



Première mondiale

Pixium Vision implante *IRIS® II*, premier implant épi-rétinien de 150 électrodes

Une avancée majeure pour la vision bionique chez les patients atteints de rétinite pigmentaire

Paris, France - le 24 février 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 la première implantation et le succès de l’activation d’IRIS® II, seul implant épi-rétinien équipé de 150 électrodes, destiné à des patients devenus aveugles d’une rétinite pigmentaire.

La première implantation mondiale d’IRIS® II a été réalisée avec succès en janvier à Nantes, par **le Pr. Weber, chef du service d’ophtalmologie du CHU de Nantes**. Elle s’inscrit dans le cadre de l’étude clinique menée par Pixium Vision, qui vise à démontrer la sécurité et les performances d’IRIS® II comme traitement pour compenser la cécité et fournir une vision bionique aux personnes aveugles afin de leur rendre une plus grande autonomie.

Pour **le Pr. Weber**, « *Cette première mondiale, réalisée chez un patient de 58 ans s'est déroulée avec succès. La conception de l'implant ainsi que sa fixation sur la rétine, rendent la procédure chirurgicale aisée, similaire au protocole habituellement observé par les chirurgiens rétiniens.* » **Pr. Weber** a ajouté: « *Après des années dans le noir, le patient a été activé. Il a déclaré percevoir des premiers signaux lumineux. En accord avec le protocole clinique, le patient va maintenant commencer sa rééducation pour apprendre à interpréter ces signaux lumineux.* »

L’activation de l’implant et les premières perceptions lumineuses sont un premier témoignage tangible de perception visuelle. Elles précèdent la rééducation qui, en accord avec le protocole clinique, permet au patient d’apprendre à interpréter la vision bionique.

Dr. Yannick Le Mer, pionnier de la chirurgie des implants rétiniens à la Fondation Ophtalmologique Rothschild à Paris (un centre d'excellence de chirurgie ophtalmique qui participe à l'étude clinique avec l'Hôpital des Quinze-Vingts) a ajouté : « *Le nouvel implant IRIS® II constitue une avancée majeure pour les patients atteints de rétinite pigmentaire : sa conception rend l'intervention chirurgicale relativement rapide et il est maintenant équipé de 150 électrodes soit presque trois fois plus que celui actuellement disponible. L'approche épi-rétinienne est aujourd'hui la solution la moins invasive et la plus optimale pour permettre aux patients atteints de rétinite pigmentaire de sortir de l'obscurité.* »

Pour Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, « *Avec ses fonctionnalités innovantes, la première implantation et activation d’IRIS® II représente un progrès important et passionnant dans le domaine du développement de la vision bionique, interface de l’œil et du cerveau. Pixium Vision se consacre à la conception et au développement de la vision bionique pour apporter des innovations significatives aux chirurgiens pour traiter les patients ayant perdu la vue.* »

Jusqu'à 10 patients seront implantés dans plusieurs centres spécialisés en Europe. En décembre 2015, Pixium Vision a déposé un dossier de marquage CE. Sous réserve de son obtention, 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 évènements 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.

Plus tôt cette année, Pixium Vision a aussi annoncé des données précliniques de sécurité prometteuses pour son implant de prochaine génération, PRIMA, un implant sous rétinien miniaturisé, sans fil dont l'étude de faisabilité chez l'homme devrait débuter avant la fin de l'année.

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.

Les essais cliniques sont actuellement en cours dans les 7 centres ci-dessous. Des centres supplémentaires sont en cours d'ouverture en Grande Bretagne et en Espagne.

- | | |
|--|---|
| <p>Hôpital des Quinze-Vingts et la Fondation Ophthalmologique Rothschild à Paris (France)
Contact: Dr. Saddek Mohand-Said
28, Rue de Charenton, 75012 Paris, France
Tel: +33 1 40 02 14 04</p> <p>• CHU de Nantes Clinique Ophtalmologique (France)
Contact: Prof. Michel Weber
1 Place Alexis Ricordeau, 44000 Nantes, France
Tel : +33 2 40 08 36 22</p> <p>• CHU Nîmes, Service Ophtalmologie (France)
Contact: Dr. Gérard Dupeyron
Place du Pr. Robert Debré, 30029 Nîmes Cedex 9, France
Tel : +33 4 66 68 32 71</p> <p>• Augenklinik der Medizinischen Universität Graz (Autriche)
Contact: Prof. Michaela Velikay - Parel
Auenbruggerplatz 4, 8036 Graz, Autriche
Tel: +43 316 385 3817</p> | <p>• Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde Hamburg - Eppendorf (Allemagne)
Contact: Dr. Matthias Keserü
Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Allemagne
Tel: +49 40 7410 18878</p> <p>• Dept. of Ophthalmology, University of Bonn (Allemagne)
Contact: Prof. Dr. Frank G. Holz, Prof. Peter Charbel Issa
Ernst-Abbe -Str. 2, 53127 Bonn, Allemagne
Tel: +49 228 287 1564 7</p> <p>• Universitäts Klinikum Klinik für Augenheilkunde Freiburg (Allemagne)
Contact: Prof. Hansjürgen Agostini
Kilianstrasse 5, 79106 Freiburg, Allemagne
Phone: +49 761 270 40060</p> |
|--|---|

A propos de Pixium Vision (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 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

Contacts

Pixium Vision

Pierre Kemula, CFO
investors@pixium-vision.com
+33 1 76 21 47 68
 @PixiumVision

Relations Presse

Newcap Media
Annie-Florence Loyer - afloyer@newcap.fr
+33 1 44 71 00 12 / +33 6 88 20 35 59
Daphné Boccara - 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) et de Pixium Vision (www.pixium-vision.com).