

Median Technologies annonce que l'efficacité et l'innocuité du logiciel dispositif médical eyonis™ LCS pour le dépistage du cancer du poumon sont confirmées par les résultats de l'étude pivot RELIVE

- Tous les critères d'évaluation secondaires requis pour soutenir l'emploi prévu et les revendications marketing souhaitées par Median pour eyonis™ LCS ont été atteints dans l'étude RELIVE.
- eyonis™ LCS avait préalablement atteint le critère d'évaluation primaire, avec une supériorité statistiquement significative par rapport à l'état de l'art dans l'étude RELIVE.
- Le dépôt du dossier d'obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA sera réalisé en mai 2025, celui pour l'obtention du marquage CE est prévu en juin 2025.
- La Société se prépare au lancement commercial d'eyonis™ LCS au quatrième trimestre 2025 aux Etats-Unis.

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (*FR0011049824, ALMDT, éligible au plan PEA/PME, "Median" ou "la Société"*), fabricant d'eyonis™, une suite de logiciels dispositifs médicaux basés sur l'intelligence artificielle (IA) pour le diagnostic précoce du cancer, 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, divulgue aujourd'hui les résultats finaux de l'étude pivot RELIVE, qui confirment et complètent les premiers résultats annoncés [le 3 février 2025](#).

Ces résultats concluent avec succès les études pivot d'eyonis™ LCS (Lung Cancer Screening), le logiciel dispositif médical de Median pour l'aide à la détection et au diagnostic du cancer du poumon basé sur l'IA et les technologies du Machine Learning (ML). Ces études pivot sont un prérequis aux soumissions réglementaires aux Etats-Unis et en Europe.

La soumission du dossier pour autorisation de mise sur le marché américain sera effectuée en mai 2025 auprès de la FDA, suivie rapidement en juin de celle concernant le marquage CE pour l'Europe. En conséquence, compte tenu des délais nominaux d'examen, Median Technologies s'attend à recevoir l'autorisation FDA 510(k) au troisième trimestre 2025 et le marquage CE au premier trimestre 2026, ainsi que préalablement communiqué.

Le logiciel dispositif médical eyonis™ LCS a été développé pour l'emploi prévu suivant : tout d'abord permettre la détection précoce et la caractérisation de nodules pulmonaires probablement bénins, suspects ou très suspects afin d'apporter une aide au diagnostic de cancer et de guider le parcours clinique des patients; deuxièmement, assister les radiologues dans la détection, la localisation et la caractérisation des nodules pulmonaires à partir d'images médicales en générant un rapport de résultats propriétaire identifiant les nodules comme étant « probablement bénin » ou « suspect »

ou « très suspicieux » et donner des scores de malignité pour chaque nodule ; enfin, troisièmement, aider à l'identification des tumeurs à leur stade le plus précoce, afin de permettre une meilleure prise en charge des patients tout en réduisant le nombre de tests et de procédures médicales non nécessaires ainsi que les coûts de santé.

Les résultats finaux de RELIVE obtenus sur une cohorte hautement enrichie montrent que le logiciel dispositif médical eyonis™ LCS a atteint tous les critères clés permettant de démontrer de façon statistiquement significative la supériorité de ses performances par rapport à l'état de l'art, ainsi que son efficacité et son innocuité.

Les résultats obtenus soutiennent l'emploi prévu pour lequel eyonis™ LCS a été développé. L'emploi prévu d'eyonis™ LCS a été partagé avec l'organisme notifié européen et discuté avec la FDA au cours de la phase de soumissions préliminaires (Q-submission). Il est obligatoire de démontrer l'efficacité et l'innocuité d'un dispositif médical dans le cadre spécifique de son emploi prévu afin de sécuriser l'obtention des autorisations de mise sur le marché délivrées par les organismes réglementaires aux Etats-Unis et en Europe.

“Nous avons atteints les objectifs d'efficacité et d'innocuité établis pour l'emploi prévu et en ligne avec les revendications marketing d'eyonis™ LCS pour l'aide au diagnostic du cancer du poumon. C'est une très grande réussite et une excellente nouvelle pour les patients, les professionnels de santé et nos actionnaires », précise Fredrik Brag, CEO de Median Technologies. “Nos équipes préparent en toute confiance les soumissions réglementaires pour les autorisations de mise sur le marché aux Etats Unis et en Europe. En parallèle, nous avançons dans la préparation du lancement commercial d'eyonis™ LCS aux Etats-Unis et en Europe.”

Median Technologies a l'intention de présenter les résultats des études pivot d'eyonis™ LCS, incluant les résultats de RELIVE, dans de futures conférences médicales et scientifiques et de soumettre des articles dans des publications à comité de lecture au cours des prochains trimestres.

Lorsqu'il est diagnostiqué tôt, le cancer du poumon peut le plus souvent être guéri. Les logiciels dispositifs médicaux basés sur l'intelligence artificielle vont faciliter le développement à grande échelle des programmes de dépistage à travers le monde. Median Technologies a mis au point eyonis™ LCS, logiciel dispositif médical unique intégrant les technologies de l'intelligence artificielle, pour développer à grande échelle les programmes de dépistage du cancer du poumon par tomodensitométrie à faible dose aux États-Unis, en Europe et dans le reste du monde, afin de sauver des vies, d'aider les professionnels de santé à effectuer davantage de procédures de dépistage et de réduire les coûts des soins de santé.

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 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 d'aide à la détection et au diagnostic (CADE/ CADx) 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 a 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)), et RELIVE ([identifiant Clinicaltrials.gov : NCT06751576](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06751576)) toutes deux finalisées avec succès. 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 des études pivot eyonis™ LCS : La première étude pivot, **REALITY**, dont les résultats ont été communiqués en août 2024 a été réalisée sur une cohorte enrichie de données cliniques et d'imagerie rétrospectives de 1 147 patients. L'étude REALITY a 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. L'objectif de la seconde étude pivot, **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 guider ces professionnels de santé dans le cadre des prises de décisions cliniques en évitant des actes de suivi non nécessaires. La cohorte RELIVE correspondait à une cohorte hautement enrichie. Les résultats définitifs de RELIVE ont été divulgués en mars 2025. Les études RELIVE et REALITY ont été réalisées à partir de données d'imagerie et cliniques enrichies collectées rétrospectivement auprès de patients de cinq grands centres et hôpitaux anticancéreux aux États-Unis et dans l'UE, ainsi que de deux fournisseurs de données américains.

ALMDT
EURONEXT
GROWTH

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.mediantechologies.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, 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.