



Pixium Vision annonce le succès de son implant PRIMA dans l'atteinte des critères d'évaluation cliniques intermédiaires dans la DMLA sèche

- *L'implant est bien toléré et préserve l'acuité visuelle périphérique résiduelle.*
- *Tous les patients perçoivent de la lumière au centre de leur champ visuel.*
- *La majorité des patients identifie des signaux complexes, des lettres ou des séquences de lettres.*
- *Ces résultats intermédiaires positifs permettent de préparer l'étude pivot européenne multicentrique.*

Paris, 8 janvier 2019 – 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 que son dispositif sous-rétinien PRIMA a atteint les objectifs de l'étude de faisabilité¹ après 6 mois de suivi et de rééducation de patients atteints de la forme sèche de Dégénérescence Maculaire liée à l'Age (DMLA).

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, commente : « Nous sommes particulièrement satisfaits du remarquable succès obtenu avec le dispositif PRIMA chez les patients atteints de la forme sèche de la DMLA. Ces résultats dépassent nos attentes. Ainsi, chez des patients ayant totalement perdu leur vision centrale, PRIMA permet à la majorité d'entre eux de commencer à identifier correctement des signaux et des lettres. Nous espérons que ces premiers résultats très positifs attirent les candidats éligibles pour l'étude de faisabilité PRIMA² en cours de recrutement aux Etats-Unis. Après avoir franchi avec succès cette étape majeure, nous préparons dès maintenant l'étude clinique pivot européenne, un pas de plus vers le marquage CE de PRIMA. »

Les résultats cliniques intermédiaires à 6 mois de PRIMA, micropuce photovoltaïque sans fil, chez les patients atteints de la forme sèche de DMLA, montrent :

- **PRIMA peut être implanté de manière sûre sous la macula atrophique, et préserve l'acuité visuelle périphérique résiduelle**, mesurée dans des conditions normalisées³.
- **Restitution d'une perception lumineuse, chez tous les patients, dans la zone centrale de la rétine qui avait perdu toute activité visuelle**, objectivée par des tests cliniques normalisés⁴.

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>

³ Mesuré par le test ETDRS

⁴ Mesuré par les tests de micropérimétrie et de mesure du champ visuel Octopus

- **Une bonne tolérance de l'implant sans effets indésirables sévères liés à l'implant.** L'implant ne bouge pas après cicatrisation naturelle de la rétine, et reste stable chez tous les patients.
- **L'identification de signaux, de chiffres et de lettres** chez la majorité des patients. La rapidité et la justesse des identifications s'améliorent constamment au cours de la phase de rééducation.
- **La mesure de l'acuité visuelle prothétique centrale** ⁵ jusqu'à 20/460 (LogMAR 1,37), chez des patients n'ayant plus aucune perception visuelle centrale naturelle. **Les résultats d'acuité visuelle obtenus sont les meilleurs jamais atteints au regard des résultats publiés avec les technologies actuelles de vision prothétique.**

Pixium Vision prépare dès à présent une importante étude pivot européenne multicentrique, phase nécessaire à l'obtention du marquage CE.

Prochain évènement : 8 février 2019 - Publication des résultats annuels 2018

⁵ Sur la base du test d'acuité visuelle LandoltC

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 rétinienues. 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'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 estimations¹, 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 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

¹ 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))

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