

Pixium Vision annonce l'implantation réussie de son système Prima chez un premier patient aux Etats-Unis.

- Implantation chez un patient atteint de la forme sèche de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA)
- Première implantation réalisée avec le dispositif propriétaire spécifiquement développé pour le système Prima
- Implantation réalisée aux Etats-Unis par le département d'ophtalmologie du centre médical de l'Université de Pittsburgh

Paris, 13 janvier 2020 – 17:45 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 le succès de la première implantation du système Prima chez un patient américain atteint de la forme sèche de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). L'intervention a été réalisée, dans le cadre de l'étude de faisabilité américaine, au département d'Ophtalmologie du centre médical de l'Université de Pittsburgh (UPMC) dirigé par le Professeur José A. Sahel¹, co-fondateur de Pixium Vision, et Directeur du.

« L'implantation de ce premier patient aux Etats-Unis marque une étape importante pour Pixium Vision et le franchissement d'un jalon majeur dans le développement d'un traitement pour un important besoin médical non couvert. Nous remercions le patient, sa famille et l'équipe médicale de l'UPMC qui ont permis d'ouvrir cette nouvelle voie pour Pixium Vision aux Etats-Unis, pour laquelle nous avons travaillé en étroite relation avec la FDA et l'hôpital, » indique Lloyd Diamond, Directeur Général de Pixium Vision. « Il s'agit du premier patient sur les cinq prévus dans l'étude de faisabilité américaine qui complétera les données cliniques du Système Prima dans la perspective de l'étude pivot dans la DMLA sèche. Cette étude, nécessaire à l'obtention des autorisations de commercialisation, devrait être déposée au S1 2020. »

La chirurgie a pour la première fois mis en œuvre le nouveau dispositif d'implantation spécifiquement développé par Pixium Vision pour le Système Prima. Ce dispositif propriétaire est conçu pour faciliter la procédure chirurgicale et réduire les effets indésirables potentiels. Après une période de repos d'un mois environ, le patient démarrera la phase de rééducation. Il utilisera à cette occasion la dernière génération de Système Prima permettant de combiner la vision résiduelle naturelle et la vision prothétique. Le nouveau Système Prima intègre des lunettes transparentes propriétaires qui ont été récemment utilisées chez les patients de l'étude de faisabilité française. Les résultats préliminaires sont encourageants et devraient être annoncés au cours du T1 2020.

« C'est une très grande fierté d'être le premier centre à pouvoir évaluer cliniquement cette technologie prometteuse, » commente le **Docteur Joseph N Martel**, qui a réalisé l'implantation. "Nous attendons maintenant de poursuivre l'accompagnement du patient dans sa rééducation pour appréhender le potentiel du Système Prima et son apport à l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de DMLA sèche, une maladie sans traitement aujourd'hui. »

¹ Détient des actions Pixium Vision

L'essai de faisabilité américain, mené à l'UPMC et au Bascom Palmer Eye Institute de Miami, est conduit en parallèle de l'étude faisabilité française. Les deux essais évaluent le Système Prima chez des patients atteints d'une forme avancée de DMLA sèche. Les résultats à 12 mois de l'étude française ont déjà montré la capacité de la pluspart des patients à identifier des séquences de lettres, sans effets indésirables sérieux liés au dispositif.

Contacts

Pixium Vision
Didier Laurens
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
+33 6 69 99 37 83

A PROPOS DE PRIMA

Le système Prima est conçu pour restaurer la vision chez des patients aveugles du fait de dystrophie rétiniennes – 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 ours 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.

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





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) et de Pixium Vision (www.pixium-vision.com).