



Pixium Vision annonce la publication dans *Nature Communications* de données cliniques évaluées par des pairs, démontrant le bénéfice clinique du Système Prima chez les patients atteints de DMLA sèche

Paris, France, 27 janvier 2022 – 7 h 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 publication d'un article dans la revue scientifique *Nature Communications* présentant de nouvelles données sur son Système Prima, 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 dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge (DMLA sèche).

L'article évalué par des pairs publié dans *Nature Communications* et 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 cinq patients atteints d'atrophie géographique ont été implantés avec le dispositif sous-rétinien sans fil PRIMA, et l'amélioration significative de leur vision 24 mois après l'implantation. Alors que tous les patients présentaient une déficience visuelle de l'œil étudié avant l'implantation qui serait considérée comme une cécité au regard de la loi dans de nombreux pays, tous ont démontré une acuité visuelle grâce à l'utilisation du grossissement électronique avec un facteur d'agrandissement pouvant aller jusqu'à 8. Concrètement, cela signifie que l'on passe d'une simple perception des formes à la capacité de lire un texte sur une page.

Il s'agit des premières données cliniques évaluées par des pairs concernant le Système Prima. Elles démontrent l'utilisation simultanée de la vision centrale prothétique et de la vision naturelle périphérique chez les patients atteints de DMLA sèche. Les données ont montré une acuité visuelle de $1,17 \pm 0,13$ pixel sur l'échelle de Landolt, illustrant une résolution de perception proche de celle de la puce. Grâce à la fonction « zoom » du Système Prima (permettant un grossissement électronique jusqu'à 8 fois), les patients ont pu améliorer leur acuité visuelle prothétique centrale, passant d'un niveau compris entre 20/182 et 20/428 sans le système – soit le niveau considéré comme une cécité au regard de la loi dans de nombreux pays – à un niveau compris entre 20/63 et 20/98. Cela représente une amélioration significative de 5 à 6 lignes sur un tableau d'acuité visuelle par rapport à leur vision sans le système Prima.

« La publication de ces données dans la prestigieuse revue *Nature Communications* illustre la validation par nos pairs du caractère résolument innovant et prometteur de notre Système Prima dans le traitement de la DMLA sèche », a déclaré **Lloyd Diamond, Directeur Général de Pixium Vision**. « Les données mises en évidence dans cette publication confirment non seulement que les patients peuvent combiner leur vision périphérique restante avec la vision bionique de notre système, que la résolution de la perception est proche de la résolution de l'implant, et surtout que la vision périphérique naturelle ne diminue pas dans le temps après l'implantation. L'étude pivot PRIMAvéra est en cours en Europe. Nous sommes impatients de démontrer ces avantages sur une plus grande cohorte de patients, avec pour objectif la commercialisation du Système Prima sur le marché européen en 2024 ».

Les principales conclusions des données publiées dans *Nature Communications* sont les suivantes :

- L'implant du Système Prima a été dans l'ensemble bien toléré sur la période de 18-24 mois.
- La perception simultanée de la vision naturelle et de la vision prothétique a été démontrée.
- Une lumière ambiante de fond est bien tolérée.
- Un niveau d'acuité visuelle allant jusqu'à 20/63 a été atteint, ce qui est nettement supérieur à celui de 20/200, considéré comme le seuil de cécité au regard de la loi dans de nombreux pays.
- La résolution de la perception est proche de la résolution de l'implant (1,2 pixel).
- Les avantages du Système Prima ont été maintenus pendant 24 mois.
- Après l'implantation de la puce, la vision naturelle ne réduit pas avec le temps.

En Europe, Pixium Vision souhaite démontrer la sécurité et les avantages du Système Prima grâce à son étude pivot PRIMAVera dont les résultats sont attendus pour la fin de l'année 2023, tandis que la demande d'autorisation de mise sur le marché sera soumise peu après. Aux États-Unis, une étude de faisabilité est également en cours.

L'article complet évalué par des pairs et publié dans *Nature Communications* est disponible en ligne [ici](#).

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.

Déclarations prospectives Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société estime que ses attentes sont fondées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, qui pourraient entraîner un écart considérable entre les résultats réels et ceux prévus. Pour plus d'informations sur les risques et incertitudes qui pourraient entraîner une différence entre les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations réels de la Société et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de risques » du rapport financier semestriel 2021 de la Société et des autres documents que la Société dépose auprès de l'AMF, disponibles sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org) ou sur le site Internet de la Société.

Pour plus d'informations : <https://www.pixium-vision.com/fr>

Suivez-nous sur [@PixiumVision](#); www.facebook.com/pixiumvision

LinkedIn: 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

+33 1 76 21 47 68

Relations presse

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