

- 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

Écrit par EYE TECH CARE
Lundi, 01 Juin 2015 18:06 -

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 les 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 française d'entreprises de technologies innovantes pour participer au Sino European BioPartnering de Shanghai 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 2^e cause de cécité au monde

.
Cette maladie dégénérative du nerf optique, généralement associée à une élévation de la pression 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 processus 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. EyeOP1®

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

Écrit par EYE TECH CARE
Lundi, 01 Juin 2015 18:06 -

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

EYE TECH CARE amorce ses activités en Chine dans le cadre de son développement international

Écrit par EYE TECH CARE

Lundi, 01 Juin 2015 18:06 -
