



Pixium Vision annonce l'obtention de l'approbation réglementaire de son système de rééducation à distance pour les patients participant aux essais cliniques

- La rééducation à distance a été approuvée en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne et aux Pays-Bas
- La première fonctionnalité de la nouvelle plateforme d'engagement des patients à distance permet de réaliser la majorité des exercices post-implantation chez soi
- Les résultats de l'essai pivot PRIMAVera du Système Prima devraient être annoncés comme prévu fin 2023

Paris, France, 3 août 2022 - 07h00 CET- Pixium Vision SA (Euronext Growth Paris - FR0011950641 ; Mnemo : ALPIX), 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 aujourd'hui l'obtention de l'approbation du système de rééducation à distance pour les patients participant à l'essai pivot PRIMAVera et à l'étude de faisabilité française sur la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). L'approbation a été octroyée par le comité d'éthique et les autorités de régulation.

La première fonctionnalité de la nouvelle plateforme d'engagement des patients à distance de Pixium Vision permettra aux patients de suivre les séances de rééducation depuis chez eux, avec ou sans l'aide d'un proche ou d'un aidant. L'utilisation de la plateforme requiert uniquement une tablette, fournie par Pixium, et une connexion Internet. Au cours des prochains mois, de nouvelles fonctionnalités innovantes devraient être ajoutées à la plateforme afin d'aider les patients atteints de DMLA sèche à vivre de manière plus indépendante.

L'étude PRIMAVera a pour objectif de confirmer la sécurité et les avantages du Système Prima et correspond à 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 patient a été implanté en mars 2021. Depuis, Pixium Vision a ouvert plusieurs sites cliniques et implanté ses premiers patients en Allemagne, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Des sites cliniques supplémentaires devraient ouvrir en Espagne et en Italie en 2022. Pixium Vision prévoit la clôture du recrutement d'ici la fin 2022 et d'annoncer les résultats de l'étude PRIMAVera fin 2023 afin d'envoyer sa soumission réglementaire en Europe au premier semestre 2024.

*« L'approbation de la rééducation à distance permet aux patients participant à notre étude pivot PRIMAVera et à l'étude de faisabilité française de réaliser la majorité de leurs exercices chez eux, avec une simple installation technique, sans avoir besoin de se rendre plusieurs fois à l'hôpital, » a expliqué **Lloyd Diamond, Directeur Général de Pixium Vision.** « Nous utilisons des applications spécifiquement conçues pour nos patients et basées sur des principes de ludification afin de faire en sorte que la rééducation soit la plus stimulante et efficace possible. Grâce à l'ajout prochain de nouvelles fonctionnalités sur la plateforme, nous avons pour objectif d'encourager une meilleure communication entre les patients et leurs médecins, mais aussi entre les patients. Ces derniers mois, nous avons beaucoup progressé en vue de la mise sur le marché du Système Prima ; ce processus de rééducation à distance sera un élément déterminant de la mise en application concrète de ce système révolutionnaire lors de sa commercialisation dans quelques années. »*

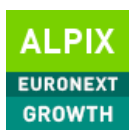
La rééducation à distance a été approuvée en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne et aux Pays-Bas pour les patients ayant réalisé avec succès leurs premières séances de rééducation en clinique. Pour la rééducation à distance, le patient sera accompagné d'un spécialiste de la rééducation, et les séances seront de même nature que celles réalisées en clinique. La plateforme permettra également aux cliniciens de suivre la progression des patients à tout moment, et d'adapter la fréquence des séances en fonction. La rééducation à distance sera plus facile à adopter par les patients participant aux études cliniques, généralement âgés et

atteints de troubles de la vision. La plateforme unique d'engagement des patients de Pixium Vision est une solution sur mesure permettant une rééducation adaptée à chaque patient.

« Afin d'optimiser la récupération visuelle après l'implantation, il est primordial que les patients suivent un protocole de rééducation complet. L'engagement total des patients pendant le processus de rééducation permettra l'obtention des meilleurs résultats possible. Le nouveau module de rééducation à distance de l'essai PRIMAVera permet aux patients de s'entraîner tous les jours chez eux, éliminant ainsi le souci d'avoir à se rendre fréquemment sur site. Il s'agirait d'un modèle de rééducation hybride mêlant séances en présentiel et exercices supervisés réalisés chez soi. Grâce aux derniers développements, le système de rééducation à distance est de plus en plus facile à utiliser et de plus en plus intuitif, » a indiqué le **Dr. Villani, Directeur du centre de Micropérimétrie et de rééducation visuelle à Vérone (CRIM, Centro Riabilitazione Ipoovedenti e Microperimetria – Vérone, Italie)**. « En outre, la ludification des exercices de rééducation et la possibilité de communiquer facilement avec les médecins, les infirmiers et infirmières, leurs proches et d'autres patients, vont motiver les patients encore davantage à s'investir dans les exercices, et vont permettre aux médecins de suivre l'évolution des patients et d'adapter la rééducation en fonction des besoins. En tant que chercheurs, la plateforme va également nous aider à collecter de précieuses informations pour améliorer la rééducation au fil du temps. »

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.

Pour plus d'informations:  <https://www.pixium-vision.com/fr>
Suivez-nous sur  @PixiumVision;  www.facebook.com/pixiumvision
Linked in  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