

Median Technologies obtient l'autorisation 510(k) de la FDA pour eyonis® LCS, le premier logiciel dispositif médical de détection et diagnostic basé sur l'IA pour le dépistage du cancer du poumon

- eyonis® LCS ambitionne de transformer radicalement le dépistage du cancer du poumon en aidant au diagnostic à des stades précoces et curables, tout en réduisant les faux positifs afin de limiter les examens de suivi inutiles. eyonis® LCS a le potentiel d'aider à sauver des centaines de milliers de vies aux Etats Unis.
- eyonis® LCS est le seul logiciel dispositif médical permettant de détecter et de caractériser le cancer du poumon à partir de scanners thoraciques à faible dose, avec une sensibilité de 93,3 % pour une spécificité de 92,4 % et une valeur prédictive négative de 99,9 %.
- L'autorisation de mise sur le marché américain d'eyonis® LCS va accélérer le déploiement à grande échelle des programmes de dépistage du cancer du poumon pour les 14,5 millions de personnes éligibles aux États-Unis.
- Le code NT-APC 1508, déjà en place, offre une procédure de remboursement prévisible, qui va accélérer l'adoption d'eyonis® LCS.

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 pour la fourniture d'analyses d'images par IA et de services centraux d'imagerie pour les essais cliniques en oncologie de l'industrie biopharmaceutique, a annoncé aujourd'hui avoir obtenu l'autorisation 510(k) de la FDA pour eyonis® LCS, son logiciel dispositif médical d'aide à la détection et au diagnostic (CADe/CADx) basé sur l'IA/ML, pour le dépistage du cancer du poumon.

Le cancer du poumon est la première cause de décès par cancer aux États-Unis. Le pronostic des patients s'améliore significativement lorsque la maladie est diagnostiquée à un stade précoce. Le cancer du poumon de stade 1, potentiellement curable, peut être diagnostiqué grâce au dépistage par scanner thoracique à faible dose (LDCT- Low-Dose Computed Tomography). Les patients dont le cancer est diagnostiqué à ce stade ont un taux de survie à long terme d'environ 80 %, à comparer à un taux de survie à cinq ans d'environ 15 % lorsque la maladie est diagnostiquée à un stade symptomatique.

eyonis® LCS permet la détection et la caractérisation des nodules pulmonaires parenchymateux sur les examens LDCT et est conçu pour aider les cliniciens à identifier plus précocement les anomalies suspectes, pour réduire la variabilité inter-lecteurs, et améliorer l'efficacité ainsi que la cohérence des programmes de dépistage du cancer du poumon.

Déclaration du CEO

*« L'autorisation 510(k) de la FDA pour eyonis® LCS constitue une étape majeure pour Median Technologies et un jalon clé vers l'élargissement de l'accès au dépistage du cancer du poumon assisté par l'IA aux États-Unis. eyonis® LCS est le premier logiciel dispositif médical de détection et diagnostic de bout en bout autorisé par la FDA qui cible spécifiquement le dépistage du cancer du poumon. Nous sommes convaincus qu'eyonis® LCS va être une avancée majeure pour les équipes médicales, confrontées à l'augmentation du volume des dépistages et va aider les systèmes de santé à fournir des diagnostics du cancer du poumon précis et rapides pour les patients éligibles. Nous sommes désormais pleinement engagés pour activer notre stratégie de mise sur le marché et déployer eyonis® LCS à grande échelle, avec le potentiel de contribuer à sauver des centaines de milliers de vies aux États-Unis dans les années à venir », déclare **Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies.***

« L'utilisation d'eyonis® LCS dans le dépistage du cancer du poumon est potentiellement l'une des avancées les plus déterminantes pour la prise en charge du cancer, car elle permet d'identifier la maladie à un stade où elle peut être guérie. eyonis® LCS va offrir aux médecins américains les moyens de transformer significativement le pronostic des patients atteints de cancer du poumon. Nous allons continuer à nous appuyer sur notre expertise en intelligence artificielle pour étendre nos solutions à d'autres indications en oncologie, notamment la découverte fortuite des nodules pulmonaires, le carcinome hépatocellulaire (HCC), ainsi que les cancers du pancréas, du côlon et de la prostate. Notre objectif reste toujours le même : trouver les cancers à un stade où ils peuvent être guéris », ajoute Fredrik Brag.

eyonis® LCS établit un nouveau paradigme dans le dépistage du cancer du poumon

eyonis® Lung Cancer Screening (LCS) est conçu pour analyser les données d'imagerie de scanners thoraciques à faible dose (LDCT) et assister les radiologues dans la détection et la caractérisation des nodules pulmonaires parenchymateux, afin d'aider à la prise de décision clinique et au suivi des patients. En permettant une identification plus précoce des lésions suspectes, eyonis® LCS rend possible le diagnostic de cancer à des stades où le pronostic des patients peut être significativement amélioré.

Lors des tests ayant permis de calculer les performances fabricant sur une population de référence représentative des populations de dépistage, eyonis® LCS a démontré une sensibilité de 93,3 % pour une spécificité de 92,4 % et une valeur prédictive négative (VPN) de 99,9 %.

La valeur prédictive négative élevée d'eyonis® LCS traduit un taux très faible de faux positifs (1 pour 1000), ce qui offre aux cliniciens un niveau de confiance diagnostique élevé et leur permet d'identifier rapidement les personnes pouvant poursuivre le suivi standard de dépistage, par opposition à celles qui nécessitent une prise en charge à plus court terme, évitant ainsi des examens de suivi inutiles.

Au-delà de ses performances cliniques, eyonis® LCS est conçu pour s'intégrer de manière fluide dans les flux de travail (workflows) existants dans les établissements de santé. La précision diagnostique est ainsi améliorée tout en réduisant la charge de travail en routine clinique. eyonis® LCS s'intègre directement dans les systèmes d'archivage et de communication d'images (PACS – Picture Archiving and Communication System) des hôpitaux.



eyonis® LCS va permettre d'accroître l'adhésion aux programmes de dépistage, rendant les systèmes de santé plus aptes à délivrer des soins plus homogènes et de haute qualité aux patients.

Environ 14,5 millions de personnes sont actuellement éligibles au dépistage du cancer du poumon aux États-Unis. eyonis® LCS bénéficie d'un cadre de remboursement déjà établi, créant un environnement particulièrement favorable à un déploiement rapide et à grande échelle

Les critères d'éligibilité de l'USPSTF (United States Preventive Services Task Force) pour le dépistage du cancer du poumon par scanner thoracique à faible dose (LDCT) concernent les adultes âgés de 50 à 80 ans présentant un historique tabagique d'au moins 20 paquets-années. Sur la base de ces critères, 14,5 millions de personnes sont actuellement éligibles au dépistage du cancer du poumon aux États-Unis. Cette population est appelée à croître avec l'élargissement progressif des critères d'éligibilité.

Median Technologies estime qu'eyonis® LCS peut jouer un rôle majeur pour aider les systèmes de santé à élargir l'accès au dépistage, réduire la charge opérationnelle et favoriser une évaluation plus standardisée des nodules pulmonaires parenchymateux, un point particulièrement important dans un contexte où le nombre d'examens de dépistage augmente alors que la pénurie de radiologues s'aggrave.

Cette opportunité s'appuie sur un cadre de remboursement existant : la caractérisation tissulaire par scanner assistée par l'IA est remboursée aux États-Unis via les codes CPT de catégorie III 0721T et 0722T, tous deux rattachés au New Technology APC 1508, avec des paiements Medicare compris entre 601 et 700 dollars. Ces codes offrent une trajectoire de remboursement prévisible, favorisant l'adoption rapide de dispositifs médicaux avancés basés sur l'IA par les centres d'imagerie américains. eyonis® LCS est idéalement positionné pour tirer parti de ce cadre de remboursement établi, générant une valeur économique immédiate pour les acteurs de l'imagerie et accélérant son adoption à l'échelle nationale.

Median prévoit de commercialiser eyonis® LCS aux États-Unis via une combinaison de ventes directes auprès des établissements, de partenariats stratégiques de distribution, et d'une intégration au sein des environnements cliniques existants. La Société s'appuiera sur le cadre de remboursement actuel de CMS, y compris le dispositif New Technology APC, tout en travaillant à l'obtention d'une couverture assurantielle plus large à long terme.

La Société communiquera dans les prochaines semaines, de plus amples détails concernant le lancement commercial d'eyonis® LCS.

Parallèlement à son déploiement aux États-Unis, la Société poursuit le parcours réglementaire européen et prévoit l'obtention du marquage CE pour eyonis® LCS au deuxième trimestre 2026, élargissant ainsi l'accès à son logiciel dispositif médical eyonis® LCS à des centaines de milliers de patients en Europe.

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.mediantechnologies.com



Contacts

MEDIAN TECHNOLOGIES

Emmanuelle Leygues

VP, Corporate Marketing & Financial Communications

+33 6 10 93 58 88

emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com

Presse – MAARC

Bruno Arabian

+33 6 87 88 47 26

bruno.arabian@maarc.fr

Nicolas Entz

+33 6 33 67 31 54

nicolas.entz@maarc.fr

Investisseurs - SEITOSEI ACTIFIN

Ghislaine Gasparetto

+33 6 85 36 76 81

ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com

Media U.S. – TODD STEIN COMMUNICATIONS

Todd Stein

+1 510.417.0612

todd@toddsteincommunications.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.