

Median Technologies annonce le démarrage de tous les sites académiques impliqués dans le plan de validation pivot du logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx

- Les réunions de lancement opérationnel ont eu lieu avec tous les sites académiques participant au plan de validation pivot pour les approbations réglementaires du logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx.
- Les sites participant au plan de validation pivot sont des sites académiques d'envergure mondiale basés aux Etats-Unis et en Europe.
- Median Technologies vise l'obtention des autorisations de mise sur le marché de son logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx aux Etats-Unis et en Europe pour 2024.

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (ALMDT) annonce aujourd'hui avoir officiellement lancé les opérations avec tous les sites investigateurs participant au plan de validation pivot du logiciel dispositif médical iBiopsy® Lung Cancer Screening (LCS) CADe/CADx. Pour la conduite de ce plan pivot, Median Technologies a signé des accords de recherche clinique avec des sites académiques d'envergure mondiale qui sont des institutions de santé majeures dans la prise en charge des patients atteints du cancer du poumon.

Le plan de validation pivot est composé d'une étude pivot de performance standalone (MT-LCS-002) ainsi que d'un essai clinique pivot international Multi-Reader Multi-Case (MRMC) (MT-LCS-004). Les résultats de l'étude de performance standalone (MT-LCS-002) et de l'essai clinique MRMC (MT-LCS-004) seront soumis à la FDA pour l'obtention du 510(k) ainsi qu'à l'organisme notifié européen pour l'obtention du marquage CE.

Le plan de validation pivot va principalement être basé sur les contributions des sites suivants (par taille d'institutions) :

Sites américains :

- The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, Etats-Unis,
- Hospital of the University of Pennsylvania (Penn Medicine), Philadelphie, PA, Etats-Unis,
- Baptist Memorial Health Care et Baptist Clinical Research Institute, Memphis, TN, Etats-Unis.

Sites européens :

- Clinica Universidad de Navarra, Departments of Respiratory Medicine and Radiology, Pamplona and Madrid, Espagne,
- Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD), Madrid, Espagne.

« C'est un privilège et un très grand honneur d'avoir l'opportunité de travailler avec ces sites académiques de visibilité mondiale pour la validation et l'approbation réglementaire de notre logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx. A la fois le grand nombre de patients atteints de cancer du poumon pris en charge par ces institutions, et leur réputation d'excellence sont clé pour garantir la qualité des données d'imagerie et des données cliniques que nous allons utiliser dans notre plan de validation pivot. La qualité des données est un élément fondamental pour la bonne conduite de notre validation pivot », précise Fredrik Brag CEO et Fondateur de Median Technologies. « Nous avons initié la phase de contractualisation avec les sites en 2022 et avons commencé à recevoir les données à la fin 2022. Maintenant que nous avons démarré les opérations avec l'intégralité des sites, nous allons pouvoir lancer notre plan de validation pivot. Nous allons dérouler l'étude pivot de performance standalone ainsi que l'essai clinique pivot MRMC conformément aux protocoles qui ont été discutés avec la FDA pendant la phase des questions préliminaires (Q-sub) qui s'est terminée en février dernier », ajoute Fredrik Brag.

L'investigateur principal de l'essai clinique pivot international MRMC sera le Dr. Anil Vachani, Directeur de la Recherche Clinique du Département de Pneumologie Interventionnelle et Oncologie Thoracique à Penn Medicine et Professeur Associé, Médecine Pulmonaire à la Perelman School of Medicine, Université de Pennsylvanie.

« En tant que produits innovants, les logiciels dispositifs médicaux basés sur les technologies de l'Intelligence Artificielle et du Machine Learning, ouvrent la voie à l'innovation dans le dépistage du cancer du poumon », souligne le Dr. Vachani. « L'intégration de ces dispositifs dans l'évaluation des scanners faible dose représente un potentiel considérable pour améliorer l'identification des structures anormales dans les images, ce qui, si cela est démontré dans les essais cliniques, pourrait conduire à un meilleur diagnostic du cancer du poumon ».

De tous les cancers, le cancer du poumon est celui dont le taux de mortalité est le plus élevé au niveau mondial. En 2020, environ 1,8 millions de personnes sont mortes du cancer du poumon¹ dans le monde. La détection et le diagnostic précoces de la maladie, quand les nodules pulmonaires sont encore petits et opérables, jouent un rôle crucial pour augmenter de façon importante les taux de survie des patients à 5 et à 15 ans. Aux Etats-Unis, CMS (the Centers for Medicare and Medicaid Services) rembourse depuis 2015 le dépistage du cancer du poumon par scanner faible dose et la population cible pour le dépistage du cancer du poumon y est de 14,5 millions de personnes. En Europe, en prenant en compte les mêmes critères de définition des populations cibles qu'aux Etats-Unis, plus de 20 millions de personnes sont concernées par le dépistage du cancer du poumon.

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).

¹ [Global Cancer Observatory 2022 \(GLOBOCAN\)](#)

ALMDT**EURONEXT
GROWTH**

A propos de Median Technologies : Median Technologies fournit des solutions logicielles innovantes et des services d'imagerie afin de faire progresser les soins de santé pour tous. Nous exploitons la puissance des images médicales en utilisant les technologies les plus avancées d'intelligence artificielle pour augmenter la précision dans le diagnostic et le traitement de nombreux cancers et de maladies métaboliques et contribuer à l'émergence de nouvelles thérapies pour les patients. Nos solutions iCRO pour l'analyse et la gestion des images médicales dans les essais cliniques en oncologie et iBiopsy®, notre plateforme

d'imagerie ciblant le développement de logiciels dispositifs médicaux basés 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
---	---	---