

Median Technologies présentera de nouvelles performances exceptionnelles pour son logiciel dispositif médical iBiopsy® Lung Cancer Screening CAdE/CADx à l'ECR (European Congress of Radiology) du 1^{er} au 5 mars 2023 à Vienne (Autriche)

- Ces nouveaux résultats, obtenus sur une large cohorte de 9 863 patients montrent une amélioration très significative des performances du logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CAdE/CADx avec une sensibilité de 96.5% pour une spécificité de 97.2%.
- Avec la finalisation de la phase de soumissions préliminaires à la FDA annoncée le 27 février 2023, ces nouveaux résultats positionnent favorablement Median pour la réalisation prochaine des études pivots de iBiopsy® LCS CAdE/CADx, avec pour objectif l'obtention de l'approbation 510(k) au premier semestre 2024.
- Ces résultats seront présentés lors du Congrès Européen de Radiologie (ECR) le 1^{er} mars à 16h00 CET et le 2 mars à 13h30 CET dans le cadre du AIX Theater et sur le stand Median #AI-35 du 1 au 4 mars (dates de l'exposition technique).

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (ALMDT) annonce aujourd'hui de nouveaux résultats significatifs concernant la capacité de son logiciel dispositif médical iBiopsy® Lung Cancer Screening (LCS) CAdE/CADx¹ basé sur les technologies de l'Intelligence Artificielle et du Machine Learning, à caractériser les nodules pulmonaires malins dans les images de scanner faible dose.

Les nouveaux résultats communiqués ce jour montrent une augmentation considérable des performances des algorithmes propriétaires Median, avec une sensibilité² de 96.5% pour une spécificité³ de 97.2% relative à l'ensemble détection plus caractérisation des nodules pulmonaires malins. Ces résultats viennent compléter les résultats communiqués le 22 mars 2022, basés sur une cohorte de 1 760 patients et qui montraient une sensibilité de 94.7% pour une spécificité de 93.3%. Les nouveaux résultats sont calculés sur une cohorte beaucoup plus importante de 9 863 patients, représentant 195 943 nodules (contre 16 789 nodules pour les résultats communiqués le 22 mars 2022). Comme cela était le cas précédemment, ces performances correspondent à la conjonction détection et caractérisation au niveau de l'ensemble des nodules pulmonaires.

« Le 27 février 2023, nous avons annoncé la finalisation de la phase de soumissions préliminaires avec la FDA concernant la pré-soumission de nos protocoles cliniques, une étape majeure dans la feuille de route de notre logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CAdE/CADx. Les protocoles de nos études pivots sont désormais finalisés et prêts pour la réalisation des études. Aujourd'hui, avec l'annonce de l'augmentation de nos performances, nous sommes plus que jamais confiants pour les prochaines étapes, qui doivent mener notre logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CAdE/CADx jusqu'à

¹ Un dispositif CAdE radiologique est « destiné à identifier, marquer, mettre en évidence ou attirer l'attention sur des zones d'intérêt d'une image qui peuvent révéler des anomalies lors de l'interprétation 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 La sensibilité est la capacité à donner un résultat positif pour des patients atteints de cancers.

³ La spécificité est la capacité à donner un résultat négatif pour des patients qui ne sont pas atteints de cancers.

l'autorisation de la FDA. Notre prochain jalon est maintenant la réalisation des études pivots, qui vont être basées sur les images et les données cliniques que nous avons commencées à collecter fin 2022 auprès de sites cliniques et de centres de lutte contre le cancer prestigieux aux Etats-Unis et en Europe », souligne Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies. « Suite à ces performances exceptionnelles, nous avons récemment déposé deux brevets ».

Les résultats seront présentés au Congrès Européen de Radiologie (European Congress of Radiology - ECR) dans le cadre de l'AIX Theater, les mercredi 1^{er} mars à 16 h00 CET et jeudi 2 mars à 13h30 CET. Les équipes de Median seront sur le stand #AI-35 pendant toute l'exposition technique du 1 au 4 mars.

L'ECR, organisé annuellement par l'ESR (European Society of Radiology) est le plus important congrès de radiologie en Europe et le second au niveau mondial. Il rassemble tous les ans plus de 20 000 participants, incluant plus de 10 000 représentants de la communauté médicale et plus de 8 000 participants industriels (modalités d'imagerie, PACS...). Les professionnels de la radiologie au niveau européen et mondial y assistent à des formations, y découvrent les dernières innovations présentées par les exposants industriels ainsi que les résultats de recherches lors des présentations scientifiques. Plus d'informations sur l'ECR : <https://www.myesr.org/congress/about-ecr>

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 logiciels dispositifs médicaux basés 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 la fibrose hépatique (NAFLD/NASH).

Déclarations prospectives : Ce communiqué de presse contient des informations et des déclarations explicites ou implicites qui pourraient être considérées comme des informations et des déclarations prospectives concernant Median Technologies. Elles ne constituent pas des faits historiques. Ces informations et déclarations comprennent des projections financières qui sont basées sur certaines hypothèses et évaluations faites par la direction de Median Technologies à la lumière de son expérience et de sa perception des tendances historiques, des conditions économiques et industrielles actuelles, des développements futurs attendus et d'autres facteurs qu'elle juge appropriés. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations utilisant généralement des verbes conditionnels et contenant des verbes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « viser », « planifier » ou « estimer », leurs déclinaisons et conjugaisons et des mots d'importance similaire. Bien que la direction de Median Technologies estime que les déclarations et informations prospectives sont raisonnables, les actionnaires de Median Technologies et les autres investisseurs sont avertis que la réalisation de ces attentes est par nature soumise à divers risques, connus ou non, et à des incertitudes qui sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle de Median Technologies. Ces risques pourraient faire en sorte que les résultats et les développements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés, sous-entendus ou prévus dans les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives ne sont pas des garanties de performances futures. Ce communiqué de presse ne contient que des informations résumées et doit être lu avec les documents publics déposés par Median Technologies auprès de l'AMF et disponibles sur le site Internet de Median Technologies. En dehors des dispositions légales applicables, Median Technologies publie le présent communiqué de presse à la date des présentes et ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser les informations ou déclarations prospectives.



images médicales dans les essais cliniques en oncologie et iBiopsy®, notre logiciel dispositif médical basé sur les technologies de l'IA aident les sociétés biopharmaceutiques et les cliniciens à offrir aux patients de nouveaux traitements et des diagnostics plus précoces et plus précis. 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 (Paris) -Code ISIN : FR0011049824– Code MNEMO : ALMDT. Median est éligible au PEA PME. Plus d'informations sur www.mediantechnologies.com



Contacts

Median Technologies Emmanuelle Leygues Head of Corporate Marketing & Financial 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 6 21 10 49 24 ggasparetto@actifin.fr
---	---	---