

Pixium Vision annonce la première implantation du Système Prima chez un patient en Allemagne dans le cadre de l'étude pivot européenne PRIMAvéra

- Première implantation réussie dans le cadre de l'étude PRIMAvéra en Allemagne
- Ouverture de cinq sites cliniques en Allemagne
- Ouverture prochaine de plusieurs sites cliniques dans d'autres pays européens

Paris, France, 23 septembre 2021 – 7 h 00 CET– Pixium Vision SA (Euronext Growth Paris - FR0011950641), société bioélectronique qui développe des systèmes de vision bionique innovants afin de permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce la réussite de la première implantation de son Système Prima chez un patient en Allemagne dans le cadre de l'étude pivot PRIMAvéra.

Cette implantation fait suite à l'approbation par l'Institut Fédéral allemand des Médicaments et des Dispositifs Médicaux de l'étude PRIMAvéra, 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. Des sites cliniques pour l'étude PRIMAvéra ont déjà ouvert à Bonn, Sulzbach, Hambourg, Munich et Ludwigshafen, et un site ouvrira prochainement à Tübingen. L'étude PRIMAvéra a débuté au quatrième trimestre 2020, et le premier implant a été posé en mars 2021.

« Nous sommes heureux d'initier le traitement de patients en Allemagne dans le cadre de l'étude pivot PRIMAvéra, qui progresse de manière très satisfaisante » a déclaré le professeur **Frank Holtz, chercheur principal pour l'Allemagne et coordinateur scientifique de l'étude.** *« Le Système Prima de vision bionique a démontré une amélioration de la vision et donc potentiellement une amélioration significative de la qualité de vie des patients. Nous nous réjouissons à l'idée de continuer à l'étudier, afin de le rendre accessible à davantage de patients. »*

« Je suis de près l'évolution du développement du Système Prima et je suis très fier de poser le premier implant PRIMA en Allemagne. Pour moi, le Système Prima représente une réelle innovation ; mon équipe et moi-même avons hâte de prendre connaissance des résultats de cette étude pivot » a indiqué le **Professeur Peter Szurman, médecin-chef de l'Augenlinik à Sulzbach, en Allemagne.**

La conception de l'étude PRIMAvéra est basée sur les données positives générées par une étude de faisabilité française démontrant la capacité du Système Prima à améliorer l'acuité visuelle des patients atteints de DMLA sèche.

Au total, 38 patients participeront à l'étude PRIMAvéra, un essai de confirmation ouvert, prospectif, multicentrique, non randomisé, et contrôlé. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité 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^e mois, et le principal critère d'évaluation de la sécurité 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 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

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
+33 1 76 21 47 68

Media relations

LifeSci Advisors
Sophie Baumont
sophie@lifesciadvisors.com
+33 6 27 74 74 49

Investor Relations

LifeSci Advisors
Guillaume van Renterghem
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com
+41 76 735 01 31