

Communiqué de presse – Pour diffusion immédiate Le 24 février 2025 – 17h45 min CET

Median Technologies présentera son logiciel dispositif médical basé sur l'IA eyonis™ LCS pour le dépistage du cancer du poumon à l'ECR (European Congress of Radiology)

- Présentation industrielle (Al Theatre): "eyonis™ LCS: Pioneering Al/ML Software as a Medical Device Redefining the Future of Lung Cancer Screening"
- L'équipe eyonis™ de Median Technologies sera présente sur le stand A1-18, Al Exhibition, Expo X1

Sophia Antipolis, France: Median Technologies (FR0011049824, 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 un leader mondial de la fourniture d'analyses d'images par IA et de services centraux d'imagerie pour les essais cliniques en oncologie de l'industrie biopharmaceutique, annonce aujourd'hui sa participation à l'ECR (European Congress of Radiology), qui se tiendra à Vienne, Autriche du 26 février au 2 mars prochain.

L'équipe eyonis™ de Median sera présente sur le stand Al-18, Al Exhibition, Expo X1 et accueillera les participants du 26 février au 1^{er} mars, dates de l'exposition industrielle. La Société partagera les dernières avancées de son logiciel dispositif médical eyonis™ LCS (Lung Cancer Screening).

La Société a récemment annoncé qu'eyonis™ LCS, son logiciel dispositif médical basé sur l'intelligence artificielle pour le diagnostic du cancer du poumon, avait atteint son critère d'évaluation primaire de façon statistiquement significative dans RELIVE (identifiant ClinicalTrials.gov : ID NCT06751576), la seconde des deux études pivot requises pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché aux Etats Unis et en Europe. Les résultats des critères d'évaluation secondaires de RELIVE seront communiqués dès la fin des analyses statistiques.

Les protocoles et les critères d'évaluation primaires des deux études pivots REALITY et RELIVE avaient été définis en accord avec les discussions tenues avec l'agence américaine (FDA). En atteignant le critère d'évaluation primaire dans les deux études pivots, eyonis™ LCS a finalisé avec succès sa validation clinique. En conséquence, les dossiers réglementaires pour l'obtention du 510(k) de la FDA et du marquage CE d'eyonis™ LCS seront soumis aux agences au second trimestre de cette année.

« Les résultats de nos études pivots récemment annoncés suggèrent qu'eyonis™ LCS pourrait contribuer positivement au déploiement des procédures de dépistage du cancer du poumon, en augmentant la précision des diagnostics et en adressant les goulots d'étranglement que constituent la complexité et le temps requis pour analyser des images de scanner à faible dose », souligne **Thomas Bonnefont, COO and CCO de la division eyonis™ de Median Technologies**. « Sur la base des résultats solides de nos études pivots, nous nous orientons maintenant vers le dépôt des autorisations de mise sur le marché, tant aux États-Unis qu'en Europe, au deuxième trimestre 2025, dès que nous aurons terminé l'analyse de l'ensemble des résultats. Nous communiquerons les résultats des critères d'évaluation secondaires de RELIVE dans les semaines à venir. Entre-temps, nous sommes très heureux de partager les résultats déjà disponibles des études pivot d'eyonis™ LCS et de discuter du potentiel de notre logiciel dispositif médical avec la communauté des radiologues à l'ECR ».



L'équipe eyonis™ présentera à l'ECR :

• Présentation industrielle : "eyonis™ LCS: Pioneering AI/ML Software as a Medical Device Redefining the Future of Lung Cancer Screening"

Présentatrice: Valérie Bourdès, MD, VP Clinical and Medical Affairs eyonis™, Median Technologies

Session Al-IND 3 - Al Lightning Talks 3 Mercredi 26 février – 13h30 à 14h30 CET Al Theatre, ACV Building Level -2

En parallèle, l'équipe iCRO de la Société fera également une présentation :

 Présentation scientifique : "Discord Dilemmas in Lung Cancer Clinical Trials: Navigating Reader Variability in Response Assessment"

Auteur: Hubert Beaumont, Lead Scientist, Median Technologies

Session: Oncologic Imaging, RPS 116 - Staging, metastases and response assessment

Mercredi 26 février – 8h00 à 9h30 CET

ACV Building, Research Stage 3

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 : NCT06576232) 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 secondaires 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

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

Médias et investisseurs USA Chris Maggos COHESION BUREAU +41 79 367 6254 chris.maggos@cohesionbureau.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.