

Median Technologies fait un point opérationnel et financier pour le troisième trimestre 2024 et publie ses résultats semestriels 2024

- Tous les critères d'évaluation primaire et secondaires de l'étude pivot eyonis™ LCS REALITY ont été atteints.
- Une webconférence de présentation des résultats de REALITY avec l'intervention de leaders d'opinion aura lieu le 7 novembre 2024.
- Dépôt des dossiers pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché d'eyonis™ LCS aux États-Unis et en Europe prévu au premier semestre 2025.
- Revenu du troisième trimestre 2024 à 6,2 m€, second plus haut historique trimestriel, en hausse de 10,7% par rapport au troisième trimestre 2023.
- Au 30 septembre 2024, chiffre d'affaires cumulé 2024 à 17,1 m€.
- Attribution de deux premiers projets pour Median en tant que fournisseur privilégié d'un second laboratoire pharmaceutique membre du Top 3 mondial en oncologie
- Trésorerie et équivalents de trésorerie à 11,5 m€ au 30 septembre 2024.

Sophia Antipolis, France - Median Technologies (*FRO011049824, ALMDT, éligible PEA/PME, « Median » ou « la Société »*), développeur d'eyonis™, une suite de logiciels dispositifs médicaux basés sur l'intelligence artificielle (IA) pour le diagnostic précoce des cancers, et fournisseur mondial majeur d'analyses d'images médicales basées sur l'IA et de services d'imagerie en oncologie pour l'industrie pharmaceutique, annonce aujourd'hui que son Conseil d'Administration a approuvé le 23 octobre 2024 les états financiers consolidés aux normes IFRS du premier semestre 2024, et fait un point opérationnel et financier pour le troisième trimestre 2024.

Fredrik Brag, Directeur Général et Fondateur de Median Technologies, commente : « *Nous sommes très satisfaits que notre logiciel dispositif médical propriétaire eyonis™ LCS (Lung Cancer Screening) ait répondu à tous les critères d'évaluation primaire et secondaires de l'étude REALITY dont les résultats ont été annoncés au troisième trimestre. REALITY est la première des deux études pivot d'eyonis™ LCS, notre logiciel dispositif médical pour le diagnostic précoce du cancer du poumon. Nous sommes impatients de publier, dans les prochains mois, les résultats de RELIVE, la seconde étude pivot d'eyonis™ LCS. En parallèle, nous nous préparons déjà à finaliser rapidement les dépôts réglementaires américains et européens au premier semestre 2025 pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché.*

Le cancer du poumon est la première cause de mortalité par cancer dans le monde car il est généralement diagnostiqué trop tard. Nous sommes convaincus qu'eyonis™ LCS va permettre aux médecins de diagnostiquer ce cancer plus tôt, lorsqu'il peut encore être guéri. Guérir le cancer du poumon à un stade précoce éviterait également des soins particulièrement coûteux liés à la prise en charge de patients ayant un cancer avancé et permettrait ainsi aux systèmes de santé du monde entier de réaliser des économies substantielles. Aux États-Unis, le dépistage du cancer du poumon est



remboursé depuis 2015 mais son adoption est actuellement freinée par l'absence de logiciel dispositif médical fiable et précis d'aide au diagnostic précoce, ce à quoi vise Median eyonis™ LCS.

Nous sommes également satisfaits d'annoncer que notre activité iCRO affiche un chiffre d'affaires en croissance au cours du troisième trimestre 2024. Nous sommes rapidement devenus le partenaire de choix des sociétés biopharmaceutiques à l'international, dont deux laboratoires pharmaceutiques du Top 3 mondial en oncologie. Au troisième trimestre, nous avons également établi de nouveaux partenariats commerciaux en Corée du Sud ainsi qu'au Japon. Depuis plus de dix ans, les services de lecture centralisée d'imagerie iCRO de Median ont démontré leur fiabilité et leur efficacité et nos nouvelles capacités avancées d'analyse d'images pilotée par l'IA fournissent des données précieuses qui permettent à nos clients de conduire leurs développements de candidats médicaments de façon plus efficace. »

Point opérationnel et financier pour le troisième trimestre 2024

Logiciel dispositif médical eyonis™ LCS : après les avancées significatives des études pivots, le dépôt des dossiers pour l'obtention de l'approbation 510(k) par la FDA et du marquage CE est prévu au premier semestre 2025

La Société a publié en août les résultats positifs définitifs de REALITY (identifiant [clinicaltrials.gov : NCT06576232](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06576232)), la première des deux études cliniques pivots d'eyonis™ LCS démontrant la capacité intrinsèque du logiciel dispositif médical à diagnostiquer de façon fiable et précise le cancer du poumon. Malgré l'inclusion dans la cohorte d'images de scanner faible dose (*Low dose Computed Tomography* - LDCT) difficiles à analyser, eyonis™ LCS a montré des résultats exceptionnels et a atteint l'ensemble des critères d'évaluation primaire et secondaires avec des résultats statistiquement significatifs. Le dispositif eyonis™ LCS a atteint une aire sous la courbe (*Area Under the Curve* - AUC) de 0,904 au niveau patient, à comparer au seuil de 0,80, la valeur minimale définie pour le critère d'évaluation primaire dans l'étude pivot REALITY.

Les résultats positifs de l'étude REALITY démontrent les performances impressionnantes du logiciel dispositif médical eyonis™ LCS malgré la complexité des données patients fournies par les sites cliniques participant à l'étude. En effet, par rapport à une population moyenne de patients, la cohorte de REALITY a été enrichie de cas de cancers présentant des petits nodules non spiculés, ainsi que de gros nodules bénins spiculés, qui sont difficiles à diagnostiquer par les radiologues en l'absence de dispositif d'aide au diagnostic robuste. 80 % des scanners LDCT dont les cancers avaient été *stadifiés* pour la conduite de REALITY étaient des cancers de stade 1 jugés difficiles à diagnostiquer par les sites participant à l'étude. L'étude pivot REALITY a été réalisée sur les données d'une cohorte de 1 147 patients provenant de cinq centres de cancérologie de premier ordre aux États-Unis et en Europe ainsi que de deux fournisseurs de données cliniques.

Une webconférence aura lieu le 7 novembre 2024 avec la participation de leaders d'opinion de renom international ayant participé à l'étude REALITY afin d'expliquer la portée des résultats de l'étude pour des pneumologues, qui, comme ces leaders d'opinion, prennent en charge des patients atteints de cancer du poumon dans leur pratique clinique. Les renseignements concernant cette webconférence seront publiés très prochainement.



Le deuxième essai pivot, RELIVE, est une étude *Multi-Reader Multi-Case* (MRMC) qui apportera une validation clinique d'eyonis™ LCS complétant la validation analytique REALITY déjà réalisée. RELIVE a pour objectif de comparer la capacité des radiologues à diagnostiquer avec succès le cancer du poumon chez des patients, avec et sans l'aide d'eyonis™ LCS. L'étude RELIVE est en cours, et se terminera dans les mois à venir avec des résultats prévus au premier trimestre 2025.

Median Technologies prévoit de soumettre les dossiers réglementaires eyonis™ LCS pour l'obtention de l'approbation 510(k) de la FDA aux États-Unis et du marquage CE en Europe au cours du premier semestre 2025. La Société prépare également les études médico-économiques qui vont permettre de démontrer les bénéfices que présente le logiciel dispositif médical eyonis™ LCS en termes de gains de santé et de réduction des coûts de santé. Les résultats de ces études devraient permettre d'alimenter les négociations avec les payeurs aux États-Unis et en Europe pour l'obtention des remboursements. Median est également en discussion avec différents partenaires potentiels de distribution à l'échelle régionale et mondiale afin de préparer la mise sur le marché d'eyonis™ LCS prioritairement aux États-Unis.

Performances de l'activité Median iCRO et principales réalisations du troisième trimestre 2024

L'activité iCRO (imaging Contract Research Organization) de Median Technologies fournit des services de lecture centralisée d'imagerie ainsi que des prestations à forte valeur ajoutée d'analyses d'images utilisant les technologies de l'IA ; elle cible les essais cliniques en oncologie de l'industrie pharmaceutique. De très nombreuses sociétés pharmaceutiques au niveau mondial travaillent avec la division iCRO de Median, dont deux laboratoires pharmaceutiques membres du Top 3 mondial en oncologie pour qui Median Technologies est fournisseur privilégié. À ce jour, la division iCRO a géré l'imagerie de plus de 270 essais en oncologie, dont plus de 100 études de phase III. Lancée en 2022, l'entité Imaging Lab de Median iCRO propose en parallèle à ses clients de répondre aux défis complexes du développement de médicaments en oncologie grâce à des services avancés d'imagerie mettant à contribution les technologies de l'Intelligence Artificielle et du *machine learning*. Imaging Lab fournit des prestations à très forte valeur ajoutée par rapport à la concurrence et représente un puissant catalyseur permettant d'augmenter l'attractivité de l'ensemble des services d'imagerie de Median auprès des sociétés biopharmaceutiques.

En août 2024, la Société a annoncé la [signature d'un accord initial](#) avec un laboratoire pharmaceutique membre du Top 10 pharma mondial en oncologie¹. L'accord vise la découverte de biomarqueurs² d'imagerie grâce à l'exploitation par l'intelligence artificielle des données cliniques d'un candidat médicament développé par le laboratoire. Les biomarqueurs d'imagerie spécifiques au candidat médicament pourraient par la suite être utilisés comme diagnostics compagnons³ afin de sélectionner les patients qui sont le plus susceptibles de répondre au traitement. L'accord implique Imaging Lab, une entité de la division iCRO de Median, qui fournit aux sociétés biopharmaceutiques des outils de prise de décision basés sur l'IA.

En septembre 2024, en avance par rapport aux dates qui avaient été anticipées, Median a reçu l'attribution de deux premières études relatives à son statut de [fournisseur privilégié](#) annoncé en mai

¹ Arjun Murthy – Top 15 biopharma companies by Oncology Sales in 2023

² Un biomarqueur d'imagerie est une « caractéristique définie qui est mesurée comme indicateur de processus biologiques normaux, pathologiques ou d'une réponse à une exposition ou à une intervention, y compris une intervention thérapeutique » - Traduction source : - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326791/>

³ <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/companion-diagnostics>

avec un laboratoire pharmaceutique membre du Top 3 mondial en oncologie. Ce client a le plus important pipeline d'essais cliniques en oncologie au monde et pourrait contribuer de façon substantielle à la croissance de la Société dans les prochains trimestres.

En septembre 2024, la filiale de Median Technologies en Chine a obtenu la certification ISO 9001:2015 pour la fourniture de logiciel d'évaluation d'images et de traitement des données dans le cadre d'essais cliniques, et la fourniture de services indépendants d'évaluation d'images dans le cadre d'essais cliniques. La certification ISO 9001:2015 constitue une étape clé pour Median. La société a par ailleurs reçu l'attribution plus tôt dans l'année de premiers projets au Japon et en Corée du Sud pour un montant total de 3,1 millions d'euros. La Société s'attend à ce que ces nouveaux projets conclus avec des pays asiatiques (hors Chine) combinés à sa nouvelle certification ISO 9001:2015 deviennent un puissant moteur pour stimuler les ventes futures sur le marché dynamique des essais cliniques en Asie de l'Est.

Le chiffre d'affaires de la Société au troisième trimestre 2024 s'élève à 6,2 millions d'euros, en hausse de 10,7 % par rapport au deuxième trimestre 2024 (5,6 millions d'euros) et de 10,7 % comparé au troisième trimestre 2023 (5,6 millions d'euros). Le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2024 est le second plus haut chiffre d'affaires trimestriel jamais enregistré par la Société.

Au 30 septembre 2024, le chiffre d'affaires cumulé depuis le début de l'année s'établit à 17,1 millions d'euros, en légère hausse par rapport au chiffre d'affaires de l'année 2023 sur la même période. Le chiffre d'affaires robuste enregistré au troisième trimestre a permis de compenser le retard accumulé lors du premier semestre de l'année, notamment en Chine. Les revenus de Median Technologies sont générés entièrement par l'activité iCRO.

Au 30 septembre 2024, le carnet de commandes⁴ s'élève à 68,2 millions d'euros, contre 71,7 millions d'euros au 30 juin 2024 et 62,7 millions d'euros au 30 septembre 2023. Au troisième trimestre 2024, le carnet de commandes a été impacté négativement par l'évolution du taux de change entre l'euro et le dollar américain.

Trésorerie et équivalents de trésorerie à 11,5 millions d'euros au 30 septembre 2024

Au 30 septembre 2024, la trésorerie et équivalents de trésorerie sont de 11,5 millions d'euros à comparer à 16 millions d'euros au 30 juin 2024. La position de trésorerie au 30 septembre n'inclut pas le crédit d'impôt recherche et innovation (CIR/CII) 2023 d'un montant estimé à 1,6 million d'euros et qui n'avait pas encore été encaissé au 30 septembre 2024.

Les opérations de la Société sont entièrement financées jusqu'au second trimestre 2025.

De plus, Median a reçu l'approbation de la BEI (Banque Européenne d'Investissement) pour prolonger la maturité du prêt de 2020 sur une durée de 6 mois, c'est à dire jusqu'en octobre 2025, sous réserve de finalisation de la documentation juridique. Plusieurs options sont également en cours de négociation pour étendre l'horizon de trésorerie de la Société, y compris – de façon non exhaustive - la finalisation d'un accord avec la BEI pour établir une nouvelle facilité de financement,

⁴ Le carnet de commandes correspond à la somme des commandes enregistrées et non encore réalisées. L'évolution de celui-ci correspond à la prise de commandes réalisée sur la période écoulée, nette des services facturés, des contrats finis ou annulés, et de l'impact des variations de taux de change pour les projets en devises (réévalués au taux de change à date de clôture de la période). Les commandes sont prises en compte dès l'annonce par confirmation écrite d'un client que la société a été retenue pour un projet spécifique. La signature du contrat intervient en général quelques mois après la confirmation écrite.

des améliorations opérationnelles significatives pour accroître la rentabilité de la division iCRO, ainsi que des financements supplémentaires provenant de partenaires stratégiques.

Sur la base de ces éléments, l'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par le Conseil d'Administration lors de l'arrêté des comptes semestriels 2024.

Evènements marquants du premier semestre 2024 (états financiers consolidés aux normes IFRS)

État consolidé des flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en milliers d'euros)	30/06/2024	30/06/2023
	(6 mois)	(6 mois)
Capacité d'autofinancement	(11 348)	(9 045)
Variation du besoin en fonds de roulement lié à l'activité	1 058	(2 668)
Flux net de trésorerie généré par l'activité	(10 909)	(12 083)
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(662)	(514)
Flux net de trésorerie lié au financement	8 020	(324)
Incidence de la variation des taux de change	47	(207)
Variation de la trésorerie	(3 503)	(13 128)
Trésorerie au début de la période	19 495	21 467
Trésorerie à la clôture de la période	15 992	8 338

L'augmentation à hauteur de 2,3 millions d'euros de la capacité d'autofinancement négative a été compensée par une amélioration du besoin en fonds de roulement de 3,7 millions d'euros. De plus, début janvier 2024, Median a encaissé 8,5 millions d'euros correspondant à la libération de la dernière tranche du prêt accordé en 2019 par la Banque Européenne d'Investissement (BEI), ce qui a permis de clôturer le mois de juin 2024 avec une trésorerie supérieure à celle de l'exercice précédent à la même période.

Etat consolidé du résultat net aux normes IFRS

En milliers d'euros	H1 2024	H1 2023
Produit des activités ordinaires	10 936	11 394
Charges de personnel	(13 391)	(13 360)
Charges externes	(10 260)	(8 910)
Résultat opérationnel	(13 295)	(11 189)
Résultat financier net	853	1 221
Résultat net	(12 457)	(10 088)

Le chiffre d'affaires au premier semestre 2024 s'élève à 10,9 millions d'euros contre 11,4 millions d'euros au premier semestre 2023. Cette différence s'explique par les retards enregistrés sur certains projets importants qui ont depuis été rattrapés au troisième trimestre 2024. Les revenus de la Société sont générés entièrement par l'activité iCRO.

Les charges de personnel sont restées stables au premier semestre 2024 par rapport au premier semestre 2023, la hausse de 1,0 million d'euros de la masse salariale ayant été compensée par une diminution des paiements fondés sur les actions pour un montant équivalent.

Les charges externes s'établissent à 10,3 millions d'euros au 30 juin 2024 contre 8,9 millions d'euros par rapport à l'année précédente. La différence de dépenses d'un montant de 1,4 million d'euros s'explique principalement par l'accroissement des coûts liés aux infrastructures informatiques de Median qui permettent de soutenir le développement d'eyonis™ LCS, et par l'augmentation des coûts de lecture des images (activité iCRO).

Le résultat financier net, un élément sans effet sur la trésorerie et qui dépend essentiellement des fluctuations du cours des actions de la Société, est en baisse de 0,4 million d'euros.

Median Technologies informe ses actionnaires et la communauté financière que son rapport financier semestriel sur les comptes de l'exercice clos au 30 juin 2024 a été mis à disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

Le rapport financier semestriel est disponible sur le site de la Société :

<http://www.mediantechnologies.com/investors/?lang=fr>

À propos d'eyonis™ LCS : eyonis™ Lung Cancer Screening (LCS) est un dispositif médical mettant à profit les technologies de l'intelligence artificielle (IA), notamment l'apprentissage automatique, ou machine learning, pour analyser les données d'imagerie générées par un scanner à faible dose (Low dose Computed Tomography - LDCT) dans le diagnostic précoce du cancer du poumon, lorsqu'il peut encore être guéri chez la majorité des patients. La solution eyonis™ LCS a été classée par les autorités réglementaires comme « logiciel dispositif médical », et fait l'objet de deux études pivots nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché américain et le marché européen : REALITY ([identifiant Clinicaltrials.gov : NCT06576232](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06576232)) achevée avec succès, et RELIVE en cours de réalisation. Il est prévu de soumettre les dossiers réglementaires incluant les données de REALITY et de RELIVE au cours du premier semestre 2025 en vue de l'autorisation 510(k) de la FDA préalable à la commercialisation aux Etats Unis et du marquage CE pour la commercialisation sur le territoire européen en 2025. Par ailleurs, la technologie d'IA de Median est commercialisée et déployée via la [division iCRO](#) auprès de sociétés biopharmaceutiques réalisant des essais cliniques pour des candidats médicaments en oncologie, notamment auprès des plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux.

ALMDT

**EURONEXT
GROWTH**

A propos de Median Technologies : Pionnière dans les solutions et services d'imagerie innovants, Median Technologies exploite les technologies de pointe d'Intelligence Artificielle pour augmenter la précision des diagnostics précoces et des traitements de nombreux cancers. Les offres de Median, iCRO pour l'analyse et la gestion des images médicales dans les essais cliniques en oncologie et eyonis™, suite de logiciels dispositifs médicaux basés sur les technologies de l'IA, permettent aux sociétés biopharmaceutiques et aux cliniciens de faire progresser les soins aux patients et d'accélérer le développement de nouvelles thérapies. La société française, également présente aux Etats-Unis et en Chine, est cotée sur le marché Euronext Growth (ISIN : FR0011049824, MNEMO : ALMDT). Median Technologies 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

Médias et investisseurs USA

Chris Maggos
COHESION BUREAU
+41 79 367 6254
chris.maggos@cohesionbureau.com

Investisseurs

Ghislaine Gasparetto
SEITOSEI ACTIFIN
+33 6 21 10 49 24
ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com

Presse

Caroline Carmagnol
ALIZE RP
+33 6 64 18 99 59
median@alizerp.com

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « espérer », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Median estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Median Technologies, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

L'ensemble des déclarations prospectives figurant dans ce communiqué de presse est basé sur les informations connues par Median Technologies à la date du communiqué. Median Technologies ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.