

Median Technologies soumet une demande d'autorisation 510(k) aux Etats Unis pour eyonis[®] LCS

- La soumission s'appuie sur les données positives des deux études pivots d'eyonis[®] LCS, au cours desquelles les critères d'évaluation primaires ont été atteints
- Au vu des temps moyens de revue observés pour les dispositifs médicaux radiologiques, l'autorisation de mise sur le marché américain pour eyonis[®] LCS devrait intervenir au troisième trimestre 2025.

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 déposé auprès de la FDA (Food and Drug Administration) américaine une demande d'autorisation 510(k) de mise sur le marché pour eyonis[®] LCS (Lung Cancer Screening), son logiciel dispositif médical basé sur les technologies de l'IA, pour la détection et le diagnostic assistés par ordinateur (CADE/CADx) dans le dépistage du cancer du poumon.

La soumission s'appuie sur les données positives des deux études pivots d'eyonis[®] LCS, REALITY et RELIVE, au cours desquelles les critères d'évaluation primaires ont été atteints. Ces données ont démontré qu'eyonis[®] LCS offre des performances diagnostiques robustes pour la détection précoce et la caractérisation des nodules pulmonaires dans les populations à haut risque de cancer du poumon, avec un potentiel significatif d'impact sur la santé des patients. De plus, l'innocuité et l'efficacité du logiciel dispositif médical eyonis[®] LCS de Median ont été confirmées dans RELIVE, la seconde et dernière étude pivot.

*« Le dépôt de la demande d'autorisation 510(k) pour eyonis[®] LCS auprès de la FDA constitue une étape majeure pour Median et témoigne de la robustesse de nos programmes de R&D et cliniques », déclare **Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies**. « Les critères d'évaluation primaires ont été atteints dans les études pivots REALITY et RELIVE qui ont également permis de confirmer l'innocuité et l'efficacité de notre logiciel dispositif médical. Cela démontre qu'eyonis[®] LCS a le potentiel de changer la donne dans le dépistage du cancer du poumon. En permettant une détection et une caractérisation précoces à grande échelle, eyonis[®] LCS va permettre d'améliorer considérablement le pronostic des patients à haut risque de cancer du poumon. Compte tenu des délais réglementaires moyens observés, nous prévoyons l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'eyonis[®] LCS aux États-Unis au troisième trimestre de cette année ».*

Les résultats de l'étude [REALITY](#), publiés en août 2024, ont montré qu'eyonis[®] LCS permet de détecter et de caractériser avec précision les nodules pulmonaires, avec des résultats exceptionnels, c'est à dire une aire sous la courbe (AUC – Area Under the Curve) de 0,904, une AUC minimale de 0,80 constituant le critère d'évaluation primaire fixé dans le cadre de REALITY. Les résultats de l'étude

[RELIVE](#), publiés en mars 2025, ont montré que les radiologues assistés par eyonis® LCS obtenaient des performances supérieures de façon statistiquement significative à celles des radiologues seuls ($p = 0,027$), ce qui correspond à une amélioration de la précision diagnostique des cliniciens lors de l'analyse des scanners de dépistage du cancer du poumon. De plus, la Société estime qu'eyonis® LCS peut accroître l'efficacité dans l'analyse des images de scanner faible dose, permettant ainsi aux professionnels de santé de traiter un plus grand nombre de patients dans le contexte d'un dépistage du cancer du poumon et ceci avec une confiance accrue dans la précision diagnostique.

Aux Etats-Unis, le dépistage du cancer du poumon est recommandé par l'USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) chez les adultes âgés de 50 à 80 ans ayant des antécédents de tabagisme d'au moins 20 paquets-années. La population éligible au dépistage du cancer du poumon est de 14,5 millions de personnes aux États-Unis, avec un remboursement potentiel de 650 \$ par examen faisant intervenir un logiciel dispositif médical de post-traitement pour la caractérisation malin/bénin des nodules. Le marché potentiel annuel total est estimé à plus de 10 milliards de dollars. Le nombre de patients américains éligibles au dépistage du cancer du poumon devrait augmenter dans les prochaines années, consécutivement à l'élargissement prévu des critères d'éligibilité. En parallèle, de nouveaux programmes de dépistage du cancer du poumon sont prévus en Europe et en Asie.

Aux États-Unis, les soins médicaux des patients atteints de cancers ont été estimés à 230 milliards de dollars pour l'année 2023¹. La grande majorité de ces coûts concerne le traitement des patients atteints de cancers à un stade avancé, alors que les soins préventifs, et en particulier les dépistages, sauvent des vies.

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, ou machine learning. eyonis® LCS analyse 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. La soumission du dossier réglementaire incluant les données de REALITY et de RELIVE a été effectuée en mai 2025 en vue de l'autorisation 510(k) de la FDA préalable à la commercialisation aux Etats-Unis. La soumission du dossier réglementaire pour l'obtention du marquage CE préalable à la commercialisation sur le territoire européen est prévue en 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.mediantechnologies.com

¹ American Cancer Society.



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 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@ulyссе-communication.com
Nicolas Entz
+33 6 33 67 31 54
nentz@ulyссе-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.