

MeMed 两项开创性技术获得 CE 标志：MeMed BV™ 测试及 MeMed Key™ 即时检测平台

先进仪器平台和新型宿主免疫应答信号测试，可快速区分病毒感染和细菌感染，改善患者预后

以色列海法，2020 年 6 月 2 日/-- [MeMed Ltd.](#)——基于宿主免疫应答解决方案的领导者，今天宣布获得 CE 标志批准，其诊断测试 [MeMed BV™](#) 和即时检测平台 [MeMed Key™](#) 获准在欧洲使用。

“MeMed 的核心技术是解码宿主免疫应答信号，以帮助医生做出更明智的决定，从而改善患者生活，” **MeMed 联合创始人兼首席执行官 Eran Eden** 说道。“CE-IVD 标志拉近你我之间的距离，影响着全球患者。我们相信，MeMed BV™ 和 MeMed Key™ 将成为临床研究队伍的主力军，改善急性感染患者预后、降低医疗保健成本并减少抗生素耐药性。我们要感谢美国国防部和欧盟委员会提供的持续支持，帮助我们实现这一重要里程碑，还要感谢我们的研究合作者，他们在美国、欧洲及世界各地提供数量空前的临床证据。”

MeMed BV™ 可测量少量血液中的宿主免疫应答蛋白质，并应用机器学习，准确区分细菌感染和病毒感染。此测试提供可行性信息，使医生更好地了解抗生素和抗病毒治疗决定。MeMed BV™ 依靠免疫应答，而非直接进行病原体检测，可在传统技术之外，提供新的选择，即使无法接近感染部位，也可快速准确地进行诊断。MeMed BV™ 已得到源自 15,000 多名患者的超高质量现实数据和多国双盲临床研究的验证，相关研究已在领先的同行评审期刊上发表，结果显示其对多种病原体具有 90% 以上的敏感性和特异性 (NPV>98%)。¹⁻⁵

[MeMed Key™](#) 是一种先进的技术平台，可在即时检测点，用 MeMed BV™ 在 15 分钟内对多种蛋白质进行高度灵敏的快速测量。

“我们的 MeMed Key™ 仪器已获 CE 标志批准，这是经过多年开发积累取得的里程碑，实在激动人心，” **MeMed 联合创始人、首席技术官兼主席 Kfir Ovid**。“MeMed Key™ 平台不仅为 MeMed BV™ 测试的广泛实施铺平道路，更为护理时进行高度灵敏的快速多重蛋白质测量打开通路，迄今为止，主要使用昂贵的中央实验室设备获得此类测量结果。利用 MeMed Key™ 平台，我们可将宿主免疫应答测试途径扩展到传染病以外的其他适应症，继续努力攻克重大临床难题和未满足需求的领域。我们正在扩充我们的合作伙伴队伍，以使这些技术广泛可用。”

荷兰乌得勒支大学医学中心小儿免疫学和传染病学系医学博士 Louis Bont 教授指出：“传统诊断方法侧重于识别引起疾病的病毒或细菌，而这项工作原理有所不同。它可识别患者的免疫系统是否正在积极对抗细菌或病毒感染。我们进行并在 *Lancet ID*¹ 和 *BMJ Paediatrics*⁵ 上发表的国际双盲研究以及其他研究表明，相比当今的常规测试，此宿主免疫应答解决方案可实现更准确的诊断，并将在临床上有效地帮助临床医生改善抗生素治疗决定。这种诊断方法是我们共同攻克抗生素耐药性的战斗中的必经环节。”

除在欧洲获得 CE 标志外，MeMed 还获得以色列卫生部的 AMAR 批准，获准推广和销售 MeMed BV™ 和 MeMed Key™。

关于 MeMed

我们的任务是将免疫系统的复杂信号转化为简单见解，从而改变疾病的诊断和治疗方式，使患者和社会受益匪浅。有关 MeMed 的其他信息，请访问 <http://www.me-med.com>。

关于 MeMed BV™

MeMed BV™ 是一种基于免疫的开创性蛋白质信号测试，我们与领先的学术和商业合作伙伴合作十年之久才得以完成其开发和验证。此测试为医生提供一种不可或缺的工具，以区分细菌感染和病毒感染，并攻克重大临床难题，其对多种病原体具有 90% 以上的敏感性和特异性 (NPV>98%)，可测量距离症状发作的时间，而无需考虑菌落类型。¹⁻⁴ MeMed BV™ 测量并以计算方式整合三种免疫系统蛋白质的水平：TRAIL、IP-10 和 CRP。在 MeMed Key™ 仪器平台仪器平台上运行时，MeMed BV™ 测试可在 15 分钟内给出结果。MeMed BV™ 已得到源自 15,000 多名患者的超高质量临床数据和多国双盲临床研究验证，所述研究已在领先的同行评审期刊上发表（包括 [Pediatrics](#)、[The Lancet ID](#)、[PLOS One](#)、[BMJ Peds](#) 和 [European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases](#)）。MeMed BV™ 测试已在欧洲获得 CE 标志，并获得以色列卫生部批准。

关于 MeMed Key™

MeMed Key™ 是首创的技术平台，可在即时检测点仅用几分钟便可对多种蛋白质进行高度灵敏的测量。在这个关键时刻，此平台为量化处于健康和疾病状态的大量人类蛋白质打开通路。MeMed Key™ 开发计划的部分资金由美国国防部和欧盟委员会提供。MeMed Key™ 已在欧洲获得 CE 标志，并获得以色列卫生部的 AMAR 批准。

MeMed 联系人：

媒体 Adee Mor, MeMed 营销部副总裁

pr@me-med.com

IR: Kfir Emmer, MeMed 财务部副总裁

kfir.emmer@me-med.com

电话: +972-4-8500302

参考文献

- 1.Oved, K. 等人。区分急性细菌和病毒感染的新型宿主蛋白质组信号 (A Novel Host-Proteome Signature for Distinguishing between Acute Bacterial and Viral Infections)。 *PLoS ONE*, e0120012 (2015 年)。
2. van Houten, C. B. 等人。一种基于宿主蛋白质的测定方法，以区分学龄前儿童的细菌感染和病毒感染（几率）：一项双盲多中心验证研究 (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 年)。
- 3.Srugo, I. 等人。区分细菌和病毒感染的新型测定方法验证 (Validation of a Novel Assay to Distinguish Bacterial and Viral Infections)。 *Pediatrics*
- 4.Ashkenazi-Hoffnung, L. 等人。宿主蛋白质信号优于其他生物标志物，可区分无来源的呼吸道感染和发烧患者的细菌性疾病和病毒性疾病：一项前瞻性观察性研究 (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 年)。

5. van Houten, C, 等人。通过添加基于宿主蛋白质的测定法更新学龄前儿童严重细菌感染的临床预测模型：一项诊断性研究 (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 年)。