

NUOVO TRAGUARDO PER LA CHIRURGIA OFTALMICA ITALIANA: REALIZZATO IL 52° IMPIANTO DI PROTESI EPIRETINICA SU PAZIENTI CON RETINITE PIGMENTOSA

Losanna, Svizzera, 9 luglio 2018 – Sono ora ben 52 gli interventi di impianto di protesi retinica Argus II eseguiti in Italia in quasi 7 anni. Un traguardo importante per il nostro Paese, raggiunto grazie ad eccellenze italiane nel campo della chirurgia oftalmica e alla possibilità di usufruire in alcune Regioni della copertura del servizio sanitario nazionale, quali Toscana, Lombardia e Veneto.

L'ultimo paziente sottoposto all'impianto è un **ragazzo di 35 anni di Firenze, il più giovane tra tutti i 52 pazienti** sui quali è stato effettuato l'intervento di protesi retinica Argus II.

La Retinite Pigmentosa è una malattia di notevole rilevanza sociale sia perché, seppur rara, si presenta con frequenza elevata, sia perché fortemente invalidante. Secondo le statistiche internazionali, la Retinite Pigmentosa colpisce circa 1 persona ogni 3.500-4.000; complessivamente le degenerazioni retiniche ereditarie colpirebbero circa 2 milioni di persone nel mondo, di cui circa 1,5 milioni sarebbero affette da Retinite Pigmentosa.

In Italia si contano più di 20.000 persone che soffrono di Retinite Pigmentosa e 167.000 in Europa.

Per i pazienti divenuti ciechi a causa della Retinite Pigmentosa, la protesi epiretinica di Second Sight Medical Products rappresenta oggi l'unica risposta efficace volta a migliorare la loro qualità di vita. La patologia, genetica e degenerativa, in molti casi porta il paziente alla cecità e non ci sono cure al momento disponibili. Con Argus II il paziente potrebbe riacquistare un buon grado di autonomia, visualizzando ostacoli e oggetti sia negli ambienti interni sia all'esterno.

La protesi, impiantata con intervento chirurgico – della durata di 1-2 ore – e ricovero di un giorno, è un dispositivo di neurostimolazione in grado di bypassare le cellule fotorecettrici danneggiate e stimolare le rimanenti cellule retiniche vitali. Grazie ad una piccola videocamera posta sugli occhiali in dotazione al paziente, Argus II cattura e converte le immagini in una serie di piccoli impulsi elettrici, che vengono trasmessi in modalità wireless ad una matrice di elettrodi impiantati sulla superficie della retina. Tali impulsi hanno lo scopo di stimolare le cellule rimanenti della retina, con conseguente creazione di motivi di luce che vengono trasmessi dal nervo ottico al cervello. Non tutti i pazienti sono eligibili per l'intervento, ma coloro che vengono impiantati sono seguiti in un percorso di riabilitazione personalizzato durante il quale imparano a interpretare questi stimoli visivi. La presenza di centri di riabilitazione in quasi tutte le regioni italiane, fa sì che oggi il paziente non debba più viaggiare per seguire la terapia.

Il 52° impianto di protesi retinica Argus II recentemente realizzato fa parte degli oltre 300 interventi portati a termine nel mondo fino ad oggi. In Italia, come nel mondo, la tecnologia di ultima generazione applicata a malattie rare come la retinite pigmentosa, è oggi una realtà.



sulla retinite pigmentosa e sulla protesi retinica

Il Sistema di Protesi Retinica Argus® II

Il Sistema Argus II di Second Sight impiega la stimolazione elettrica per bypassare le cellule morte e stimolare le rimanenti cellule retiniche vitali inducendo una percezione visiva in persone con grave o profonda degenerazione retinica estesa. L'Argus II funziona convertendo le immagini catturate da una videocamera in miniatura montata sugli occhiali del paziente in una serie di piccoli impulsi elettrici, che vengono trasmessi in modalità wireless ad una matrice di elettrodi impiantati sulla superficie della retina. Tali impulsi hanno lo scopo di stimolare le cellule rimanenti della retina, con conseguente percezione di modelli di luce nel cervello. Il paziente poi impara a interpretare questi modelli visivi, riguadagnando così qualche funzione visiva. Il sistema è controllato da un software ed è aggiornabile e questo può portare a migliori prestazioni nel momento in cui nuovi algoritmi vengono sviluppati e testati. Argus II è la prima retina artificiale ad aver ricevuto un'ampia approvazione ed è disponibile presso i centri accreditati in Canada, Francia, Germania, Iran, Italia, Russia, Arabia Saudita, Singapore, Corea del Sud, Spagna, Taiwan, Turchia, Regno Unito e USA. Ulteriori informazioni sui benefici a lungo termine e rischi possono essere trovate nel documento sottoposto a revisione paritaria: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0161642016305796>

Second Sight

La missione di Second Sight è quella di sviluppare, produrre e commercializzare innovative protesi visive impiantabili per consentire alle persone non vedenti di raggiungere una maggiore indipendenza. Second Sight ha sviluppato e prodotto la Protesi Retinica Argus® II. È in corso lo sviluppo di nuovi hardware e software destinati a migliorare la qualità della visione prodotta dal sistema Argus. Second Sight sta sviluppando anche la protesi corticale visiva Orion™ I per ripristinare una certa visione nei soggetti non vedenti per cause diverse dalle condizioni prevenibili o trattabili. La sede U.S. è a Sylmar, CA, e gli uffici europei si trovano a Losanna, in Svizzera. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.secondsight.com.

Safe Harbor

Questo comunicato contiene dichiarazioni previsionali ai sensi della Sezione 27A del Securities Act del 1933 e modifiche e della Sezione 21E del Securities Exchange and Exchange Act del 1934 e modifiche e si intende che le dichiarazioni siano coperte dal "porto sicuro" creato da queste sezioni. Tutte le dichiarazioni contenute in questo comunicato stampa che non sono basate su un fatto storico sono "dichiarazioni previsionali".

Queste dichiarazioni possono essere identificate da parole come "stime", "anticipazioni", "progetti", "piani", o "pianificato", "cerca", "può", "potrà", "si aspetta", "intende", "crede", "dovrebbe", "potrebbe" e espressioni simili o di conseguenza le versioni al negativo e che possono anche essere identificate dal loro contesto. Tutte le espressioni che si riferiscono alle performance operative o eventi o sviluppi che Second Sight si aspetta o anticipa che accadranno in futuro sono dichiarazioni previsionali.

Anche se il management ha basato ogni dichiarazione previsionale inclusa in questo comunicato stampa sulle attuali aspettative, le informazioni su cui si basano queste aspettative possono cambiare.

Le dichiarazioni previsionali implicano rischi e incertezze connaturate che potrebbero causare risultati effettivi materialmente diversi da quelli contenuti nelle dichiarazioni previsionali, come conseguenza di vari fattori inclusi quei rischi e quelle incertezze descritte nei Fattori di Rischio e nelle sezioni Management's Discussion and Analysis of Financial Condition e Results of



Operations del nostro Report Annuale su Form 10-K come depositato l'20 marzo 2018 e i nostri altri report depositati periodicamente alla Securities and Exchange Commission.

Raccomandiamo di tenere in considerazione quei rischi e quelle incertezze nella valutazione delle nostre dichiarazioni previsionali. Avvertiamo i lettori di non porre eccessivo affidamento su alcuna dichiarazione previsionale, che parla solo a partire dalla data di fatto. Salvo quanto altrove richiesto dalle leggi di sicurezza federale, decliniamo ogni obbligo o impegno a pubblicare qualsiasi aggiornamento o revisione su qualunque dichiarazione previsionale contenuta in questo testo (o altrove) per riflettere qualsiasi cambiamento nelle nostre previsioni riguardo a ogni modifica negli eventi, condizioni o circostanze su cui tale dichiarazione si basa.

Il testo originale del presente annuncio, redatto nella lingua di partenza, è la versione ufficiale che fa fede. Le traduzioni sono offerte unicamente per comodità del lettore e devono rinviare al testo in lingua originale, che è l'unico giuridicamente valido.

Ufficio Stampa: Media-Ambience, Milano – Tel. 02 85458311