

Median Technologies annonce que l'étude pivot REALITY évaluant eyonis™ LCS dans le dépistage du cancer du poumon répond à tous les critères d'évaluation primaire et secondaires

- eyonis™ LCS a atteint le critère d'évaluation primaire en matière de précision, avec une aire sous la courbe (AUC)¹ de 0,90, nettement supérieure au seuil minimal de 0,80 fixé pour l'autorisation réglementaire.
- eyonis™ LCS a atteint l'ensemble des neuf critères d'évaluation secondaires de l'étude REALITY avec des résultats statistiquement significatifs.
- Les premiers résultats de RELIVE, la seconde étude pivot évaluant eyonis™ LCS, seront communiqués au premier trimestre 2025.
- Les dépôts des dossiers réglementaires d'eyonis™ LCS visant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA américaine et le marquage CE de l'UE sont prévus au premier semestre 2025.

Sophia Antipolis, France : Median Technologies (*FR0011049824, ALMDT, éligible au dispositif PEA/PME, « Median » ou « La Société »*) annonce aujourd'hui qu'eyonis™ LCS (Lung Cancer Screening), son logiciel dispositif médical propriétaire basée sur les technologies de l'intelligence artificielle et du machine learning pour le dépistage du cancer du poumon, a atteint tous les critères d'évaluation primaire et secondaires dans l'étude REALITY, la première des deux études pivots requises pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché aux Etats Unis et en Europe.

Le logiciel dispositif médical eyonis™ LCS de Median est conçu pour améliorer la détection et la précision diagnostique des scanners à faible dose (*Low dose Computed Tomography - LDCT*). Le LDCT est la modalité de diagnostic de référence dans le monde et est à ce jour la seule modalité de dépistage approuvée pour le cancer du poumon aux États-Unis et en Europe.

« Ces résultats sont en ligne avec notre ambition d'améliorer la performance des examens de scanner à faible dose grâce à eyonis™ LCS. Nous sommes plus que jamais impatients de pouvoir communiquer les futurs résultats de notre seconde étude pivot RELIVE et de soumettre nos demandes d'autorisation de mise sur le marché au cours du premier semestre 2025. Nous pensons que l'utilisation à grande échelle du scanner faible dose avec notre logiciel dispositif médical eyonis™ LCS va permettre de grandement améliorer la détection précoce du cancer du poumon pour les patients et réduire ainsi de façon très conséquente la mortalité de ce cancer », souligne **Fredrik Brag, Directeur Général de Median Technologies.**

¹ La précision d'un test de diagnostic dépend de l'équilibre entre les vrais positifs et les faux positifs. Pour calculer ce ratio, les professionnels de santé utilisent ce que l'on appelle la fonction d'efficacité du récepteur pour générer un tracé statistique, désigné également sous le terme « courbe ROC » (*Receiver Operating Characteristic*) ; l'aire sous la courbe (*Area Under the Curve - AUC*) évalue la précision du diagnostic et peut être utilisée pour comparer différentes méthodologies de diagnostic. À titre de référence, un test diagnostique sans pouvoir discriminant (par exemple pour distinguer un tissu cancéreux d'un tissu normal) aurait une AUC de 0,5, tandis qu'un test parfait afficherait une AUC de 1.

Le taux de survie moyen à cinq ans des patients ayant un cancer du poumon est de 18,6 %, car seuls 16 % de ces cancers sont diagnostiqués à un stade précoce². À l'inverse, le cancer du poumon de stade 1 peut être guéri quand il est détecté, avec un taux de survie de 80 % à 20 ans, à une période de vie où de nombreuses personnes décèdent d'autres causes. Pour les cancers de stade 1A mesurant 10 mm ou moins, le taux de survie à 20 ans est de 92 %.

En conséquence, des efforts très importants sont consentis aux États-Unis, en Europe et en Asie pour augmenter le nombre de dépistages du cancer du poumon et en améliorer la précision. Rendre possible une détection précoce et précise du poumon grâce à eyonis™ LCS pourrait augmenter de façon considérable la survie des patients.

Thomas Bonnefont, COO et CCO de la division eyonis™ de Median, commente : « *Les performances supérieures de notre dispositif peuvent non seulement sauver des vies, mais également éviter que des patients en bonne santé ne subissent des procédures médicales inutiles. Notre solution pourrait éviter aux patients de vivre un moment de détresse injustifié et permettre également de faire des économies en matière de dépenses de santé* ».

Le dépistage du cancer du poumon est recommandé aux États-Unis par la US Preventive Services Task Force (USPSTF) chez l'adulte âgé de 50 à 80 ans ayant des antécédents de tabagisme de plus de 20 paquets-années. L'opportunité de marché porte actuellement sur une population éligible de 14,5 millions de personnes aux États-Unis uniquement, avec un remboursement existant potentiel de 650 dollars par examen suivi de post processing pour la caractérisation du caractère malin ou bénin des nodules. Ceci représente un marché adressable total annuel considérable, estimé à plus de 9 milliards de dollars. Le nombre de patients éligibles aux États-Unis devrait augmenter dans les années à venir, en raison d'un élargissement des critères d'éligibilité. De même, le déploiement de nouveaux programmes de dépistage du cancer du poumon sont prévus en Europe et en Asie. Environ 230 milliards de dollars ont été dépensés en soins médicaux contre le cancer en 2023 aux États-Unis. La grande majorité de ces dépenses est liée au traitement de patients atteints de cancers avancés, alors qu'une faible part est liée aux soins préventifs de santé, tels que les dépistages qui peuvent sauver la vie des patients.

Les résultats finaux de REALITY montrent qu'eyonis™ LCS peut détecter et caractériser avec précision les nodules cancéreux. Le nouveau logiciel dispositif médical a obtenu d'excellents résultats, avec une aire sous la courbe (Area Under the Curve - AUC) de 0,904 au niveau patient, à comparer au seuil de 0,80, la valeur minimale définie pour le critère d'évaluation primaire dans l'étude pivot REALITY. Il est important de noter que 80 % des cancers de la cohorte de REALITY étaient des cancers de Stade 1 difficiles à diagnostiquer. De plus, par rapport à la vie réelle, la cohorte de l'étude REALITY a été enrichie de cas de cancers présentant des petits nodules non spiculés ainsi que de gros nodules bénins spiculés, qui sont les uns et les autres difficiles à diagnostiquer pour les radiologues.

L'étude pivot REALITY ([identifiant Clinicaltrials.gov : NCT0657623](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT0657623)), lancée en juillet 2023, a permis de collecter les données rétrospectives d'imagerie ainsi que les données rétrospectives cliniques de 1 147 patients provenant de cinq centres de lutte contre le cancer et hôpitaux majeurs aux États-Unis et en Europe ainsi que de deux fournisseurs de données cliniques. L'étude REALITY a évalué la capacité d'eyonis™ LCS à diagnostiquer les cancers du poumon. Les objectifs étaient d'évaluer les performances intrinsèques d'eyonis™ LCS dans la caractérisation des patients atteints d'un cancer par

² <https://www.mountsinai.org/about/newsroom/2022/lung-cancer-screening-dramatically-increases-long-term-survival-rate>

rapport aux patients non atteints d'un cancer (« performances au niveau patient »), ainsi que les performances de détection et de caractérisation des nodules suspects par rapport aux nodules malins. Le critère d'évaluation primaire de REALITY a été défini après consultation des autorités réglementaires américaines et a été sélectionné pour montrer qu'eyonis™ LCS permettrait d'atteindre une AUC statistiquement supérieure à 0,8.

Le deuxième essai pivot, RELIVE, est une étude Multi-Reader Multi-Case (MRMC) qui apportera une validation clinique d'eyonis™ LCS complétant la validation analytique REALITY déjà réalisée et dont les résultats sont communiqués aujourd'hui. Le recrutement de tous les patients et les données patient nécessaires à l'étude clinique ont déjà été collectées avec succès auprès des sites cliniques impliqués. L'étude RELIVE se terminera dans les mois à venir avec des résultats prévus au premier trimestre 2025 et un dépôt des dossiers réglementaires au cours du premier semestre 2025.

À propos d'eyonis™ LCS : eyonis™ Lung Cancer Screening (LCS) est un outil de diagnostic mettant à profit les technologies de l'intelligence artificielle (IA), notamment l'apprentissage automatique, ou machine learning, pour analyser les données d'imagerie générées par un scanner à faible dose (Low dose Computed Tomography - LDCT) dans le diagnostic précoce du cancer du poumon, lorsqu'il peut encore être guéri chez la majorité des patients. La solution eyonis™ LCS a été classée par les autorités réglementaires comme un « logiciel dispositif médical », et fait l'objet de deux études pivots nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché américain et le marché européen : REALITY ([identifiant Clinicaltrials.gov : NCT0657623](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT0657623)) achevée avec succès, et RELIVE en cours de réalisation. Il est prévu de soumettre les dossiers réglementaires incluant les données de REALITY et de RELIVE au cours du premier semestre 2025 en vue de l'autorisation 510(k) de la FDA préalable à la commercialisation aux Etats Unis et du marquage CE pour la commercialisation sur le territoire européen. La technologie eyonis™ est actuellement utilisée dans les centres de recherche clinique. Par ailleurs, la technologie d'IA de Median est commercialisée et déployée via la [division iCRO](#) auprès de sociétés biopharmaceutiques réalisant des essais cliniques pour des candidats médicaments, notamment auprès des plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux.



ALMDT

EURONEXT

GROWTH

À propos de Median Technologies : Pionnière dans les solutions et services d'imagerie innovants, Median Technologies exploite les technologies de pointe de l'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 et du machine learning, 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.mediantechologies.com.

Contacts

MEDIAN TECHNOLOGIES

Emmanuelle Leygues
Head of Corporate Marketing & Financial Communications
+33 6 10 93 58 88
emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com

Médias et investisseurs USA

Chris Maggos
COHESION BUREAU
+41 79 367 6254
chris.maggos@cohesionbureau.com

Investisseurs

Ghislaine Gasparetto
SEITOSEI ACTIFIN
+33 6 21 10 49 24
ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com

Presse

Caroline Carmagnol
ALIZE RP
+33 6 64 18 99 59
median@alizerp.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.