

Pixium Vision annonce de nouveaux résultats positifs de son Système Prima dans la DMLA sèche

- Le Système Prima améliore l'acuité visuelle des patients implantés
- Le Système Prima confirme sa bonne tolérance jusqu'à 24 mois
- Pixium Vision poursuit la préparation de l'étude pivot PRIMAvera

Paris, le 31 Mars 2020 – 18:00 CEST - Pixium Vision (Euronext Growth Paris - FR0011950641 - ALPIX), 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 aujourd'hui de nouveaux résultats positifs de son Système Prima chez les patients atteints de la forme sèche de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA) dans le cadre de l'étude française de faisabilité.

Le Système Prima restitue durablement, et avec un très bon profil de tolérance, la perception visuelle chez les quatre patients implantés¹ et évalués de 18 à 24 mois après implantation. En outre, la mesure de l'acuité visuelle de ces patients montre un bénéfice majeur des lunettes de deuxième génération avec une amélioration de 0,3 logMAR (ou 3 lignes) au minimum et jusqu'à 0,7 logMAR (ou 7 lignes). Ces résultats complètent et renforcent les données à 12 mois précédemment annoncées. Ils démontrent également l'intérêt des lunettes transparentes, combinant vision périphérique naturelle et vision prosthétique, et l'apport clinique du Système Prima dans de bonnes conditions de tolérance.

« Le Système Prima montre, dans cette étude, une amélioration de l'acuité visuelle d'au moins 3 lignes qui permet, par exemple, de reconnaître des lettres sur des plaques de rue. Ces excellents résultats, supérieurs à ceux obtenus précédemment dans cette population de patients, montrent le potentiel d'amélioration significative du Système Prima pour la vie des patients. » indique le **Docteur Yannick le Mer**, Chef de l'unité Vitréo-rétinienne de la **Fondation Adolphe de Rothschild (Paris)**, le chirurgien qui a implanté le Système Prima chez les patients de l'étude et conseiller scientifique de Pixium Vision.

« Nous sommes très heureux d'annoncer des résultats cliniques majeurs dans le développement du Système Prima et la progression vers l'étude pivot PRIMAvera, nécessaire à la commercialisation de notre dispositif. Nous disposons désormais d'un ensemble de données convaincantes supplémentaires qui montrent que le Système Prima peut améliorer la vue des patients et leur permettre, ainsi qu'à leurs aidants, une plus grande indépendance dans de bonnes conditions de sécurité. C'est d'autant plus important que les patients atteints de DMLA sèche n'ont pas d'options thérapeutiques à ce jour, » précise Lloyd Diamond, Directeur Général de Pixium Vision.

Fort de ces données positives, le Système Prima sera évalué dans le cadre de PRIMAvera, l'essai clinique pivot conçu pour obtenir les données d'efficacité et de tolérance nécessaires au dépôt des demandes de mises sur le marché aux Etats-Unis, en Europe et dans le reste du Monde.

¹ Un des cinq patients implanté initialement n'est plus suivi pour des raisons indépendantes du Système Prima ou de la procédure chirurgicale d'implantation.

Contacts

Pixium Vision
Didier Laurens
Directeur Financier
investors@pixium-vision.com
+33 1 76 21 47 68

Relations Médias 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

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 Growth Paris ISIN: FR0011950641; Mnemo: ALPIX

Pixium Vision est intégré à l'indice Euronext GROWTH ALLSHARE

Les actions Pixium Vision sont éligibles PEA-PME et FCPI