



## **Pixium Vision annonce l'approbation par la FDA de l'extension de l'étude de faisabilité du Système Prima aux États-Unis à l'Université de Stanford**

- La FDA donne son accord pour un nouveau site d'étude à l'Université de Stanford
- Le comité de révision interne du RCO (Bureau de Conformité de la Recherche) de Stanford approuve l'étude

**Paris, France, 29 mars 2022** - 07h00 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 ce jour l'approbation par la FDA de l'extension de l'étude de faisabilité du Système Prima\* aux États-Unis, incluant l'Université de Stanford comme site clinique.

Ce nouveau site d'étude au département d'ophtalmologie de l'Université de Stanford, vient s'ajouter aux deux premiers sites : l'UPMC Eye Center à Pittsburgh et le Bascom Palmer Eye Institute à Miami.

L'étude de faisabilité aux États-Unis vise à évaluer la sécurité et la performance du Système Prima chez les patients atteints de DMLA sèche. Cinq patients seront recrutés. Le critère d'évaluation principal concerne l'acuité visuelle de près mesurée à 12 mois. La publication des résultats est prévue pour 2023. Une étude de faisabilité distincte menée en France a montré une amélioration de l'acuité visuelle des patients atteints de DMLA sèche qui utilisent le Système Prima. Une étude pivot du Système Prima est en cours dans plusieurs pays européens.

Pixium a reçu de la part de l'Université de Stanford une licence d'utilisation de ses technologies.

*« Nous sommes très heureux que notre étude de faisabilité du Système Prima aux États-Unis puisse être étendue à un nombre croissant de sites cliniques, a déclaré **Lloyd Diamond, directeur général de Pixium Vision**. Nous savons que l'équipe médicale maîtrise parfaitement la conception des implants et il nous tarde de pouvoir observer en direct les résultats de leurs procédures. »*

### **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.

### **À propos de Pixium Vision**

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](http://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](https://twitter.com/PixiumVision);  [www.facebook.com/pixiumvision](https://www.facebook.com/pixiumvision)

**Linked**  [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