



Pixium Vision annonce la réussite de l'implantation et l'activation du premier patient au Royaume-Uni avec son système de vision bionique IRIS®II doté de 150 électrodes

Le prestigieux hôpital ophtalmologique Moorfields de Londres a réalisé l'implantation du premier patient avec le système IRIS®II un système de vision bionique doté d'une caméra bio-inspirée et d'un implant épi-rétinien de 150 électrodes conçu pour être explantable.

Paris, France, Londres, Royaume-Uni, le 7 novembre 2016 - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe des systèmes de vision bionique innovants en vue de permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce l'implantation et l'activation réussies du premier patient ayant perdu la vue suite à une rétinite pigmentaire, avec son système bionique IRIS® II, doté d'un implant épi-rétinien explantable de 150 électrodes, au Royaume-Uni.

Cette première implantation d'IRIS®II a été réalisée avec succès en septembre dernier par le **Dr Mahi Muqit, PhD FRCOphth, Consultant Ophtalmologiste et Chirurgien Vitréorétinien à l'hôpital Moorfields, principal investigator de l'étude clinique au Royaume-Uni**. Elle fait partie de l'essai clinique multicentrique mené par Pixium Vision, afin d'évaluer la performance d'IRIS® II pour compenser la cécité, en vue de fournir une forme de vision bionique et une autonomie plus importante pour les patients.

L'hôpital ophtalmologique Moorfields NHS Foundation Trust de Londres est l'un des centres cliniques d'excellence qui participent à cette étude européenne multicentrique, menée en France, en Allemagne, en Autriche, au Royaume-Uni et en Espagne. Moorfields est l'un des plus anciens et des plus importants centres d'excellence ophtalmologique d'Europe pour le traitement, l'enseignement, et la recherche.

Dr. Muqit déclare : « *Cette première implantation de l'implant épi rétinien IRIS® II au Royaume-Uni a été réalisée avec succès chez un patient de 73 ans atteint de rétinite pigmentaire. L'implant de 150 électrodes conçu pour être explantable pourrait devenir une option innovante pour les chirurgiens de la rétine. La participation à cet essai clinique européen nous permet d'évaluer le nouveau système.* »
Dr. Muqit ajoute : « *Le système du patient a été activé et il a déclaré avoir eu une première perception lumineuse. Selon le protocole clinique, le patient va dès à présent suivre une rééducation afin d'apprendre à interpréter les nouveaux signaux lumineux.* »

L'activation de l'implant et cette première perception lumineuse démontrent qu'une forme de perception visuelle est rendue possible. Cette phase précède le processus de réadaptation et de rééducation pendant lequel le patient apprend à interpréter cette nouvelle forme de vision bionique, qui est différente de la vision naturelle.

Pour Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision : « *Cette première implantation réalisée au Royaume-Uni au sein du prestigieux hôpital Moorfields conforte la volonté de Pixium Vision de continuer à renforcer sa présence dans des centres d'excellence ophtalmologique en Europe. Pixium Vision a pour but de concevoir, de développer et d'apporter aux chirurgiens des solutions innovantes* »



en matière de vision bionique, qui pourraient traiter des patients ayant perdu la vue suite à des dystrophies rétiniennes. »

En parallèle, la Société poursuit le développement de son second système PRIMA, un implant sous-rétinien miniaturisé, sans fil, avec un design conçu pour être moins invasif que celui de IRIS® II et qui pourrait être particulièrement adapté pour traiter la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA.) Les premières études précliniques ont permis d'engager la soumission du dossier réglementaire en vue d'une étude de faisabilité pour la DMLA

A propos de « Moorfields Eye Hospital »

« Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust » est considéré comme l'un des meilleurs hôpitaux ophtalmologiques au monde pour les traitements, la recherche et l'enseignement. Il excelle dans les traitements ophtalmologiques depuis plus de 200 ans et continue d'être à l'avant-garde des nouvelles avancées et des nouveaux développements. Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust est l'un des premiers centres académiques en science de la vie du Royaume Uni, l'ULC Partners, et l'un des plus importants réseaux de recherche en santé. En 2004, **Moorfields Eye Hospital** fut l'une des premières organisations à devenir une « NHS foundation trust ».

Pour plus d'informations : www.moorfields.nhs.uk

A propos d'IRIS® II

IRIS®II est un système de vision bionique doté d'une caméra bio-inspirée et d'un implant épi-rétinien de 150 électrodes, conçu pour être explantable et, à terme, évolutif, pour les patients qui ont perdu la vue suite à une Rétinite Pigmentaire (RP).

- Etudes cliniques

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

<https://www.clinicaltrials.gov> Ref: NCTC02670980

Les performances et la sécurité d'IRIS®II sont évaluées au cours de l'étude. Il n'y a pas encore suffisamment de données disponibles pour comparer le système IRIS®II avec d'autres dispositifs ou thérapies, et aucunes revendications ne sont faites quant à sa performance, sa sécurité ou même la supériorité d'IRIS®II ou de ses caractéristiques.

L'essai clinique, démarré en janvier 2016, est une étude européenne multicentrique et prospective, ouverte et non randomisée, visant à démontrer l'efficacité du système de vision bionique IRIS®II comme traitement pour compenser la cécité et potentiellement 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, du syndrome de Usher, de dystrophie des cônes et des bâtonnets, ou encore de Choroïdérémie seront suivis sur une durée minimale de 18 mois, avec 18 mois supplémentaires si le patient choisit de continuer. La Société a implanté quatre patients jusqu'à maintenant, et envisage la fin du recrutement d'ici la fin de l'année 2016. Les données intermédiaires de l'essai clinique, devraient soutenir les demandes de remboursement dans les pays européens.

Pixium Vision a reçu en septembre 2016 l'approbation de l'Autorité Réglementaire Espagnole pour le démarrage de l'étude clinique d'IRIS®II. L'institut de Microchirurgie Oculaire de Barcelone (IMO) a rejoint d'autres centres d'études européens de référence, notamment en France, en Autriche, en Allemagne et au Royaume Uni (Moorfields Eye Hospital de Londres).

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



- **Marquage CE, remboursements et lancement des activités de développement commercial**

La Société a reçu le marquage CE pour IRIS®II à la fin du mois de Juillet 2016, lui permettant de lancer ses activités commerciales, sujettes aux disponibilités de remboursement.

L'obtention du marquage CE pour IRIS®II permet à la Société de déposer ses demandes de remboursement national. La Société travaille dans un premier temps avec les autorités publiques dans le cadre du remboursement des technologies innovantes pour les dispositifs médicaux, en France avec le Forfait Innovation, et en Allemagne avec le NUB. La Société envisage d'obtenir le remboursement avant la fin de l'étude clinique en cours.

A propos de PRIMA

Pixium Vision a récemment terminé les phases précliniques comprenant les études de sécurité thermique et électrique répondant aux seuils de sécurité requis pour l'œil. Des Etudes cliniques sont nécessaire pour évaluer la performance et la sécurité de PRIMA ;

La Société a soumis aux Autorités Réglementaires un protocole pour la première étude de faisabilité chez l'Homme en DMLA. Pixium estime qu'une autorisation d'ici la fin de l'année 2016, pourrait potentiellement envisager de terminer le recrutement des patients d'ici mi-2017. La Société va engager des discussions avec la FDA pour définir le calendrier de l'étude clinique aux Etats-Unis.

Le dispositif PRIMA cible un plus large marché en particulier celui de la DMLA avancée.
Pour plus d'information au sujet de la technologie PRIMA :

<http://www.pixium-vision.com/fr/technologie-1/systeme-de-restauration-de-la-vision-prima>

A propos de Pixium Vision (www.pixium-vision.com ; [@PixiumVision](https://twitter.com/PixiumVision); [www.facebook.com/pixiumvision](https://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. La Société vise à offrir à terme, aux patients qui ont perdu la vue, la possibilité de mener une vie plus indépendante.

La société a obtenu le marquage CE d'IRIS®II, son premier système bionique, en Juillet 2016.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé et sans fil pour la DMLA. La Société a récemment terminé ses phases d'études précliniques et prévoit de démarrer les premiers essais chez l'Homme en Europe d'ici la fin de l'année 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 et le Moorfields Eye Hospital de Londres.



Contacts

Pixium Vision

Khalid Ishaque, CEO
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](tel:+33144710012) / [+33 6 88 20 35 59](tel:+33688203559)
Daphné Boccara - 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) et de Pixium Vision (www.pixium-vision.com).