Median Technologies annonce avoir terminé la mise au point de son logiciel dispositif médical iBiopsy® Lung Cancer Screening CADe/CADx qui atteint des performances de sensibilité et de spécificité exceptionnelles

- Les performances exceptionnelles CADe/CADx [1] de iBiopsy® Lung Cancer Screening (LCS), calculées sur une cohorte de 1 760 patients, atteignent une sensibilité [2] de 94,7% pour une spécificité [3] de 93,3%

- De tels niveaux de performance confèrent à iBiopsy® CADe/CADx le potentiel de faciliter significativement les programmes de dépistage du cancer du poumon dans le monde et de sauver la vie de millions de patients

- Median a initié les phases réglementaires et de conception des études pivot pour iBiopsy® LCS CADe/CADx, avec pour objectif d'obtenir l'approbation de la FDA et l'autorisation de mise sur le marché américain fin 2023

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (ALMDT) annonce des performances exceptionnelles pour son logiciel dispositif médical (Software as Medical Device - SaMD) iBiopsy® LCS CADe/CADx basé sur les technologies de l'intelligence artificielle et du machine learning. iBiopsy® LCS CADe/CADx est destiné à détecter et caractériser de façon précoce les nodules pulmonaires cancéreux et à améliorer la prise en charge des patients.

Le logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS de Median permet une approche intégrée de détection et de caractérisation (CADe/CADx). Avec iBiopsy® LCS, Median vise à améliorer considérablement la détect

ion
et
la
caractéris
ation
très précoces
d
es cancers pulmonaires pour une meilleure prise en charge des patients, tout en évitant des tests et des procédures médicales inutiles
, et en réduisant les coûts de santé. A ce jour, aucun logiciel dispositif médical intégrant des fonctionnalités de détection et de caractérisation des cancers pulmonaires n'est approuvé aux Etats Unis et en
Europ
e
. Avec son innovation révolutionnaire
intégrant les technologies de l'intelligence artificielle
, le dispositif iBiopsy
® LCS constitue une solution
unique
permettant aux cliniciens de l
utte
r
contre le cancer du poumon, le plus
meurtrier
des cancers au niveau mondial.

Les résultats annoncés aujourd'hui par Median montrent une performance inégalée pour l'approche in
tégrée
détection
/
caractérisation
permettant
le dépistage du cancer du
poumon.

L'étude réalisée par Median est basée sur une cohorte de 1 760 patients (16 789 nodules pulmonaires) provenant de l'essai NLST (National Lung Screening Trial). Le jeu de données d'entra înement était constitué de 1 289 patients (12 108 nodules). Le jeu de données de test était constitué de 471 patients (4 681 nodules).

Les performances de iBiopsy® LCS CADe/CADx pour détecter et caractériser des nodules pulmonaires canc éreux montrent une aire sous la courbe (ROC) de 0 , 976 ainsi qu'une sensibilité exceptionnelle de 94,7% pour une spécificité de 93,3% .

« Nous sommes extrêmement satisfaits d'annoncer de telles performances. Ces résultats ouvrent la voie à une approche disruptive de la prise en charge du cancer pulmonaire », précise Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies . « Nous avons déjà débuté nos interactions avec la FDA suite au r écent dépôt de notre dossier 513(g) , qui va nous permettre d'identifier la meilleure voie réglementaire pour notre logiciel dispositif

médical iBiopsy
®
LCS. La prochaine étape sera
de prendre en compte
les commentaires de la FDA dans les protocoles des
études pivot
que nous lancerons dans la seconde moitié de 2022. En parallèle, nous
évaluons la voie réglementaire pour le marquage CE en Europe
»
.

Median a pour objectif d'obtenir l'approbation réglementaire et l'autorisation de mise sur le marché de son logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS fin 2023.

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 l
ogiciels dispositifs médicaux
basé
s
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 l
a fibrose hépatique
(NASH)
.

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, figure dans
l'indice
Enternext
®
PEA-PME 150
et est labelisé
European
Rising Tech par Euronext.
Plus
d'informations
sur
www.mediantechnologies.com