

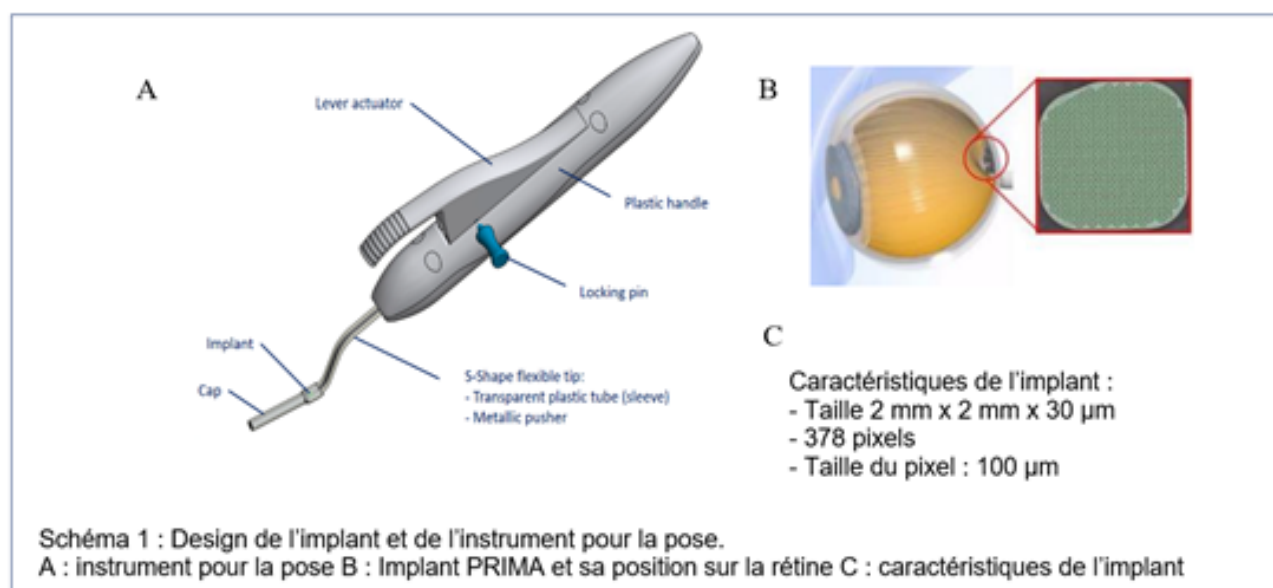
## Pixium Vision annonce les données positives de suivi à long terme de l'implant PRIMA issues de l'étude française de faisabilité du Système Prima

- L'implant PRIMA est bien toléré et sûr pour les patients 36 mois après l'implantation
- L'implant est très stable ; aucune détérioration constatée au cours de sa durée de vie
- PRIMA permet une amélioration potentielle importante de l'acuité visuelle

**Paris, 13.10.2021** – 07 h 00 CET– Pixium Vision SA (Euronext Growth Paris - FR0011950641), société bioélectronique qui développe des systèmes de vision bioniques innovants afin de permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, communique des données à long terme positives pour les patients ayant reçu l'implant PRIMA, un implant sous-rétinien de pointe se présentant sous la forme d'une puce. Ces résultats ont été présentés lors du congrès virtuel The Eye and the Chip qui s'est tenu du 3 au 5 octobre 2021.

Dr Yannick Le Mer, Chef de l'unité vitréo-rétinienne à l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild à Paris et chercheur principal de l'étude pivot PRIMAvéra, a déclaré : « *Je suis très heureux d'avoir présenté des données si positives sur PRIMA, notre implant sous-rétinien sans fil révolutionnaire. PRIMA peut être implanté facilement, et ne cause pas de complications sévères ou irréversibles. De plus, il a été démontré qu'il est sûr pour les patients, pendant plus de 36 mois après l'implantation. À la lumière de ces résultats encourageants, l'implant PRIMA de Pixium Vision, et le Système Prima dans son ensemble se positionnent comme une solution potentielle pour les personnes souffrant de perte de la vision centrale due à la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA sèche) soit un nombre important de patients pour qui il n'existe actuellement aucune solution pour améliorer la qualité de vie.* »

Les essais cliniques portant sur PRIMA, l'implant sous-rétinien développé par Pixium Vision pour la DMLA sèche, ont démontré sa facilité d'implantation et son innocuité pour les patients, qualités dues à la conception unique de l'implant lui-même, ainsi qu'à l'instrument breveté par Pixium utilisé pour sa pose (schéma 1).



Dans le cadre de l'étude française de faisabilité, cinq patients ont été observés et suivis pendant les 36 mois après l'implantation et aucun cas de défaillance pendant la durée de vie de l'implant n'a été constaté. Ces observations corroborent les études de fiabilité in vitro qui ont montré que les implants sont 100 % fiables et que les pixels restent stables à plus de 90 % pendant une période de plus de 20 ans.

Résultats de l'étude de faisabilité de compensation de la cécité avec le Système Prima chez les patients atteints de DMLA sèche :

- Amélioration significative de l'acuité visuelle pouvant aller jusqu'à 0,9 logMAR
- Implants PRIMA sûrs et bien tolérés par les patients implantés
- Intégration de la vision naturelle et de la vision artificielle
- Aucun des patients n'a présenté de diminution de l'acuité visuelle naturelle
- Amélioration sans précédent des activités de lecture du quotidien

À la suite des résultats positifs de l'étude française de faisabilité, l'étude pivot européenne PRIMAvéra a commencé pour les implants PRIMA et le Système Prima. 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 12e 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.

L'étude française de faisabilité ([NCT03333954](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03333954)) a porté sur cinq patients chez qui l'implant sous-rétinien PRIMA a été posé dans un œil. Après un processus de rééducation réussi, l'acuité visuelle des patients s'est considérablement améliorée.

## 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](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