Paris, 27 septembre 2017 - 7:00 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
,
communique les dernières informations sur le développement de son dispositif
IRIS
®
II, marqué CE dans la Rétinite Pigmentaire.

- Les résultats cliniques après 6 mois de suivi des patients implantés avec le dispositif IRIS
®
II
montrent une amélioration de la fonction visuelle dans de bonnes conditions de tolérance
. Ces résultats ont été présentés l
ors de la 10
ème
conférence
internationale
Eye & the Chip
[1]
à Detroit (USA) du
24
au
26 septemb
re
2017
;

- Une durée de vie du dispositif plus courte qu'attendue a été observée dans le cadre de l'étude clinique, sans risque significatif pour les patients. Une première
réimplantation
a été réalisée au cours de l'étude clinique, permise par la conception échangeable, innovante, d'
IRIS
®
II
. Suite à ces observations,
Pixium Vision
a choisi de
suspendre temporairement
toute
nouvelle
implantationÂ afin de valider les
mesures correctrices
proposé

e
s
aux autorités réglementaires, dont l'ajustement de la chirurgie d'implantation
;

- Le dispositif IRIS®II a été commercialisé avec succès, avec une première implantation commerciale réalisée
en Espagne
;

- Le dispositif IRIS®II est éligible, en France, au Forfait Innovation selon la décision de la Haute Autorité de Santé (HAS) du 20 septembre 2017.

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.