



# Pixium Vision annonce l'autorisation européenne de mise sur le marché d'IRIS®II, son premier système de vision bionique

**L'obtention du marquage CE ouvre la voie à la commercialisation de son système épi-rétinien innovant doté d'une caméra bio inspirée et d'un implant de 150 électrodes, conçu pour être explantable et évolutif**

**Paris, France - le 25 juillet 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 l'obtention du marquage CE pour son système de vision bionique IRIS®II, doté d'un implant épi-rétinien de 150 électrodes, conçu pour être explantable et évolutif. Le système IRIS®II est approuvé chez les personnes aveugles souffrant de dégénérescence rétinienne.

Pour **Arielle Dumas, Présidente de l'IRRP**, - l'Association de patients Information Recherche pour la Rétinite Pigmentaire, « *Les progrès de la recherche dans la restauration de la vision sont aujourd'hui une réalité, notamment dans les prothèses rétiniennes. Elles répondent de plus en plus aux attentes des patients et à leurs espoirs de retrouver une forme de vision. Au titre de nos associations, nous nous réjouissons d'accueillir le nouveau système de vision bionique IRIS®II qui offre aux personnes souffrant de rétinite pigmentaire une nouvelle option thérapeutique conçue pour être évolutive.* »

IRIS®II intègre des caractéristiques innovantes et distinctives :

- Une **caméra bio-inspirée** 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 plus qu'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 et le remplacement ou l'*upgrade* du système.

Le dispositif IRIS®II est disponible sur prescription médicale. Plusieurs centres ophtalmologiques de référence en Europe continuent d'évaluer la performance long terme du système selon un protocole prédéfini. La société peut désormais déposer les dossiers de demande de remboursements nationaux.

Pour **Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision**, « *L'obtention du marquage CE est une étape déterminante pour Pixium Vision et pour les personnes devenues aveugles à la suite de dystrophies rétiniennes. Le marquage CE est aussi la reconnaissance par un organisme expert indépendant du travail multidisciplinaire au long cours réalisé sur le système IRIS®II. Nous allons continuer développer nos systèmes de vision bionique pour améliorer le bénéfice visuel et l'autonomie des patients souffrant de dystrophies rétiniennes.* »

Pixium Vision développe en parallèle un implant sous-rétinien photovoltaïque, sans fil, pour les patients atteints de DMLA (Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age).

## 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://www.clinicaltrials.gov> Ref: NCT02670980

L'essai clinique IRIS®II est multicentrique européen prospectif, ouvert et non randomisé visant à évaluer la sécurité et la performance long terme 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 Choroïdérémie 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 centres européens participants sont :

[http://www.pixium-vision.com/fr/essai\\_clinique/participating-centers](http://www.pixium-vision.com/fr/essai_clinique/participating-centers)

## A propos du marquage CE

Le marquage CE permet aux entreprises de commercialiser et de distribuer légalement des produits au sein du Marché Européen, et prouve que le produit respecte toutes les directives et règlements européens applicables. Pour les dispositifs médicaux implantables actifs (Active Implantable Medical Devices - AIMD) comme IRIS®II, le marquage CE est accordé par un organisme notifié (Notified Body) après examen du dossier de conception et d'autres informations de conformité à la Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA). Suite à l'obtention du marquage CE, un produit peut être commercialisé dans l'EEE et dans certains autres pays.

## A propos de la Rétinite Pigmentaire

La Rétinite Pigmentaire est la cause la plus fréquente de cécité héréditaire, avec une prévalence d'environ 1,5 million de personnes dans le monde. La dégénérescence commence souvent chez ces patients à l'adolescence et la perte de la vision survient aux alentours de 40 ans. Pixium Vision estime qu'en Europe et aux États-Unis, environ 350 000 à 400 000 patients sont atteints de RP, et que 15 000 à 20 000 nouveaux patients souffrant de RP perdent la vue chaque année.

## A propos de PRIMA

PRIMA est le deuxième système développé par la société. C'est un mini implant sous rétinien photovoltaïque sans fil et modulaire actuellement à un stade préclinique. La société envisage de commencer les essais cliniques de PRIMA en Europe en 2016.

## A propos de Pixium Vision ( [www.pixium-vision.com](http://www.pixium-vision.com) ; @PixiumVision ; [www.facebook.com/pixiumvision](http://www.facebook.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.

La société a obtenu le marquage CE d'IRIS®II, son premier système, en Juillet 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](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](tel:+33144710012) / [+33 6 88 20 35 59](tel:+33688203559)  
Daphné Boccara - [dboccara@newcap.fr](mailto:dboccara@newcap.fr)  
[+33 1 44 71 94 93](tel:+33144719493)

## **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 R.16-033 le 28 avril 2016, 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)).*