



## Pixium Vision reçoit l'accord de l'ANSM pour lancer l'étude pivot européenne PRIMavera 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 PRIMavera destiné aux patients atteints de la forme sèche de la Dégénérescence Maculaire Atrophique Liée à l'Âge (DMLA).

L'étude PRIMavera, 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 PRIMavera 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 PRIMavera 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 PRIMavera 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 Vitéo-rétinienne de la Fondation Adolphe de Rothschild (Paris) et principal organisateur de l'étude**.*

### Contacts

#### Pixium Vision

Guillaume Renondin  
Chief Financial Officer  
[investors@pixium-vision.com](mailto:investors@pixium-vision.com)  
+33 1 76 21 47 68

#### Media relations

**LifeSci Advisors**  
Sophie Baumont  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)  
+33 6 27 74 74 49

#### Investor relation

**LifeSci Advisors**  
Guillaume van Renterghem  
[gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanrenterghem@lifesciadvisors.com)  
+33 6 69 99 37 83

**Pixium Vision** is creating a world of bionic vision for those who have lost their sight, enabling them to regain visual perception and greater autonomy. Pixium Vision's bionic vision systems are associated with a surgical intervention and a rehabilitation period. Prima System sub-retinal miniature photovoltaic wireless implant is in clinical testing for patients who have lost their sight due to outer retinal degeneration, initially for atrophic dry age-related macular degeneration (dry AMD). Pixium Vision collaborates closely with academic and research partners, including some of the most prestigious vision research institutions in the world, such as: Stanford University in California, Institut de la Vision in Paris, Moorfields Eye Hospital in London, Institute of Ocular Microsurgery (IMO) in Barcelona, University hospital in Bonn, and UPMC in Pittsburgh, PA. The company is EN ISO 13485 certified and qualifies as "Entreprise Innovante" by Bpifrance.

For more information:  <https://www.pixium-vision.com/fr/>

Follow us on  [@PixiumVision](https://twitter.com/PixiumVision);  <https://www.facebook.com/pixiumvision>

**Linked**  <https://www.linkedin.com/company/pixium-vision>



Pixium Vision is listed on Euronext Growth Paris.  
Euronext ticker: ALPIX - ISIN: FR0011950641

Pixium Vision shares are eligible for the French tax incentivized PEA-PME and FCPI investment vehicles.

Pixium Vision is included in the Euronext GROWTH ALLSHARE index