- Lancement des études pivot pour le logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx

- Refinancement de la société à hauteur de 21,6 m€, visibilité financière jusqu'en 2025
- Chiffre d'affaires cumulé au 30 septembre 2023 à 17 m€ contre 18,7 m€ au 30 septembre 2022
- Carnet de commandes à 62,7 m€ au 30 septembre 2023, impacté par l'annulation d'une étude biopharmaceutique pour un montant de 2,9 m€

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (Euronext Growth – ALMDT), dont le Conseil d'Administration a arrêté le s comptes consolidés du premier semestre 2023 (normes IFRS) le 18 octobre 2023, communique ce jour ses résultats semestriels ainsi que son niveau d'activité pour le troisième trimestre 2023.

Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies commente :

« Au cours des trois premiers trimestres 2023, nous avons fait des avancées majeures en ce qui concerne iBiopsy
®
. En juillet dernier, nous avons lancé nos deux études cliniques pour notre logiciel dispositif médical iBiopsy
®
Lung Cancer Screening
CADe

/
CADx
. Il s'agit d'une étape majeure dans
la
feuille de route qui va nous mener jusqu'aux autorisations de mise sur le marché de notre logiciel dispositif médical
aux Etats Unis et en Europe. Les solutions logicielles d'imagerie médicale intégrant les technologies de l'Intelligence Artificielle sont en train de révolutionner le développement de médicaments en oncologie, le diagnostic des patients
atteints de cancers et
leurs traitements, avec un impact positif majeur sur leur survie.
En ce qui concerne le cancer du poumon, qui est la première cause de mortalité par cancer dans le monde
, les patients diagnostiqués avec un cancer de stade 1 ont un taux de survi
e
de 92%, contre un taux de mortalité
de 94% pour les patients diagnostiqués à un stade avancé
[1]
.
Rien qu'a
ux Etats Unis,
14,5 millions de personnes sont éligibles
au
dépistage du cancer du poumon
à partir de
l'imagerie,
et
aujourd'hui,
la caractérisation de tissus à partir de l'imagerie
par l'
IA bénéficie d'un remboursement de 650$ par acte
. Le marché adressable est gigantesque. Median est prêt à jouer un rôle majeur pour aider à réduire de façon significative la mortalité liée au cancer du poumon en contribuant à mieux diagnostiquer les patients à un stade précoce.

En juillet 2023, nous avons levé 21,6 m€, ce qui nous donne une visibilité financière jusqu'en 2025. Nous avons l'intention de tirer la seconde tranche du prêt accordé par la BEI, pour un montant d'environ 10 m€ avant la fin de l'année.

En ce qui concerne iCRO, en juillet et août dernier, nous avons été inspectés avec succès par la FDA américaine et la NMPA chinoise sur une étude de phase I/II en oncologie. Il s'agissait pour Median de la 4ème inspection avec la FDA et de la 13ème avec la NMPA, toutes passées avec succès.
Depuis le début de l'année, les revenus iCRO ont été négativement impactés par la faible prise de commandes en Chine en 2022 consécutivement aux confinements liés au Covid. Nous observons maintenant une reprise de l'activité en Chine, avec une forte augmentation des appels d'offres et des contrats. De plus, nous constatons un vif intérêt de la part de grandes sociétés pharmaceutiques américaines.
»

Evénements marquants du 3ème trimestre 2023

Plan de développement clinique du logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx

En juillet, la Société a annoncé une avancée stratégique majeure pour son logiciel dispositif médical iBiopsy ® Lung Cancer Screening (LCS) CADe/CADx [2], avec le démarrage de tous les sites cliniques impliqués dans les deux études pivot de iBiopsy ® LCS et le lancement du plan de validation pivot.
Les résultats des deux études pivot seront soumis à la FDA pour l'obtention du 510(k) autorisant la mise sur le marché aux Etats Unis, et également pour l'obtention du marquage CE, un prérequis pour l'obtention des autorisations des mises sur le marché dans les pays européens.

Refinancement de la société et trésorerie

En juillet, Median a annoncé une augmentation de capital de 11,6 m€ auprès d'investisseurs institutionnels et de particuliers au prix de souscription de 4,70 € par action. L'augmentation de capital a été complétée par l'émission de 10 m€ en obligations convertibles à un prix de conversion de 6,458 € par action souscrite par Celestial Succ essor Fund, LP, un investisseur historique de Median. Consécutivement à cette opération, au 30 septembre 2023, la trésorerie et équivalents de trésorerie de la Société étaient substantiellement renfo r cés et s'établiss aient à 26,5 m€. Ce montant inclut le versement du crédit

d'
impôt recherche et du crédit
d'
imp
ô
t innovation
relatif
s
à l'année 2022,
pour un montant de 1,6 m€
.

Activité iCRO

Au troisième trimestre, iCRO [3] Median a été inspectée avec succès par la FDA américaine (Food and Drug Administration) et la NMPA chinoise (National Medical Prod
ucts
Administration) sur une étude de phase I/II en oncologie sponsorisée par un laboratoire pharmaceutique
d'envergure
mondial
e
. A ce jour, Median a été inspecté
e
avec succès à quatre reprises par la FDA et
à
treize reprises par la NMPA
. La Société poursuit son historique d'excellence
dans la fourniture de services d'imagerie.

Le chiffre d'affaires de la Société s'établit à 5,6 m€ au troisième trimestre 2023, contre 6 m€ sur la même période 2022. Le chiffre d'affaires sur les trois premiers trimestres 2023 est de 17 m€. Le chiffre d'affaires est entièrement réalisé par l'activité iCRO de Median qui fournit des services d'imagerie pour les essais cliniques en oncologie de l'industrie pharmaceutique.

Au cours du 3ème trimestre, le carnet de commandes [4] iCRO a été impacté négativement par l'annulation d'une étude pour un montant de 2,9 m€. Au 30 septembre 2023, il s'établit à 62,7 m€.

Informations financières au 30 juin 2023 (comptes consolidés aux normes IFRS)

Etat des flux de trésorerie

Flux de trésorerie (en milliers d'euros)

30/06/2023

(6 mois)

30/06/2022

(6 mois)

C apacité d'autofinancement

(9 045)

(5 682)

Variation du besoin en fonds de roulement lié à l'activité

(2 668)

(4 390)

Flux net de trésorerie généré par l'activité

(12 083)

(10 072)

Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement

(514)

(662)

Flux net de trésorerie lié au financement

(324)

(155)

Incidence de la variation des taux de change

(207)

120

ÂÂ

ÂÂ

ÂÂ

Variation de la trésorerie

(13 128)

(10 769)

ÂÂ

ÂÂ

ÂÂ

Trésorerie au début de la période

21 467

39 006

Trésorerie à la clôture de la p ér i ode

8 338

28 241

Au cours du premier semestre 2023, la Société a accéléré le développement d'iBiopsy®, plus p
articulièrement de son logiciel dispositif médical
iBiopsy® Lung Cancer Screening (LCS)
CADe
/
CADx
,
ce qui a engendré
une consommation de trésorerie supérieure à la même période en 2022
, partiellement compensé
e
par les marges générées par l'activité
iCRO
.

Etat du résultat net aux normes IFRS

En milliers d'euros	
S1 202	3
S1 202	2
Produit des activités ordinaires	
11 394	
12 839	
Charges de personnel	
(13 360)	
(13	707)

Charges externes

(8 910)

(9 362)

Résultat opérationnel

(11 189)

(11 010)

Résultat financier net

1 221

2 441

Résultat net

(10 088)

(8 881)

Le résultat opérationnel s'élève à (11,0) m€, soit une augmentation du déficit de 1,2 m€ par rapport à la même période
2022.

Les pertes opérationnelles restent stables à (11,2) m€ contre (11.0) m€ en 2022. Le chiffre d'affaires s'établit à 11,4 m€, 1,4 m€ en deçà de celui du premier trimestre 2022. Le chiffre d'affaires du premier semestre 2023 a été impacté par une prise de commande ralentie par les confinements successifs en Chine en 2022.
En parallèle,
la Société a continué à renforcer ses équipes
en recrutant de nouveaux talents,
d'où
une augmentation
de la masse salariale
de 2,1 m€
sur la période par rapport au premier semestre 2022. L'ensemble de ces dépenses
a été
néanmoins
compensé par l'impact réduit
des paiements
fondés sur des actions
pour un montant de 2,5 m€
, et par
des charges externes plus faibles de 0,5 m€ par rapport au premier semestre 2022.

Le résultat financier net s'établit à 1,2 m€, soit 1,2 m€ en deçà du résultat financier net du premier semestre 2022. Ceci est lié à la valorisation des BSA émis au profit de la BEI
.

Median Technologies informe ses actionnaires et la communauté financière que son rapport financier semestriel sur les comptes de l'exercice clos au 30 juin 2023 a été mis à disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

Le rapport financier annuel est disponible sur le site de la société : http://www.mediantechnologies.com/investors/?lang=fr