

## **Median Technologies s’associe à un leader américain de la Santé pour mettre son logiciel dispositif médical eyonis® LCS à disposition des patients aux États-Unis et en Europe**

- Accord commercial non exclusif pour la distribution d’eyonis® LCS aux États-Unis et en Europe
- L’accord prendra effet dès l’obtention de l’autorisation FDA 510(k)
- La robustesse de l’infrastructure du partenaire et sa couverture étendue sur les marchés américain et européen permettront de maximiser le succès du lancement commercial

**Sophia Antipolis, France** : Median Technologies (*FR0011049824, ALMDT, éligible 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 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 la signature d’un accord mondial non exclusif de distribution commerciale avec un acteur américain majeur de la Santé. Cet accord porte sur la future commercialisation d’eyonis® LCS, le logiciel dispositif médical basé sur l’IA développé par Median Technologies pour le cancer du poumon.

La collaboration va s’appuyer sur l’infrastructure robuste du partenaire et sa large couverture du marché tant aux États-Unis qu’en Europe, afin d’assurer une distribution efficace d’eyonis® LCS, une fois les autorisations réglementaires obtenues aux États-Unis, puis en Europe. Les deux entreprises collaboreront étroitement de manière structurée et coordonnée pour garantir un impact maximal après l’obtention de la certification 510(k). La phase commerciale de cette collaboration devrait débuter dès que Median Technologies aura obtenu l’autorisation 510(k) pour eyonis® LCS auprès de la FDA américaine, une étape attendue au début du premier trimestre 2026. Le logiciel dispositif médical eyonis® LCS est en cours de revue pour l’obtention d’une autorisation 510(k) de la FDA et du marquage CE et n’est actuellement pas disponible à la vente aux États-Unis et en Europe.

*« Cette collaboration stratégique non exclusive avec un leader reconnu de la santé nous positionne pour un déploiement commercial réussi de notre logiciel dispositif médical eyonis® LCS et un impact durable », déclare Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies. « L’accord qui intervient alors que nous nous approchons des étapes réglementaires clés avec des décisions imminentes concernant les autorisations de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe, va renforcer notre capacité à accélérer le déploiement du dépistage du cancer du poumon. Cet accord va également maximiser notre aptitude à contribuer à de meilleurs résultats pour les patients, en soutenant les initiatives de santé publique visant à réduire la mortalité liée au cancer du poumon grâce au dépistage. »*

**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 (machine learning – ML) 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 pivot pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché américain et sur 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. Sur la base des données obtenues lors des études pivot, Median Technologies a déposé le 13 mai 2025 une demande d'autorisation 510(k) de mise sur le marché d'eyonis® LCS auprès de la FDA. Le dépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché européen (marquage CE) a été effectué le 30 juin 2025. eyonis® LCS est en cours de revue pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché aux Etats Unis et en Europe et n'est pas encore disponible à la vente sur ces deux territoires.

**À propos du dépistage du cancer du poumon aux États-Unis :** Le dépistage du cancer du poumon est recommandé par l'U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) chez les adultes âgés de 50 à 80 ans ayant un historique de tabagisme de 20 paquets-années. Il est pris en charge par Medicare, et la population éligible représente actuellement 14,5 millions de personnes. Il existe déjà un remboursement de 650 \$ par procédure utilisant l'Intelligence Artificielle pour l'analyse quantitative des tissus sur des scanners à faible dose, ce qui crée une opportunité commerciale significative pour améliorer la prise en charge des patients sur ce marché adressable. De plus, le nombre de patients éligibles devrait augmenter dans les années à venir, sous l'effet de l'élargissement prévu des critères d'éligibilité par l'USPSTF. Parallèlement, de nouveaux programmes de dépistage du cancer du poumon sont en cours de déploiement en Europe et en Asie.



**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](http://www.mediantechnologies.com)



## Contacts

### MEDIAN TECHNOLOGIES

Emmanuelle Leygues  
VP, Corporate Marketing & Financial Communications  
+33 6 10 93 58 88  
[emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com](mailto:emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com)

### Investisseurs - SEITOSEI ACTIFIN

Ghislaine Gasparetto  
+33 6 85 36 76 81  
[ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com](mailto:ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com)

### Médias et investisseurs USA - COHESION BUREAU

Chris Maggos  
+41 79 367 6254  
[chris.maggos@cohesionbureau.com](mailto:chris.maggos@cohesionbureau.com)

### Press – ULYSSE COMMUNICATION

Bruno Arabian  
+33 6 87 88 47 26  
[barabian@ulyссе-communication.com](mailto:barabian@ulyссе-communication.com)  
Nicolas Entz  
+33 6 33 67 31 54  
[nentz@ulyссе-communication.com](mailto:nentz@ulyссе-communication.com)

## **Avertissement**

eyonis® LCS est en cours de revue pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché aux Etats Unis et en Europe et n'est pas encore disponible à la vente sur ces deux territoires.

## **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.