



Pixium Vision annonce l'implantation réussie du premier patient de l'étude pivot PRIMavera du Système Prima

- Cette étude est la dernière étape clinique avant la demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour le traitement de la DMLA sèche
- Le Système Prima a obtenu d'excellents résultats dans l'amélioration de la vision

Paris, France, 7 avril 2021 – 7.00 CEST – Pixium Vision SA (Euronext Growth Paris - FR0011950641), société bioélectronique qui développe des systèmes de vision bioniques innovants afin de permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce la réussite de la première implantation chez un patient de son Système Prima de vision bionique destiné aux patients atteints de la forme sèche de la Dégénérescence Maculaire Atrophique Liée à l'Âge (DMLA), dans le cadre de l'étude pivot PRIMavera.

L'étude PRIMavera a été lancée au quatrième trimestre 2020 et a pour objectif de confirmer la sécurité et les avantages du Système Prima. Il s'agit également de la dernière étape clinique avant la demande d'autorisation de mise sur le marché européen.

« La réussite de cette première implantation dans l'étude pivot PRIMavera est une étape très importante pour les patients atteints de DMLA sèche et le Système Prima qui jusqu'à présent a obtenu des résultats très encourageants. J'attends avec impatience la confirmation de ces résultats susceptibles de jouer un rôle déterminant dans la prise en charge de la DMLA sèche, » a indiqué le **Dr Yannick Le Mer, Chef adjoint de l'unité Vitreo-rétinienne de la Fondation Adolphe de Rothschild (Paris) et Chercheur coordinateur de l'étude.**

La conception de l'étude PRIMavera est basée sur les données positives générées par une étude de faisabilité française, démontrant la capacité du Système Prima à améliorer l'acuité visuelle des patients atteints de DMLA sèche. Les patients ont constaté une nette amélioration de leur vision, gagnant en moyenne 0,5 logMAR (soit une amélioration de 5 lignes).

Au total, 38 patients participeront à l'étude PRIMavera, un essai de confirmation ouvert, prospectif, multicentrique, non randomisé, et contrôlé. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité concerne la proportion de sujets profitant d'une amélioration d'acuité visuelle d'au moins 0,2 logMAR entre le point de départ et la fin du 12e mois, et le principal critère d'évaluation de la sécurité est le nombre et la gravité des effets indésirables liés au dispositif et à la procédure après 12 mois de suivi. L'étude comportera trois années de suivi, avec appréciation des principaux critères d'évaluation 12 mois après implantation.

« Pixium Vision continue à avancer dans sa transition d'entreprise de recherche à entreprise commerciale. Cette première implantation est un pas vers la mise sur le marché de notre Système Prima révolutionnaire au profit des patients qui en ont tant besoin, » a expliqué **Lloyd Diamond, Directeur Général de Pixium Vision.** *« Le Système Prima a obtenu d'excellents résultats dans l'amélioration de la vision, directement liée à l'accomplissement des tâches quotidiennes. Il a donc le potentiel d'améliorer considérablement la vie des patients atteints de DMLA sèche, qui n'ont actuellement aucun traitement à leur disposition. »*

En complément de l'étude PRIMavera en cours, Pixium Vision prévoit de publier les données à 36 mois de l'étude de faisabilité française fin 2021/début 2022, et poursuit le développement clinique aux États-Unis.

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](https://twitter.com/PixiumVision) ; www.facebook.com/pixiumvision

www.linkedin.com/company/pixium-vision



Pixium Vision est coté sur Euronext Growth à Paris.
Euronext Mnemo: ALPIX - ISIN : FR0011950641

Les actions Pixium Vision sont éligibles aux véhicules d'investissements avec incitation fiscale PEA-PME et FCPI

Pixium Vision est intégré à l'indice Euronext GROWTH ALL SHARES

Contacts

Pixium Vision

Guillaume Renondin

Directeur Financier

investors@pixium-vision.com

+33 1 76 21 47 68

Relations medias

LifeSci Advisors

Sophie Baumont

sophie@lifesciadvisors.com

+33 6 27 74 74 49

Relations investisseurs

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem

gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

+41 76 735 01 31