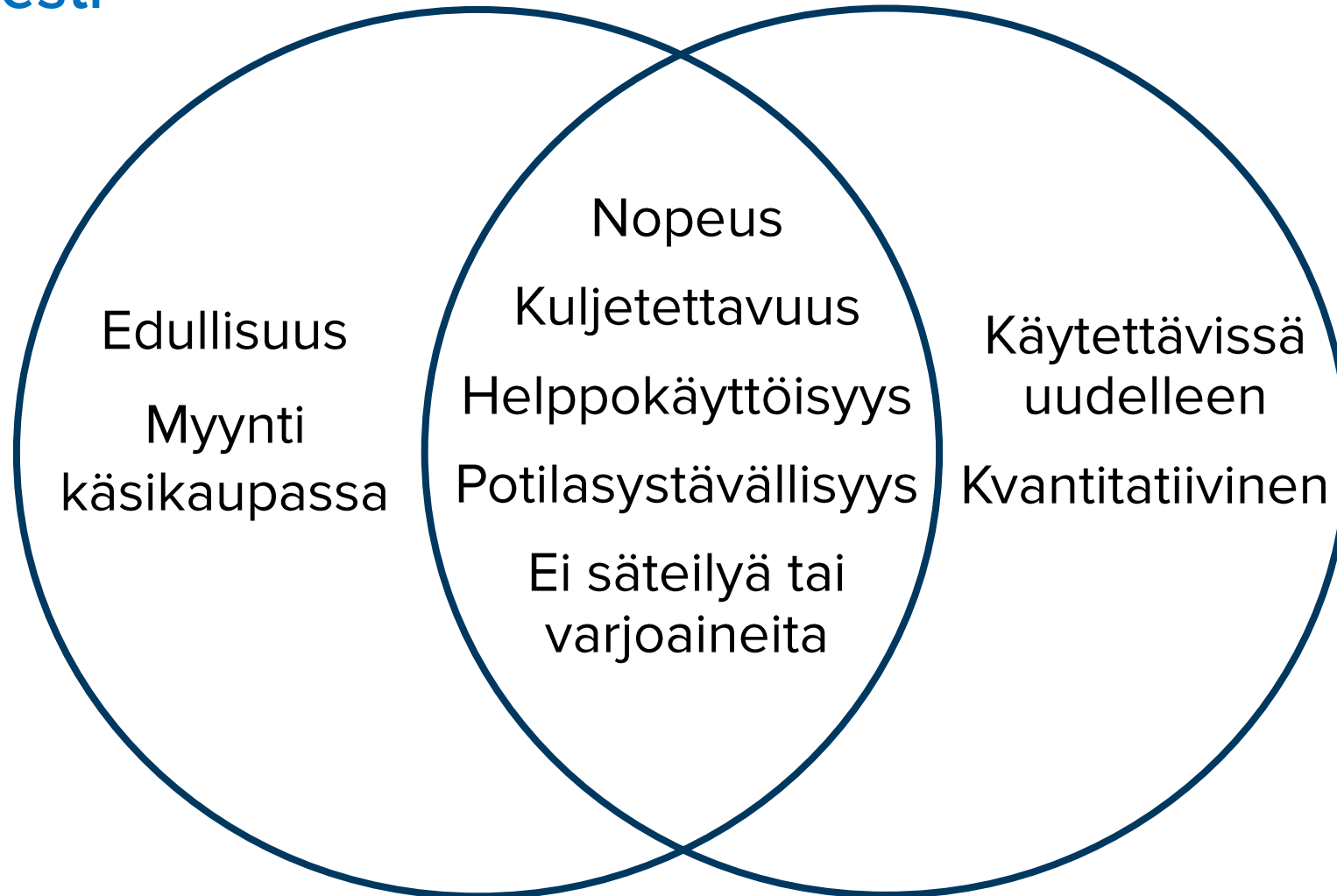
Medicortex-testien hyödyt



ProbTBI™ -testi



TesTBI-laite



Mahdollisia testin käyttäjiä



Sotilaslääkintä



Sairaalat ja
ensiapupoliklinikat



Lääkärit



Ensivaste



Urheilu-
joukkueet



Koulut



Hoitokodit



Kuluttajat



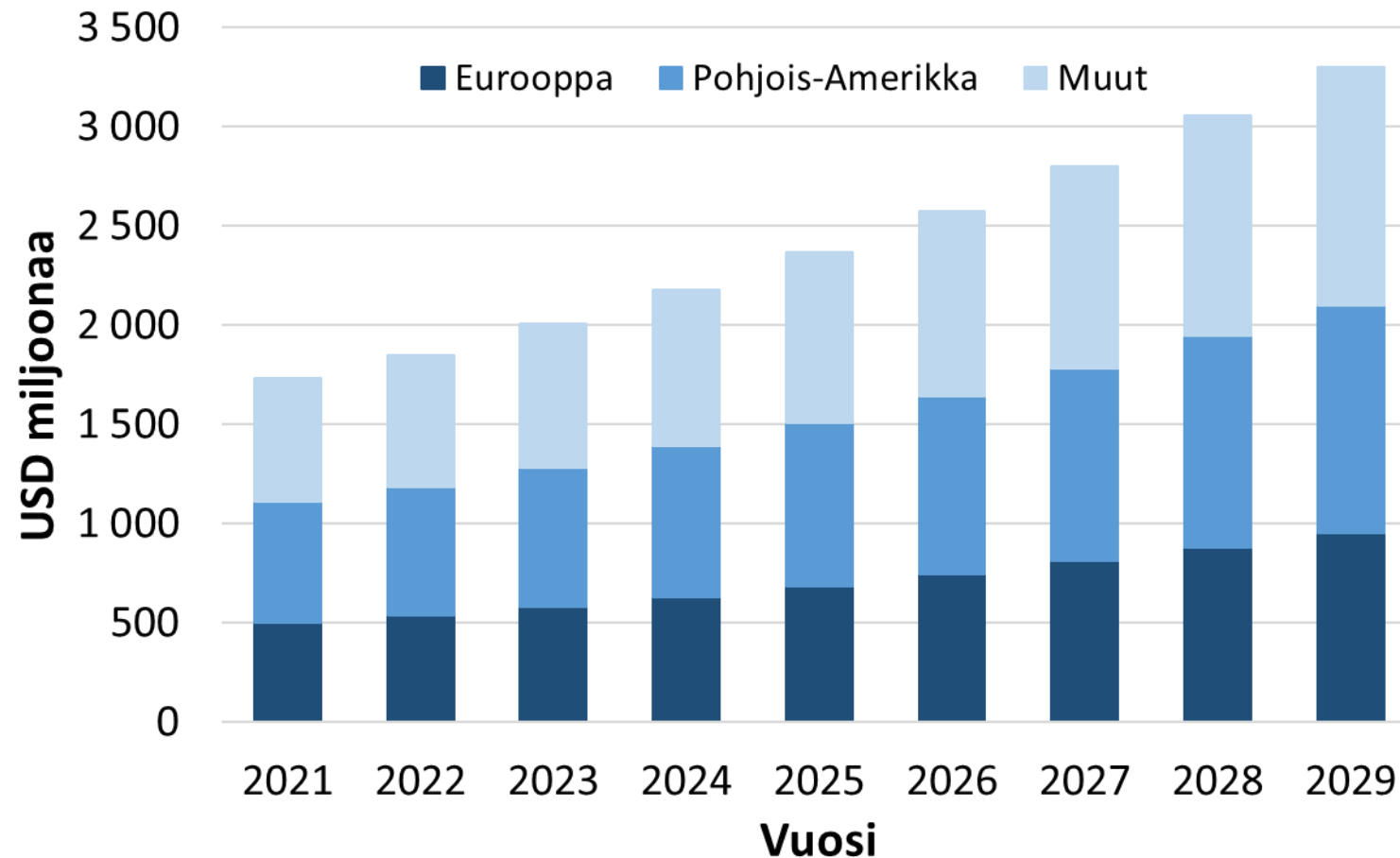
Vakuutus-
yhtiöt



Lääkeyhtiöt

Markkinapotentiaali

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

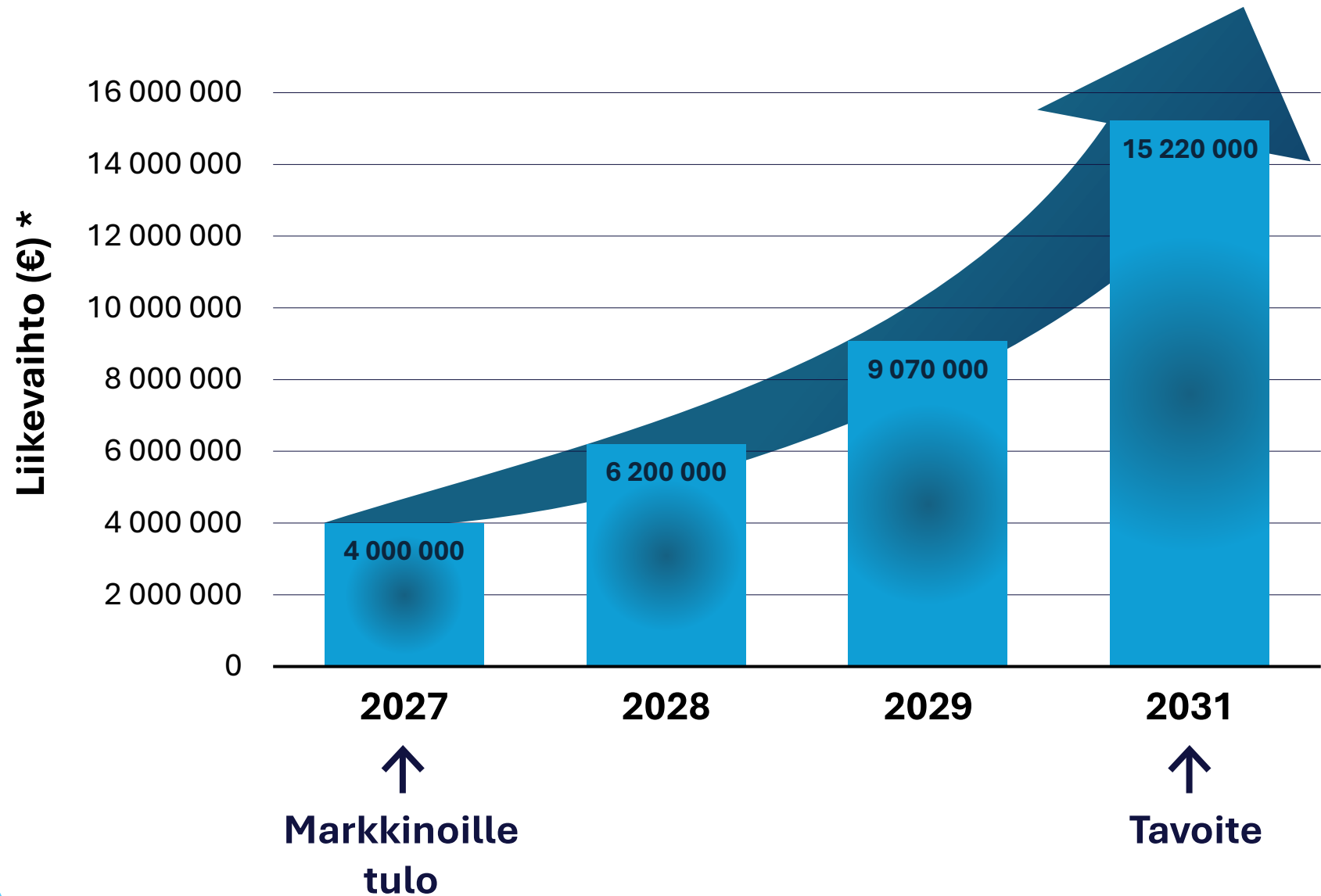


Lähde: Cognitive
Market Research
(2021)

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



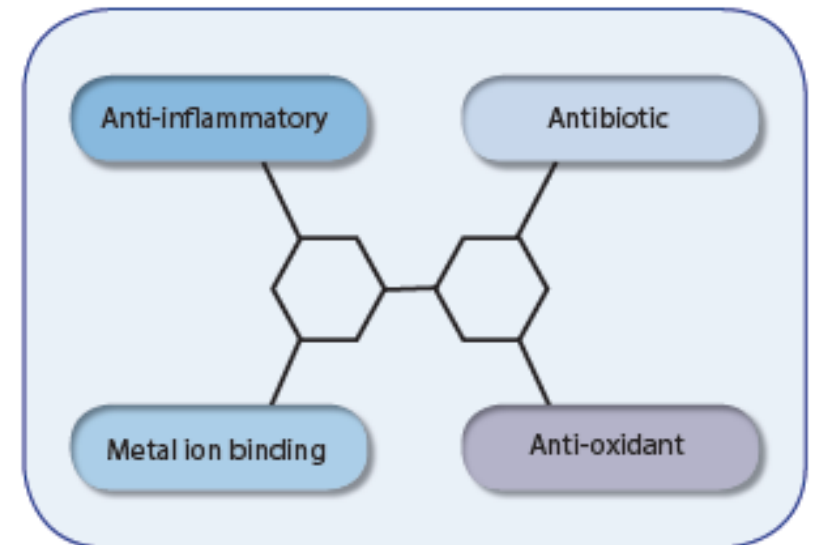
Lääke aivovamman hoitoon

- 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

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

- Etelä-Afrikan patentti (numero vahvistamatta)
- Hyödyllisyysmalli myönnetty Kiinassa ja Australiassa

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

- 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 nro 4133279

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
- Divisionallinen Suomen patentti nro 130798
- 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

- Suomen patentti nro 130262

Patentti COVID-19 diagnostiikkaan

1. Method for determining coronavirus and kit for the same

- Euroopan patentti nro 3911956

The background is a solid blue color with various financial-themed elements. On the left, there is a stack of silver 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 large, faint number '12.73.0M' and a percentage '+3.32%'. At the bottom left, there is another faint number '13.12.0M' and a percentage '+16.28%'. The overall theme is finance and economics.

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

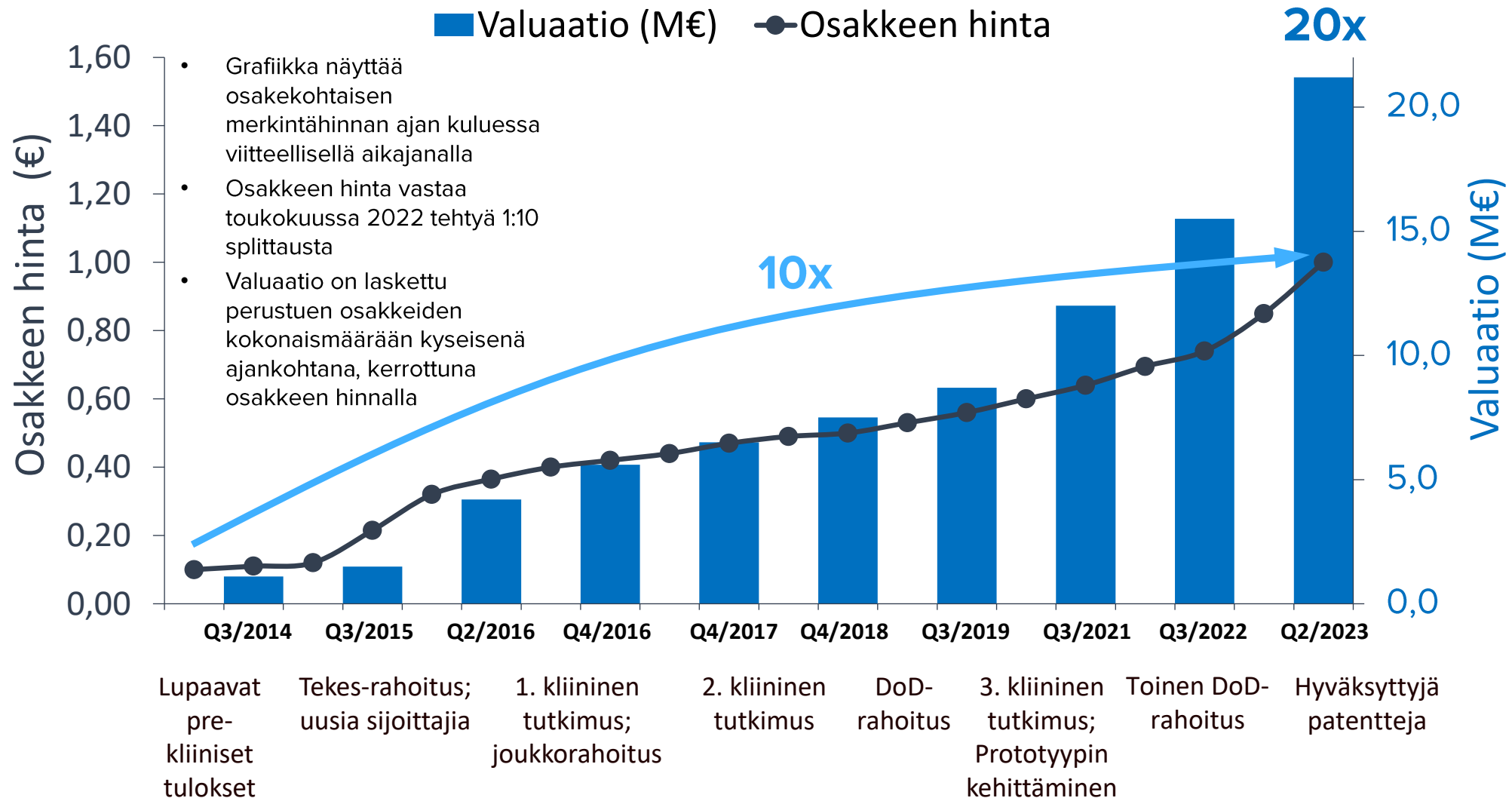
- Yhdysvaltain puolustusministeriö on myöntänyt 1,4 miljoonan dollarin tutkimusrahoituksen (ks. [tiedote](https://www.medicortex.fi/eng/suomeksi/sijoittajat/))
- **Medicortex etsii sijoittajia:**



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

Arvon nousu 2014-2023

Arvon muutos



Varojen käyttö 2024 ➡



www.medicortex.fi

Lähiajan sijoitukset käytetään:

- Prototyyppitestin kookonpano ja tuottaminen
- Testin kliinisen suorituskyvyn arviointi
- Sädösprosessien 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](#)

LinkedInTM-ryhmä

- [The Science behind TBI](#)
 - Postauksia ja keskustelua aivovammoista ja TBI-tutkimuksesta (englanniksi)
 - > 2.900 jäsentä

www.medicortex.fi

Yhteystiedot:
Adrian Harel, toimitusjohtaja
adrian.harel@medicortex.fi



Luottamuksellinen