

COMMUNIQUÉ DE PRESSE 2 MARS 2026

Retour de la FDA dans le cadre de la soumission de DenSeeRisk, dispositif médical combinant MammoRisk et analyse de mammographies par IA

Villejuif, France, le 2 mars 2026 à 19H00 CET – PREDILIFE (Euronext Growth : ALPRE FR0010169920) (la « Société »), spécialiste des solutions innovantes de prédiction de risque de pathologies pour une médecine personnalisée annonce avoir reçu, vendredi 27 février, le retour de la Food and Drug Administration (FDA) dans le cadre de la pré-soumission relative à son dispositif médical DenSeeRisk, combinant analyse d'images de mammographies par IA et prédiction de risque de cancer du sein avec le modèle MammoRisk.

Cette démarche intervient dans un contexte scientifique et de marché particulièrement favorable :

En décembre 2025, l'étude américaine WISDOM, a montré une réduction de 37,5 % des cancers diagnostiqués à un stade avancé grâce à une stratégie de dépistage fondée sur le niveau de risque individuel¹, avec un modèle présentant des performances comparables à celles de MammoRisk².

Par ailleurs, la société Clarity, Inc. dispose à ce jour du seul dispositif médical autorisé par la FDA permettant de prédire le risque de cancer du sein³ à partir de mammographies et a récemment réalisé une levée de fonds importante pour lancer ce marché aux États-Unis⁵.

Dans ce contexte porteur, Predilife a engagé des échanges avec l'agence américaine afin de préciser les attentes réglementaires en amont d'un dépôt de dossier selon la procédure 510(k), fondée sur une démonstration d'équivalence substantielle avec un dispositif déjà autorisé sur le marché américain.

Le retour de la FDA, permet le dépôt complet de DenSeeRisk avec deux modules :

- le module d'analyse d'images par intelligence artificielle, pour l'évaluation automatisée de la densité mammaire à partir des mammographies ;
- le module d'estimation du risque MammoRisk, combinant les informations issues de l'imagerie avec des données cliniques et un score polygénique afin de calculer une estimation du risque individuel de cancer du sein à 5 ans.

Après le dépôt en mars, le délai standard d'examen par la FDA pour une procédure 510(k) est de maximum 3 mois, auxquels s'ajoutent les échanges complémentaires avec la Société⁶.

Pour en savoir plus : <https://www.predilife.com>

¹ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2842903>

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959804925009827>

³ <https://clarity.com/clarity-breast/>

⁴ https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf24/DEN240047.pdf

⁵ <https://www.businesswire.com/news/home/20251113374784/en/Clarity-Raises-%2443-Million-in-Series-B-to-Launch-First-FDA-Authorized-AI-Platform-for-Breast-Cancer-Risk-Prediction>

⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/510k-submission-process>

Contacts

Relations Investisseurs PREDILIFE

Stéphane Ragusa

Président Directeur Général

investisseurs@predilife.com

Relations Presse CAPVALUE

01 80 81 50 00

info@capvalue.fr