



Pixium Vision reçoit l'accord de l'ANSM pour lancer l'étude pivot européenne PRIMAvéra du Système Prima

Paris, 20 Novembre 2020 – 07.00 CET– Pixium Vision (**Euronext Growth Paris - FR0011950641**), société bioélectronique qui développe des systèmes de vision bioniques innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce aujourd'hui que l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a approuvé le lancement de l'étude pivot européenne PRIMAvéra destiné aux patients atteints de la forme sèche de la Dégénérescence Maculaire Atrophique Liée à l'Âge (DMLA).

L'étude PRIMAvéra, que Pixium Vision souhaite lancer d'ici fin 2020, aura pour objectif de confirmer la sécurité et les avantages du Système Prima ; Il s'agit de la dernière étape clinique avant la demande d'autorisation de mise sur le marché européen. Cette étude clinique de confirmation, ouverte, contrôlée contre-valeur de référence avant implantation, non randomisée, multicentrique, prospective, portant sur un seul groupe de patients et concernant la sécurité et l'efficacité sera étudiée chez 38 patients.

Le principal critère d'efficacité est la proportion de patients présentant une amélioration de l'acuité visuelle de 0,2 logMAR au moins après 12 mois. Les principaux critères de sécurité sont le nombre et la gravité des événements indésirables graves liés au dispositif et à la procédure signalés lors du rendez-vous de suivi après 12 mois. L'étude comprendra un suivi sur trois ans et une évaluation des critères principaux 12 mois après l'implantation.

La conception de l'étude pivot PRIMAvéra est basée sur les données générées par l'étude de faisabilité française, montrant la capacité du Système Prima à améliorer l'acuité visuelle des patients atteints de DMLA sèche. Les patients ont présenté une nette amélioration de l'acuité visuelle, atteignant en moyenne une augmentation de 0,5 logMAR (soit 5 lignes). Cela permet notamment de lire les inscriptions sur les panneaux de signalisation. Pixium Vision compte également publier les données à 36 mois de cette étude de faisabilité d'ici le deuxième semestre 2021.

« Nous sommes vraiment très heureux d'avoir reçu cette approbation en France. Nous pouvons ainsi lancer notre étude pivot européenne PRIMAvéra que l'équipe de Pixium Vision a préparé avec beaucoup de diligence. Il s'agit d'une étape importante vers l'obtention du marquage CE du Système Prima qui s'est révélé très efficace dans l'amélioration de l'acuité visuelle des patients. Le Système Prima a démontré un réel potentiel pour augmenter de manière significative l'autonomie et la qualité de vie des personnes atteintes de DMLA sèche qui n'ont pas à ce jour d'options thérapeutiques » a déclaré **Lloyd Diamond, directeur général de Pixium Vision**. Il a également ajouté *« il s'agit de la première approbation délivrée par une autorité compétente en Europe qui va certainement favoriser l'approbation de cette étude dans d'autres pays européens. Le processus de préparation des demandes d'autorisation est en cours. »*

« C'est une étude très importante pour Pixium Vision. Le feu vert de l'ANSM est une excellente nouvelle. À ce jour, les résultats sont très encourageants, et l'étude PRIMAvéra permettra d'obtenir des données complémentaires sur l'impact du Système Prima dans la vie quotidienne des patients », a expliqué le **Docteur Yannick Le Mer, Chef de l'unité Vitreo-rétinienne de la Fondation Adolphe de Rothschild (Paris) et principal organisateur de l'étude**.

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

+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

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
ISIN : FR0011950641 ; Mnemo : ALPIX

Les actions Pixium Vision sont éligibles PEA-PME et FCPI

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