



Pixium Vision reçoit l'autorisation de l'autorité réglementaire Française (ANSM) pour évaluer IRIS® II dans un cadre clinique

IRIS® II, un système de restauration de la vision unique, doté d'une caméra neuromorphique intelligente et d'un implant de 150 électrodes, explantable et évolutif

Paris, France - le 14 décembre 2015 – 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'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) pour démarrer une étude clinique chez des patients devenus aveugles d'une rétinite pigmentaire avec le Système de Restauration de la Vision (SRV) IRIS® II, doté d'un implant épi-rétinien unique de 150 électrodes, explantable et évolutif.

Cette autorisation s'inscrit dans le prolongement de l'étude clinique menée par la Société avec IRIS® I, SRV équipé d'un implant épi-rétinien de 49 électrodes. Conformément à sa stratégie, Pixium Vision vise à proposer aux patients la meilleure option thérapeutique.

Pour **Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision**, « Cette autorisation réglementaire constitue une étape majeure dans le développement de la gamme IRIS®. Après l'expérience clinique d'IRIS® I en stimulation épi-rétinienne, nous nous tournons maintenant vers l'avenir avec un système doté de presque 3 fois plus d'électrodes que le produit concurrent. » **Khalid Ishaque** ajoute : « C'est en travaillant en parallèle sur le développement du dispositif ET de ses algorithmes, que nous souhaitons proposer les meilleurs systèmes de Restauration de la Vision aux patients. »

Sous réserve d'obtention du marquage CE, le lancement commercial d'IRIS® II devrait débuter lors du premier semestre de 2016.

Le SRV IRIS® II est doté d'une technologie avancée et différenciée. Ses principales caractéristiques sont :

- Une **caméra neuromorphique intelligente** qui fonctionne comme l'œil humain : le capteur ne prend pas de clichés mais visualise, à chaque instant avec ses pixels indépendants, l'ensemble des événements nouveaux ;
- Un implant épi-rétinien équipé de **150 électrodes**, qui permet des combinaisons de stimulation rétinienne plus nombreuses et plus pertinentes ;
- Cet implant est 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.

Au-delà de la technologie, le design du SRV IRIS® II a été entièrement repensé pour mieux répondre aux attentes des patients et faciliter l'adoption de la technologie. Dans ce cadre, le système a été récompensé par le Prix Janus de la Santé 2015 et l'Etoile de l'Observateur du Design 2016.

A propos de Pixium Vision (www.pixium-vision.com, @PixiumVision)

Pixium Vision développe des systèmes de restauration de la vision (SRV) innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome. Les SRV 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 SRV 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 prévoit de déposer le dossier de Marquage CE avant la fin de 2015. Sous réserve d'obtention du marquage CE, la commercialisation d'IRIS devrait débuter lors du premier semestre de 2016.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant sous-rétinien, 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 ISO 13485.



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

L'essai clinique IRIS® II est multicentrique européen prospectif, ouvert et non randomisé visant à évaluer l'innocuité et la performance du Système de Restauration de la Vision IRIS® II 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 Choroidéramie 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

+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).