



Pixium Vision annonce la première implantation et activation d'IRIS®II en Espagne

Le prestigieux Institut de Microchirurgie Oculaire (IMO) de Barcelone a réalisé l'implantation chez le premier patient espagnol du système IRIS®II, système de vision bionique équipé d'une caméra biomimétique et d'un implant épi-rétinien de 150 électrodes conçu pour être explantable.

Paris, France, Barcelone, Espagne – 16 février 2017 – Pixium Vision, société qui développe et commercialise des systèmes de vision bionique innovants en vue de permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce la première implantation et activation d'IRIS®II en Espagne. Cette implantation entre dans le cadre de l'essai clinique multicentrique mené par Pixium Vision, qui est censé apporter un traitement pour compenser la cécité. L'implant épi-rétinien de 150 électrodes est conçu pour les patients ayant perdu la vue suite à une rétinite pigmentaire (RP).

Cela marque la première implantation d'IRIS®II en Espagne, opération réalisée par le **Pr. Borja Corcostegui**, Fondateur et Directeur Médical de l'Institut de Microchirurgie Oculaire (IMO). Pr. Borja est chirurgien vitréo-rétinien et principal investigateur de l'étude clinique en Espagne. L'IMO est l'un des centres cliniques participant à l'essai multicentrique européen en France, Allemagne et Autriche, Royaume-Uni et Espagne. L'IMO est un centre ophtalmologique reconnu, dédié au traitement des pathologies oculaires et à la correction de la vision.

Pr. Corcostegui déclare : « *Cet implant épi-rétinien IRIS®II a été réalisé chez un patient de 75 ans atteint de rétinite pigmentaire, pour la première fois en Espagne. L'implant de 150 électrodes, conçu pour être explantable, est une option innovante pour les chirurgiens rétinieniens* ». Il ajoute : « *Le système du patient a été activé et il a déclaré avoir ressenti une première perception lumineuse. Selon le protocole clinique, le patient va, dès à présent, suivre une rééducation supposée bénéfique au nécessaire apprentissage de l'interprétation ces nouveaux signaux lumineux.* »

Après l'activation et la première perception lumineuse, une forme de perception visuelle est rendue possible. A présent, le processus de réadaptation et de rééducation suit, pendant lequel, selon le protocole clinique, le patient va entrer en phase d'apprentissage, supposée l'aider à interpréter cette nouvelle forme artificielle de vision bionique. Cette forme artificielle de vision bionique est très différente de la forme naturelle de vision et reste encore à évaluer.

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, ajoute : « *Cette première implantation d'IRIS®II en Espagne soutient la mission de la Société de renforcer sa présence dans les centres d'excellence européens. La mission de Pixium Vision est consacrée à la recherche, au développement et à la commercialisation de systèmes de vision bionique, pour les patients ayant perdu la vue suite à des dystrophies rétinieniens.* »

En parallèle, la Société poursuit le développement de son second système PRIMA, un implant sous-rétinien miniaturisé et sans fil. Après les premières études précliniques, une demande d'étude de faisabilité a été soumise aux organismes de réglementation.

CONTACTS

Pixium Vision

Didier Laurens, Directeur Financier
investors@pixium-vision.com
+33 1 76 21 47 46
@PixiumVision

Relations Presse : Newcap Media

Annie-Florence Loyer - afloyer@newcap.fr
+33 1 44 71 00 12 / +33 6 88 20 35 59
Léa Jacquin - ljacquin@newcap.fr
+33 1 44 71 20 41

À PROPOS DE L'IMO DE BARCELONE

L'IMO (Institut de Microchirurgie Oculaire) est dédié à l'excellence médicale avec l'objectif de faire bénéficier les patients du meilleur service. Depuis plus de 25 ans, l'Institut cherche des solutions à toutes les pathologies oculaires grâce à la mise en œuvre experte de technologies et techniques innovantes.

Des recherches et des formations régulières, ainsi qu'une participation active à des études cliniques, lui permettent de développer de nouvelles opportunités thérapeutiques pour le diagnostic et le traitement des maladies oculaires.

Ses nouveaux locaux, inaugurés en 2009, accueillant 70 salles de consultation et 8 salles d'opération sur une surface de 22 000 m², ont permis à l'IMO de devenir l'un des centres les plus grands et les plus avancés d'Europe. Cependant, sa valeur ajoutée est son équipe médicale, composée de 20 ophtalmologistes chacun surspécialisé dans une partie de l'œil et ses pathologies associées.
<http://www.imo.es>

À 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).

Pixium Vision a reçu le marquage CE pour IRIS®II en juillet 2016, lui permettant de lancer ses activités commerciales, sujettes aux disponibilités de remboursement. L'obtention du marquage CE permet à la Société de déposer ses demandes de remboursement national pour IRIS®II. 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.

À PROPOS DE L'ETUDE CLINIQUE

L'étude clinique référencée NCTC02670980 (<https://www.clinicaltrials.gov>) évalue les performances et la sécurité d'IRIS®II sur 10 patients souffrant de Rétinite Pigmentaire, du syndrome d'Usher, de dystrophie des cônes et des bâtonnets, ou encore de Choroïdémie. Chaque patient est suivi sur une période minimale de 18 mois, avec 18 mois supplémentaires si le patient choisit de prolonger l'étude.

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. L'étude est menée dans des centres ophtalmologiques prestigieux en France, au Royaume-Uni, en Espagne, en Autriche et en Allemagne.
http://www.pixium-vision.com/fr/essai_clinique/participating-centers

À PROPOS DE PIXIUM VISION

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 développe deux systèmes de vision bionique. IRIS®II, le premier système a obtenu le marquage CE en juillet 2016. En parallèle, Pixium Vision a récemment finalisé les phases d'études pré-cliniques de PRIMA, un implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé et sans fil, et prévoit de démarrer les premiers essais cliniques chez l'Homme.

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. La société est certifiée EN ISO 13485.

Pour plus d'informations :  <http://www.pixium-vision.com/fr>

Suivez-nous sur  @PixiumVision;  www.facebook.com/pixiumvision

 www.linkedin.com/company/pixium-vision



Pixium Vision est coté sur Euronext (Compartiment C) à Paris

ISIN: FR0011950641 ; Mnemo: PIX

IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA

Les actions Pixium Vision sont éligibles PEA-PME et FCPI

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).

IRIS® est une marque déposée par Pixium-Vision SA