Communiqué de presse – Pour diffusion immédiate
Le 3 février 2025 – 7h00 min CET

eyonis™ LCS atteint son critère d'évaluation primaire dans l'essai clinique RELIVE, la dernière étude pivot nécessaire aux soumissions réglementaires

- Critère d'évaluation primaire atteint de façon statistiquement significative (valeur p = 0,027) dans l'étude pivot RELIVE pour eyonis™ LCS, le logiciel dispositif médical de Median Technologies pour le dépistage du cancer du poumon
- eyonis™ LCS, qui avait déjà répondu à tous les critères d'évaluation primaire et secondaires dans la précédente étude pivot REALITY, a désormais terminé avec succès sa validation clinique
- Les dépôts des dossiers pour l'obtention de l'approbation 510(k) de la FDA et du marquage CE pour l'Europe sont prévus pour le second trimestre 2025
- L'approbation de la FDA pour eyonis™ est attendue dès le troisième trimestre 2025, suivie du lancement commercial aux Etats-Unis.

Fredrik Brag, Directeur Général de Median Technologies, tiendra deux webconférences le 4 février
« Nouveaux horizons dans la lutte contre le cancer du poumon : résultats de l'étude RELIVE d'eyonis™ LCS et prochaines étapes vers les autorisations de mise sur le marché »

- *4 février 2025 – 14h00 CET (webconférence en français) : lien de connexion*
- *4 février 2025 – 16h00 CET / 10h00 EDT (webcast en anglais) : lien de connexion*

Les enregistrements des webconférences seront disponibles sur le site institutionnel de Median après les sessions en direct

Sophia Antipolis, France : Median Technologies (*FR0011049824, ALMDT, éligible PEA/PME, "Median" ou "La Société")* annonce aujourd'hui qu'eyonis™ LCS *(Lung Cancer Screening),* son logiciel dispositif médical mettant à profit l'intelligence artificielle et le machine learning pour le dépistage du cancer du poumon a atteint le critère d'évaluation primaire dans RELIVE. Les résultats *top line* de RELIVE montrent qu'un radiologue assisté d'eyonis™ LCS améliore de façon statistiquement significative la performance de son diagnostic comparée à celle d'un radiologue sans eyonis™ LCS (p=0,027). RELIVE est la seconde des deux études pivot requises pour obtenir les autorisations de mise sur le marché aux Etats Unis et en Europe.

En atteignant le critère d'évaluation primaire de l'étude RELIVE, eyonis™ LCS (Lung Cancer Screening) termine avec succès sa validation clinique et confirme la validation analytique préalablement obtenue lors de REALITY, la première étude pivot (étude *standalone*) dont les résultats positifs avaient été annoncés en Août 2024. Le succès de ces deux études cliniques est un prérequis pour les soumissions réglementaires aux Etats-Unis et en Europe. En conséquence, les dossiers réglementaires pour l'obtention du 510(k) de la FDA et du marquage CE d'eyonis™ LCS en cours de préparation, seront soumis aux agences au second trimestre de cette année.

Le logiciel dispositif médical eyonis™ LCS de Median est un logiciel d'aide à la détection et au diagnostic (CADe/CADx) basé sur les technologies de l'Intelligence Artificielle et du Machine Learning. Il vise à améliorer la précision diagnostique des radiologues dans l'analyse des images de scanner faible dose (*low dose computed tomography (LDCT))* dans le dépistage du cancer du poumon.

Le cancer du poumon est la première cause de mortalité par cancer dans le monde. Une étude récente montre que seulement 16% des cancers du poumon sont diagnostiqués à un stade précoce. Dans la mesure où ils sont majoritairement diagnostiqués trop tard, le taux de survie moyen à 5 ans des patients atteints de ce cancer est de 18,6%[1]. Inversement, le cancer du poumon de stade 1 peut être guéri avec un taux de survie à 20 ans de 80%. Pour les cancers de stade 1A qui mesurent 10 mm ou moins, il a été montré que le taux de survie à 20 ans atteint 92%.

"Nous annonçons ce qui est véritablement l'étape la plus importance pour Median eyonis™ à ce jour. Avec l'atteinte du critère d'évaluation primaire d'eyonis™ LCS dans l'étude RELIVE, nous confirmons le potentiel de notre logiciel dispositif médical à changer la donne dans le dépistage du cancer du poumon. Nous sommes convaincus qu'eyonis™ LCS va contribuer à accélérer les efforts entrepris aux Etats Unis et en Europe pour rendre le dépistage du cancer du poumon plus efficace et plus précis, et ceci en particulier pour les cancers de stade précoce », **commente Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies.** « *L'utilisation d'eyonis™ LCS dans la mise en œuvre à grande échelle de procédures de dépistage à partir d'imagerie scanner faible dose a le potentiel d'améliorer considérablement la précision du diagnostic du cancer du poumon, de résoudre les goulots d'étranglement qui sont liés à la complexité et aux temps requis pour l'analyse des images de scanner et surtout de sauver des vies et de réduire les dépenses de santé liées au traitement du cancer du poumon dans ses stades avancés ».*

« Nous pensons que le dépistage des populations à risque avec eyonis™ LCS peut permettre aux médecins de sauver davantage de vies tout en réduisant les coûts de santé », **poursuit Fredrik Brag.** *« De plus, l'utilisation d'eyonis™ LCS peut également empêcher des patients en bonne santé de subir des procédures médicales inutiles, leur évitant des moments de stress injustifiés et permettant aux payeurs de réaliser des économies substantielles liées à ces procédures inutiles, sans parler d'éviter des coûts encore plus élevés relatifs aux soins palliatifs pour la prise en charge du cancer du poumon à un stade avancé ».*

L'objectif principal de RELIVE, un essai «*multi-reader multi-case (MRMC)* » conduit sur une cohorte de 480 patients était de démontrer via un test de supériorité réalisé par 16 radiologues, qu'eyonis™ LCS peut améliorer la précision diagnostique des cliniciens dans l'analyse de scanners à faible dose de dépistage du cancer du poumon en aidant à la détection, à la localisation et à la caractérisation des nodules pulmonaires, en réduisant les faux positifs, et peut les aider à mieux piloter les prises de décisions cliniques en évitant des actes de suivi non nécessaires. Les principaux résultats de RELIVE montrent que l'utilisation d'eyonis™ LCS par les radiologues a permis d'obtenir une amélioration statistiquement significative par rapport au radiologue seul (valeur p=0,027). Ce résultat démontre qu'eyonis™ LCS a le potentiel de sauver la vie des patients, de générer un gain de temps pour les professionnels de santé et de réduire les coûts liés à ce cancer pour les payeurs.

L'ensemble des données de l'étude RELIVE, et notamment celles concernant l'ensemble des critères d'évaluation secondaires de l'étude sont en cours d'analyse et seront rapportées dans les prochaines semaines. Les résultats de RELIVE seront partagés dans de futures communications et dans de prochaines conférences médicales et scientifiques. Plus d'informations concernant l'étude RELIVE sont disponibles sur le site ClinicalTrials.gov, identifiant NCT06751576.

[1] https://www.mountsinai.org/about/newsroom/2022/lung-cancer-screening-dramatically-increases-long-term-survival-rate

La première étude pivot, REALITY, dont les résultats ont été communiqués en août 2024 avait été réalisée à partir des données cliniques et d'imagerie de 1 147 patients. L'étude REALITY avait évalué la capacité intrinsèque d'eyonis™ LCS à diagnostiquer les patients atteints d'un cancer par rapport aux patients non atteints d'un cancer (performances au niveau patient), ainsi qu'à mesurer les performances de détection, localisation et de caractérisation des nodules suspects par rapport aux nodules malins dans les images de scanner faible dose.

Les deux études RELIVE et REALITY ont été réalisées en utilisant des données rétrospectives cliniques et d'imagerie de patients en provenance de cinq centres de cancérologie majeurs aux Etats-Unis et en Europe, ainsi que de deux fournisseurs américains de données cliniques.

A propos du dépistage du cancer du poumon aux Etats-Unis : le dépistage du cancer du poumon est recommandé par la USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) chez les adultes âgés de 50 à 80 ans ayant un des antécédents de tabagisme d'au moins 20 paquets-années. Pour cette population, le dépistage est remboursé par Medicare. Au total, la population éligible au dépistage du cancer du poumon aux Etats unis est actuellement de 14,5 millions de personnes.

Il existe déjà un remboursement de 650 $ par examen pour l'utilisation de logiciels dispositifs médicaux basés sur l'IA en post-processing, ce qui crée une opportunité commerciale très importante pour améliorer les soins aux patients sur ce marché potentiel. En outre, le nombre de patients éligibles devrait augmenter dans les années à venir, en raison de l'élargissement prévu de la population américaine éligible par l'USPTF. En parallèle, de nouveaux déploiements de programmes de dépistage du cancer du poumon sont prévus en Europe et en Asie.

A propos de eyonis™ LCS : eyonis™ LCS (Lung Cancer Screening) est un logiciel 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 scanner à faible dose (Low dose Computed Tomography – LDCT) dans le diagnostic précoce du cancer du poumon, lorsque celui-ci peut encore être guéri chez la majorité des patients. eyonis™ LCS 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 : NCT0657623) achevée avec succès, et RELIVE (identifiant Clinicaltrials.gov : NCT06751576) pour laquelle le critère d'évaluation primaire a été atteint avec succès, et dont les critères d'évaluation secondaire sont en cours d'analyse. La soumission des dossiers réglementaires incluant les données de REALITY et de RELIVE est prévue au second trimestre 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.

A propos de Median Technologies : Pionnière dans les logiciels dispositifs médicaux 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
VP, 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, y compris les risques énoncés dans le rapport financier annuel de la société, publié le 25 avril 2024, disponible sur son site internet (https://mediantechnologies.com/). La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Median Technologies diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces 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.