

Second Sight : succès de la première implantation et activation chez l'homme d'un stimulateur cortical visuel sans fil

Grâce à cette preuve de concept, la prothèse corticale visuelle Orion™ va poursuivre son développement

Sylmar, Etats-Unis, le 26 octobre 2016 – Second Sight Medical Products, Inc. (NASDAQ:EYES) («Second Sight ou la Société»), société qui conçoit, développe et commercialise des prothèses visuelles implantables permettant de restituer une partie de la fonction visuelle chez des patients non-voyants, annonce aujourd'hui la réussite de la première implantation et activation d'un stimulateur cortical visuel sans fil chez l'homme. Cette preuve de concept chez l'homme va permettre de continuer le développement de la prothèse corticale visuelle Orion I de Second Sight. Dans le cadre d'une étude réalisée à l'Université de Californie (UCLA) et soutenue par Second Sight, un système de neurostimulation multicanal sans fil a été implanté dans le cortex visuel d'une patiente âgée de 30 ans. La patiente a perçu et localisé des phosphènes ou points lumineux dans son champ de vision, sans effets secondaires majeurs.

« Les avancées technologiques permettent rarement d'envisager des perspectives aussi réjouissantes », indique le Dr Robert Greenberg, président du conseil d'administration de Second Sight. « Ce premier test chez l'homme confirme que notre programme Orion I destiné aux patients non-voyants qui ne peuvent bénéficier de la prothèse épirétinienne Argus® II, est sur la bonne voie. Ce premier succès chez un patient est une étape majeure, même si pour l'instant le système ne comporte pas de caméra. En contournant le nerf optique et en allant stimuler directement le cortex visuel, Orion I a le potentiel de restaurer une vision utile chez des patients totalement aveugles, quelle qu'en soit la raison. Cela inclut notamment les patients atteints de glaucome, de cancer, de rétinopathie diabétique ou souffrant de traumatismes. Aujourd'hui, il n'existe aucun traitement pour ces patients et Orion représente un réel espoir pour eux car il pourrait accroître leur autonomie et améliorer leur qualité de vie. Il restera à démontrer si Orion arrivera à restaurer une capacité visuelle.»

« Il nous reste encore beaucoup à faire, mais cette preuve de concept réussie chez l'homme nous encourage pour les prochaines étapes du développement d'Orion I », ajoute Will McGuire, Président directeur général de Second Sight. « Nous pensons que cette technologie pourrait fournir à terme une forme de vision utile aux presque six millions de personnes aveugles non éligibles à la prothèse épirétinienne Argus II dans le monde. Par ailleurs, nous travaillons toujours au développement de notre technologie Argus II pour les patients atteints de rétinite pigmentaire et nous mettons tout en œuvre pour la rendre accessible au plus grand nombre. Nous étudions également sa capacité à améliorer la vision de près de deux millions de patients dans le monde qui sont non-voyants du fait de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age. »



« Sur la base de ces résultats, la stimulation du cortex visuel semble pouvoir redonner de la vision utile aux aveugles, ce qui est particulièrement important pour leur autonomie et contribue à améliorer leur qualité de vie », ajoute le Dr Nader Pouratian, chirurgien à l'UCLA, et qui a réalisé cette opération.

Ce dispositif médical a été implanté dans le cadre d'une étude de preuve de concept dont l'objectif était de démontrer la fiabilité et la faisabilité de la stimulation du cortex visuel chez l'homme. La réussite de cette étude ainsi que le travail préclinique important réalisé jusqu'à aujourd'hui, permettront à Second Sight de soumettre un dossier d'enregistrement auprès de la FDA début 2017 afin d'obtenir l'accord pour la conduite d'un premier essai clinique du système Orion I, avec la caméra et les lunettes. Si les premiers résultats sont positifs pour les patients et que les discussions avec les autorités réglementaires sont concluantes, une étude clinique élargie est prévue afin d'obtenir des autorisations de mise sur le marché au niveau mondial.

En France, Second Sight réalise des implantations de son système Argus II dans trois hôpitaux : le CHNO des Quinze-Vingts à Paris, le CHU de Strasbourg et le CHU de Bordeaux. L'intervention et les soins sont pris en charge par la sécurité sociale dans le cadre du forfait innovation du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. A ce jour, 23 patients français ont été implantés avec l'implant rétinien Argus II.

Numéro vert Argus II : 0805 0805 96

A propos du système de prothèse épirétinienne Argus® II

Le système Argus II de Second Sight produit une stimulation électrique permettant de contourner les cellules rétiniennes mortes et de stimuler les cellules viables restantes, ce qui induit une perception visuelle chez des personnes atteintes de dégénérescence rétinienne périphérique sévère à majeure. Argus II convertit des images capturées par une caméra miniature montée sur les lunettes du patient en une série de petites pulsations électriques transmises sans fil vers une série d'électrodes implantées à la surface de la rétine. Ces pulsations visent à stimuler les dernières cellules vivantes de la rétine, entraînant la perception de motifs lumineux dans le cerveau. Le patient apprend alors à interpréter ces motifs visuels, et regagne ainsi une certaine fonction visuelle. Le système est contrôlé par un logiciel et peut être mis à jour, s'améliorant ainsi au rythme du développement de nouveaux algorithmes. Les utilisateurs actuels et futurs de l'Argus II bénéficient ainsi d'une technologie améliorée en permanence. Argus II est la première rétine artificielle à avoir reçu une autorisation au niveau mondial. Elle est déjà disponible dans des centres en Autriche, au Canada, en France, en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Arabie Saoudite, en Espagne, en Suisse, en Turquie, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis.

A propos de Second Sight

La mission de Second Sight est de développer, de fabriquer et de commercialiser des prothèses visuelles implantables afin de permettre à des personnes non-voyantes d'acquérir une plus grande autonomie. Second Sight développe, conçoit et commercialise le système de prothèse épirétinienne Argus® II. Le recrutement des patients pour un essai clinique de faisabilité pour évaluer l'innocuité et l'utilité d'Argus II chez des individus atteints de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA) est terminé. Second Sight développe également la prothèse corticale Orion™ I afin de restaurer une fonction visuelle chez des personnes dont la cécité est due à des pathologies autres que des maladies curables ou évitables. Le siège social de Second Sight se trouve à Sylmar, en



Californie, et le siège européen se trouve à Lausanne, en Suisse.
Plus d'informations : www.secondsight.com

Safe Harbor (Sphère de Sécurité)

Ce communiqué de presse contient des énoncés prospectifs au sens de la Section 27A de la loi Securities Act de 1933, sous sa forme amendée, et de la Section 21E de la loi Securities Exchange and Exchange Act de 1934, sous sa forme amendée, qui sont censés être couverts par la « règle refuge » créée par ces sections. Les énoncés formulés dans ce communiqué qui ne sont pas basés sur des faits historiques sont des « énoncés prospectifs ». Bien que la direction ait basé les énoncés prospectifs formulés dans ce communiqué sur ses attentes actuelles, les informations sur lesquelles ces attentes ont été basées peuvent changer. Ces énoncés prospectifs sous-entendent des risques et des incertitudes inhérents susceptibles de faire varier sensiblement les résultats réels de ceux indiqués dans les énoncés prospectifs en réponse à divers facteurs y compris les risques et incertitudes décrits dans les sections Facteurs de risque et Discussion et analyse de la situation financière et résultats des sections du formulaire 10K qui ont été soumis le 11 mars 2016 et sur les autres déclarations enregistrés auprès de l'autorité des marchés financiers américains (Securities and Exchange Commission). Nous vous exhortons à considérer ces risques et ces incertitudes en évaluant nos énoncés prospectifs. Nous déconseillons aux lecteurs de se fier indûment à un quelconque de ces énoncés prospectifs, qui ne valent qu'à la date à laquelle ils sont formulés. Sauf si les lois sur les valeurs mobilières fédérales l'exigent, nous rejetons toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou des révisions d'un quelconque des énoncés prospectifs formulés dans les présentes (ou ailleurs) pour refléter tout changement au niveau de nos attentes à cet égard ou tout changement au niveau des événements, situations ou circonstances sur lesquels un tel énoncé est basé. Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

Contacts médias et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Sandra Régnavaque / Juliette Dos Santos
sandra@ala.com / juliette@ala.com
Tel : 01 56 54 07 00
