

Pixium Vision franchit une étape dans l’instruction par la Haute Autorité de Santé de l’éligibilité au forfait innovation de son dispositif IRIS®II

- **IRIS®II, reconnu comme dispositif innovant, répond à la première condition d’éligibilité au forfait innovation**
- **Pixium Vision va compléter son dossier de demande de financement dérogatoire avec les données cliniques disponibles les plus récentes**

Paris, 24 mai 2017 – 7 :30 CET - 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 que les documents transmis à la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre de la demande de financement dérogatoire (forfait innovation) de son système de vision bionique IRIS®II doivent être complétés pour permettre d’obtenir un avis d’éligibilité favorable.

L’évaluation par la HAS reconnaît le caractère innovant de IRIS®II dans la prise en charge de la rétinite pigmentaire, un besoin médical insuffisamment couvert. IRIS®II répond ainsi à la première condition d’éligibilité au forfait innovation. La HAS demande que le dossier soit complété des données cliniques les plus récentes. Elle recommande également que l’étude clinique proposée dans le cadre de la demande du forfait innovation soit adaptée afin d’évaluer l’impact de IRIS®II sur des critères de qualité de vie.

Pixium Vision entend partager avec la HAS l’ensemble des dernières données cliniques disponibles de IRIS® dans la rétinite pigmentaire. En premier lieu, Pixium Vision fournira les données actualisées présentées lors du récent congrès de la Société Française d’Ophtalmologie qui montrent l’efficacité pérenne de IRIS® et son impact positif sur la qualité de vie des patients. Les résultats cliniques de IRIS®II après six mois de rééducation chez les 10 patients implantés vont également être intégrés au dossier final d’évaluation, dès qu’ils seront disponibles. Enfin, le protocole de l’étude clinique va être réévalué à partir des recommandations de la HAS.

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, commente : « *Nous accueillons avec satisfaction la décision de l’HAS de reconnaître IRIS®II, notre premier système de vision bionique, développé en France et autorisé à la commercialisation dans l’Union Européenne, comme un dispositif médical innovant qui contribue à améliorer la qualité de vie des patients atteints de rétinite pigmentaire. Les études cliniques se poursuivent et les résultats d’efficacité et de tolérance chez les patients implantés avec IRIS sont favorables. Ils vont nourrir, au même titre que la réflexion sur le protocole de l’étude clinique recommandée, le dialogue constructif que nous conduisons avec la HAS afin de conclure à l’éligibilité de notre système IRIS®II au forfait innovation* ».

Société innovante française, unique par le développement en parallèle de deux systèmes de vision bionique, Pixium Vision est engagée dans une démarche constructive avec les autorités réglementaires pour que les patients atteints de Rétinite Pigmentaire puissent bénéficier dans les meilleures conditions de son système de vision bionique IRIS®II et répondre à un besoin médical insuffisamment couvert.

Contacts

Pixium Vision

Didier Laurens, 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

Léa Jacquin - ljacquin@newcap.fr

+33 1 44 71 20 41

À PROPOS DE PIXIUM VISION

La mission de Pixium Vision est de créer un monde de vision bionique pour permettre à ceux qui ont perdu la vue de récupérer une partie de leur perception visuelle et gagner en autonomie. Les systèmes de vision bionique de Pixium Vision sont 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 précliniques 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](https://twitter.com/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

Pixium Vision est intégré à l'indice Euronext CAC All Shares

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 de Pixium-Vision SA