

EssilorLuxottica obtient l'autorisation de la FDA et les certifications européennes pour ses lunettes Nuance Audio qui seront désormais disponibles aux États-Unis et en Europe

Paris, France (3 février 2025) – EssilorLuxottica a annoncé aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de la Food and Drug Administration américaine (FDA) pour la commercialisation sans ordonnance de ses Nuance Audio Glasses. Le Groupe a également obtenu le marquage CE conformément au Règlement européen sur les dispositifs médicaux, ainsi que la certification ISO de Système de Management de la Qualité dédiée aux aides auditives, ce qui permet de lancer Nuance Audio en Europe.

Nuance Audio ouvre la voie à une nouvelle catégorie disruptive dans le domaine de la med-tech : son logiciel est le premier à être certifié par la FDA, aux États-Unis, en tant que *Software as a Medical Device* (SaMD), avec des pré réglages permettant une utilisation optimale des lunettes. Ce produit intègre parfaitement une technologie auditive révolutionnaire, à oreille ouverte, dans une paire de lunettes intelligentes et élégantes. Après des décennies d'obstacles à l'adoption, allant de l'inconfort à la visibilité des aides auditives traditionnelles, les consommateurs pourront enfin bien voir et mieux entendre grâce à un seul produit, à la fois esthétique et très fonctionnel.

Nuance Audio sera disponible à l'achat à partir du 1^{er} trimestre aux États-Unis et dans le courant du 1^{er} semestre dans certains pays européens dont la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni, l'Italie lançant progressivement dès le 1^{er} trimestre, en parallèle au marché américain.

Dans le cadre de son modèle ouvert, EssilorLuxottica s'appuiera sur son vaste réseau de magasins en propre, ainsi que sur les canaux traditionnels de distribution des aides auditives et sur les opticiens indépendants afin de rendre cette technologie accessible aux consommateurs partout où cela est possible.

« Il y a deux ans, nous avons entrepris de créer un produit unique en son genre qui changerait la façon dont les personnes voient et entendent. Nous n'avons pas simplement cherché à combiner deux dispositifs médicaux : nous avons conçu une paire de lunettes intelligentes entièrement nouvelle pour soutenir les deux sens humains les plus essentiels. Ce n'est pas seulement révolutionnaire, c'est aussi incroyablement accessible. Nous allons maintenant pouvoir nous concentrer sur les efforts qui permettront de mettre cette technologie qui change la vie entre les mains des personnes qui en ont vraiment besoin », a déclaré Francesco Milleri, Président-Directeur Général d'EssilorLuxottica.

Le marché des aides auditives demeure à présent sous-adressé à l'échelle globale, tout comme celui de la vision il y a des décennies, les consommateurs étant souvent réticents à porter des dispositifs correctifs en raison de facteurs tels que la stigmatisation liée à la visibilité de l'appareil, l'inconfort physique, le prix et l'accessibilité. Nuance Audio vise à éliminer ces obstacles, qui ont freiné l'adoption des appareils auditifs traditionnels. Avec le lancement des Nuance Audio Glasses, le Groupe vise à répondre aux besoins de près de 1,25 milliard¹ de personnes dans le monde souffrant d'une perte d'audition légère à modérée.

Notes :

¹ Organisation Mondiale de la Santé, *Rapport Mondial sur l'Audition*, 2021, p. 40.

Contacts

Giorgio Iannella
Head of Investor Relations
ir@essilorluxottica.com

Marco Catalani
Head of Corporate Communications
media@essilorluxottica.com

EssilorLuxottica

A propos d'EssilorLuxottica

EssilorLuxottica est un leader mondial dans la conception, la fabrication et la distribution de verres optiques, de montures optiques et de lunettes de soleil. Avec plus de 200 000 salariés dans 150 pays, 650 sites de production et 18 000 points de vente, EssilorLuxottica a réalisé en 2023 un chiffre d'affaires consolidé de 25,4 milliards d'euros. Sa mission est d'aider chacun à « mieux voir et mieux être », en répondant à ses besoins visuels, en constante évolution, et à ses aspirations de style personnel. EssilorLuxottica rassemble les technologies de verres optiques les plus avancées, telles que Varilux, Stellest et Transitions, les marques de lunettes les plus iconiques, comme Ray-Ban et Oakley, les marques de licences de luxe les plus désirées, et des distributeurs de renommée mondiale, notamment LensCrafters et Sunglass Hut. OneSight EssilorLuxottica Foundation a permis de donner accès à des solutions durables de santé visuelle à plus de 760 millions de personnes dans des communautés qui n'y avaient pas accès. L'action EssilorLuxottica est cotée sur le marché Euronext Paris et fait partie des indices Euro Stoxx 50 et CAC 40. Codes : ISIN : FR0000121667 ; Reuters : ESLX.PA; Bloomberg : EL:FP. www.essilorluxottica.com.