



## Press Release Humedics

### **The LiMAX<sup>®</sup> liver capacity test is now commercially available in Germany, Austria and the UK**

**Following approval in the UK in 2017, Humedics has now also received Marketing Authorization for its diagnostic agent, LiMAXetin<sup>®</sup>, in Germany and Austria.**

**Berlin, Germany, and Paris, France, April 12, 2018 – Humedics GmbH, a specialist in real-time measurement of individual liver function, today announced that the company has received Marketing Authorization for its diagnostic agent LiMAXetin<sup>®</sup> in two additional countries: Germany and Austria. LiMAXetin<sup>®</sup> is the diagnostic agent used to perform the LiMAX<sup>®</sup> test.**

The application for Marketing Authorization for the diagnostic agent LiMAXetin<sup>®</sup> *4mg/ml solution for injection* via the decentralized procedure in the UK, Austria and Germany, with Germany being the Reference Member State, was submitted in April 2016. The UK healthcare authority MHRA granted Marketing Authorization already in October 2017 and this was followed in January 2018 by the Austrian authority AGES. With the German Marketing Authorization by BfArM in March 2018 the first wave of marketing approvals has now been successfully achieved.

Karsten Damgaard-Iversen, CEO of Humedics GmbH, stated “We are very pleased to announce this good news here in Paris at the International Liver Congress as these approvals in the UK, Germany and Austria represent major milestones not only for Humedics, but also for the medical community of liver experts in these key markets in Europe. We are convinced that these approvals will further accelerate the process of our LiMAX<sup>®</sup> test becoming the new gold standard for liver function assessment and quantification.”

Erwin de Buijzer, COO of Humedics, further commented: “We are currently focusing significant efforts on the further market introduction of the LiMAX<sup>®</sup> test and we are experiencing rapidly growing interest. During the past quarter, this has already resulted in multiple contracts being closed with university clinics that are now implementing our unique liver function capacity test into their clinical routines. The LiMAX<sup>®</sup> test offers important and clinically proven added value, providing hepatologists, oncologists, radiologists and liver surgeons with previously unavailable quantitative guidance for diagnostic and therapy decisions as well as delivering additional patient safety and improved care.”

The LiMAX<sup>®</sup> test is already being used in over 30 top-tier university clinics across Europe and over 20 trials in new indications such as the diagnosis of chronic liver diseases like non-alcoholic steatohepatitis (NASH) and the improvement of treatment decisions in liver oncology are ongoing. These investigator initiated trials impressively demonstrate the further potential of the LiMAX<sup>®</sup> test.

**Visit us at the International Liver Congress ILC in Paris, April 11-15, 2018**  
Paris Convention Centre

Booth No. 340  
<https://ilc-congress.eu/>

### **About Humedics**

Humedics has developed a breath test based *in vivo* diagnostic system (the LiMAX<sup>®</sup> test), which comprises a CE-marked medical device, breath masks and a diagnostic drug, LiMAXetin<sup>®</sup>. More than 600 million people world-wide suffer from liver diseases and liver tumors. The LiMAX<sup>®</sup> test enables the clinician to quantitatively determine the individual liver function capacity of a patient within minutes. This allows for selection of treatment strategies that are optimally adapted to the individual patients' liver status. Current clinical applications, studies of which have already been published in highly respected peer-reviewed scientific journals, include diagnosis of the liver function before and after liver transplantation, liver surgery planning (e.g. assessment of the amount of liver to be resected without potentially increasing the risk of acute liver failure) and assessment of diseases such as liver fibrosis and cirrhosis. Studies focusing on new indications in oncology and chronic liver diseases such as non-alcoholic steatohepatitis (NASH) are ongoing. More than 20.000 LiMAX<sup>®</sup> tests have already been performed.

### **LiMAX<sup>®</sup> Test**

Based on the specific metabolic action of the liver enzyme CYP1A2, which is expressed in all functioning hepatocytes, performing the LiMAX<sup>®</sup> test is a simple procedure. The diagnostic drug solution is administered intravenously, and the liver immediately starts to metabolize the drug into low dose paracetamol and <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> (non-radioactive). The latter is exhaled in the breath, collected via a respiratory mask and guided to the LiMAX<sup>®</sup> system where, within 1-2 minutes following the injection, the LiMAX<sup>®</sup> IR laser spectroscopy system allows real-time and very precise quantification of the increase in <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> content. The resulting LiMAX<sup>®</sup> value, measured in micrograms per kilo body weight per hour, is a reliable and repeatable measure of the maximum functional capacity of the liver.

### **Humedics Contact:**

Humedics GmbH  
Erwin de Buijzer MD MBA  
Marie-Elisabeth-Lüders Str. 1  
10625 Berlin  
Phone: +49 30 590083240  
E-Mail: [info@limaxtest.com](mailto:info@limaxtest.com)  
Homepage: [www.limaxtest.com](http://www.limaxtest.com)

### **PR Contact:**

Almut Gebhard  
Strategische Kommunikation  
Hasenheide 56  
10967 Berlin  
Phone: +49 (0)30 - 6120 1081  
Mobile +49 (0)174 3017754  
E-Mail: [ag@almutgebhard.de](mailto:ag@almutgebhard.de)



## Pressemeldung Humedics

# LiMAX<sup>®</sup> Leberfunktionstest jetzt in Deutschland, Österreich und Großbritannien kommerziell erhältlich

**Nach der Zulassung in Großbritannien 2017 hat Humedics nun auch in Deutschland und Österreich die Marktzulassung für das Diagnostikum LiMAXetin<sup>®</sup> erhalten.**

**Berlin, Deutschland, und Paris, Frankreich, 12. April 2018 - Die Humedics GmbH, Spezialist für die Echtzeitmessung der individuellen Leberfunktion, gab heute bekannt, dass das Unternehmen in zwei weiteren Ländern die Marktzulassung für sein Diagnostikum LiMAXetin<sup>®</sup> erhalten hat, der zur Durchführung des LiMAX<sup>®</sup>-Tests verwendet wird: in Deutschland und Österreich.**

Der Zulassungsantrag für das Diagnostikum LiMAXetin<sup>®</sup> *4 mg/ml Injektionslösung* wurde im April 2016 gestellt. Die Einreichung erfolgte nach dem dezentralisierten Verfahren in Großbritannien, Österreich und Deutschland, mit Deutschland als verfahrensführendem Land (Reference Member State).

Die britische Gesundheitsbehörde MHRA erteilte die Marktzulassung für das Diagnostikum bereits im Oktober 2017, gefolgt von der österreichischen Behörde AGES im Januar 2018. Mit der deutschen Zulassung durch das BfArM im März 2018 wurde die erste Welle der Marktzulassungen erfolgreich abgeschlossen.

Karsten Damgaard-Iversen, CEO der Humedics GmbH, erklärte: „Wir sind sehr froh, diese gute Nachricht hier in Paris beim International Liver Congress verkünden zu können, denn diese Zulassungen in Großbritannien, Deutschland und Österreich sind nicht nur für Humedics ein Meilenstein, sondern auch für die medizinische Community der Leberexperten in diesen wichtigen europäischen Märkten. Wir sind davon überzeugt, dass diese Zulassungen die Etablierung unseres LiMAX<sup>®</sup>-Tests als Goldstandard für die Bestimmung und Quantifizierung der Leberfunktion weiter beschleunigen werden.“

Erwin de Buijzer, COO von Humedics, kommentiert: „Wir konzentrieren uns momentan mit erheblichem Einsatz auf die weitere Markteinführung des LiMAX<sup>®</sup>-Tests. Wir erfahren stark zunehmendes Interesse in allen Kernmärkten, das bereits im letzten Quartal zu mehrfachen Vertragsabschlüssen mit Universitätskliniken geführt hat, um unseren einzigartigen Leberfunktionstest im Klinikalltag zu etablieren. Der LiMAX<sup>®</sup>-Test bietet einen wichtigen und klinisch nachgewiesenen Mehrwert: Er gibt Hepatologen, Onkologen, Radiologen und Leberchirurgen eine bislang nicht verfügbare Orientierungshilfe für Diagnostik- und Therapieentscheidungen und trägt somit zu verbesserter Sicherheit und Versorgung von Patienten bei.“

Der LiMAX<sup>®</sup>-Test wird bereits in mehr als 30 führenden Universitätskliniken in ganz Europa eingesetzt und mehr als 20 Studien in neuen Indikationen werden derzeit durchgeführt, zum Beispiel bei der Diagnose chronischer Lebererkrankungen wie der nichtalkoholischen Steatohepatitis (NASH) und zur

Verbesserung von Therapieentscheidungen in der Leberonkologie. Diese von Wissenschaftlern initiierten Studien belegen eindrucksvoll das weitere Potential des LiMAX®-Tests.

### **Besuchen Sie uns beim International Liver Congress ILC in Paris, 11.-15. April 2018**

Paris Convention Centre

Standnummer 340

<https://ilc-congress.eu/>

### **Über Humedics**

Humedics hat ein Atemtest-basiertes *In Vivo* Diagnosesystem (den LiMAX®-Test) entwickelt, das ein CE-zertifiziertes Analysegerät, Atemmasken und ein diagnostisches Agens, LiMAXetin®, umfasst. Weltweit leiden mehr als 600 Millionen Menschen an Lebererkrankungen und Lebertumoren. Der LiMAX®-Test ermöglicht es dem Arzt, die individuelle Leberfunktionskapazität eines Patienten innerhalb von Minuten quantitativ zu bestimmen. Dies ermöglicht die Auswahl von Behandlungsstrategien, die optimal an den individuellen Leberstatus der Patienten angepasst sind. Aktuelle klinische Anwendungen, zu denen Studien bereits in renommierten Fachzeitschriften veröffentlicht wurden, umfassen die Diagnose der Leberfunktion vor und nach Lebertransplantationen, OP-Planung bei leberchirurgischen Eingriffen (z.B. Beurteilung darüber, wieviel Lebergewebe entfernt werden kann, ohne das Risiko für ein akutes Leberversagen zu erhöhen) und Beurteilung von Krankheiten wie Leberfibrose und Leberzirrhose. Studien zu neuen Indikationen in der Onkologie und chronischen Lebererkrankungen wie der nichtalkoholischen Steatohepatitis (NASH) werden derzeit durchgeführt. Insgesamt wurden bisher bereits mehr als 20.000 LiMAX®-Tests angewendet.

### **LiMAX®-Test**

Basierend auf der spezifischen metabolischen Wirkungsweise des Leberenzym CYP1A2, das in allen funktionierenden Hepatozyten exprimiert wird, ist die Durchführung des LiMAX®-Tests ein einfaches Verfahren. Die diagnostische Wirkstofflösung wird intravenös verabreicht und die Leber beginnt sofort, das Arzneimittel in niedrig dosiertes Paracetamol und <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> (nicht radioaktiv) umzuwandeln. Letzteres wird vom Patienten ausgeatmet, über eine Atemmaske aufgefangen und zum LiMAX®-Analysegerät weitergeleitet, wo das LiMAX® IR-Laserspektroskopie-System innerhalb von 1-2 Minuten nach der Injektion eine sehr genaue Quantifizierung des Anstiegs des <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>-Gehalts in Echtzeit ermöglicht. Der resultierende LiMAX®-Wert, gemessen in Mikrogramm pro Kilo Körpergewicht pro Stunde, ist ein zuverlässiges und wiederholbares Maß für die maximale funktionelle Kapazität der Leber.

### **Humedics Kontakt:**

Humedics GmbH

Erwin de Buijzer MD MBA

Marie-Elisabeth-Lüders Str. 1

10625 Berlin

Phone: +49 30 590083240

E-Mail: [info@humedics.de](mailto:info@humedics.de)

Homepage: [www.limaxtest.com](http://www.limaxtest.com)

### **PR Kontakt:**

Almut Gebhard

Strategische Kommunikation

Hasenheide 56

10967 Berlin

Phone: +49 (0)30 - 6120 1081

Mobile +49 (0)174 3017754

E-Mail: [ag@almutgebhard.de](mailto:ag@almutgebhard.de)