



Pixium Vision annonce des données précliniques de sécurité et de faisabilité positives pour son implant sous-rétinien sans fil, PRIMA

Sécurité de la rétine soumise à un rayonnement lumineux proche infrarouge dans la restauration photovoltaïque de la vision

H. Lorach, J. Wang, Y. Lee, R. Dalal, P. Huie and D. Palanker

Validation ex-vivo d'implants sous-rétiens photovoltaïques sur des rétines dégénérées de primates

PH. Prevot, S. Picaud

Paris, France - le 07 janvier 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, a annoncé que de nouvelles données précliniques de sécurité thermique et de faisabilité positives de PRIMA, son deuxième Système de Restauration de la Vision (SRV), ont été publiées et présentées.

Pour **Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision**, « Nos prestigieux partenaires académiques ont, de nouveau, généré d'importantes données précliniques qui soulignent le progrès du développement de PRIMA, notre système de deuxième génération. L'équipe de l'Université de Stanford a démontré la sécurité thermique de PRIMA en utilisation chronique et, en parallèle, l'Institut de la Vision à Paris testé l'implant PRIMA sur une rétine de primate, modèle réaliste de rétine humaine dégénérée. » **Khalid Ishaque** ajouté : « Nous sommes convaincus que le profil de sécurité de PRIMA continuera à être très positif. Pixium Vision et ses partenaires vont générer de nouvelles données de sécurité pour atteindre l'objectif de la société : une première implantation de PRIMA chez l'Homme en 2016. »

L'étude, dirigée par H. Lorach et le professeur D. Palanker du Département d'Ophtalmologie et du Laboratoire Hansen de Physique Expérimentale à l'université de Stanford, a démontré la sécurité thermique de la stimulation proche-infrarouge de PRIMA dans un modèle animal établi pour l'évaluation des dommages par traitement laser de la rétine. Le modèle choisi fournit une estimation prudente par rapport au modèle humain. Dans des conditions typiques d'utilisation de l'implant PRIMA (5mW/mm², impulsions de 5ms à 20-40Hz), l'augmentation de la température estimée varie de 0,17 ° C à 0,43 ° C. Le système répond aux exigences des normes existantes pour les dispositifs médicaux implantables actifs qui limitent l'augmentation de la température à 2°C. Ainsi, au niveau de puissance permettant la stimulation in vivo de l'implant PRIMA, l'augmentation de la température estimée est 4 fois inférieure aux exigences normatives.

En parallèle, PH. Prevot et S. Picaud de l'Institut de la Vision à Paris, ont démontré que l'implant PRIMA, placé sous une rétine de primate où les photorécepteurs ont été précédemment retirés, activait électriquement, bien en deçà des limites de sécurité optique, les cellules ganglionnaires à la surface de la rétine (où le nerf optique débute). L'équipe a pu déterminer, dans un modèle réaliste de rétine dégénérée, des seuils d'activation bien en deçà des limites de sécurité optiques et, démontrer des réponses cohérentes, reproductibles et spatialement localisées à différents motifs projetés sur l'implant.

Pour accéder à la publication, cliquer sur le lien suivant:

<https://www.osapublishing.org/boe/abstract.cfm?uri=boe-7-1-13&origin=search>

Pour accéder au programme scientifique, cliquer sur le lien suivant:

<http://www.artificial-vision.org/#scientific-programme>

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

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 a déposé le dossier de Marquage CE à la fin 2015 et anticipe l'obtention du marquage CE vers la mi-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 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

A propos des normes d'intensité lumineuse

L'intensité lumineuse est limitée à la fois par les normes laser de sécurité oculaire (ISO 60825 et ISO 15004) et les normes thermiques de sécurité pour les dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD) (ISO 14708-1: 2,014 / EN 45502-1: 1997). La première définit la puissance maximale autorisée pouvant pénétrer dans l'œil avec une longueur d'onde spécifique, une taille de faisceau et une durée d'exposition, tandis que la seconde définit une température maximale sur la surface d'un implant.

A propos de Biomedical Optics Express

Biomedical Optics Express fait partie de l'OSA Publishing, bibliothèque numérique qui offre la plus grande collection d'articles d'optique et de photonique. Avec plus de 304.000 articles de journal et de 640 conférences, OSA Publishing couvre un grand nombre de disciplines.

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).