

Pixium Vision annonce l'activation réussie de son système de vision bionique innovant PRIMA chez les 3 premiers patients atteints de DMLA sèche

Paris, 13 mars 2018 – 7h00 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 l'activation avec succès de PRIMA, son implant de nouvelle génération miniature et sans fil, chez les 3 premiers patients atteints de la forme sèche de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA), sur les 5 prévus dans le cadre de l'étude clinique française de faisabilité démarré en décembre 2017.

Les premières observations sont encourageantes quelques semaines après les premières implantations :

- Chez les 3 patients, la puce miniature sans fil a été implantée avec succès sous la zone atrophique de la rétine par une chirurgie peu invasive. La position de l'implant est stable sur la période d'observation post-opératoire.
- Les 3 patients perçoivent des signaux lumineux dans les gammes d'intensité lumineuse attendues et dans des zones sans perception visuelle résiduelle due à la perte des cellules photosensibles. La résolution des signaux lumineux perçus est conforme aux anticipations.

Conformément au protocole clinique, les patients sont désormais en phase de rééducation.

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, précise : « *Après l'activation de l'implant chez les 3 premiers patients, les premières observations sont stimulantes pour toute l'entreprise. Elles confirment que PRIMA permet de restaurer la perception lumineuse dans la zone rétinienne atrophique de ces patients atteints de DMLA sèche, où toute perception visuelle avait disparu avant l'implantation. Ces résultats sont conformes à ceux obtenus dans le cadre du développement préclinique. Les études de faisabilité se poursuivent avec l'inclusion de 2 patients supplémentaires à Paris et 5 patients supplémentaires dans l'étude clinique aux Etats-Unis qui doit démarrer prochainement. Nous sommes confiants que PRIMA puisse être une option thérapeutique pour restaurer une vision utile chez les personnes rendues aveugles par une dégénérescence rétinienne.* »

L'étude de faisabilité est une étude clinique¹ de 36 mois, conduite sur 5 patients. Elle vise 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 atrophique sèche de DMLA. Un point intermédiaire à 6 mois permettra de décider des modalités de mise en œuvre d'une étude clinique pivot en Europe.

¹ Feasibility Study of Compensation for Blindness With the PRIMA System in Patients With Dry Age Related Macular Degeneration (PRIMA FS) <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03333954>

Contacts

Pixium Vision

Didier Laurens, CFO
investors@pixium-vision.com
+33 1 76 21 47 68
@PixiumVision

Relations Presse : Newcap Media

Annie-Florence Loyer - afloyer@newcap.fr
+33 1 44 71 00 12 / +33 6 88 20 35 59
Léa Jacquin - 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'un projecteur miniaturisé fixé sur une paire de lunettes 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 rétiniennes. 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 rétinopathie pigmentaire.

A PROPOS DE LA DEGENERESCENCE MACULAIRE LIEE A L'AGE (DMLA)

La dégénérescence maculaire liée à l'âge² est la première cause de perte sévère de la vision et de cécité chez les personnes de plus de 65 ans en Europe et aux Etats-Unis, affectant environ 12 à 15 millions de personnes dans le monde et en augmentation constante du fait du vieillissement de la population. Il existe deux formes de DMLA : une forme humide représentant environ 20% des cas pour laquelle les injections d'anti-VEGF permettent de ralentir la progression de la maladie ; et une forme sèche représentant environ 80% des cas pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement disponible. Plus de 4 millions de personnes souffrent d'une forme avancée de DMLA sèche en Europe et aux Etats-Unis. Les personnes atteintes de cette pathologie rétinienne commencent par perdre leur vision centrale (responsable de la vision précise et détaillée comme la lecture et la reconnaissance des visages) et deviennent progressivement aveugles.

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 conduit, en France, une étude clinique de faisabilité avec PRIMA, son implant de nouvelle génération sous-rétinien miniaturisé et sans fil, chez des patients qui ont perdu la vue par dégénérescence rétinienne liée à une forme atrophique de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires académiques de renommée mondiale tels que l'Institut de la Vision à Paris, l'Université Stanford en Californie, le Moorfields Eye Hospital de Londres et l'Institute of Ocular Microsurgery (IMO) de Barcelone. La société est certifiée EN ISO 13485. Pixium Vision a reçu la qualification « Entreprise Innovante » par Bpifrance

² [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)

Pour plus d'informations : <http://www.pixium-vision.com/fr>
Suivez-nous sur [@PixiumVision](#); www.facebook.com/pixiumvision
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) et de Pixium Vision (www.pixium-vision.com).

IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA