



Pixium Vision annonce la publication dans le *Journal of Neural Engineering* de données cliniques évaluées par des pairs portant sur l'efficacité du Système Prima chez des patients atteints de DMLA sèche

- Stabilité de la distance entre l'implant et les cellules cibles dans le suivi à long terme
- Pas de changement important de l'épaisseur de la rétine constaté suite à une première phase de léger affinement rétinien

Paris, France, 11 octobre 2022 - 07h00 CET- Pixium Vision SA (Euronext Growth Paris - FR0011950641 ; Mnemo : ALPIX), société de bioélectronique développant des systèmes de vision bionique innovants permettant aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, annonce ce jour la publication d'un article dans la revue scientifique *Journal of Neural Engineering* 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. Implanté sur des patients souffrant de dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge (DMLA) dans sa forme sèche atrophique, il leur permet de recouvrer partiellement la vue.

L'article évalué par des pairs et publié dans le *Journal of Neural Engineering*, intitulé « *Long-term Observations of Macular Thickness after Subretinal Implantation of a Photovoltaic Electronic Prosthesis in Patients with Dry Age-related Macular Degeneration* » (ou « Observations à long terme de l'épaisseur maculaire après implantation sous-rétinienne d'une prothèse électronique photovoltaïque chez des patients atteints de dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge »), et rédigé par Mahiul MK Muqit, Yannick Le Mer, Frank Holz et José-Alain Sahel, décrit les modifications des structures maculaires neurosensorielles associées à l'implantation sous-rétinienne dans l'atrophie géographique produite par la DMLA. Il était important d'évaluer les changements rétiens après implantation du système PRIMA car le succès de la stimulation rétinienne par de micro-électrodes dépend, en grande partie, de la distance entre l'électrode de stimulation (placée sur l'implant) et les cellules cibles.

Les images obtenues via tomographie par cohérence optique en domaine spectral (SD-OCT) de trois patients ayant été implantés avec un dispositif sous-rétinien et participant à l'étude de faisabilité française ont été analysées. Ces analyses avaient trois objectifs : [1] mesurer l'épaisseur de la rétine, [2] mesurer la distance entre le groupe d'électrodes et la couche nucléaire interne (ou « INL » pour « *Inner Nuclear Layer* » : il s'agit de la couche de la rétine composée d'un certain nombre de cellules étroitement compactées, dont les cellules bipolaires) et [3] évaluer tout changement maculaire potentiel lié au traumatisme opératoire.

Les résultats ont révélé que l'implantation par voie chirurgicale du dispositif sous-rétinien photovoltaïque a conduit à une épaisseur rétinienne stable sur 36 mois, sans aucun événement indésirable de nature structurelle ou fonctionnelle, après avoir causé des changements mineurs de l'épaisseur rétinienne qui se sont estompés au bout de trois mois.

« Nous sommes très heureux d'annoncer la publication de ces données évaluées par des pairs dans le renommé *Journal of Neural Engineering*, démontrant que l'implantation chirurgicale du système Prima chez des patients souffrant de DMLA sèche conduit à une épaisseur rétinienne stable trois mois après l'implantation », a déclaré **Lloyd Diamond, directeur général de Pixium Vision**. « Grâce à sa petite taille et son design sans fil, l'implant PRIMA garantit une chirurgie peu invasive. Les précédentes données de l'étude de faisabilité française avaient déjà démontré que le système Prima était bien toléré. Les données de cet article fournissent une nouvelle preuve de la stabilité et de l'impact minimal de l'implant une fois en place. Nous attendons avec confiance les résultats de notre étude pivot PRIMAvera sur le système Prima, prévus pour la fin de l'année prochaine, et la demande d'autorisation de mise sur le marché européen peu après. »

Principales conclusions

Les principales conclusions des résultats publiés dans le *Journal of Neural Engineering* sont les suivantes :

- Aucun changement important de la distance entre la surface de l'implant et l'INL n'a été enregistré.
- L'épaisseur totale de la rétine au-dessus de l'implant a diminué en moyenne de 39 µm pendant les 3 mois suivant l'implantation, mais aucun changement significatif n'a été observé par la suite, jusqu'à 36 mois de suivi.
- Ces observations confirment l'hypothèse selon laquelle les différentes zones de la rétine recouvrant l'implant sont alimentées de manière égale en nutriments et en oxygène.

L'étude pivot PRIMAvra de Pixium Vision visant à démontrer la sécurité et les avantages du Système Prima se poursuit en Europe. 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 le *Journal of Neural Engineering* 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 retrouver une 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, réellement obtenus par 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](#); www.facebook.com/pixiumvision

[Linkedin www.linkedin.com/company/pixium-vision](http://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