

## חברת MeMed קיבלה אישור שיווק באירופה (CE) ובישראל (אמ"ר) עבור טכנולוגיות פורצות-דרך שפיתחה: בדיקת MeMed BV™ ופלטפורמת אבחון בנקודת הטיפול (point-of-need), MeMed Key™

חברת מימד (MeMed) מובילה בפיתוח פתרונות רפואיים המבוססים על תגובת מערכת החיסון של גוף האדם, הודיעה היום על קבלת אישור שיווק באירופה (CE) ובישראל (אמ"ר) עבור הבדיקה MeMed BV™ ופלטפורמת האבחון, MeMed Key™.

MeMed מתמקדת בפיענוח תגובת מערכת החיסון על מנת לסייע לרופאים לקבל החלטות מושכלות יותר ולשפר את חיי החולים, **אומר ד"ר ערן אדן, מייסד-שותף ומנכ"ל מימד**. "אישור השיווק באירופה מקרב אותנו ליכולת השפעה על חיי חולים בעולם כולו. אנחנו מאמינים ש-MeMed BV™ ו-MeMed Key™ יהיו תוספת משמעותית לסל הכלים שעומד לרשות הקלינאי, ויאפשרו טיפול טוב יותר בחולים הסובלים מזיהומים חריפים, יפחיתו הוצאות בריאות ויתרמו למאבק בעמידות לאנטיביוטיקה. אנו אסירי-תודה למשרד ההגנה האמריקאי ולנציבות האירופית עבור תמיכתם לאורך הדרך אשר סייעה לנו להגיע לאבן-הדרך המשמעותית הזו, כמו גם לשותפינו למחקר, אשר ייצרו כמות חסרת-תקדים של מידע רפואי על מנת לאשש את מהימנות הבדיקה בישראל, אירופה, ארה"ב ואזורים נוספים ברחבי העולם."

MeMed BV™ מודדת ריכוזי חלבונים, המשתתפים בתגובת מערכת החיסון ובאמצעות דגימת דם קטנה, ואלגוריתם ייחודי (אשר פותח על בסיס למידת מכונה (machine learning) מצליחה בדיוק גבוה (למעלה מ-90%) להבחין בין זיהומים שנגרמו מחיידק לעומת וירוס. תוצאות הבדיקה מאפשרות קבלת החלטות טיפוליות לרבות מתן אנטיביוטיקה או טיפול אנטי-ויראלי מדויקות יותר המבוססת על, תגובת המערכת החיסונית, ולא על ידי זיהוי ישיר של פתוגנים. בכך MeMed BV™ מתגברת על כשלים של הטכנולוגיות הקיימות, לרבות מתן אפשרות לאבחון מהיר ומדויק גם במקרים בהם מקור הזיהום אינו ידוע. MeMed BV™ תוקפה בהיקף חסר-תקדים של נתונים שנאספו במעל-15,000 חולים, כחלק משגרת הטיפול השוטף, ובמחקרים קליניים בינלאומיים שנערכו בסמיות כפולה (double-blind), ופורסמו בכתבי עת מובילים, שם הראתה הבדיקה רגישות וסגוליות של למעלה מ-90% (NPV>98%).

MeMed Key™ היא פלטפורמה הניצבת בחזית הטכנולוגית ומאפשרת מדידה אמינה ומהירה של מספר חלבונים תוך דקות בנקודת הטיפול.

"אישור השיווק באירופה ובישראל של MeMed Key™ מסמן אבן-דרך מרגשת עבורינו ובנוי על שנים של עבודת פיתוח, **אומר כפיר עובד, מייסד-שותף וסמנכ"ל טכנולוגיות של מימד**. "פלטפורמת ה-MeMed Key™ לא רק סוללת את הדרך להטמעה נרחבת של בדיקת ה-MeMed BV™, אלא גם פותחת את הדרך למדידה מהירה ובעלת רגישות גבוהה של מספר חלבונים בו-זמנית בנקודת הטיפול, שעד כה הייתה זמינה רק באמצעות ציוד יקר של מעבדה מרכזית. מינוף פלטפורמת ה-MeMed Key™ יאפשר פיתוח והנגשה של בדיקות המבוססות על בסיס תגובת גוף האדם בתחומים נוספים מעבר למחלות זיהומיות, ולקדם את מאמצינו לפתח כלים אשר נותנים מענה לשאלות קליניות גדולות שכיום נותרות ללא פתרון. אנחנו מרחיבים בימים אלה את מעגל השותפויות שלנו כדי לאפשר זמינות נרחבת של הטכנולוגיות הללו."

**פרופסור לואי בונט מהמחלקה למחלות זיהומיות בילדים במרכז הרפואי האוניברסיטאי באוטרקט, הולנד, ציין:** "בעוד שאבחון מסורתי מתמקד בזיהוי הווירוסים או החיידקים שגורמים למחלות, טכנולוגיה זו פועלת באופן שונה. היא מזהה האם המערכת החיסונית של החולה נלחמת בזיהום חיידקי או ויראלי. המחקר הקליני הבינלאומי בסמיות כפולה (double-blind) שביצענו ופורסם ב-BMJ Pediatrics ו-Lancet ID, כמו גם מחקרים שבוצעו ע"י אחרים, הראה שפתרון זה מאפשר אבחון מדויק יותר ביחס לבדיקות השגרתיות המצויות בשימוש כיום, ויסייע לקלינאים באופן משמעותי בניהול החלטות על אופן הטיפול הנכון ביותר עבור המטופל. בדיקה זו היא צעד הכרחי במאבק המשותף שלנו בעמידות לאנטיביוטיקה."

## על MeMed

המשימה שלנו היא לתרגם את האותות המורכבים של מערכת החיסון לכדי תובנות פשוטות שמשנות את האופן בו מחלות מאובחנות ומטופלות, ולהביא תועלת משמעותית לחולים ולחברה בכלל. למידע נוסף, בקרו ב- <http://www.me-med.com>.

## על MeMed BV™

MeMed BV™ היא בדיקה פורצת-דרך, חתימה חלבנית מבוססת תגובת מערכת החיסון, שפותחה ותוקפה לאורך עשור של שיתופי פעולה עם שותפים אקדמיים ומסחריים מובילים. היא מספקת לרופאים כלי חיוני להבחין בין זיהומים בקטריאליים וויראליים ולענות על שאלת מפתח קלינית זו עם רגישות וסגוליות של למעלה מ-90% (NPV>98%) ומבלי להיות מושפעת מסוג הפתוגנים, זמני הופעת הסימפטומים, וללא התחשבות במיקרואורגניזמים לא מזיקים.

MeMed BV™ מודדת ומשקללת חישובית את הרמות של שלושה חלבונים המשתתפים בתגובת מערכת החיסון: TRAIL, IP-10, ו-CRP. כאשר הבדיקה מבוצעת באמצעות ה-MeMed Key™, היא מספקת תוצאה תוך 15 דקות. MeMed BV™ תוקפה בהיקף חסר-תקדים של נתונים שנאספו מיותר מ-15,000 חולים כחלק מרוטינת הטיפול בהם בבית החולים, וכן במחקרים קליניים בינלאומיים שנערכו בסמיות כפולה (double-blind), ופורסמו לאחר ביקורת עמיתים בכתבי עת מובילים (כולל [Pediatrics](#), [The Lancet ID](#), [PLOS One](#), [BMJ Peds](#), ו-[European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases](#)).

MeMed BV™ אושרה לשיווק באירופה (CE Mark) ובישראל (אמ"ר).

## על MeMed Key™

MeMed Key™ היא פלטפורמה טכנולוגית ופורצת דרך, המאפשרת מדידה ברגישות גבוהה של מספר חלבונים, תוך דקות, בנקודת הטיפול. פלטפורמה זו מאפשרת מדידת מערך רחב של חלבונים אנושיים בחולים ובריאים, בזמן ובמקום בו המטפל והמטופל זקוקים לו. תהליך הפיתוח של MeMed Key™ מומן בחלקו ע"י משרד ההגנה האמריקאי והנציבות האירופית. MeMed Key™ אושר לשיווק באירופה (CE) ובישראל (אמ"ר).

## למידע נוסף:

מדיה: עדי מור, סמנכ"ל שיווק, MeMed  
[pr@me-med.com](mailto:pr@me-med.com)

קשרי משקיעים: כפיר אמר, סמנכ"ל כספים, MeMed  
[kfir.emmer@me-med.com](mailto:kfir.emmer@me-med.com)  
טל. 04-8500302

## References:

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).