

Median Technologies fait un point sur son actualité après le succès de son opération de financement

- Horizon de trésorerie étendu largement au-delà du quatrième trimestre 2026
- Préparation du lancement commercial d'eyonis® LCS aux Etats Unis
- Discussions avancées avec des partenaires pour la commercialisation d'eyonis® LCS aux Etats Unis
- Revues réglementaires en cours pour les autorisations de mise sur le marché d'eyonis® LCS aux Etats Unis et en Europe
- Succès de la stratégie de repositionnement de l'activité iCRO vers les grands comptes pharmaceutiques et des CRO mondiaux

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) d'aide au diagnostic 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, fait aujourd'hui un point sur son actualité après le succès de son opération de financement effectuée en juillet et en août 2025.

Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies souligne les points suivants

« Grâce à la visibilité financière acquise après le succès de notre récent financement, nous disposons désormais de tous les moyens nécessaires pour mettre en œuvre notre stratégie de croissance, avec une trésorerie assurée au moins jusqu'au quatrième trimestre 2026, voire bien au-delà. Cela nous permet de dépasser largement les décisions attendues concernant l'autorisation, puis la commercialisation d'eyonis® LCS, tant aux États-Unis qu'en Europe. »

« Nous avons commencé la préparation du lancement commercial de notre logiciel dispositif médical eyonis® LCS aux Etats Unis, qui progresse vers l'autorisation 510(k) de la FDA, malgré un contexte réglementaire complexe. Les récents changements au sein de la FDA entraînent un allongement de la période d'examen de notre dossier, comme cela est constaté actuellement par les sociétés biopharmaceutiques et les medtechs ayant des demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours. Nous anticipons un allongement de la période d'examen de notre dossier avec une réponse finale au début du premier trimestre 2026. Nos discussions avec des partenaires industriels majeurs pour la commercialisation d'eyonis® LCS aux Etats Unis s'intensifient ; nous nous attendons à ce qu'elles se matérialisent parallèlement à l'obtention de l'autorisation de la mise sur le marché aux Etats Unis. »

« Parallèlement aux avancées réglementaires et commerciales de Median concernant eyonis® LCS, la stratégie de repositionnement d'iCRO auprès des grands laboratoires pharmaceutiques et des CRO mondiaux connaît une dynamique positive, qui est portée par des partenariats solides avec des acteurs majeurs du secteur et par une offre de services d'imagerie de plus en plus différenciante. »

Horizon de trésorerie au-delà du quatrième trimestre 2026

Les opérations de financement de la Société finalisées en deux phases en juillet et en août derniers ont permis de sécuriser jusqu'à 61.4 millions d'euros grâce une augmentation de capital sous forme d'ABSA d'un montant brut total de 23,9 millions d'euros, prime d'émission incluse dont le succès a été annoncé [le 1^{er} août 2025](#) et à une nouvelle ligne de financement de la Banque Européenne d'Investissement (BEI) pouvant aller jusqu'à 37,5 millions d'euros, dont la signature a été annoncée [le 11 juillet 2025](#).

A la suite de ces opérations, l'horizon de trésorerie de la Société a été étendu au quatrième trimestre 2026, et potentiellement largement au-delà en prenant en compte l'exercice de la totalité des 14 424 541 BSA souscrits lors de l'augmentation de capital, et qui représenterait un apport supplémentaire de trésorerie de 51,7 millions d'euros.

Le tirage de la première tranche de 19 millions d'euros de la nouvelle ligne de financement de la BEI est imminent.

Enfin, la première tranche de 4 millions d'euros de la ligne de financement en fonds propres (total de 10 millions d'euros) souscrite auprès d'IRIS [en janvier 2025](#) qui constituait un financement relais, a été remboursée à hauteur de 96%. La Société précise que le tirage des tranches restantes de cette ligne de financement est suspendu jusqu'à nouvel ordre.

eyonis® LCS : préparation du lancement commercial aux US engagée, discussions avancées avec des industriels majeurs pour la distribution, poursuite du chemin réglementaire

En préparation du lancement commercial d'eyonis® LCS aux Etats Unis, une cartographie exhaustive de l'ensemble des institutions médicales impliquées dans le dépistage du cancer du poumon a été finalisée, permettant une segmentation précise des comptes clés selon leur typologie. Une stratégie commerciale multi-phase a été définie afin d'adresser ces différents segments de manière séquentielle et régionalisée. Tous les outils d'aide à la vente et de formation de la force commerciale ont été développés.

Les négociations avec les partenaires commerciaux pour la mise sur le marché américain vont se matérialiser en parallèle de l'autorisation de mise sur le marché.

Le réseau déjà solide de leaders d'opinion en radiologie, pneumologie et oncologie thoracique de Median continue de se renforcer, grâce à de nombreuses visites de sites et à des échanges réguliers avec les sociétés savantes spécialisées. Median technologies a notamment rencontré la communauté médicale internationale du dépistage du cancer du poumon lors du congrès annuel WCLC (World Conference on Lung Cancer) organisé par l'IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer) qui s'est tenu du 6 au 9 septembre 2025 à Barcelone. Ces rencontres ont renforcé la visibilité d'eyonis® LCS auprès de ses futurs utilisateurs et ont permis de poursuivre les discussions avec les institutions de santé dans le cadre des études médico-économiques qui seront lancées après l'obtention des autorisations de mise sur le marché aux Etats Unis puis en Europe. En complément, la sensibilisation des associations de patients s'intensifie.

Pour rappel, Median a déposé les demandes d'autorisations de mise sur le marché aux Etats Unis et en Europe pour eyonis® LCS respectivement [en mai](#) et [en juin 2025](#). La Société a reçu les demandes

d'informations complémentaires de la FDA le 12 juillet et celles de l'organisme notifié pour le marquage CE le 8 août dernier.

Les diminutions d'effectifs au sein de la FDA incitent la Société à anticiper un allongement de la période d'examen du dossier eyonis® LCS, comme cela est constaté actuellement par d'autres sociétés biopharmaceutiques et les medtechs ayant des demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours. En conséquence, la Société estime pouvoir obtenir une décision concernant l'autorisation de mise sur le marché au début du 1er trimestre 2026.

L'examen réglementaire pour l'obtention du marquage CE d'eyonis® LCS suit son cours. Pour rappel, en Europe où la population cible pour le dépistage du cancer du poumon a été estimée à 20 millions de personnes, la Croatie, la Pologne et la République Tchèque ont déjà leurs programmes nationaux de dépistage basé sur l'imagerie scanner à faible dose (LDCT – Low Dose Computed Tomography). En Allemagne, le dépistage du cancer du poumon doit être lancé en avril 2026 et d'autres pays comme la France, ont lancé des programmes pilotes prometteurs.

iCRO : stratégie grands comptes validée et différenciation de l'offre de services

La stratégie iCRO de ciblage des grands groupes pharmaceutiques et des CRO mondiaux porte ses fruits. Ce succès se matérialise sur les neufs premiers mois de l'année par une augmentation du nombre d'appels d'offres reçus par Median et une croissance de 30% de leur valeur cumulée. Après avoir annoncé en mai 2024 la signature d'un accord de fournisseur privilégié avec un second laboratoire pharmaceutique membre du Top 3 mondial en oncologie, Median est en discussion avancée avec d'autres sociétés du Top 10 mondial pour de nouveaux accords de fournisseur privilégié.

Sur les derniers mois, la filiale chinoise de Median Technologies a enregistré de nouvelles commandes pour un montant de 3.4 millions d'euros auprès d'une des sociétés pharmaceutiques membre du Top 3 chinois. A ce jour, Median gère la moitié des essais cliniques en oncologie nouvellement lancés par ce laboratoire pharmaceutique. La Chine joue un rôle central dans la stratégie iCRO de la Société, en tant que moteur clé de croissance et marché stratégique pour assurer le succès à long terme. Des études récentes ont montré qu'en 2024, les essais cliniques en oncologie nouvellement initiés par des sociétés basées en Chine ont représenté 39% du total des nouveaux essais cliniques mondiaux en oncologie, surpassant les essais initiés par les sociétés pharmaceutiques américaines (32 % des essais mondiaux) et européennes (20%)¹.

Enfin, pour répondre aux attentes du marché, iCRO a lancé une nouvelle offre de services ciblant l'imagerie des essais cliniques pour les traitements radiopharmaceutiques, une tendance de plus en plus marquée de l'industrie pharmaceutique en oncologie. Cette offre iCRO très différenciante génère une traction importante, qui contribue au développement du carnet de commandes.

Prochaine communication financière le 23 octobre 2025 après clôture :

Résultats du premier semestre 2025

Avertissement

Le dossier 510(k) du logiciel dispositif médical d'eyonis® LCs étant en cours de revue par la FDA, eyonis® LCS n'est pas encore autorisé à la vente sur le marché américain.

¹ Source : [Global Oncology Trends 2025 \(May 2025\)](#) – IQVIA Institute for Human Data Science

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.



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@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