median

La phase de soumissions préliminaires (Q-submission) avait été initiée le 2 mai 2022.

Cette phase a pour objectif de clarifier et de prendre en considération les attentes de la FDA concernant des points clé tels que les protocoles des études pivots.

Suite à la fin de cette phase, les protocoles des études pivots pour le logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx sont finalisés et prêts pour le lancement des études pivots.

Median Technologies a pour objectif de lancer les études pivots pour son logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx à la fin du second trimestre 2023 au plus tard, pour une obtention de l'approbation 510(k) au premier semestre 2024.

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (ALMDT) annonce aujourd'hui avoir reçu l'ensemble des commentaires de la FDA (Food and Drug Administration) concernant la phase de soumissions préliminaires initiée le 2 mai 2022 pour le logiciel dispositif médical iBiopsy ® Lung Cancer Screening (LCS) CADe/CADx [1] , basé sur les technologies de l'Intelligence Artificielle et du Machine Learning. La société annonce en conséquence la finalisation de cette phase.

La phase de soumissions préliminaires est une étape réglementaire majeure qui permet des discussions régulières et en profondeur sur des points clés tels que les protocoles des études pivots. A la suite de cette phase, le logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx sera en mesure de répondre davantage aux attentes de la FDA et aux besoins du marché.

Après avoir finalisé ses protocoles d'études pivots, la prochaine étape pour Median est maintenant de se préparer pour la réalisation des études pivots prévues au plus tard fin

Q2 2023, une fois l'ensemble des données d'imagerie et des données cliniques collectées et préparées, et les lecteurs formés. Median vise l'obtention de l'autorisation FDA 510(k) pour son logiciel dispositif médical iBiopsy® CADe/CADx au cours du premier semestre 2024, sous réserve des obligations faisant partie de l'examen de la FDA.

***«Cette phase de soumissions préliminaires nous a permis d'avoir des interactions nombreuses et fructueuses avec l'Agence afin d'ajuster au mieux notre logiciel dispositif médical aux attentes du marché américain»*, précise Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies.**
«Mais au-delà, nous avons eu l'opportunité de présenter à la FDA la vision que nous avons pour notre produit, notre ambition d'atteindre des performances exceptionnelles et de changer le paradigme du diagnostic précoce des patients atteints d'un cancer du poumon»
, ajoute Fredrik Brag.

A propos d'iBiopsy® : iBiopsy® intègre les technologies les plus avancées d'Intelligence Artificielle et de science des données et s'appuie sur l'expertise de Median Technologies dans le traitement des images médicales. iBiopsy® cible le développement de logiciels dispositifs médicaux basés sur l'IA pour des indications pour lesquelles des besoins médicaux non couverts existent en termes de diagnostic précoce, de pronostic et de sélection de traitements dans le contexte d'une médecine prédictive et de précision. iBiopsy® se concentre actuellement sur le cancer du poumon, le cancer du foie (CHC) et la fibrose hépatique (NASH).

Déclarations prospectives : Ce communiqué de presse contient des informations et des déclarations explicites ou implicites qui pourraient être considérées comme des informations et des déclarations prospectives concernant Median Technologies. Elles ne constituent pas des faits historiques. Ces informations et déclarations comprennent des projections financières qui sont basées sur certaines hypothèses et évaluations faites par la direction de Median Technologies à la lumière de son expérience et de sa perception des tendances historiques, des conditions économiques et industrielles actuelles, des développements futurs attendus et d'autres facteurs qu'elle juge appropriés. Ces déclarations prospectives comprennent des déclarations utilisant généralement des verbes conditionnels et contenant des verbes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « viser », « planifier » ou « estimer », leurs déclinaisons et conjugaisons et des mots d'importance similaire. Bien que la direction de Median Technologies estime que les déclarations et informations prospectives sont raisonnables, les actionnaires de Median Technologies et les autres investisseurs sont avertis que la réalisation de ces attentes est par nature soumise à divers risques, connus ou non, et à des incertitudes qui sont difficiles à prévoir et généralement hors

du contrôle de Median Technologies. Ces risques pourraient faire en sorte que les résultats et les développements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés, sous-entendus ou prévus dans les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives ne sont pas des garanties de performances futures. Ce communiqué de presse ne contient que des informations résumées et doit être lu avec les documents publics déposés par Median Technologies auprès de l'AMF et disponibles sur le site Internet de Median Technologies. En dehors des dispositions légales applicables, Median Technologies publie le présent communiqué de presse à la date des présentes et ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser les informations ou déclarations prospectives.

A propos de Median Technologies : Median Technologies fournit des solutions logicielles innovantes et des services d'imagerie afin de faire progresser les soins de santé pour tous. Nous exploitons la puissance des images médicales en utilisant les technologies les plus avancées d'intelligence artificielle pour augmenter la précision dans le diagnostic et le traitement de nombreux cancers et de maladies métaboliques et contribuer à l'émergence de nouvelles thérapies pour les patients. Nos solutions iCRO pour l'analyse et la gestion des images médicales dans les essais cliniques en oncologie et iBiopsy®, notre logiciel dispositif médical basé sur les technologies de l'IA aident les sociétés biopharmaceutiques et les cliniciens à offrir aux patients de nouveaux traitements et des diagnostics plus précoces et plus précis. Ainsi, nous contribuons à un monde en meilleure santé.

Créée en 2002, basée à Sophia Antipolis en France avec une filiale aux Etats-Unis et une autre à Shanghai, Median est labellisée « Entreprise innovante » par BPI Financement et est cotée sur le marché Euronext Growth (Paris) -Code ISIN : FR0011049824– Code MNEMO : ALMDT. Median est éligible au PEA PME. Plus d'informations sur www.mediantechnologies.com