

Median Technologies annonce de nouvelles performances exceptionnelles pour le diagnostic iBiopsy® (CADx¹) LCS portant spécifiquement sur la caractérisation du cancer pulmonaire de stade 1

- Les performances du diagnostic iBiopsy® Lung Cancer Screening performance (LCS) pour le cancer pulmonaire de stade 1 atteignent une sensibilité de 93,1% pour une spécificité de 96,2%.
- Ces résultats sont primordiaux pour la caractérisation du cancer du poumon en stade précoce, pour laquelle iBiopsy® offre une spécificité extrêmement élevée pour une sensibilité proche des 95% et permet de réduire considérablement le pourcentage de faux négatifs et de faux positifs, ces derniers étant à ce jour un des freins à la mise en place du dépistage du cancer du poumon.
- Les résultats seront présentés le 28 novembre à 12h00 CT au cours du AI Showcase Theater dans le cadre de la conférence annuelle du RSNA à Chicago, USA et également sur le stand Median 4849 du 29 novembre au 1^{er} décembre.

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (ALMDT:PA) annonce de nouvelles performances exceptionnelles concernant le diagnostic iBiopsy® (CADx) Lung Cancer Screening (LCS) permettant la caractérisation malin-bénin des nodules pulmonaires. Les nouveaux résultats concernent spécifiquement la caractérisation des nodules pulmonaires malins de stade 1, grâce aux algorithmes propriétaires Median d'apprentissage profond appliqués à des scanners faible dose (Low Dose CT scan – LDCT).

Le cancer du poumon est la première cause de mortalité par cancer au niveau mondial avec une estimation de 1,8 million de décès en 2020, soit 18% de tous les décès par cancer². Ce chiffre est majoritairement dû à un diagnostic tardif de la maladie conduisant à un faible taux de survie à 5 ans. Les données provenant du projet de stadification conduit par l'IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer - IASLC)³, montrent que le taux de survie à 5 ans des patients atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (Non small cell lung cancer - NSCLC) en stade 1 est de 68-92% alors qu'il n'est plus que de 1-10% pour les patients atteints de ce cancer en stade 4. Malheureusement, sans programme de dépistage, plus de 40% des patients sont diagnostiqués avec un cancer de stade 4. De plus, une étude de cohorte sur des patients dont le cancer du poumon a été diagnostiqué et traité au stade 1 a montré un taux de survie à 15 ans de 92% (étude I-ELCAP - Early Lung Cancer Action Program)⁴, une preuve supplémentaire démontrant combien il est important de diagnostiquer ce cancer à un stade précoce via des programmes de dépistage. Discriminer les nodules bénins des cancers de stade 1 est crucial pour prendre en charge le cancer du poumon lorsqu'il peut être encore soigné, et est clé pour sauver les patients.

¹ Un dispositif CADE radiologique est "destiné à identifier, marquer, mettre en évidence ou attirer l'attention sur des parties d'une image qui peuvent révéler des anomalies lors de l'interprétation des images par le clinicien". Un dispositif CADx est "destiné à fournir des informations au-delà de l'identification d'anomalies, telles qu'une évaluation de la maladie". (Traduction source FDA).

² Etude Globocan 2020: <https://qco.iarc.fr/>

³ PIIS1556086415000179.pdf

⁴ [https://www.redjournal.org/article/S0360-3016\(19\)30110-5/fulltext](https://www.redjournal.org/article/S0360-3016(19)30110-5/fulltext)

Les nouveaux résultats communiqués aujourd’hui par Median sont basés sur une cohorte de 1737 patients provenant de l’essai NLST (National Lung Screening Trial) correspondant à un total de 16 249 nodules pulmonaires. Le jeu de données d’entraînement était constitué de 1239 patients, pour un total de 11 676 nodules et le jeu de données de test était constitué de 498 patients, pour un total de 4 573 nodules.

La sensibilité d’un test est sa capacité à détecter une maladie chez des patients qui ont réellement la maladie : plus la sensibilité du test est élevée, plus le pourcentage de faux négatifs est faible. La spécificité d’un test est sa capacité à établir une absence de maladie chez des sujets qui ne sont pas malades : plus la spécificité du test est élevée, plus le pourcentage de faux positifs est faible. Dans la sous-analyse conduite sur les nodules malins de stade 1, les résultats obtenus par Median montrent une aire sous la courbe (ROC) de 0,984 avec une sensibilité de 93,1% et une spécificité de 96,2% pour les nodules malins de stade 1A et 1B. Pour les nodules de stade 1A, le stade le plus précoce, l’aire sous la courbe (ROC) est de 0,982 avec une sensibilité de 92,1% et une spécificité de 96,2%. La littérature rapportant un taux de faux positifs de 70 % pour le scanner faible dose⁵, l’offre de Median se positionne pour aider les radiologues à optimiser la gestion du dépistage du cancer du poumon chez les patients et à lever les freins pour l’adoption généralisée de ce dépistage en diminuant les taux de faux positifs, mais également les biopsies et les examens de suivi inutiles qui ajoutent au stress des patients.

“Nous sommes particulièrement fiers de notre capacité à obtenir une telle précision dès les tous premiers signaux de l’apparition du cancer du poumon, avec une sensibilité remarquable de 92,1% pour la caractérisation des cancers de stade 1A, associée à une spécificité de 96,2%. Il s’agit de résultats préliminaires très importants pour améliorer la prise en charge des patients et leur survie, car iBiopsy® apporte une réponse à un des freins majeurs de la mise en place de programmes de dépistage du cancer pulmonaire, celui des faux positifs”, précise Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median. “Nous allons présenter nos résultats lors de la conférence annuelle du RSNA le 28 novembre pendant une session dédiée à l’IA en imagerie médicale et nous sommes impatients de partager ces résultats avec la communauté des radiologues qui assistent à cette conférence, la plus importante au monde pour l’imagerie médicale ».

Les résultats seront présentés lors de la conférence annuelle de la RSNA (Radiological Society of North America) le 28 novembre à 12h (CT) dans le cadre du AI Showcase Theater. Les équipes Median seront disponibles sur le stand Median 4849, Hall Sud, Niveau 3 (AI showcase) pendant toute la durée de l’exposition technique (28 novembre – 1^{er} décembre). La conférence annuelle de la RSNA qui se tient à Chicago, USA du 28 novembre au 2 décembre est la plus grande conférence au monde dédiée à l’imagerie médicale. En 2019, environ 25 000 professionnels de l’imagerie venant de 116 pays y ont participé.

A propos d’iBiopsy® : iBiopsy® intègre les technologies les plus avancées d’Intelligence Artificielle et de science des données et s’appuie sur l’expertise de Median Technologies dans le traitement des images médicales. iBiopsy® cible le développement de biomarqueurs digitaux basé sur l’IA pour des indications pour lesquelles des besoins médicaux non couverts existent en termes de diagnostic précoce, de pronostic et de sélection de traitements dans le contexte d’une médecine prédictive et de précision. iBiopsy® se concentre actuellement sur le cancer du poumon, le cancer du foie (CHC) et les maladies du foie (NASH).

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

⁵ Maxim, L.D., Niebo, R. & Utell, M.J. Screening tests: a review with examples. *Inhal Toxicol* **26**, 811-828 (2014)

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 phénomique 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 phénomique 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 autre 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, figure dans l'indice Enternext® PEA-PME 150 et est labellisé European Rising Tech par Euronext. Plus d'informations sur www.mediantechnologies.com



Contacts

Median Technologies Emmanuelle Leygues Head of Corporate and Marketing Communications +33 6 10 93 58 88 emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com	Presse - ALIZE RP Caroline Carmagnol +33 6 64 18 99 59 median@alizerp.com	Investisseurs - ACTIFIN Ghislaine Gasparetto +33 1 56 88 11 11 ggasparetto@actifin.fr
---	---	---