



Pixium Vision annonce avoir finalisé les implantations de son étude pivot européenne PRIMAvéra et confirme l'annonce des résultats d'ici à la fin 2023 ainsi que la soumission réglementaire en Europe au premier semestre 2024

- 38 patients ont été implantés avec le Système Prima dans le cadre de l'étude pivot
- Les données seront également déterminantes dans le processus de soumission réglementaire aux États-Unis

Paris, France, 15 décembre 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 des implantations chez tous les patients recrutés pour son étude pivot européenne PRIMAvéra sur la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée l'âge (DMLA), également appelée atrophie géographique.

Au total, 38 patients ont été implantés avec le Système Prima, dans le cadre de l'étude PRIMAvéra (NCT04676854), un essai pivot ouvert, prospectif, multicentrique, non randomisé, et contrôlé. Cette étude 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 est menée dans des centres cliniques de premier plan en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Italie. 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. Les critères principaux d'évaluation des résultats de l'étude PRIMAvéra pourront être présentés vers la fin 2023.

*« C'est une étape importante pour le développement clinique de notre innovant Système Prima et nous sommes heureux d'avoir réussi à la franchir », a déclaré **Lloyd Diamond, directeur général de Pixium Vision.** « Je remercie tous les médecins et patients ayant participé à l'étude PRIMAvéra ainsi que toute l'équipe Pixium pour les efforts qu'ils ont fournis afin de contribuer à ce succès remarquable. Nous attendons à présent les résultats de l'année prochaine concernant les critères principaux d'évaluation. Nous espérons qu'ils nous permettront d'entamer des discussions avec le régulateur européen dans l'optique de commercialiser cette technologie de pointe et ainsi en faire bénéficier aux patients souffrant d'une perte de la vue due à la forme sèche de la DMLA. Avec les études de faisabilité américaine et française, nous nous attendons à ce que les données de l'étude pivot de PRIMAvéra joue un rôle important dans le processus de soumission réglementaire américaine. »*

*« Je suis fier de mener l'étude pivot européenne PRIMAvéra et heureux de nos avancées et en particulier de l'ouverture de plusieurs sites cliniques en Europe ainsi que des dizaines d'implantations réalisées avec succès », a confié le **Professeur Frank Holz, coordinateur scientifique de l'étude PRIMAvéra.** « L'efficacité et la rapidité des implantations témoignent de l'expertise de l'équipe de chirurgie impliquée dans l'étude et de l'intégrité technologique du Système Prima. Le recrutement a été plus rapide et efficace que prévu apportant la preuve d'un fort intérêt des patients souffrant de la forme atrophique de la dégénérescence maculaire liée l'âge pour l'implant PRIMA et l'étude de manière générale. Nous nous réjouissons à l'idée de recevoir les résultats de l'année prochaine et espérons pouvoir faire bénéficier du Système Prima aux nombreux patients souffrants de la forme sèche de la DMLA. »*

*« L'étude pivot PRIMAvéra marque une avancée majeure dans le traitement de la DMLA sèche et nous sommes très satisfaits des progrès importants réalisés par le Système Prima dans un environnement clinique », a déclaré **José-Alain Sahel, Professeur à l'université de Pittsburgh (États-Unis) et cofondateur de Pixium Vision.** « Nous avons pleinement confiance en cette technologie ; Pixium ayant déjà*

démontré comment la vision centrale prosthétique générée par le Système Prima peut être utilisée en parallèle de la vision périphérique restante des patients. Cela démontre tout le potentiel de cette technologie pour améliorer la vie des patients souffrant de DMLA sèche et n'ayant aucune autre option de traitement. »

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

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