



## **Pixium Vision confirme les bons résultats cliniques de son système Prima après 12 mois chez des patients atteints de DMLA sèche**

- *Les données renforcent les résultats intermédiaires meilleurs qu'attendus à 6 mois*
- *Le système est toujours bien toléré et sans impact sur la vision périphérique résiduelle*
- *Plusieurs patients améliorent leur capacité à identifier des lettres et des séquences de lettres*

**Paris, 18 juillet 2019** – 07:00 CEST - 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 les résultats positifs à 12 mois de la première étude de faisabilité de son système Prima chez des patients atteints de forme sèche de Dégénérescence maculaire liée à l'Age (DMLA), confirmant ainsi les résultats intermédiaires meilleurs qu'attendus annoncés après 6 mois de suivi.

Les résultats des 5 patients implantés en France, souffrant de la forme sèche de DMLA (Atrophie géographique) montrent après 12 mois de rééducation que le système Prima atteint le critère principal en permettant la restitution, chez tous les patients, d'une perception lumineuse dans la zone centrale de la rétine mesurée par le test Octopus. Aucun des patients n'avait d'activité visuelle centrale lors de l'inclusion dans l'étude. Les patients suivent un programme de rééducation et, après 12 mois, la majorité identifie des lettres. Plusieurs d'entre eux identifient des séquences de lettres et progressent dans la vitesse d'identification. Il n'y a pas d'effets secondaires majeurs liés au dispositif et le système Prima est toujours bien toléré et sans impact sur la vision périphérique résiduelle.

**Lloyd Diamond, Directeur Général**, commente : *“Nous sommes très heureux d'annoncer des résultats cliniques à 12 mois de suivi confirmant ainsi les résultats meilleurs qu'attendus publiés à 6 mois. Le fait que les patients soient en mesure, de retrouver une perception lumineuse mais également d'identifier des lettres et des séquences de lettres, suggère que le système Prima pourrait à l'avenir apporter aux patients des améliorations notables dans leur vie quotidienne. Nous travaillons dans ce sens à l'optimisation du développement du système Prima et avons ouvert un deuxième centre d'investigation Clinique dans le cadre de notre étude de faisabilité aux États-Unis, le Bascom Palmer Eye Institute à Miami, l'un des centres ophtalmologiques les plus renommés aux États-Unis. Nous poursuivons également nos échanges avec les autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe pour optimiser le parcours réglementaire du système Prima.”*

## A PROPOS DE PRIMA

Le système Prima est conçu pour restaurer la vision chez des patients aveugles du fait de dystrophie rétinienne – un très important besoin médical non couvert. Le système intègre un implant sous-rétinien miniaturisé sans fil et un dispositif visuel externe. La puce photovoltaïque de 2x2 millimètre et 30 microns d'épaisseur est constituée de 378 électrodes. Implanté sous la rétine par chirurgie peu invasive, il agit comme un panneau solaire miniature activé par un signal infra-rouge transmettant un signal issu du traitement des images captées par une mini-caméra. La caméra et la technologie de projection sont intégrées dans une paire de lunettes de réalité augmentée, qui constitue avec l'implant le système Prima. Le système est conçu pour des patients atteints de la forme sèche de Dégénérescence Maculaire liée à l'Age (DMLA) ou de Rétinite Pigmentaire (RP). En cours d'évaluation Clinique en France chez 5 patients atteints de forme sèche de DMLA, le système Prima bénéficie également d'une autorisation d'essai clinique de faisabilité chez 5 patients aux Etats-Unis.

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

La dégénérescence maculaire liée à l'âge 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. Selon les estimations<sup>1</sup>, la DMLA affecte environ 196 millions de personnes dans le monde, un chiffre en constante augmentation du fait du vieillissement de la population. Près de 1 000 nouveaux cas sont diagnostiqués quotidiennement en Europe et aux Etats-Unis. Il existe deux formes de DMLA : une forme humide pour laquelle les traitements de type anti-VEGF permettent de ralentir la progression de la maladie ; et une forme sèche, plus fréquente, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement disponible. Plus de 5 millions de personnes souffrent d'une forme avancée de DMLA sèche, ou Atrophie Géographique (GA). Les personnes atteintes de cette pathologie rétinienne perdent graduellement leur vision centrale (responsable de la vision précise et détaillée comme la lecture et la reconnaissance des visages) du fait de la mort des photorécepteurs.

## 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 son système 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

Pour plus d'informations :  <http://www.pixium-vision.com/fr>

Suivez-nous sur  @PixiumVision;  [www.facebook.com/pixiumvision](http://www.facebook.com/pixiumvision)

 [www.linkedin.com/company/pixium-vision](http://www.linkedin.com/company/pixium-vision)

---

<sup>1</sup> Wong, W. L., Su, X., Li, X., Cheung, C. M. G., Klein, R., Cheng, C. Y., & Wong, T. Y. (2014). Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health*, 2(2), e106-e116 ([https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70145-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70145-1/fulltext))

## Contacts

### Pixium Vision

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

### Relations Medias

**LifeSci Advisors**  
Sophie Baumont  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)  
+33 6 27 74 74 49

### Relations investisseurs

**LifeSci Advisors**  
Chris Maggos  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
+41 79 367 62 54



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 D.19-0364 le 18 avril 2019, 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)).*