

MEMORIA ANUAL — ACTUALIZACIÓN

MedX SpA

Período 2025 – 2026

Modelamiento 3D clínico de tejidos blandos a partir de imágenes radiológicas de bajo costo — CÓDIGO DE PROYECTO 24IAT-272710 · PROGRAMA CORFO · Innova Alta Tecnología

Carta de presentación

El período reportado marca la consolidación de la etapa de validación de MedX SpA, empresa chilena de tecnología médica que desarrolla soluciones de inteligencia artificial para el diagnóstico clínico de tejidos blandos en el sistema musculoesquelético.

Sobre la base construida en 2024 — validación técnica inicial, base de datos ética y primeros acercamientos de mercado — el equipo avanzó hacia la validación clínica formal de la tecnología, la maduración de su estrategia regulatoria y la expansión de su presencia comercial y de propiedad intelectual.

“Seguimos construyendo, con evidencia y disciplina, una tecnología que puede cambiar el estándar de diagnóstico musculoesquelético a nivel global, partiendo desde Chile.”

Esta actualización resume las principales actividades y aprendizajes del período, y refleja el compromiso de MedX con la transparencia, la innovación responsable y el impacto clínico real en la vida de los pacientes.

Quiénes somos

MedX SpA es una empresa de base tecnológica fundada en Chile, dedicada al desarrollo de soluciones de inteligencia artificial aplicadas al diagnóstico médico por imágenes.

Nuestra tecnología, hoy comercializada bajo la marca TensorCare AVM, genera modelos tridimensionales de tejidos blandos —como el cartílago articular— a partir de imágenes de resonancia magnética convencionales de bajo costo, sin necesidad de equipos especializados adicionales ni protocolos de adquisición específicos.

El foco clínico continúa siendo la articulación de rodilla, con especial énfasis en la detección temprana y cuantificación precisa de lesiones de cartílago, ampliando gradualmente su alcance hacia otras articulaciones del sistema musculoesquelético.

MISIÓN

Prevenir la discapacidad física derivada del error diagnóstico en patologías musculoesqueléticas, democratizando el acceso a diagnóstico de precisión mediante inteligencia artificial.

VISIÓN

Ser el estándar global de diagnóstico cuantitativo de tejidos blandos en imágenes médicas, accesible desde cualquier centro clínico del mundo.

Hitos del período

80 pacientes en estudio clínico multicéntrico	>50% de casos del estudio ya completados	3 países con despliegue clínico activo	>400 resultados entregados en la práctica clínica
---	---	--	--

VALIDACIÓN CLÍNICA EN CURSO

Se puso en marcha un estudio clínico multicéntrico que compara las mediciones de la tecnología con el estándar de referencia intraoperatorio, con participación de centros en Chile y Estados Unidos. El estudio avanza según lo planificado y ya supera la mitad de los casos comprometidos. Resultados preliminares, presentados en instancias científicas internacionales de la especialidad, muestran una concordancia entre evaluadores de 0,93 para las mediciones de la tecnología, frente a 0,74 para el método de referencia utilizado hoy en la práctica clínica.

VALIDACIÓN CADAVÉRICA COMPLETADA

Se completó una etapa de validación técnica en modelo cadavérico junto a una institución académica local, confirmando la precisión del método de cuantificación frente a mediciones de referencia, con un error mediano en torno al 8% en la estimación del área de la lesión.

DESPLIEGUE CLÍNICO Y COMERCIAL

La tecnología se encuentra hoy en uso clínico activo en Chile y en países vecinos de la región, entregando reportes estructurados a especialistas al momento de la decisión clínica. El servicio se ha consolidado con más de 400 resultados ya utilizados en la práctica clínica diaria, tanto en Chile como en el extranjero.

EXTENSIÓN A NUEVOS FORMATOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Se avanzó en la extensión de la tecnología hacia nuevos formatos y protocolos de resonancia magnética, ampliando su aplicabilidad a un mayor número de equipos y centros clínicos y fortaleciendo su capacidad de escalamiento comercial.

FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD PRODUCTIVA

Se incorporaron metodologías de ciencia de datos orientadas a sistematizar el control de calidad del proceso productivo, robusteciendo la consistencia y confiabilidad de los resultados entregados a medida que aumenta el volumen de casos procesados.

MADURACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

La infraestructura tecnológica de la compañía continuó su proceso de maduración, en preparación para los estándares de operación exigidos por el mercado norteamericano.

Difusión y acercamiento al mercado

PRESENCIA EN CONFERENCIAS CLÍNICAS

El equipo mantuvo una presencia activa en congresos internacionales de traumatología y medicina deportiva, tanto en Chile como en el extranjero, incluyendo la primera participación de la compañía con stand propio en un evento internacional de la especialidad. Estas instancias permitieron fortalecer vínculos con especialistas en preservación articular y ampliar el reconocimiento de la tecnología en la comunidad clínica.

ESTRATEGIA DE CAPTURA DE CLIENTES

La estrategia comercial continúa orientada a traumatólogos, cirujanos especializados en preservación de tejidos articulares y a los equipos médicos de centros clínicos, perfil con mayor sensibilidad al valor diagnóstico diferencial que ofrece la tecnología.

EXPLORACIÓN DE NUEVOS MERCADOS

Se iniciaron actividades exploratorias en mercados adicionales de Latinoamérica, Norteamérica y Europa, junto con conversaciones preliminares con actores relevantes de la industria de tecnología médica y ortopédica interesados en evaluar la tecnología. Estas conversaciones se encuentran en etapas tempranas y su maduración se reportará en versiones futuras de esta memoria.

PROYECCIÓN COMERCIAL

Las actividades de difusión y validación clínica avanzadas durante el período consolidan una base sólida para una entrada más amplia al mercado, con mayor evidencia clínica y reconocimiento institucional que en la etapa anterior.

Propiedad intelectual y estrategia regulatoria

PORTAFOLIO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La familia de patente principal continúa su tramitación en fase nacional en Estados Unidos y Europa, con el apoyo de asesoría especializada en propiedad intelectual. En paralelo, se inició la preparación de nuevas solicitudes de patente que amplían el portafolio tecnológico de la compañía hacia capacidades complementarias.

CAMINO REGULATORIO HACIA EL MERCADO INTERNACIONAL

Se completaron instancias formales de consulta con la autoridad regulatoria estadounidense (FDA) respecto de la vía de acceso al mercado, y continúa en desarrollo la implementación del sistema de gestión de calidad (QMS) requerido para dicho proceso. Este trabajo se realiza en colaboración con asesores regulatorios especializados en dispositivos médicos de software, cuya experiencia contribuye a robustecer la calidad de la postulación y a mitigar riesgos propios de un proceso de esta naturaleza. Ambas actividades permanecen en ejecución activa, con foco en preparar la evidencia técnica y clínica necesaria.

Ruta FDA En gestión activa	QMS En implementación	Portafolio de PI En expansión	Estudio clínico En ejecución
--------------------------------------	---------------------------------	---	--

Desafíos y aprendizajes

PRINCIPAL DIFICULTAD DEL PERÍODO

Sostener el ritmo de validación científica y regulatoria en paralelo al crecimiento comercial exigió priorizar cuidadosamente los recursos del equipo, en un contexto de alta exigencia técnica propia de una empresa deeptech en etapa de escalamiento.

APRENDIZAJE CLAVE

La comunicación abierta y oportuna con contrapartes institucionales, clínicas y regulatorias se consolidó como el mecanismo más efectivo para adaptar la ejecución a los cambios del entorno sin perder el foco en los resultados comprometidos.

NUEVAS OPORTUNIDADES IDENTIFICADAS

La evidencia clínica generada durante el período abrió nuevas conversaciones con actores de la industria de tecnología médica interesados en explorar el uso de la tecnología dentro de sus propios flujos de trabajo, ampliando el horizonte de aplicación más allá del reporte clínico individual.

DESAFÍOS HACIA EL PRÓXIMO PERÍODO

Los próximos desafíos incluyen completar el estudio clínico multicéntrico, avanzar la implementación del QMS y la preparación regulatoria ante la FDA, consolidar el portafolio de propiedad intelectual, y fortalecer la estructura de financiamiento de la compañía para sostener su siguiente etapa de crecimiento.

Mirando hacia adelante

El período reportado demostró que MedX SpA cuenta con las bases clínicas, regulatorias y comerciales para avanzar de manera sólida hacia su siguiente etapa de crecimiento.

Los avances alcanzados —validación clínica en curso, despliegue comercial activo y expansión del portafolio de propiedad intelectual— confirman la solidez del proyecto y la capacidad del equipo para responder a los desafíos propios de una empresa deeptech en etapa de escalamiento.

El próximo período será clave para consolidar la evidencia clínica, avanzar en el proceso regulatorio internacional y dar los primeros pasos concretos hacia una comercialización más amplia. MedX enfrenta este camino con optimismo y con el respaldo de una tecnología que tiene el potencial de cambiar el estándar diagnóstico musculoesquelético a nivel global.