

Spotlight Medical obtient le marquage CE IVDR pour myStage Dx, son test pronostique reposant sur l'IA pour le cancer du sein précoce RH+/HER2-

- **Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* rend effectif le déploiement européen d'un test publié dans le JCO, conçu pour fournir une information pronostique nouvelle et cliniquement validée pour la prise en charge du cancer du sein.**

PARIS, France – 23 juin 2026 – Spotlight Medical, société parisienne de diagnostic en oncologie, annonce aujourd'hui que myStage Dx a obtenu le marquage CE au titre du règlement de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR, règlement (UE) 2017/746).

Il s'agit d'une étape clé dans la stratégie de commercialisation européenne de Spotlight Medical et permet la mise en œuvre de myStage Dx auprès des centres d'oncologie, des laboratoires de pathologie et des partenaires en pathologie numérique.

Dans le cancer du sein précoce RH+/HER2-, les médecins doivent de plus en plus mettre en balance le bénéfice potentiel d'une intensification thérapeutique avec la sécurité à long terme, la qualité de vie et le risque de surtraitement. De nombreux patients sont encore stratifiés à l'aide de critères cliniques et anatomopathologiques généraux, qui peuvent ne pas refléter pleinement leur risque individuel de récurrence à distance.

myStage Dx a été développé pour favoriser une stratification du risque plus précise, pilotée par le médecin, en pratique courante. Ce test reposant sur l'IA analyse une image de lame entière numérisée H&E issue d'un échantillon FFPE de la tumeur primitive du sein, ainsi que des variables clinicopathologiques disponibles en routine. À l'aide de caractéristiques prédéfinies et explicables, il génère une classification pronostique binaire : Low Risk ou Not Low Risk.

Les données cliniques étayant myStage Dx ont été publiées dans le Journal of Clinical Oncology. Dans cette étude de validation en aveugle menée sur les cohortes prospectives CANTO et UNIRAD, le test a identifié 19,4 % des patients atteints d'un cancer du sein précoce RH+/HER2- cliniquement à haut risque comme étant Low Risk. À neuf ans, 95,4 % des patients Low Risk étaient indemnes de récurrence à distance et de décès liés au cancer du sein, contre 76,8 % des patients Not Low Risk.

« L'obtention du marquage CE au titre de l'IVDR constitue une étape majeure pour Spotlight Medical alors que nous nous préparons à mettre myStage Dx à la disposition des cliniciens en Europe », a déclaré **Sylvain Berlemont, président de Spotlight Medical**. « Le test a été conçu pour s'intégrer à la pratique actuelle des oncologues et anatomopathologistes, en utilisant des lames H&E et des données clinicopathologiques standard afin de fournir aux médecins une classification pronostique claire. Cette réussite réglementaire nous donne une

base solide pour soutenir l'adoption clinique et déployer myStage Dx dans les hôpitaux européens. »

Dans le cadre de l'évaluation de conformité IVDR, Spotlight Medical a réalisé un dossier d'évaluation des performances couvrant la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques, ainsi que la vérification et la validation du logiciel, la gestion des risques, la cybersécurité, la surveillance après commercialisation et la documentation du cycle de vie de l'IA.

À propos de myStage Dx

myStage Dx est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* marqué CE, de classe C et exclusivement logiciel, développé par Spotlight Medical. Il est destiné à évaluer le risque de métastases à distance dans les neuf ans suivant le diagnostic chez les patients adultes atteints d'un cancer du sein de stade II–III, avec atteinte ganglionnaire, RH positif et HER2 négatif. Le test analyse une image de lame entière numérisée H&E et des variables clinicopathologiques initiales, puis génère une classification pronostique binaire destinée à être utilisée par des médecins qualifiés.

myStage Dx est destiné exclusivement à un usage professionnel.

Publication évaluée par les pairs

"Identifying Patients With Low Relapse Rate Despite High-Risk Estrogen Receptor–Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Negative Early Breast Cancer: Development and Validation of a Clinicopathologic Assay." Bidard et al., Journal of Clinical Oncology, 2025.

À propos de Spotlight Medical

Spotlight Medical est une société française de diagnostic en oncologie qui développe des tests d'intelligence artificielle cliniquement robustes, destinés à guider des décisions thérapeutiques plus précises. Fidèle à une approche « science first », l'entreprise privilégie la validation clinique rigoureuse et la conception d'algorithmes explicables, afin d'apporter aux patients des bénéfices tangibles et mesurables.

Contacts médias

Pour plus d'informations, rendez-vous sur spotlightmedical.com et mystagedx.com.
Suivez Spotlight Medical sur [LinkedIn](#).
Pour toute demande média : press@spotlightmedical.com.

MAARC – Relations presse

Bruno Arabian / +33 6 87 88 47 26 / bruno.arabian@maarc.fr