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

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, équipé
un implant épi
-
rétinien de
49
électrodes
.
Conformément à sa stratégie,
Pixium Vision
vise à proposer aux patients, dès son premier SRV, 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 la

preuve de concept 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
:
«
Nous travaillons
en parallèle sur le développement matériel du dispositif et
des algorithmes qui l'anime
nt
.
C'est en travaillant sur ces deux axes que nous améliorerons
toujours plus l'acuité visuelle des patients
et leur offrirons
un niveau d'autonomie
et de qualité de vie supérieur
.
»

Sous réserve d'obtention du marquage CE, le lancement commercial d'IRIS® II d
evrait 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
indépendant
s
, l'ensemble des évènements nouveaux
;

- Un implant épi-rétinien équipé de 150 électrodes, qui permet des combinaisons de stimulation réti
nienne
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 technologique, 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'Observeur 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-2 est un essai clinique multicentrique européen prospectif, ouvert et non randomisé visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité 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 autonom ie et une meilleure qualité de v ie.

Jusqu'à 10 patients souffrant de rétinite pigmentaire, de dystrophie des cônes et de bâtonnets, ou encore de Choroïdérémie 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.