- Le dépôt du dossier 513(g) est une étape clé qui marque le démarrage des interactions entre Median Technologies et la FDA.

- Ce dépôt va permettre à Median d'identifier la meilleure voie réglementaire pour le logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe/CADx.

- Median a pour objectif d'obtenir l'approbation réglementaire et l'autorisation de mise sur le marché américain de son logiciel dispositif médical fin 2023, puis de lancer sa commercialisation.

- iBiopsy® LCS CADe/CADx pourrait contribuer de manière significative à faire tomber les barrières freinant à ce jour l'adoption des programmes de dépistage du cancer du poumon et de sauver la vie de millions de patients.

Sophia Antipolis, France – Median Technologies (ALMDT) annonce avoir déposé le 17 février dernier un dossier 513(g) auprès de la FDA (Food and Drug Administration) concernant son logiciel dispositif médical iBiopsy®

LCS
CADe
/
CADx
[1]
.

Le dépôt du dossier 513(g) va permettre à Median Technologies d'identifier la meilleure classification et de choisir le meilleur chemin régulatoire entre une soumission De Novo et une soumission 510(k) pour son logiciel dispositif médical iBiopsy® LCS CADe / CADx. La FDA prévoit un délai de 60 jours calendaires pour examiner le dossier 513(g) et fournir sa recommandation.

Median prépare plusieurs « Q-submissions » (soumissions préliminaires) comme prochaines

étapes réglementaires.

« Ce premier dépôt réglementaire marque le démarrage de nos interactions avec la FDA américaine. L a recommandation de la FDA nous permettra de déterminer le chemin réglementaire le plus court et le plus efficace pour mettre notre produit sur le marché américain », précise Fredrik Brag, CEO et fondateur de Median Technologies. « Le cancer du poumon est le cancer le plus mortel . E tre en mesure de le détecter de façon très précoce est critique pour les patients. Notre technologie iBiopsy ® qui intègre les dernières avancées de l'Intelligence Artificielle et du Machine Learning pourrait sauv er de nombreuses vies en permettant d'i dentifi er les cancers du poumon de façon e xtrême me nt précoce, et d' améliorer la p ertinence , l'uniformisation et l'adoption des programmes de dépistage du cancer du poumon au niveau mondial ».

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 comme 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

[1] Un dispositif CADe radiologique est "destiné à identifier, marquer, mettre en évidence ou attirer l'attention sur des zones d'intérêt d'une image qui peuvent révéler des anomalies lors de l'interprétation par le clinicien
"
.
Un dispositif
CADx
est "destiné à fournir des informations au-delà de l'identification d'anomalies, telles qu'une évaluation de la maladie"
(Traduction source FDA).