



Pixium Vision annonce de nouveaux résultats probants pour son Système Prima, démontrant qu'il est possible de combiner vision prothétique et vision naturelle

- Les données marquent une étape majeure dans le traitement de la DMLA sèche
- Les résultats confirment l'innocuité et la stabilité de l'implant Système Prima sur une période de suivi de 24 à 30 mois
- L'étude pivot PRIMAVera évaluant le Système Prima se poursuit

Paris, France, le 30 mars 2021 – HNEC – la société de bioélectronique Pixium Vision SA (Euronext Growth Paris – FR0011950641), qui développe des systèmes de vision bioniques innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de manière plus autonome, annonce la prépublication d'une étude présentant les résultats cliniques obtenus avec son Système Prima nouvelle génération, un substitut photovoltaïque des photorécepteurs qui permet une utilisation simultanée de la vision centrale prothétique et de la vision périphérique naturelle pour les personnes souffrant de dégénération maculaire liée à l'âge (DMLA sèche).

« Les résultats de l'étude clinique menée en France montrent que les patients pourraient utiliser simultanément la vision prothétique centrale générée par le Système Prima et la vision périphérique naturelle qui leur reste – c'est une avancée importante pour la validation du Système Prima dans le traitement de la DMLA sèche, » a déclaré **José-Alain Sahel, Professeur à l'université de Pittsburgh (États-Unis) et co-fondateur de Pixium Vision**. *« L'acuité visuelle constante et la stabilité de la performance de l'implant suivie sur 24 mois démontrent la fiabilité de cette technologie mais aussi les avantages que le Système Prima pourrait apporter aux patients n'ayant aucune autre option de traitement »*

Le rapport intitulé *« La perception simultanée de la vision prothétique et de la vision naturelle chez les patients atteints de DMLA »* décrit [l'étude de faisabilité conduite en France](#) au cours de laquelle quatre patients atteints d'atrophie géographique, implantés avec le dispositif sous-rétinien sans fil, utilisent les nouvelles lunettes transparentes du Système Prima. Pour la première fois, ces patients ont montré une utilisation simultanée de la vision centrale prothétique et de leur vision naturelle périphérique. Ces résultats confirment la stabilité et l'innocuité de l'implant PRIMA sur une période de suivi de 24 à 30 mois, et laissent penser que des progrès dans la conception des pixels photovoltaïques, des lunettes équipées d'une unité vidéo, et dans le traitement de l'image résulteraient en une restauration de la vision encore plus fonctionnelle.

L'utilisation du grossissement électronique, avec un facteur d'agrandissement pouvant aller jusqu'à 8 fois, a permis aux patients d'atteindre un niveau d'acuité visuelle de 20/63 à 20/98, bien meilleur que 20/200, considéré comme le seuil de cécité au regard de la loi aux États-Unis. L'acuité parmi les patients était très uniforme (20/348-20/564, sans grossissement) et très proche de la taille du pixel (1,04 – 1,34 pixels).

« L'utilisation simultanée de la vision centrale prothétique et de la vision naturelle périphérique, à la fois dans l'œil implanté et dans l'autre œil, est une caractéristique importante du Système Prima pour les patients atteints d'atrophie géographique et est essentielle pour l'amélioration de leur qualité de vie, » a expliqué **Professeur Daniel Palanker, PhD, enseignant à Stanford University (États-Unis), qui est l'un des auteurs de l'article et conseiller scientifique de Pixium Vision**.

La dégénérescence des photorécepteurs dans la DMLA atrophique cause une déficience visuelle sévère. Dans ces cas de figure, la vision périphérique à faible résolution est préservée, la restauration de la vision centrale ne devrait donc pas mettre en danger la zone saine de la rétine mais bien permettre l'utilisation simultanée des visions naturelles et prothétiques. Le Système Prima est conçu pour se substituer aux

photorécepteurs endommagés en envoyant un stimulus électrique aux neurones secondaires de la rétine, qui à leur tour transmettent l'information visuelle au cerveau par le reste des circuits rétiniens.

Le résumé complet est consultable en ligne via ce [lien](#).

Le Système Prima nouvelle génération est actuellement évalué dans le cadre de l'étude clinique PRIMAVera, une étude pivot destinée à confirmer l'innocuité et les bénéfices du Système Prima avant son agrément de mise sur le marché en Europe. Commencée au quatrième trimestre de 2020, PRIMAVera est un essai ouvert, contrôlé, non-randomisé, multicentrique, confirmatoire à bras unique qui évalue le Système Prima chez 38 patients.

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](#); www.facebook.com/pixiumvision

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

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

+41 76 735 01 31