COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Pixium Vision annonce l'obtention du statut Breakthrough Device de la FDA pour le Système Prima dans le traitement de la DMLA sèche

- Pixium Vision et la FDA collaboreront étroitement pendant la phase d'examen préalable à la mise sur le marché du Système Prima, et ce dernier pourra bénéficier d'un éventuel examen réglementaire prioritaire
- Le statut Breakthrough Device vise à accélérer le développement de dispositifs médicaux permettant de traiter ou de diagnostiquer des affections potentiellement mortelles ou débilitantes
- Les critères d'évaluation principaux de l'étude pivot européenne PRIMAvera du traitement de la DMLA sèche en cours, pour laquelle tous les patients ont été recrutés, devraient être annoncés fin 2023.
- Simplification et accéleration potentielle du processus de remboursement après autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis .

Paris, France, 31 mars, 2023 - 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 l'obtention du statut Breakthrough Device par la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le Système Prima. Ce système est un substitut photovoltaïque des photorécepteurs, qui permet une utilisation simultanée de la vision centrale prosthétique et de la vision périphérique naturelle. Implanté sur des patients souffrant de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) dans sa forme sèche atrophique, il leur permet de recouvrer partiellement la vue.

Le statut Breakthrough Device vise à fournir aux patients et aux prestataires de soins de santé un accès rapide à de nouveaux dispositifs médicaux permettant un traitement ou un diagnostic plus efficace de maladies ou d'affections potentiellement mortelles ou irréversiblement débilitantes, en accélérant leur développement, leur évaluation et leur examen. Pour l'obtenir, le dispositif doit présenter une technologie révolutionnaire, il ne doit pas exister d'alternatives approuvées ou autorisées par la FDA à ce dispositif, il doit présenter des avantages considérables par rapport à des alternatives existantes approuvées ou autorisées, ou encore, son application doit servir l'intérêt supérieur des patients.

Dans le cadre de ce programme, Pixium Vision aura la possibilité d'interagir avec les experts de la FDA lors de la phase d'examen préalable à la mise sur le marché du Système Prima afin d'identifier les points d'accord en temps utile et pourrait également bénéficier d'un examen prioritaire de la soumission réglementaire.

« *Le fait que la FDA reconnaisse le potentiel thérapeutique de notre Système Prima en nous attribuant le statut Breakthrough Device est un succès remarquable pour Pixium Vision, d'autant plus que seule une petite partie des dispositifs ayant reçu cette désignation sont destinés à traiter des pathologies ophtalmologiques*[1] », a déclaré **Lloyd Diamond, directeur général de Pixium Vision**. *« Notre Système Prima fait de grandes avancées cliniques et les résultats des principaux critères d'évaluation sont attendus vers la fin de l'année. Ce statut nous permet non seulement d'accélérer le développement du Système Prima, mais aussi de travailler en étroite collaboration avec la FDA dans le but d'améliorer le Système Prima en vue de sa soumission réglementaire aux États-Unis Par ailleurs, après autorisation de mise sur le marché, l'obtention du statut Breakthrough Device facilite l'accès à des voies de remboursement pour les patients ambulatoires et les patients hospitalisés »*

[1] https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program#s2

En décembre 2022, Pixium Vision a annoncé avoir finalisé les implantations de son étude pivot européenne PRIMAvera et a confirmé l'annonce des principaux critères d'évaluation de l'étude d'ici la fin 2023 ainsi que la soumission réglementaire en Europe au premier semestre 2024.

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 ; www.facebook.com/pixiumvision
LinkedIn www.linkedin.com/company/pixium-vision

Pixium Vision est coté sur Euronext Growth Paris.
Code mnémonique 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