- Obtention de la classification Medical Device de la CFDA - China Food and Drug Administration - pour EyeOP1®
- Démarrage du parcours d'homologation

Rillieux-la-Pape - 1er juin 2015- EYE TECH CARE SA, (ETC) société qui développe et commercialise des dispositifs médicaux thérapeutiques non-invasifs pour le domaine ophtalmologique, annonce aujourd'hui le démarrage du parcours d'homologation en Chine pour EyeOP1® son dispositif innovant pour le traitement des glaucomes, qui a déjà reçu la classification Medical Device de la CFDA - China Food and Drug Administration.

Après l'Europe où le dispositif EyeOP1® est déjà commercialisé et les Etats-Unis, marché cible d'EYE TECH CARE, la Chine constitue un marché clé pour l'entreprise : 22 millions de personnes y sont atteintes d'un glaucome, représentant 28%

des patients
dans
le monde (MarketScope2014). Nombre
d'entre eux
présentent un glaucome avancé nécessit
ant
une thérapie telle que la chirurgie
, qui
peut entraîner des complications en raison
de
la
complexité de
la
pathologie et
de
l'intervention
chirurgicale
qui doit être réalisée dans des
structures
de soins
spécialisées
,
par des
chirurgiens
ayant reçu une formation spécifique
.

EyeOP1®, le dispositif médical innovant mis au point par ETC pour le traitement du glaucome , est
une alternative à la
chirurgie.
Il

s'adresse à tous les patients atteints de glaucome évolutif quels que soient leurs traitements antérieurs
et
répond
parfaitement aux besoins du marché chinois
.
Réalisé en ambulatoire, le traitement réduit de manière significative la pression intraoculaire. Il est basé sur le principe de la plastie du corps ciliaire par ultrasons et
effectue une coagulation partielle, douce et précise de cette zone anatomique afin de réduire la production d'humeur aqueuse. Simple d'accès pour les chirurgiens, rapide à exécuter, le traitement présente un excellent profil de tolérance,
à un coût
abordable pour le patient.

Pour Dietrich Wolf, CEO d'ETC, «L'accueil réservé à notre dispositif EyeOP1® par l
es chefs de services ophtalmologiques des grands hôpitaux
chinois est très encourageant
.
Le volume de patients et d
'
actes chirurgicaux est très impressionnant.
Cet environnement est prometteur pour accéder à l'expertise clinique
que nous recherchons
pour les
partenariats
à venir
dans le cadre des
études cliniques
nécessaires à

notre homologation
».

Pour développer ses activités en Chine, ETC s'appuie sur un réseau qualifié d'experts et de consultants locaux spécialisés dans le processus d'homologation, les affaires cliniques et le développement commercial
.

EYE TECH CARE, récemment sélectionnée au sein d'une délégation d'entreprises françaises de technologies innovantes pour participer au Sino European BioPartnering de Shanghaï www.bp-china.com , a présenté sa stratégie à des investisseurs chinois qui l'

ont accueilli
e
avec beaucoup d'intérêt
.

Au sujet du glaucome

La pathologie du glaucome et l'hypertension oculaire qui atteignent environ 120 millions de personnes
est
la 2è cause de cécité au monde
.
Cette maladi
e dégénérative du nerf optique, généralement
associée à une élévation de la p
ression intraoculaire (PIO),
nécessite un contrôle tout au long de la vie du patient. Les traitements actuellement disponibles incluent les médicaments, le laser dont la réponse thérapeutique est parfois
perfectible
, et la chirurgie invasive
dont le
rapport bénéfice/risque pour le patient
doit être précisément considéré.
Le glaucome représente un

marché de 4,6 Mds €, en croissance moyenne de 5% par an liée au vieillissement de la population et à une meilleure détection de la maladie
.

A propos d'EyeOP1®

EyeOP1® utilise une technologie innovante permettant de rendre inactive une partie des procès ciliaires qui produisent l'humeur aqueuse. La précision de ce traitement ciblé permet, en moins de cinq minutes, de réduire la PIO tout en préservant les structures alentour. EyeO P1®
a fait l'objet d'essais cliniques dans toute l'Europe et plus de 1 500 patients ont été traités depuis l'obtention de son premier marquage CE en juin 2011.

A propos d'EYE TECH CARE

EYE TECH CARE SA développe et commercialise des dispositifs médicaux thérapeutiques non-invasifs, dans le domaine ophtalmologique. EyeOP1® est le 1
er
dispositif médical
développé par la société pour
traiter
le glaucome,
maladie dégénérative du nerf optique, associée à une élévation de l
a pression intraoculaire (PIO)
,
qui se développe chez les personnes de plus de 45 ans
.
Le
glaucome et l'hypertension oculaire touchent environ 120 millions de personnes dans le monde
,
dont seulement 30% sont diagnostiqué
e
s.

EYE TECH CARE ambitionne de répondre aux besoins de ce marché en forte croissance avec des traite
ments offrant un bon équilibre entre efficacité et sécurité.
Pour plus d'information:
http://
www.eyetechcare.com