



Communiqué de presse – Pour diffusion immédiate
Le 1^{er} juillet 2025 – 17h45 min CEST

Median Technologies soumet un dossier pour le marquage CE classe II b d'eyonis® LCS, son logiciel dispositif médical basé sur l'Intelligence Artificielle pour le dépistage du cancer du poumon

- Le marquage CE classe IIb est un prérequis pour la commercialisation du logiciel dispositif médical eyonis® LCS sur le territoire européen
- Des programmes de dépistage du cancer du poumon sont déjà existants dans plusieurs pays européens, et leur nombre va croître sur le continent
- La population européenne éligible au dépistage du cancer du poumon est estimée à 20 millions de personnes
- Median Technologies a déjà soumis en mai 2025 une demande d'autorisation 510(k) auprès de la FDA pour la mise sur le marché d'eyonis® LCS aux États-Unis
- Le lancement commercial d'eyonis® LCS est prévu aux États-Unis avant la fin de 2025 et au premier semestre 2026 en Europe, sous réserve des autorisations réglementaires.

Sophia Antipolis, France - Median Technologies (*FR0011049824, 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 avoir soumis un dossier pour le marquage CE classe IIb d'eyonis® LCS (Lung Cancer Screening), son logiciel dispositif médical de détection (CADe) et de diagnostic (CADx) basé sur l'Intelligence Artificielle (IA) pour le dépistage du cancer du poumon. En parallèle de la soumission du dossier pour le marquage CE, Median a également déposé un dossier pour l'obtention de la certification ISO 13485 concernant le système de gestion de la qualité soutenant la fabrication du logiciel dispositif médical eyonis® LCS.

La Société avait annoncé [en mai 2025](#) avoir soumis une demande d'autorisation 510(k) auprès de la FDA (Food and Drug Administration) pour la commercialisation d'eyonis® LCS aux Etats-Unis.

Ces deux dépôts réglementaires permettent de confirmer que les calendriers d'eyonis® LCS sont respectés pour un lancement commercial dès la fin de l'année 2025 aux États-Unis, sous réserve d'obtention de l'autorisation 510(k) de la FDA attendue à la fin du troisième trimestre 2025, et au premier semestre 2026 en Europe, sous réserve d'obtention du marquage CE classe IIb attendue au premier trimestre 2026.

« Le dépôt du dossier pour l'obtention du marquage CE d'eyonis® LCS est une nouvelle étape importante pour Median. Cette étape s'appuie sur les très fortes capacités technologiques, de développement clinique et réglementaires de l'entité eyonis®, » souligne Fredrik Brag, CEO et fondateur Median Technologies. « Nos demandes d'autorisation de mise sur le marché reposent sur un volume important de données cliniques positives démontrant l'innocuité et l'efficacité d'eyonis® LCS dans les études pivot REALITY et RELIVE qui ont été finalisées avec succès. Nous sommes impatients de



poursuivre et finaliser nos discussions constructives avec les acteurs du marché, aux États-Unis et en Europe, afin de proposer eyonis® LCS aux patients éligibles au dépistage du cancer du poumon dans les programmes de dépistage déjà existants et futurs sur ces deux territoires. Grâce à de nombreuses visites d'institutions de santé et à des participations à des congrès médicaux majeurs, notre équipe eyonis® confirme le soutien très important des leaders d'opinion du cancer du poumon, membres d'organismes et de sociétés savantes de pneumologie, d'oncologie et de radiologie aux États-Unis et en Europe. Nous bénéficions aujourd'hui d'une reconnaissance exceptionnelle de notre technologie hautement différenciée, et cela contribue à établir une forte image de marque pour eyonis® LCS. De plus, notre stratégie d'accès au marché des dispositifs médicaux est déjà élaborée, prête à être mise en œuvre aux États-Unis et adaptée spécifiquement aux différents organismes payeurs afin d'assurer une pénétration maximale du marché».

En prenant en compte les données du programme SOLACE, la population européenne éligible au dépistage du cancer du poumon est d'environ 20 millions de personnes. La Croatie et la Pologne ont déjà leurs programmes nationaux de dépistage du cancer du poumon basé sur l'imagerie scanner à faible dose (LDCT – Low Dose Computed Tomography) et de nombreux pays européens ont lancé des programmes pilotes prometteurs.

Le 23 juin 2025, le dépistage du cancer du poumon basé sur l'imagerie scanner à faible dose a reçu le feu vert en Allemagne pour les personnes éligibles couvertes par les organismes d'assurance maladie statutaires. Cette mesure doit rentrer en vigueur en avril 2026. D'autres pays européens, dont la France, s'orientent également vers la mise en œuvre de programmes de dépistage du cancer du poumon.

Aux États-Unis, le marché du dépistage du cancer du poumon concerne une population de 14,5 millions de personnes, actuellement éligibles à un examen de dépistage du cancer du poumon par scanner à faible dose, avec un remboursement de 650 \$ par examen incluant un post-traitement pour la caractérisation des nodules malins et bénins grâce à un logiciel dispositif médical. Le nombre de patients américains éligibles devrait augmenter dans les années à venir, du fait de l'élargissement prévu des critères d'éligibilité.

A propos de eyonis® LCS : eyonis® LCS (Lung Cancer Screening) est un logiciel dispositif médical d'aide à la détection et au diagnostic (CADe/ CADx) mettant à profit les technologies de l'intelligence artificielle (IA), notamment l'apprentissage automatique (machine learning – ML), pour analyser les données d'imagerie générées par scanner à faible dose (Low-Dose Computed Tomography – LDCT) dans le diagnostic précoce du cancer du poumon, lorsque celui-ci peut encore être guéri chez la majorité des patients. eyonis® LCS a 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 : NCT06576232](#)), et RELIVE ([identifiant Clinicaltrials.gov : NCT06751576](#)), toutes deux finalisées avec succès. Sur la base des données obtenues lors des études pivots, Median Technologies a déposé en mai 2025 une demande d'autorisation de mise sur le marché pour eyonis® LCS auprès de la FDA (510(k)). Le dépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe (marquage CE) a été effectué le 30 juin 2025.



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.mediantechologies.com



Contacts

MEDIAN TECHNOLOGIES

Emmanuelle Leygues
VP, Corporate Marketing & Financial Communications
+33 6 10 93 58 88
emmanuelle.leygues@mediantechologies.com

Investisseurs - SEITOSEI ACTIFIN

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

Médias et investisseurs USA - COHESION BUREAU

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

Press – ULYSSE COMMUNICATION

Bruno Arabian
+33 6 87 88 47 26
barabian@ulysse-communication.com
Nicolas Entz
+33 6 33 67 31 54
nentz@ulysse-communication.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.