

## MeMed a obtenu le marquage CE pour deux de ses technologies novatrices : le test MeMed BV™ et la plateforme MeMed Key™

*Plateforme instrumentale de pointe et un test novateur de la signature sur la base de la réponse immunitaire de l'hôte permettant de différencier les infections virales des infections bactériennes en vue d'améliorer les résultats chez les patients*

HAÏFA, Israël, le 2 juin 2020 / -- [MeMed Ltd.](#), une société leader dans les solutions basées sur la réponse de l'hôte, a annoncé aujourd'hui qu'elle a reçu l'autorisation de marque CE en Europe pour l'utilisation de son test diagnostic [MeMed BV™](#) et de sa plateforme hors laboratoire [MeMed Key™](#).

« La vocation première de MeMed consiste à décoder les signaux de la réponse immunitaire de l'hôte afin d'aider les médecins à prendre des décisions plus éclairées pour améliorer la vie des patients », **a déclaré Eran Eden, PDG et cofondateur de MeMed.** « Le marquage CE-DIV nous rapproche de notre objectif consistant à servir les patients du monde entier. Nous sommes convaincus que l'ajout de MeMed BV™ et MeMed Key™ à l'arsenal clinique constituera un atout majeur, permettant d'obtenir de meilleurs résultats chez les patients atteints d'infections sévères, de diminuer les coûts des soins de santé et de lutter contre la résistance aux antibiotiques. Nous sommes infiniment reconnaissants envers le Ministère de la Défense (Department of Defense) des États-Unis et la Commission européenne pour leur soutien indéfectible, qui nous a aidés à atteindre cette étape clé, ainsi qu'envers nos collaborateurs de recherche qui produisent une quantité sans précédent de preuves cliniques aux États-Unis, en Europe et dans d'autres régions dans le monde. »

MeMed BV™ mesure les protéines dans le cadre de la réponse immunitaire de l'hôte à partir d'un petit échantillon de sang et utilise l'apprentissage automatique (*machine learning*) afin de différencier avec précision les infections bactériennes des infections virales. Les informations exploitables ainsi fournies permettent de prendre des décisions plus éclairées quant à un traitement antibiotique ou antiviral. En s'appuyant sur la réponse immunitaire plutôt que sur la détection directe de pathogènes, MeMed BV™ vient compléter les technologies conventionnelles, permettant un diagnostic rapide et précis même dans les cas où le site de l'infection n'est pas accessible. MeMed BV™ a été validé par une quantité sans précédent de données réelles de haute qualité provenant de plus de 15 000 patients et d'études cliniques multinationales en double aveugle, qui ont été publiées dans des revues à comité de lecture de premier plan, montrant une sensibilité et une spécificité de plus de 90 % (VPN > 98 %) sur de multiples pathogènes.<sup>1-5</sup>

[MeMed Key™](#) est une plateforme technologique de pointe permettant de réaliser des mesures de haute sensibilité et rapides sur plusieurs protéines hors laboratoire ; plus spécifiquement, elle exécute MeMed BV™ en 15 minutes.

« L'autorisation du marquage CE de notre instrument MeMed Key™ marque une étape clé encourageante qui est le résultat d'années de travail de développement », **a déclaré Kfir Ovid, cofondateur, Directeur technique et président.** « La plateforme MeMed Key™ n'ouvre pas uniquement la voie à une utilisation à grande échelle du test MeMed BV™, mais également à des prises de mesures des protéines hautement sensibles, rapides et multiplexées hors laboratoire, qui, jusqu'à maintenant, étaient principalement disponibles via l'utilisation d'équipement de laboratoire central coûteux. L'exploitation de la plateforme MeMed Key™ nous permettra d'étendre notre gamme de solutions de tests basés sur la réponse des hôtes à d'autres indications hors maladies infectieuses et ainsi de

poursuivre nos efforts dans la résolution des grands dilemmes cliniques et de répondre aux besoins non satisfaits dans certains secteurs. Actuellement, nous développons nos partenariats afin de rendre ces technologies largement disponibles. »

**Professeur Louis Bont, MD, PhD, Division d'immunologie pédiatrique et des maladies infectieuses, Centre médical universitaire, Utrecht, Pays-Bas, a noté :** « Alors que les diagnostics traditionnels se concentrent sur l'identification des virus ou bactéries causant la maladie, cette technologie fonctionne différemment. Elle identifie si le système immunitaire du patient combat activement une infection bactérienne ou virale. Notre étude internationale en double aveugle menée et publiée dans Lancet ID<sup>1</sup> et BMJ Paediatrics<sup>5</sup>, ainsi que les études menées par d'autres, montrent que cette solution basée sur la réponse de l'hôte permet d'obtenir des diagnostics plus précis en comparaison aux tests de routine actuels et aidera considérablement les cliniciens dans l'optimisation de leurs décisions en matière de traitement antibiotique. Ce diagnostic est une avancée essentielle dans notre collaboration pour la lutte contre la résistance antimicrobienne.

Outre le marquage CE en Europe, MeMed a obtenu l'homologation AMAR du Ministère de la Santé israélien permettant de commercialiser et de vendre MeMed BV™ et MeMed Key™.

#### **À propos de MeMed**

Notre mission est de traduire les signaux complexes du système immunitaire en informations simples qui transforment la façon dont les maladies sont diagnostiquées et traitées, au service des patients et de la société. Pour en savoir plus sur MeMed, vous pouvez consulter le site Internet : <http://www.memed.com>.

#### **À propos de MeMed BV™**

MeMed BV™ est un test pionnier de la signature protéique basé sur le système immunitaire, qui a été développé et validé au cours de la dernière décennie grâce à des collaborations de partenaires universitaires et commerciaux de premier plan. Il constitue pour les médecins un outil indispensable pour différencier les infections bactériennes et virales et résoudre les principaux dilemmes clés avec une sensibilité et une spécificité à plus de 90 % (VPN > 98 %) sur de multiples pathogènes et délais d'apparition des symptômes, indépendamment de tout colonisateur.<sup>1-4</sup> MeMed BV™ mesure et intègre informatiquement les niveaux de trois protéines du système immunitaire : ligand inducteur d'apoptose lié au facteur de nécrose tumorale (TRAIL), protéine 10 induite par l'interféron gamma (IP-10) et C-Réactive (CRP). Lorsque le test MeMed BV™ est analysé via la plateforme instrumentale MeMed Key™, un résultat est fourni dans les 15 minutes. MeMed BV™ a été validé par une quantité sans précédent de données cliniques de haute qualité provenant de plus de 15 000 patients et d'études cliniques multinationale en double aveugle, qui ont été publiées dans des revues à comité de lecture de premier plan (notamment [Pediatrics](#), [The Lancet ID](#), [PLOS One](#), [BMJ Peds](#) et [European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases](#)). Le test MeMed BV™ a reçu un marquage CE en Europe et a été homologué par le Ministère de la santé israélien.

#### **À propos de MeMed Key™**

MeMed Key™ est la première plateforme technologique de son genre ; elle permet de réaliser des mesures hautement sensibles de multiples protéines en quelques minutes, hors laboratoire. Elle ouvre la voie à l'évaluation quantitative d'une large variété de protéines humaines dans des états sains ou

malades, à l'endroit et au moment qui comptent réellement. Le programme de développement de MeMed Key™ a été partiellement financé par le Ministère de la Défense (Department of Defense) des États-Unis et par la Commission européenne. MeMed Key™ a reçu un marquage CE en Europe et l'homologation AMAR du Ministère de la Santé israélien.

**Contacts MeMed :**

*Média* : Adee Mor, Vice-président Marketing, MeMed

[pr@me-med.com](mailto:pr@me-med.com)

*IR* : Kfir Emmer, Vice-président Finance, MeMed

[kfir.emmer@me-med.com](mailto:kfir.emmer@me-med.com)

tél : +972-4-8500302

**Références**

1. Oved, K. *et al.* A Novel Host-Proteome Signature for Distinguishing between Acute Bacterial and Viral Infections. *PLoS ONE*, e0120012 (2015).
2. van Houten, C. B. *et al.* A host-protein based assay to differentiate between bacterial and viral infections in preschool children (OPPORTUNITY): a double-blind, multicentre, validation study. *Lancet Infect Dis* (2016).
3. Srugo, I. *et al.* Validation of a Novel Assay to Distinguish Bacterial and Viral Infections. *Pediatrics*
4. Ashkenazi-Hoffnung, L. *et al.* A host-protein signature is superior to other biomarkers for differentiating between bacterial and viral disease in patients with respiratory infection and fever without source: a prospective observational study. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* (2018).
5. van Houten, C, *et al.* Update of a clinical prediction model for serious bacterial infections in preschool children by adding a host-protein-based assay: a diagnostic study. *BMJ Paediatrics Open* (2019).