



## Pixium Vision confiant dans le calendrier d'exécution de l'étude pivot PRIMavera après l'implantation d'un premier patient au Royaume-Uni

- Première implantation réussie au Royaume-Uni chez un patient dans le cadre de l'étude PRIMavera
- S'inscrit dans la lignée du succès des précédentes implantations en France et en Allemagne
- L'annonce des résultats de PRIMavera est à présent prévue vers la fin 2023

**Paris, France, 8 décembre 2021** – 7 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, annonce aujourd'hui la réussite de la première implantation chez un patient au Royaume-Uni dans le cadre de l'étude pivot PRIMavera sur la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Cette implantation fait suite à l'approbation de l'étude PRIMavera par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé, la MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), et à l'ouverture du premier site clinique pour l'étude PRIMavera au Moorfields Eye Hospital de Londres. L'étude PRIMavera a pour objectif de confirmer la sécurité et les avantages du Système Prima et représente la dernière étape clinique avant la demande d'autorisation de mise sur le marché européen. L'étude a démarré au quatrième trimestre 2020 en France, et le premier implant a été posé en mars 2021. Depuis, Pixium Vision a ouvert d'autres sites cliniques, posé un implant chez un premier patient en Allemagne et prévoit d'augmenter le nombre de sites cliniques notamment en Espagne, aux Pays-Bas et en Italie au cours du premier semestre 2022.

« *Nous sommes très fiers de participer à l'expansion de l'étude pivot PRIMavera et impatients d'aider à mettre ce système de vision bionique innovant à disposition des patients qui en ont besoin* » a déclaré le **Dr Mahi Muqit, Ophtalmologiste et Chirurgien spécialisé dans la chirurgie de la cataracte et vitréo-rétinienne au Moorfields Eye Hospital**. « *Nous avons réalisé la première implantation du Système Prima au Royaume-Uni et au Moorfields Eye Hospital. Je suis heureux car la simplicité de la procédure et la courte phase d'apprentissage permettront aux chirurgiens rétinienens d'effectuer cette opération en toute confiance ; Le Système Prima peut changer la vie des patients. Le premier implant ayant été posé, nous sommes impatients d'observer les progrès que fera le patient dans les prochains mois.* »

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

Au total, 38 patients participeront à l'étude PRIMavera, un essai pivot 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.

Les résultats de l'étude PRIMavera devaient initialement être disponibles fin 2022 mais l'obtention des autorisations officielles a été retardée en raison des délais liés à la Covid-19 repoussant ainsi l'ouverture des centres cliniques.

A date, des implantations ont été réalisées dans sept sites en France, six en Allemagne et à présent un au Royaume-Uni, ainsi Pixium prévoit que le recrutement sera terminé fin 2022 permettant d'annoncer des résultats de l'étude PRIMAVera vers la fin de 2023.

## 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  
Code mnémorique Euronext : ALPIX - ISIN : FR0011950641

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

Pixium Vision est intégrée 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

### Relations presse

**LifeSci Advisors**

Sophie Baumont

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

+33 6 27 74 74 49

### Relations investisseurs

**LifeSci Advisors**

Guillaume van Renterghem

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

+41 76 735 01 31