



Pixium Vision annonce avoir atteint les objectifs de recrutement de son étude pivot européenne PRIMAvera et les implantations devraient être terminées d'ici fin 2022

- Conformément à l'objectif fixé, 38 patients ont été recrutés dans les sites cliniques en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Italie
- Une liste d'attente a été mise en place afin de recruter des patients en cas de désistement ou d'inéligibilité des patients recrutés
- Les implantations devraient être terminées d'ici fin 2022 et les résultats de l'étude PRIMAvera présentés d'ici à la fin 2023

Paris, France, 19 septembre 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 la finalisation du recrutement des patients pour son étude pivot PRIMAvera sur la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée l'âge (DMLA), également appelée atrophie géographique.

Au total, 38 patients ont été recrutés pour l'étude PRIMAvera (NCT04676854), un essai pivot ouvert, prospectif, multicentrique, non randomisé, et contrôlé. Une liste d'attente a également été mise en place afin de remplacer tout patient parmi les 38 recrutés qui ne serait plus éligible à l'implantation ou qui déciderait de quitter l'étude avant l'implantation. L'étude PRIMAvera a pour objectif de confirmer la sécurité et les bénéfices cliniques du Système Prima. Elle représente la dernière étape clinique avant la demande d'autorisation de mise sur le marché européen.

L'étude a débuté au quatrième trimestre 2020 en France, où le premier patient a été recruté en décembre 2020. Depuis, Pixium Vision a ouvert plusieurs nouveaux sites cliniques et implanté des patients en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Italie. Tous les patients seront implantés d'ici la fin 2022, ce qui permettra de présenter les principaux critères d'évaluation de l'étude PRIMAvera vers la fin 2023.

*« Nous sommes très heureux d'avoir finalisé le recrutement pour notre étude pivot PRIMAvera, qui a énormément progressé depuis son lancement fin 2020 », a déclaré le **Professeur Frank Holz, investigateur principal pour l'Allemagne et coordinateur scientifique de l'étude PRIMAvera.** « Nous nous réjouissons à l'idée d'avancer vers la mise sur le marché de cette technologie innovante pour en faire profiter les patients atteints de DMLA sèche. Nous avons hâte de finaliser les implantations d'ici la fin de l'année et d'annoncer les premiers résultats de l'étude vers la fin 2023. »*

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. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité de l'étude PRIMAvera concerne la proportion de sujets profitant d'une amélioration d'acuité visuelle d'au moins 0,2 log MAR par rapport à la situation initiale après 12 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.

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 : <http://www.pixium-vision.com/fr>

Suivez-nous sur [@PixiumVision](https://twitter.com/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 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