

eyonis[®] LCS de Median Technologies obtient le marquage CE

- Le marquage CE d'eyonis[®] LCS, le logiciel dispositif médical basé sur l'IA de Median, conçu pour aider à la détection et au diagnostic du cancer du poumon dans les programmes de dépistage, fait suite à l'autorisation obtenue auprès de la FDA
- Le marquage CE permet le lancement commercial d'eyonis[®] LCS dans l'Union européenne
- La technologie et les performances uniques d'eyonis[®] LCS vont permettre de renforcer les programmes de dépistage du cancer du poumon afin de favoriser un diagnostic plus précoce, à mesure que les initiatives de dépistage se développent en Europe

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (*FRO011049824, 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 qu'eyonis[®] LCS, son logiciel dispositif médical basé sur l'IA et le machine learning pour le dépistage du cancer du poumon a obtenu le marquage CE classe IIb en vertu du Règlement européen sur les Dispositifs Médicaux (RDM 2017/745) ce qui permet sa commercialisation dans l'Espace Economique Européen.

Le marquage CE, délivré par l'organisme notifié français GMED, atteste de la conformité du logiciel dispositif médical aux exigences européennes les plus strictes en matière de sécurité patients et d'efficacité clinique.

Cette étape constitue une avancée majeure pour eyonis[®] LCS qui permet aux cliniciens de détecter les nodules parenchymateux pulmonaires sur les examens de scanner à faible dose mais aussi de les caractériser comme probablement bénins, suspicieux ou très suspicieux. eyonis[®] LCS contribue ainsi au diagnostic précoce du cancer, à la stratification du risque patient, à l'amélioration de la prise en charge clinique et à la mise en œuvre à grande échelle de programmes de dépistage du cancer du poumon.

Après l'autorisation de commercialisation sur le territoire américain délivrée [en février 2026](#) par la FDA (Food and Drug Administration), le marquage CE étend à l'Europe l'accès au logiciel dispositif médical basé sur l'IA de Median, qui apporte une réponse à des besoins cliniques majeurs non satisfaits dans le domaine du dépistage du cancer du poumon : la réduction des faux positifs et des faux négatifs, qui limitent fortement l'efficacité des programmes de dépistage actuels.

Etat des lieux des programmes de dépistage du cancer du poumon en Europe

A l'échelle européenne, entre 25 et 30 millions de personnes¹ pourraient être éligibles au dépistage du cancer du poumon, ce qui représente pour les solutions de diagnostic précoce, un marché adressable significatif et encore largement inexploité.

¹ Estimation issue de modélisations au niveau national extrapolée à la population de l'UE et cohérente avec les données épidémiologiques publiées sur la prévalence du tabagisme et les critères de dépistage des populations à haut risque.

Les programmes de dépistage du cancer du poumon en Europe connaissent une accélération notable. Si seulement quelques pays ont, à ce jour, déployé des programmes de dépistage nationaux structurés — notamment l’Angleterre, la Pologne et la Croatie —, l’Europe entre désormais dans une phase d’accélération, comme l’illustre le lancement du programme national de dépistage en Allemagne en avril 2026.

En parallèle, plusieurs pays, dont la France, développent des initiatives pilotes d’envergure visant à évaluer la faisabilité d’un dépistage organisé en conditions réelles. En France, l’étude nationale IMPULSION vise à évaluer la mise en œuvre du dépistage organisé par scanner thoracique à faible dose, auprès d’environ 20 000 personnes à haut risque, en combinant le dépistage à un accompagnement au sevrage tabagique.

L’Italie se distingue également comme l’un des pays européens les plus avancés dans ce domaine, avec une approche nationale structurée en réseau (RISP) et plusieurs programmes pilotes déjà en cours, constituant une base concrète pour un déploiement à grande échelle.

Les principaux moteurs de croissance du dépistage du cancer du poumon en Europe reposent sur la transition des programmes pilotes vers des programmes nationaux, la pression croissante sur les capacités en radiologie et l’intégration progressive de workflows standardisés reposant sur l’IA. Ces dynamiques créent un environnement favorable au déploiement de solutions technologiques telles qu’eyonis[®] LCS.

« L’obtention du marquage CE pour eyonis[®] LCS constitue une étape clé dans notre mission de rendre le diagnostic du cancer du poumon plus précoce et plus précis pour les patients éligibles au dépistage en Europe », déclare **Fredrik Brag, Fondateur et CEO de Median Technologies**.

« Plusieurs pays européens ont déjà lancé des programmes de dépistage du cancer du poumon, et notre logiciel dispositif médical eyonis[®] LCS, basé sur l’intelligence artificielle, a été développé pour aider les cliniciens à détecter et diagnostiquer plus tôt les cancers à un stade où les traitements sont plus susceptibles d’être efficaces, contribuant ainsi à un accès plus rapide des patients à des traitements potentiellement vitaux. Le marquage CE d’eyonis[®] LCS – qui fait suite à l’autorisation 510(k) de la FDA reçue récemment pour le marché américain – nous positionne comme un acteur clé en Europe, idéalement placé pour accompagner les systèmes de santé dans le déploiement à grande échelle de programmes de dépistage plus performants, plus efficaces et procurant une plus grande confiance clinique », ajoute Fredrik Brag.

La capacité à trouver le cancer du poumon à un stade précoce est essentielle

Le cancer du poumon est la première cause de mortalité par cancer dans l’Union européenne, représentant environ 20 % des décès par cancer². Le diagnostic précoce modifie considérablement le pronostic du cancer du poumon. Les données du programme International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP) montrent un taux de survie à 20 ans de 81 % pour les cancers du poumon diagnostiqués grâce à un dépistage annuel par scanner thoracique à faible dose, et de 92 % pour les cancers de stade I traités chirurgicalement dans les deux mois suivant le diagnostic³. À titre de

² European Commission Joint Research Center – [2024 estimates of cancer cases and death in the EU, February 2026](#)

³ Henschke CI, Yip R, et al. A 20-Year Follow-Up of Participants with Lung Cancer Diagnosed in the International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP). *Radiology*. 2023 and International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP). Research Summary.



comparaison, le taux de survie à cinq ans du cancer du poumon métastatique est estimé à seulement 10 à 12 %⁴.

eyonis[®] LCS : un positionnement unique et fortement différenciant

Contrairement aux solutions d'intelligence artificielle existantes, principalement centrées soit sur la détection des nodules pulmonaires, soit sur le diagnostic du cancer du poumon en dehors d'un parcours de dépistage, eyonis[®] LCS est le premier logiciel dispositif médical au monde à combiner la détection assistée par ordinateur (CADe) et le diagnostic assisté par ordinateur (CADx), directement intégrés au parcours de soins du dépistage du cancer du poumon par scanner thoracique à faible dose.

En permettant la caractérisation des nodules du parenchyme pulmonaire dès la phase de dépistage, le logiciel dispositif médical de Median a le potentiel de réduire les examens complémentaires inutiles, tout en permettant aux cliniciens d'identifier les cancers plus précocement et avec un niveau de confiance accru.

Alors que de plus en plus de pays européens mettent en place des programmes nationaux de dépistage du cancer du poumon, le marquage CE d'eyonis[®] LCS positionne Median comme un acteur clé en Europe, idéalement placé pour accompagner les systèmes de santé dans le déploiement à grande échelle de programmes de dépistage plus précis, plus efficaces et apportant une plus forte confiance clinique.

Des performances inégalées : précision, fiabilité, faux négatifs (FN) et faux positifs (FP)

Les performances fabricant d'eyonis[®] LCS ont démontré une sensibilité de 93,3 % (capacité à détecter un cancer lorsqu'il est présent) pour une spécificité de 92,4 % (capacité à exclure un cancer lorsqu'il n'est pas présent). À titre de comparaison⁵, les performances des radiologues sans aide dans le dépistage du cancer du poumon présentent une sensibilité de 80,3 % et une spécificité de 76,4 %, positionnant eyonis[®] LCS avec un avantage clinique significatif.

eyonis[®] LCS a démontré une réduction de 68 % des faux positifs (FP)⁶, permettant aux cliniciens de se concentrer sur les nodules pulmonaires réellement pertinents, d'éviter des examens de suivi inutiles – y compris des procédures invasives potentiellement à risque – de réduire l'anxiété des patients et d'alléger la charge de travail des équipes médicales dans un contexte de pénurie de ressources,

eyonis[®] LCS a démontré une réduction de 66 % des faux négatifs (FN)⁷, limitant les cancers non diagnostiqués, améliorant la prise en charge des patients et contribuant à sauver des vies.

⁴ American Cancer Society/SEER survival statistics

⁵ Jonas DE, et al. Screening for Lung Cancer with Low-Dose Computed Tomography: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Task Force. JAMA. 2021 Mar 9;925(10):971-987

⁶ Estimée à partir de Jonas DE, et al. Screening for Lung Cancer with Low-Dose Computed Tomography: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Task Force. JAMA. 2021 Mar 9;925(10):971-987

⁷ Estimée à partir de Jonas DE, et al. Screening for Lung Cancer with Low-Dose Computed Tomography: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Task Force. JAMA. 2021 Mar 9;925(10):971-987

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

Investisseurs - SEITOSEI ACTIFIN

Ghislaine Gasparetto

+33 6 85 36 76 81

ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com

Presse – MAARC

Bruno Arabian

+33 6 87 88 47 26

bruno.arabian@maarc.fr

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 pas d'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.