

Median Technologies poursuit ses interactions avec la FDA pour son logiciel dispositif médical iBiopsy® Lung Cancer Screening CADe/CADx

- Median a reçu la réponse de la FDA concernant son dossier 513(g) pour le logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx.
- Median procédera à une soumission de type 510(k) pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la FDA pour son logiciel dispositif médical, planifiée pour fin 2023.
- Median a initié le 2 mai dernier un processus de soumissions préliminaires (Q-submission), afin d'obtenir l'avis de la FDA sur plusieurs éléments dont les protocoles des études pivot.

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (ALMDT) annonce aujourd'hui avoir reçu la réponse de la FDA (Food and Drug Administration) concernant son dossier 513(g) pour le logiciel dispositif médical iBiopsy® Lung Cancer Screening (LCS) CADe/CADx¹ basé sur les technologies de l'Intelligence Artificielle et du Machine Learning.

L'objectif du dépôt du dossier 513(g) était d'identifier la classification produit appropriée et de choisir le meilleur chemin réglementaire entre une soumission de type De Novo et une soumission de type 510(k)², pour le logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx. La FDA a statué que le logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx de Median relève de la classification 21 CFR 892.2090 (Radiological Computer Assisted Detection And Diagnosis Software), un dispositif de Classe II, qui nécessite la soumission d'un 510(k) pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la FDA.

Les prochaines étapes réglementaires pour Median Technologies consistent en la préparation, au cours des second et troisième trimestres 2022, de plusieurs soumissions préliminaires « Q-submissions ». A ce titre, Median a initié le processus le 2 mai et a envoyé à la FDA sa première Q-submission qui se concentre spécifiquement sur la revue des protocoles des études pivot et les prédicats potentiels. Une réunion avec des experts de la FDA va être planifiée prochainement en fonction de leurs disponibilités.

« Après cette réponse de la FDA sur notre dossier 513(g), notre souhait est de maintenir des interactions fréquentes et fructueuses avec l'Agence afin d'ajuster au mieux notre dispositif au marché américain », précise Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies. « Le design de nos études pivots va être un élément clé pour montrer les performances uniques de notre logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx et comment celui-ci pourrait sauver les patients en diagnostiquant les cancers du poumon le plus précocement possible ».

¹ Un dispositif CAde radiologique est "destiné à identifier, marquer, mettre en évidence ou attirer l'attention sur des zones d'intérêt d'une image qui peuvent révéler des anomalies lors de l'interprétation par le clinicien". Un dispositif CADx est "destiné à fournir des informations au-delà de l'identification d'anomalies, telles qu'une évaluation de la maladie" (Traduction source FDA).

² Le 510(k) et le De Novo sont les deux seules voies réglementaires possibles pour soumettre un dispositif médical de risque faible à modéré sur le marché US. En comparaison avec le 510(k) traditionnel, la classification 'De Novo' est basée sur un processus de détermination des risques et est permise pour les dispositifs qui n'ont pas rempli les critères de soumission du 510(k). *Source: FDA*



A propos d'iBiospy® : iBiospy® intègre les technologies les plus avancées d'Intelligence Artificielle et de science des données et s'appuie sur l'expertise de Median Technologies dans le traitement des images médicales. iBiospy® cible le développement de logiciels dispositifs médicaux basés sur l'IA pour des indications pour lesquelles des besoins médicaux non couverts existent en termes de diagnostic précoce, de pronostic et de sélection de traitements dans le contexte d'une médecine prédictive et de précision. iBiospy® se concentre actuellement sur le cancer du poumon, le cancer du foie (CHC) et la fibrose hépatique (NASH).



A propos de Median Technologies : Median Technologies fournit des solutions logicielles innovantes et des services d'imagerie afin de faire progresser les soins de santé pour tous. Nous exploitons la puissance des images médicales en utilisant les technologies les plus avancées d'intelligence artificielle pour augmenter la précision dans le diagnostic et le traitement de nombreux cancers et de maladies métaboliques et contribuer à l'émergence de nouvelles thérapies pour les patients. Nos solutions iCRO pour l'analyse et la gestion des images médicales dans les essais cliniques en oncologie et iBiospy®, notre logiciel comme dispositif médical basé sur les technologies de l'IA aident les sociétés biopharmaceutiques et les cliniciens à offrir aux patients de nouveaux traitements et des diagnostics plus précoces et plus précis. Ainsi, nous contribuons à un monde en meilleure santé.

Créée en 2002, basée à Sophia Antipolis en France avec une filiale aux Etats-Unis et une autre à Shanghai, Median est labellisée « Entreprise innovante » par BPI Financement et est cotée sur le marché Euronext Growth (Paris) -Code ISIN : FR0011049824- Code MNEMO : ALMDT. Median est éligible au PEA PME, figure dans l'indice Enternext® PEA-PME 150 et est labellisé European Rising Tech par Euronext. Plus d'informations sur www.mediantechologies.com



Contacts

| | | |
|---|---|---|
| Median Technologies Emmanuelle Leygues Head of Corporate Marketing & Financial Communications +33 6 10 93 58 88 emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com | Presse - ALIZE RP Caroline Carmagnol +33 6 64 18 99 59 median@alizerp.com | Investisseurs - ACTIFIN Ghislaine Gasparetto +33 6 21 10 49 24 ggasparetto@actifin.fr |
|---|---|---|