



## **Pixium Vision reçoit l'autorisation de démarrer l'évaluation clinique de PRIMA, son implant sous-rétinien miniaturisé**

*L'ANSM autorise la première étude clinique de PRIMA dans le traitement de la forme sèche de DMLA*

**Paris, 19 octobre 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, annonce aujourd'hui que PRIMA, son implant miniaturisé de nouvelle génération totalement sans fil pour le traitement des dégénérescences rétiniennes, a reçu l'autorisation par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé (ANSM) du premier essai clinique, en France. Cet essai vise à évaluer le dispositif de vision bionique dans une première indication, le traitement de la forme sèche de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA).

**Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision**, souligne : « *Cette première étude clinique est une étape clé pour Pixium Vision. Issu des travaux des chercheurs de l'université de Stanford, et développé avec succès par l'équipe de Pixium Vision en étroite collaboration avec des médecins et scientifiques, l'entrée en étude clinique ouvre une nouvelle phase du développement de PRIMA, notre implant miniaturisé sous-rétinien. Un premier patient devrait pouvoir être implanté avant la fin de l'année. Avec le vieillissement de la population, la forme sèche de DMLA est une cause majeure de perte irréversible de la vision<sup>1</sup> qui touche environ 4 millions de personnes et pour lesquelles il n'existe pas de solution thérapeutique autorisée à ce jour.* »

L'étude clinique, intitulée « *Feasibility Study of Compensation for blindness with the PRIMA system in patients with dry age related macular degeneration* », est destinée à évaluer la tolérance de l'implant PRIMA et à démontrer la restitution de perception visuelle chez des patients ayant perdu la vision centrale du fait de la forme sèche de DMLA. Elle prévoit l'inclusion de 5 patients évalués sur une période de 36 mois avec une étape d'évaluation intermédiaire à 6 mois. Elle sera conduite à la Fondation Ophtalmologique Rothschild et à l'Hôpital des Quinze-Vingt à Paris par le Dr Yannick Le Mer, chirurgien ophtalmologue, investigateur principal de l'étude.

En parallèle, Pixium Vision poursuit ses discussions avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine, dans un dialogue constructif et régulier, en vue de démarrer une étude de faisabilité aux Etats-Unis.

---

<sup>1</sup> [http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30393-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30393-5/fulltext)



## Contacts

### Pixium Vision

Didier Laurens, CFO  
[investors@pixium-vision.com](mailto:investors@pixium-vision.com)  
+33 1 76 21 47 68  
@PixiumVision

### Relations Presse : Newcap Media

Annie-Florence Loyer - [afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)  
+33 1 44 71 00 12 / +33 6 88 20 35 59  
Léa Jacquin - [ljacquin@newcap.fr](mailto:ljacquin@newcap.fr)  
+33 1 44 71 20 41

## À PROPOS DE PRIMA

PRIMA est un implant miniature de nouvelle génération totalement sans fil ni connexion. Micro-puce photovoltaïque de 2 millimètres et 30 microns d'épaisseur, PRIMA est constitué de 378 électrodes. Implantée sous la rétine par chirurgie peu invasive, PRIMA convertit le signal infra-rouge, reçu d'une interface visuelle externe munie d'une mini-camera, en un signal électrique transmis au cerveau par l'intermédiaire du nerf optique. PRIMA est destiné au traitement des dystrophies rétinienne. De par sa taille, conçue pour préserver la vision résiduelle des patients, PRIMA est particulièrement adapté à la prise en charge de la forme sèche de DMLA, la forme la plus fréquente de cette pathologie. PRIMA est également susceptible d'être développé dans la rétinite pigmentaire.

## 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. Après avoir obtenu le marquage CE pour un premier système de vision bionique, IRIS®II, Pixium Vision a reçu l'autorisation pour conduire, en France, une étude clinique avec PRIMA, un implant sous-rétinien miniaturisé et sans fil. 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. Pixium Vision a reçu la qualification « Entreprise Innovante » par Bpifrance

Pour plus d'informations : <http://www.pixium-vision.com/fr>  
Suivez-nous sur [@PixiumVision](https://twitter.com/PixiumVision); [www.facebook.com/pixiumvision](https://www.facebook.com/pixiumvision)  
[Linkedin www.linkedin.com/company/pixium-vision](https://www.linkedin.com/company/pixium-vision)



Pixium Vision est coté sur Euronext (Compartiment C) à Paris  
ISIN: FR0011950641 ; Mnemo: PIX

Pixium Vision est intégré à l'indice Euronext CAC All Shares

Les actions Pixium Vision sont éligibles PEA-PME et FCPI

### Avertissement :

*Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Pixium Vision et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Pixium Vision diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives.*

*Pixium Vision émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres.*

*Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Pixium Vision et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer au chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R.16-033 le 28 avril 2016, lequel peut être consulté sur les sites de l'Autorité des marchés - AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de Pixium Vision ([www.pixium-vision.com](http://www.pixium-vision.com)).*

*IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA*