

**Communiqué de presse – Pour diffusion immédiate**  
**Le 24 novembre 2020 – 17h45 CET**

**iBiospy® : résultats prometteurs d’une étude préliminaire sur l’identification de la sévérité de la maladie chez des patients atteints de stéatose hépatique non-alcoolique (NASH)**

- Etablissement d’un biomarqueur de fibrose hépatique à partir de l’imagerie ERM (élastographie par résonance magnétique) et IRM (imagerie par résonance magnétique)
- Un biomarqueur présentant potentiellement de meilleures performances que les biomarqueurs d’imagerie préexistants

**Sophia Antipolis, France** – Median Technologies (ALMDT), The Imaging Phenomics Company®, communique aujourd’hui les résultats d’une première étude rétrospective sur l’évaluation grâce à un biomarqueur non-invasif extrait des images IRM/ERM de la sévérité de fibrose hépatique chez des patients souffrant de stéatose hépatique non alcoolique (non-alcoholic steatohepatitis - NASH).

La maladie du foie gras (Non Alcoholic Fatty Liver Disease – NAFLD) est aujourd’hui considérée par l’OMS (Organisation Mondiale de la Santé) comme une pandémie affectant un quart de la population mondiale. Dans 20% des cas, cette maladie peut entraîner une pathologie plus sévère : la NASH, qui peut évoluer vers la cirrhose et le cancer du foie dans les populations à risque. Le pronostic de la NASH est principalement lié au degré de fibrose hépatique dont le diagnostic repose sur l’examen histologique d’une ponction-biopsie hépatique. Néanmoins, en raison du caractère invasif et des problèmes d’échantillonnage de cette procédure dus à la taille de l’échantillon prélevé et au caractère diffus de la maladie, la biopsie hépatique ne peut pas être utilisée en première ligne pour le diagnostic. En routine clinique, l’évaluation de l’absence de fibrose avancée de la maladie se fait par des tests non-invasifs tels que les tests sanguins et l’élastométrie hépatique. La biopsie est toutefois indispensable au diagnostic de la NASH avancée. La maladie, dans ses stades précoces, reste réversible par un changement des comportements alimentaires et des habitudes de vie. L’intérêt clinique est donc de distinguer avec précision et de façon non-invasive les patients présentant une fibrose précoce de ceux présentant une fibrose avancée à risque de progresser vers la cirrhose et le cancer du foie.

Dans ce contexte clinique, l’objectif de l’étude rétrospective préliminaire menée par Median Technologies a été de quantifier le pouvoir discriminant entre les stades de fibrose précoce et de fibrose avancée des algorithmes d’apprentissage intégrés dans la plateforme iBiospy® chez des patients souffrant de la NASH.

Les images IRM et ERM d’une cohorte de patients atteints de la NASH ayant une fibrose de stade F2 ou F3 selon la classification histologique du NASH CRN (F0-F4), ont été utilisées pour modéliser la relation entre les caractéristiques des images du foie et les stades histologiques précoces et avancés de fibrose hépatique. La performance du test iBiospy® appréciée par l’aire sous la courbe de ROC (AUROC) est de 0.90 avec une spécificité de 0.89 et une sensibilité de 0.86 pour le diagnostic de fibrose avancée (F3) basé sur l’élastographie par résonance magnétique.

Malgré ses excellentes performances, le coût élevé et l’accès restreint de l’élastographie par résonance magnétique, limitent son adoption clinique pour mesurer la fibrose hépatique. Dans ce contexte, les performances de iBiospy® ont également été mesurées sur des images d’IRM morphologique sans injection de produit de contraste. Aujourd’hui, en routine clinique, les mesures

morphologiques réalisées sur l'IRM seule ne sont pas fiables et restent insuffisantes pour détecter des fibroses même importantes du foie. Cependant, en appliquant les technologies d'IA de iBiopsy®, la performance prédictive est encourageante avec une spécificité de 0.83 et une sensibilité de 0.72. Median s'attend à une amélioration de la précision de la mesure grâce à l'optimisation des algorithmes d'apprentissage.

Les résultats de l'étude préliminaire montrent que le biomarqueur non invasif de fibrose NASH obtenu via la plateforme iBiopsy® pourrait permettre de discriminer une fibrose précoce d'une fibrose avancée. Ces résultats nécessitent une validation sur des cohortes indépendantes.

*« Ces premiers résultats sont extrêmement prometteurs et démontrent une nouvelle fois la pertinence de notre approche iBiopsy®, qui permet via les technologies d'IA d'extraire le contenu caché dans les images médicales standards et de générer des biomarqueurs non invasifs. Nos biomarqueurs sont extraits en prenant en compte l'organe complet, ici le foie. Ceci est un point particulièrement important pour la prise en charge de maladies diffuses comme la fibrose NASH, et un atout extrêmement fort par rapport aux biopsies qui donnent une information tissulaire basée sur un échantillon »,* souligne Fredrik Brag, Directeur Général et co-fondateur de Median.

*« Le développement de biomarqueurs non-invasifs permettant de diagnostiquer la NASH dans ses stades précoces est très important pour les patients : il n'y a pas de traitements pour les stades avancés de cette maladie mais un diagnostic précoce pourrait sauver la vie de patients en les incitant à changer leurs habitudes de vie et leur comportement alimentaire puisque la maladie est réversible dans ses stades précoces. Pour l'industrie biopharmaceutique, l'utilisation d'un test non invasif à fort pouvoir discriminant pour la sélection des patients à inclure dans les essais NASH permettrait de réduire les taux d'échec liés aux recrutements des patients et de diminuer ainsi les coûts des essais »,* ajoute Fredrik Brag.

**A propos d'iBiopsy® :** Basée sur les technologies les plus avancées d'IA et sur une expertise forte en sciences des données, la plateforme d'imagerie propriétaire de Median iBiopsy® permet d'extraire des biomarqueurs d'imagerie non invasifs qui sont les signatures spécifiques de certaines maladies. Les biomarqueurs ainsi extraits des images provenant de modalités standard visent à la fois le domaine du développement clinique et celui de la routine clinique pour des indications ou des contextes thérapeutiques pour lesquels des besoins médicaux non couverts subsistent en termes de détection, quantification et suivi et freinent la mise en place d'une médecine prédictive et personnalisée.

Le programme de développement iBiopsy® de Median est soutenu par la Banque Européenne d'Investissement (EIB) à travers un prêt financier de 35 M€ dans le cadre du Plan Juncker, le Fonds Européen pour les Investissements Stratégiques, qui vise à soutenir des projets de recherche et d'innovation développés par des entreprises à fort potentiel de croissance.

**ALMDT**

**EURONEXT  
GROWTH**

**A propos de Median Technologies :** Median Technologies fournit des solutions et des services d'imagerie innovants afin de faire progresser les soins de santé pour tous. Nous exploitons la puissance de l'imagerie phénoménique pour contribuer à l'émergence de nouvelles thérapies et stratégies de traitement pour les patients. Nos solutions pour l'analyse et la gestion des images médicales pour les essais cliniques en oncologie et notre plateforme d'imagerie phénoménique iBiopsy® alliées à l'expertise de nos équipes contribuent à la découverte de nouveaux médicaments et de nouveaux outils de diagnostic, afin de surveiller

les maladies et d'évaluer la réponse des patients à leur thérapie. Median Technologies aide les sociétés biopharmaceutiques ainsi que les professionnels de santé à apporter de nouveaux traitements aux patients qui en ont besoin, de façon plus précise et plus rapide. Ainsi, nous contribuons à un monde en meilleure santé.

Créée en 2002, basée à Sophia Antipolis en France avec une filiale aux Etats-Unis et une à Shanghai, Median est labellisée « Entreprise innovante » par BPI Financement et est cotée sur le marché Euronext Growth. Code ISIN : FR0011049824– Code MNEMO : ALMDT. Median est éligible au PEA PME. Plus d'informations sur [www.mediantechnologies.com](http://www.mediantechnologies.com)



## Contacts

<b>Median Technologies</b> Emmanuelle Leygues Head of Corporate Communications +33 6 10 93 58 88 <a href="mailto:emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com">emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com</a>	<b>Presse - ALIZE RP</b> Caroline Carmagnol + 33 6 64 18 99 59 <a href="mailto:median@alizerp.com">median@alizerp.com</a>	<b>Investisseurs - ACTIFIN</b> Ghislaine Gasparetto +33 1 56 88 11 11 <a href="mailto:ggasparetto@actifin.fr">ggasparetto@actifin.fr</a>
---	--	---