

**Median Technologies partagera les résultats positifs de la première étude pivot d'eyonis™ LCS, son logiciel dispositif médical pour le diagnostic du cancer du poumon, à la World Conference on Lung Cancer 2024 de l'IASLC (San Diego, CA, USA, du 7 au 10 septembre 2024)**

- eyonis™ LCS est un logiciel dispositif médical propriétaire Median s'appuyant sur l'intelligence artificielle et le machine learning pour détecter et diagnostiquer les cancers pulmonaires de façon précoce.
- eyonis™ LCS a atteint une précision intrinsèque de détection et de diagnostic sans précédent (AUC de 0,904<sup>1</sup>) dans l'analyse d'images de scanner faible dose lors une première étude pivot qui vient de s'achever.
- Les premiers résultats de la seconde étude pivot évaluant eyonis™ LCS, seront communiqués au premier trimestre 2025.
- Les dépôts des dossiers réglementaires visant l'obtention des autorisations de mise sur le marché d'eyonis™ LCS aux Etats Unis et en Europe sont prévus au premier semestre 2025.
- L'équipe Median eyonis™ partagera les dernières avancées de eyonis™ LCS et rencontrera les participants de la World Conference on Lung Cancer (WCLC) sur le stand #2601.

**Sophia Antipolis, France :** Median Technologies (FR0011049824, ALMDT, éligible au dispositif PEA/PME, « Median » ou « La Société ») annonce aujourd'hui que la Société partagera les dernières avancées de son logiciel dispositif médical propriétaire eyonis™ LCS (Lung Cancer Screening) basé sur les technologies de l'Intelligence Artificielle et du Machine Learning, ainsi que les résultats récemment annoncés de l'étude pivot REALITY, sur le stand #2601 lors de la World Conference on Lung Cancer (WCLC) 2024, organisée par l'International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) du 7 au 10 septembre 2024 à San Diego, CA, Etats-Unis. L'IASLC est une association mondiale multidisciplinaire dont l'objectif est la disparition de toutes les formes de cancers pulmonaires. La conférence WCLC est la première conférence au monde sur le cancer du poumon.

eyonis™ LCS est conçu pour améliorer la détection et la précision diagnostique des scanners à faible dose (*Low dose Computed Tomography* - LDCT) dans les examens de dépistage du cancer du poumon. Le scanner à faible dose est la modalité diagnostique 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. Le taux de survie moyen à cinq ans des patients ayant un cancer du poumon est de 18,6 %, car seuls 16

---

<sup>1</sup> 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.

% de ces cancers sont diagnostiqués à un stade précoce<sup>2</sup>. 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 %.

Median Technologies a [communiqué](#) en août dernier les résultats définitifs de REALITY ([\(identifiant Clinicaltrials.gov : NCT0657623\)](#)), la première des deux études pivots de eyonis™ LCS. Les objectifs de l'étude REALITY étaient d'évaluer les performances intrinsèques (performances « standalone ») du logiciel dispositif médical dans la caractérisation des patients atteints d'un cancer par 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. Malgré l'inclusion, dans la cohorte, d'images de scanner faible dose difficiles à analyser, eyonis™ LCS a montré des résultats exceptionnels et a atteint l'ensemble des critères d'évaluation primaire et secondaires avec des résultats statistiquement significatifs. Le logiciel dispositif médical a atteint 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.

L'étude pivot REALITY a été réalisée sur les données d'une cohorte 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. A 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.

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. L'étude RELIVE est en cours et 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 aux États-Unis (clearance FDA 510(k) et en Europe (marquage CE).

Avec eyonis™ LCS, Median a pour objectif de mettre à disposition de la communauté médicale impliquée dans la lutte contre le cancer du poumon, un logiciel dispositif médical unique pour accélérer la mise en œuvre des programmes de dépistage de ce cancer. La précision accrue des diagnostics de cancers du poumon obtenue grâce à l'utilisation d'eyonis™ LCS va contribuer à sauver des vies, à éviter aux patients de vivre des moments de détresse injustifiés et également à réaliser des économies en matière de dépenses de santé.

**À propos d'eyonis™ LCS :** eyonis™ Lung Cancer Screening (LCS) est un dispositif médical 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 « 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 ([\(identifiant Clinicaltrials.gov : NCT0657623\)](#)) achevée avec succès, et

---

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



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 en 2025. 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 en oncologie, notamment auprès des plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux.

**A propos de la WCLC :** La WCLC (World Conference on Lung Cancer) organisée par l'IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer) est une réunion scientifique immersive où plus de 5 000 experts, chercheurs et oncologues de premier plan se réunissent pour présenter les avancées de pointe dans la recherche sur le cancer du poumon, dans les modalités de traitement, et dans les thérapies personnalisées, favorisant la collaboration pour un monde libéré du fardeau du cancer du poumon.



**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 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.mediantechnologies.com](http://www.mediantechnologies.com).



## Contacts

### MEDIAN TECHNOLOGIES

Emmanuelle Leygues  
Head of Corporate Marketing & Financial Communications  
+33 6 10 93 58 88  
[emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com](mailto:emmanuelle.leygues@mediantechnologies.com)

### Médias et investisseurs USA

Chris Maggos  
**COHESION BUREAU**  
+41 79 367 6254  
[chris.maggos@cohesionbureau.com](mailto:chris.maggos@cohesionbureau.com)

### Investisseurs

Ghislaine Gasparetto  
**SEITOSEI ACTIFIN**  
+33 6 21 10 49 24  
[ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com](mailto:ghislaine.gasparetto@seitosei-actifin.com)

### Presse

Caroline Carmagnol  
**ALIZE RP**  
+33 6 64 18 99 59  
[median@alizerp.com](mailto: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.