

## **Pixium Vision annonce les résultats de l'essai à 48 mois sur la DMLA atrophique sévère**

- **L'étude vient confirmer les résultats à 36 mois : l'utilisation de la prothèse sous-rétinienne est possible, bien tolérée et n'entraîne pas de réduction de la vision périphérique naturelle.**
- **Les patients souffrant d'une perte de vision centrale ont reconnu de manière fiable des lettres et des séquences de lettres, soit une amélioration significative d'un point de vue clinique.**
- **La publication des résultats de l'essai pivot PRIMAvéra dans leur intégralité est prévue début 2024.**
- **Pixium Vision rappelle que la Société fait l'objet d'une procédure de redressement judiciaire et recherche activement des acheteurs pour ses actifs**

**Paris, France, 14 novembre, 2023** – 07h00 (CET) – Pixium Vision SA (Euronext Growth Paris - FR001400JX97; Mnemo : ALPIX), société de bioélectronique qui développe des systèmes de vision innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de manière plus autonome, présente aujourd'hui les données d'un premier essai sur l'homme visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de la micropuce de stimulation rétinienne photovoltaïque PRIMA, destinée à améliorer l'acuité visuelle (AV) 48 mois après l'implantation chez les patients présentant une dégradation sévère du champ visuel central due à une dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) sèche.

Les données de l'essai montrent que l'implantation de PRIMA est possible et bien tolérée chez les cinq participants, sans réduction de la fonction visuelle périphérique naturelle après 48 mois. Grâce à la vision centrale prothétique permise par le système PRIMA, les patients ont pu reconnaître de manière fiable des lettres et des séquences de lettres avec une amélioration cliniquement significative de l'acuité visuelle allant jusqu'à huit lignes. Les données faisant actuellement l'objet d'un examen par des pairs sont disponibles [ici](#).

Au début du deuxième trimestre 2024, Pixium prévoit la publication intégrale des résultats de son étude pivot européenne PRIMAvéra, un essai pivot ouvert, contrôlé, non randomisé, multicentrique et prospectif ayant nécessité le recrutement de 38 patients (NCT04676854).

« L'un des principaux handicaps visuels chez les patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et d'atrophie géographique est le déclin progressif, puis la perte permanente de la capacité de lecture dans leur champ visuel central », a commenté le **professeur Frank Holz, coordinateur scientifique de l'étude**. « Contrairement aux traitements pharmacologiques actuels et potentiels de l'atrophie géographique, qui visent à ralentir la croissance des lésions atrophiques sans pour autant améliorer l'acuité visuelle, les résultats de l'étude PRIMA démontrent la restauration de la vision centrale au niveau du scotome. Au bout de 4 ans, le gain moyen était de 32 lettres, ce qui correspond à une amélioration de 0,6 logMAR (six lignes) et devrait être considéré comme cliniquement significatif pour les patients atteints d'atrophie géographique causée par la DMLA, avec des répercussions sur la vision fovéale. »

« Nous sommes satisfaits de notre étude pivot PRIMAvéra, grâce à laquelle les équipes de 19 sites de chirurgie rétinienne européens de premier plan ont été formées à la chirurgie mini-invasive permettant d'implanter notre micropuce sous-rétinienne photovoltaïque de 2 x 2 mm en moins de deux heures », a souligné **Ralf Hornig, PhD, directeur des affaires cliniques**.

« D'autres améliorations des lunettes de réalité augmentée produiront un élargissement du champ visuel, tandis que le protocole avancé de traitement et de stimulation des images promet une restauration de la vision encore plus fonctionnelle pour les patients souffrant de dégénérescence maculaire atrophique ne pouvant plus être traitée par des injections de Pegcetacoplan », a prédit **Daniel Palanker, du Département d'ophtalmologie et du Laboratoire Hansen de physique expérimentale de l'Université de Stanford, en Californie (États-Unis)**, en charge du développement technique de la puce nouvelle génération de Pixium.

La prothèse rétinienne PRIMA comprend une micropuce, autonome et ne nécessitant pas de fils d'alimentation externe, qui est insérée sous la fovéa (partie centrale de la rétine). Chaque pixel de l'implant (au nombre de 378) convertit indépendamment la lumière projetée par les lunettes transparentes de réalité augmentée en courant électrique stimulant les cellules rétiniennes internes, restaurant ainsi la vision dans la tache aveugle du champ visuel central du patient. La micropuce de neurostimulation photovoltaïque rétinienne mesure seulement 2 mm de large et 30 µm d'épaisseur et se compose de 378 électrodes de seulement 100 µm (1 µm = un millionième de mètre) de diamètre.

Il est rappelé que la Société fait actuellement l'objet d'une procédure de redressement judiciaire et recherche activement des acheteurs pour reprendre les activités de la Société. Dans ce cadre, la Société attire l'attention des investisseurs sur la possibilité que dans le cas où il y aurait un plan de cession judiciaire de tout ou partie des actifs de la Société, le prix proposé ne permette pas le remboursement intégral ou partiel des actionnaires.

La date limite de dépôt des offres a été fixée au 20 novembre 2023 à 12 h (midi) CET.

Pixium continuera à informer régulièrement le marché sur l'avancement de la procédure et, plus généralement, sur la situation financière de la Société.

## À propos de Pixium Vision

**Pixium Vision** crée un monde de vision bionique pour permettre à ceux qui ont perdu la vue de récupérer 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. Le micro-implant sous-rétinien photovoltaïque sans fil du système Prima est en phase de test clinique chez des patients qui ont perdu la vue par dégénérescence rétinienne initialement en raison de la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA sèche). Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires universitaires et certaines des institutions de recherche sur la vision les plus prestigieuses au monde, telles que l'Université de Stanford en Californie, l'Institut de la Vision à Paris, le Moorfields Eye Hospital de Londres, l'Institute of Ocular Microsurgery (IMO) de Barcelone, l'University hospital de Bonn et l'UPMC de Pittsburgh (Pennsylvanie, États-Unis). La Société est certifiée EN ISO 13485 et a reçu la qualification « Entreprise Innovante » par Bpifrance.

**Déclarations prospectives** Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société estime que ses attentes sont fondées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, qui pourraient entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux prévus. Pour plus d'informations sur les risques et incertitudes qui pourraient entraîner une différence entre les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations réels de la Société et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de risques » du rapport financier annuel 2022 de la Société et des autres documents que la Société dépose auprès de l'AMF, disponibles sur le site Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) ou sur le site Internet de la Société.

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

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

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



Pixium Vision est coté sur Euronext Growth Paris.  
Code mnémonique Euronext : ALPIX - ISIN : FR001400JX97

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



Pixium Vision est intégrée à l'indice Euronext GROWTH ALLSHARE.

## Contacts

**Relations investisseurs**  
**Pixium Vision**  
Offer Nonhoff  
Directeur Financier  
[investors@pixium-vision.com](mailto:investors@pixium-vision.com)

**Media Relations**  
**Rose Piquante Consulting**  
Sophie Baumont  
[Sophie.baumont@rosepiquante-consulting.com](mailto:Sophie.baumont@rosepiquante-consulting.com)  
+33 6 27 74 74 49

