



Pixium Vision présente des données cliniques positives de son implant PRIMA au congrès annuel de l'Académie Américaine d'Ophtalmologie (AAO 2018)

Paris, 30 octobre 2018 – 7h00 CET - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société bioélectronique qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce des données cliniques positives de l'étude de faisabilité¹ de PRIMA en France, présentées par le Professeur José A. Sahel, lors du congrès annuel de l'Académie Américaine d'Ophtalmologie (AAO 2018) à Chicago (Etats-Unis).

Le **Professeur Daniel Palanker**, Département d'ophtalmologie de l'Université de Stanford, **inventeur de l'implant PRIMA, souligne** : « *Nous sommes satisfaits du remarquable succès accompli avec la puce PRIMA pour la restitution d'une perception visuelle chez des patients atteints de la forme sèche de la DMLA. L'étude de faisabilité en France se poursuit, mais nous observons dès à présent que la résolution de la vision centrale restituée est proche de la performance attendue avec la dimension actuelle des pixels. La poursuite de nos travaux de recherche pour réduire la taille des pixels s'inscrit dans la perspective d'améliorer encore plus la résolution pour une meilleure restauration de la vision fonctionnelle.* »

Les dernières données cliniques avec l'implant PRIMA, puce miniature photovoltaïque sans fil, montrent la bonne tolérance de l'acte chirurgical chez des patients atteints de la forme sèche de DMLA. L'implant reste stable sous la rétine et les implantations n'ont pas affecté la vision périphérique résiduelle. Au cours de la phase de suivi et de rééducation en France, la plupart des patients identifient correctement des formes variables dont des barres, des lettres et des chiffres. Ces données préliminaires sont supérieures aux anticipations ainsi qu'aux critères principaux de l'étude.

Ces premiers résultats positifs de l'étude en France donnent confiance en leur reproductibilité lors de l'étude de faisabilité aux Etats-Unis en cours au Centre Médical de l'Université de Pittsburgh (UPMC), seul centre investigateur aux Etats-Unis.

Le **Professeur José A. Sahel**, Chef du service d'ophtalmologie à University of Pittsburgh School of Medicine, chef du Département d'ophtalmologie à la Fondation A. de Rothschild (Paris) et Directeur de l'Institut de la Vision (Paris), commente : « *L'implant photovoltaïque sans fil PRIMA permet aux patients atteints de la forme atrophique sèche de DMLA d'identifier correctement des formes précises, y compris des lettres. Nous poursuivons le programme de rééducation pour les patients implantés à Paris, y compris l'entraînement à la lecture. Nous attendons de ces résultats cliniques positifs une sensibilisation accrue aux Etats-Unis, ce qui nous permettra d'attirer encore plus de candidats pour intégrer l'étude de faisabilité PRIMA² à Pittsburgh.* »

L'ensemble des résultats intérimaires à 6 mois de l'étude française de faisabilité sont attendus d'ici la fin de l'année 2018. Ils permettront de définir, dès 2019, le design de l'étude pivot européenne multicentrique, nécessaire à l'obtention du marquage CE.

¹ 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>

² Feasibility Study of Compensation for Blindness with the PRIMA System in Patients with Atrophic Dry Age Related Macular Degeneration (PRIMA-FS-US) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03392324>

Contacts

Pixium Vision

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

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 94 94

Relations Investisseurs USA ICR

David Clair
david.clair@icrinc.com
+1 646 277 12 66

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. Implanté 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 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 rétinopathie pigmentaire.

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

La dégénérescence maculaire liée à l'âge³ 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 en partie 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. Pixium Vision conduit des études cliniques de faisabilité avec PRIMA, son implant sous-rétinien miniaturisé et sans fil, chez des patients qui ont perdu la vue par dégénérescence rétinienne liée à la forme sèche de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires académiques de renommée mondiale tels que, l'Université Stanford en Californie, l'Institut de la Vision à Paris, le Moorfields Eye Hospital de Londres et l'Institute of Ocular Microsurgery (IMO) de Barcelone et l'UPMC de Pittsburgh (USA). La société est certifiée EN ISO 13485. Pixium Vision a reçu la qualification « Entreprise Innovante » par Bpifrance

³ [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
[Linkedin www.linkedin.com/company/pixium-vision](http://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.18-085 le 26 mars 2018, 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