



## Pixium Vision reçoit l'autorisation de l'autorité réglementaire Allemande pour évaluer dans un cadre clinique IRIS® II, équipé de 150 électrodes

*IRIS® II, un système bionique innovant, doté d'une caméra bio-inspirée intelligente et d'un implant épi-rétinien explantable de 150 électrodes*

**Paris, France - le 16 février décembre 2016** – Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce aujourd’hui avoir reçu l’autorisation de l’autorité réglementaire Allemande (BfArM) pour démarrer une étude clinique chez des patients devenus aveugles d’une rétinite pigmentaire avec le système bionique IRIS® II, doté d’un implant épi-rétinien explantable de 150 électrodes.

L’autorisation allemande suit les récentes autorisations française et autrichienne. Conformément à sa stratégie, Pixium Vision vise à proposer aux patients la meilleure option thérapeutique.

Pour Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, « *L’approbation allemande de cette étude clinique renforce notre confiance dans la plate-forme IRIS® II, qui propose une solution innovante pour les patients souffrant de rétinite pigmentaire.* » Khalid Ishaque, a ajouté: « *Nous sommes convaincus les caractéristiques techniques différencierées d’IRIS® II apporteront des bénéfices significatifs à ces patients.* »

Sous réserve de l’obtention du marquage CE, le lancement commercial d’IRIS® II devrait débuter vers mi-2016.

IRIS® II intègre des caractéristiques innovantes :

- Une **caméra bio-inspirée intelligente** reproduisant le fonctionnement de l’œil humain : le capteur ne prend pas de clichés successifs, composés principalement d’informations redondantes, mais visualise à chaque instant avec ses pixels asynchrones, l’ensemble des événements nouveaux ;
- Un **implant épi-rétinien équipé de 150 électrodes**, soit presque trois fois que ce qu’il se fait actuellement ;
- Un implant conçu pour être **explantable** : les électrodes sont maintenues en contact avec la surface de la rétine par un système de support breveté qui permet l’explantation sans dégrader la rétine et ainsi le remplacement ou l’*upgrade* du système.

### A propos de Pixium Vision ([www.pixium-vision.com](http://www.pixium-vision.com), [@PixiumVision](https://twitter.com/PixiumVision))

Pixium Vision développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome. Les systèmes de Pixium Vision sont des systèmes composés de plusieurs éléments de haute technologie associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation. Ils visent à offrir à terme aux patients une vision aussi proche que possible de la normale.

Le système IRIS® est actuellement en phase d'essais cliniques dans plusieurs centres en Europe. Les patients supportent bien leur implant à ce jour et des améliorations de la perception visuelle des patients aveugles sont observées. La société a déposé le dossier de Marquage CE à la fin 2015 et anticipe l'obtention du marquage CE vers mi-2016.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant sous-rétinien miniaturisé, sans fil, qui est actuellement à un stade préclinique. La société envisage de commencer les essais cliniques de PRIMA en Europe en 2016.

La société est certifiée EN ISO 13485.

Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires académiques de renommée mondiale tels que l'Institut de la Vision à Paris et le Laboratoire de physique expérimentale Hansen à l'Université Stanford.



Pixium Vision est coté sur Euronext (Compartiment C) à Paris.  
ISIN: FR0011950641 ; Mnemo: PIX

*IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA*

## A propos de l'étude clinique d'IRIS® II

Titre de l'étude : « Compensation de la cécité à l'aide du système d'implant rétinien intelligent (IRIS 2) chez des patients atteints de dystrophie rétinienne »

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02670980?term=Compensation+for+Blindness+with+the+Intelligent+Retinal+Implant+System+%28IRIS+V2%29+in+Patients+With+Retinal+Dystrophy+%28IRIS+2%29&rank=1>

L'essai clinique IRIS® II est multicentrique européen prospectif, ouvert et non randomisé visant à évaluer l'innocuité et la performance du système comme traitement pour compenser la cécité et fournir des perceptions visuelles aux personnes aveugles pour leur rendre une plus grande autonomie et une meilleure qualité de vie.

Jusqu'à 10 patients souffrant de rétinite pigmentaire, de dystrophie des cônes et de bâtonnets, ou encore de Choroidérite seront implantés dans le cadre de cette étude et seront suivis sur une durée minimale de 18 mois et maximale de 36 mois si le patient choisit de continuer sur une durée de 18 mois de suivi supplémentaire.

## Contacts

### Pixium Vision

Pierre Kemula, CFO  
[investors@pixium-vision.com](mailto:investors@pixium-vision.com)  
+33 1 76 21 47 68  
 @PixiumVision

### Relations Presse

Newcap Media  
Annie-Florence Loyer - [afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)  
+33 1 44 71 00 12 / +33 6 88 20 35 59  
Daphné Boccara - [dboccara@newcap.fr](mailto:dboccara@newcap.fr)  
+33 1 44 71 94 93

## Avertissement :

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Pixium Vision et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Pixium Vision diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives.

Pixium Vision émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Pixium Vision et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer au chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R15-069 le 23 septembre 2015, lequel peut être consulté sur les sites de l'Autorité des marchés - AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de Pixium Vision ([www.pixium-vision.com](http://www.pixium-vision.com)).