



IBA obtient l'autorisation dérogatoire (IDE) de la FDA pour la première étude clinique ConformalFLASH chez l'humain

Louvain-la-Neuve, Belgique, le 9 juin 2026 – [IBA](#) (Ion Beam Applications S.A., Euronext), leader mondial des technologies d'accélérateurs de particules et premier fournisseur mondial de solutions de protonthérapie pour le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé la demande d'Investigational Device Exemption (IDE) d'IBA, une autorisation réglementaire permettant de mener une étude clinique chez l'humain. Cette autorisation permet le lancement de la première étude clinique de faisabilité¹ sur la protonthérapie ConformalFLASH^{®2} chez l'humain aux États-Unis.

En tant que promoteur de l'étude, IBA a obtenu l'autorisation IDE de la FDA et fournira la plateforme technologique ConformalFLASH[®] dans le cadre de l'essai. L'étude pilote (C-FLASH-01) sera menée devrait débuter au cours de l'été 2026 au Abramson Cancer Center de l'Université de Pennsylvanie qui a co-développé le protocole d'investigation clinique. Elle sera dirigée par le chercheur principal, le **Dr Alexander Lin, Executive Vice Chair du Department of Radiation Oncology** de l'Université de Pennsylvanie.

C-FLASH-01 est une étude prospective portant sur 10 patients nécessitant une réirradiation dans la zone tête et cou. Ces patients recevront une protonthérapie conformationnelle à très haut débit de dose. Les principaux objectifs de l'étude sont d'évaluer la faisabilité clinique d'une protonthérapie conformationnelle à ultra-haut débit de dose et de surveiller l'apparition potentielle de toxicités aiguës.

L'étude s'appuie sur une étroite collaboration entre l'Université de Pennsylvanie et IBA, qui constitue le partenariat central permettant de faire progresser cette approche vers une application clinique. Sur cette base, un solide écosystème de collaborateurs spécialisés apporte des expertises clés : RaySearch Laboratories fournit une version de recherche de son système de planification de traitement FLASH ; 3D Systems prend en charge l'impression 3D de dispositifs spécifiques aux patients, dont le « ConformalFLASH[®] Energy Modulator » (CEM) ; .decimal fournit des collimateurs personnalisés usinés avec précision pour chaque patient ; et IBA Dosimetry développe des solutions de dosimétrie compatibles avec la technologie FLASH, notamment FLASH Lynx et MatriXX AiR.

Cette étape clinique illustre l'engagement continu d'IBA à façonner l'avenir de la protonthérapie par l'innovation. En tant que pionnier du développement ConformalFLASH[®], en collaboration avec des partenaires cliniques et technologiques de premier plan, IBA entend étendre le potentiel de la protonthérapie et confirmer sa position de leader du marché dans la mise à disposition de solutions de nouvelle génération pour le traitement du cancer.

¹ Dans l'attente de l'approbation du comité d'éthique institutionnel (Institutional Review Board, IRB) de l'Université de Pennsylvanie, l'étude clinique n'est pas encore ouverte au recrutement de patients.

² ConformalFLASH[®] est une marque déposée de la solution d'irradiation Proton FLASH d'IBA actuellement en phase de recherche et Développement



Olivier Legrain, Chief Executive Officer d'IBA, a indiqué : « L'obtention de l'approbation IDE par la FDA pour notre premier essai clinique de phase 1 sur ConformalFLASH® aux États-Unis constitue une étape majeure pour IBA et une forte démonstration de notre leadership technologique. Notre stratégie consiste à apporter des innovations avec une réelle valeur ajoutée à la pratique clinique et à développer de nouvelles technologies capables d'élargir l'accès à la protonthérapie tout en continuant à améliorer la prise en charge des patients. Nous sommes fiers de collaborer avec des partenaires de premier plan afin que la thérapie FLASH se rapproche d'une utilisation clinique au service des patients. »

James M. Metz, MD, président du département de radio-oncologie de Penn et professeur Henry K. Pancoast, a déclaré : « Cette étape constitue une avancée importante dans le développement de la protonthérapie FLASH en vue de son évaluation clinique. Ensemble, nous visons à établir le cadre médical nécessaire pour étudier cette approche prometteuse et mieux comprendre les bénéfices qu'elle pourrait offrir aux patients à l'avenir. »

FIN

À propos de l'IBA

IBA (Ion Beam Applications S.A.) est le leader mondial de la technologie des accélérateurs de particules. L'entreprise est le principal fournisseur d'équipements et de services dans les domaines de la thérapie par protons, considérée comme l'une des formes les plus avancées de radiothérapie disponible aujourd'hui, ainsi que de la stérilisation industrielle, des radiopharmaceutiques et de la dosimétrie. L'entreprise, basée à Louvain-la-Neuve, en Belgique, emploie environ 2 300 personnes dans le monde. L'IBA est une B Corporation certifiée (B Corp) répondant aux normes les plus élevées de performance sociale et environnementale vérifiées.

L'IBA est cotée à la bourse paneuropéenne EURONEXT (IBA : Reuters IBAB.BR et Bloomberg IBAB. BB).

Plus d'informations sont disponibles à l'adresse : www.iba-worldwide.com

CONTACTS

Nathalie van Ypersele

Head of Communication and Sustainability
+32 10 475 890

communication@iba-group.com

Daniel Ernult

Corporate Communication Manager
+32 10 475 890

Communiqué de presse | 21 mars 2026

2



communication@iba-group.com