



## **Pixium Vision annonce l'expansion géographique de l'étude pivot européenne PRIMavera avec l'ouverture du premier site clinique au Royaume-Uni au Moorfields Eye Hospital**

- Le Moorfields Eye Hospital de Londres est le meilleur centre ophtalmologique du Royaume-Uni
- L'étude PRIMavera est la dernière étape clinique avant la demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe

**Paris, France, 13 août 2021** – 7h00 CET– Pixium Vision SA (Euronext Growth Paris - FR0011950641), société de bioélectronique qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce l'expansion géographique de l'essai pivot européen PRIMavera sur la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), avec l'ouverture du premier site clinique au Royaume-Uni, au Moorfields Eye Hospital à Londres.

Ce centre ophtalmologique de premier plan peut désormais recruter des patients pour l'étude PRIMavera, dont l'objectif est de confirmer la sécurité et les avantages du Système Prima. Cette étude est la dernière étape clinique avant la demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe. L'étude a commencé au quatrième trimestre 2020 en France, et le premier implant a été posé en mars 2021. L'étude PRIMavera devrait être étendue à d'autres sites cliniques en Allemagne, en Espagne, aux Pays-Bas et en Italie au cours du deuxième semestre 2021.

**Lloyd Diamond, Directeur Général de Pixium Vision, a déclaré :** « *L'ouverture du premier centre clinique PRIMavera au Royaume-Uni est un jalon important dans la progression de notre essai pivot. Nous sommes particulièrement fiers qu'un centre aussi prestigieux que le Moorfield Eye Hospital nous aide à confirmer la sécurité et l'efficacité du Système Prima. Cette étude est portée par les excellents résultats obtenus par le Système Prima lors des essais cliniques jusqu'à aujourd'hui, et nous sommes ravis de pouvoir mettre ce système de vision bionique à disposition de plus de patients afin de recueillir davantage de données et de lancer la demande d'autorisation de mise sur le marché.* »

**Mahi Muqit, ophtalmologiste consultant et chirurgien vitréo-rétinien et de la cataracte au Moorfields Eye Hospital, a indiqué :** « *Nous sommes heureux de pouvoir commencer le recrutement pour l'essai pivot PRIMavera au Moorfields Eye Hospital. Nous encourageons les patients atteints de la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) à nous contacter. Le Système Prima a le potentiel d'améliorer de manière significative la vision et la qualité de vie des patients souffrant de DMLA. Je me réjouis à l'idée de le rendre plus accessible.* »

La conception de l'étude PRIMavera repose sur les données positives générées dans le cadre d'une étude de faisabilité française, montrant la capacité potentielle du Système Prima à améliorer l'acuité visuelle des patients atteints de DMLA sèche. Les patients ont constaté une nette amélioration de leur vision, gagnant en moyenne 0,5 logMAR (soit une amélioration de 5 lignes).

Au total, 38 patients participeront à l'étude PRIMavera, un essai de confirmation ouvert, prospectif, multicentrique, non randomisé, et contrôlé. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité à mesurer concerne la proportion de sujets profitant d'une amélioration d'acuité visuelle d'au moins 0,2 logMAR entre le point de départ et la fin du 12<sup>e</sup> mois, et le principal critère d'évaluation de la sécurité à mesurer est le nombre et la gravité des effets indésirables liés au dispositif et à la procédure après 12 mois de suivi. L'étude comportera trois années de suivi, avec appréciation des principaux critères d'évaluation 12 mois après implantation.

## 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 atrophique 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.

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)

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



Pixium Vision est coté sur Euronext Growth Paris  
Euronext Mnemo : ALPIX - ISIN : FR0011950641

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

Pixium Vision est intégré à l'indice Euronext GROWTH ALLSHARE

## Contacts

### **Pixium Vision**

Offer Nonhoff

Directeur Financier

[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 Relations**

#### **LifeSci Advisors**

Guillaume van Renterghem

[gvanrenterghem@lifesciadvisors.com](mailto:gvanrenterghem@lifesciadvisors.com)

+41 76 735 01 31