



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

L'Institut de Microchirurgie Oculaire de Barcelone intègre l'essai clinique d'IRIS®II, un système de vision bionique équipé d'une caméra bio-inspirée et d'un implant épi-rétinien conçu pour être explantable

Paris, France – 12 septembre 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 Espagnole pour démarrer une étude clinique chez des patients devenus aveugles d'une rétinopathie pigmentaire (RP) avec le système bionique IRIS®II, doté d'un implant épi-rétinien de 150 électrodes, conçu pour être explantable et évolutif.

L'Institut de Microchirurgie Oculaire (IMO) de Barcelone, rejoint le réseau des centres d'excellences en Europe¹ impliqués dans l'essai clinique d'IRIS®II. L'Institut de Microchirurgie Oculaire de Barcelone est un centre ophtalmologique de renommée mondiale, spécialisé dans le traitement des maladies oculaires et la correction de la vision. L'ajout de nouveaux centres cliniques permet de sensibiliser un plus grand nombre de patients et de leur donner l'opportunité de participer à l'essai clinique.

Prof. Borja Corcostegui, Fondateur et Directeur médical à l'Institut de Microchirurgie Oculaire (IMO) de Barcelone, Chirurgien vitrorétinien et principal investigateur de l'essai (Espagne) a déclaré : « *Nous sommes ravis d'être le premier site en Espagne à participer à l'essai clinique de IRIS®II. Les patients atteints de dystrophies rétinienues peuvent désormais bénéficier de ce système de vision bionique innovant qui vise à leur redonner une forme de perception visuelle. Participer aux études cliniques est essentiel pour les centres de référence ophtalmique comme l'IMO. Ce partenariat avec Pixium Vision qui développe des solutions pour les dystrophies rétinienues comme la RP et, dans un avenir proche, pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA, s'inscrit dans notre souci permanent de faire bénéficier nos patients des dernières options thérapeutiques les plus avancées* ».

Pour **Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision**, « *L'approbation de cette étude clinique par l'Espagne renforce notre confiance dans IRIS®II, notre premier système de vision bionique. Aujourd'hui, Pixium Vision est la seule société à développer un système d'implant épi rétinien pour la rétinopathie pigmentaire, et un implant sous-rétinien photovoltaïque, sans fil, pour les patients atteints de DMLA. Nous sommes fiers d'initier cette collaboration en Espagne avec l'Institut de Microchirurgie oculaire de Barcelone.* »

En juillet 2016, Pixium Vision a obtenu le marquage CE pour IRIS®II, Disponible sur prescription médicale, le système de vision bionique offre une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de rétinopathie pigmentaire. La Société est en mesure de déposer une demande de remboursement auprès de organismes de santé nationaux. Parallèlement, l'étude clinique européenne multicentrique prospective se poursuit avec plusieurs centres de référence européens. Elle vise à démontrer sur le long terme, la sécurité et la performance du système.

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 ;

¹ Les essais cliniques sont actuellement en cours dans plusieurs centres européens : http://www.pixium-vision.com/fr/essai_clinique/participating-centers

- Un **implant épi-rétinien équipé de 150 électrodes**, soit presque trois fois 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 sans dégrader la rétine et ainsi le remplacement ou l'*upgrade* du système.

-

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 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 Choroïdémie 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 plusieurs centres européens :

http://www.pixium-vision.com/fr/essai_clinique/participating-centers

A propos de l'Institut de Microchirurgie Oculaire (IMO) - <http://www.imo.es/>

L'institut de microchirurgie oculaire (IMO) de Barcelone (Espagne) (IMO), est une clinique ophtalmologique spécialisée dans le traitement des maladies oculaires et la correction de la vision. L'IMO vise à l'obtention d'une qualité optimale en matière de soins ophtalmologiques via la mise en œuvre de la meilleure technologie disponible sur le marché.

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 ; @PixiumVision ; 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

+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 R.16-033 le 28 avril 2016, 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).