



Pixium Vision poursuit favorablement ses discussions avec la FDA en vue du développement de PRIMA dans la prise en charge de la DMLA sèche

- L'évaluation de PRIMA aux Etats-Unis se poursuit dans le cadre du programme d'étude de faisabilité précoce
- Le développement de PRIMA accepté dans la forme sèche de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA sèche), un important besoin médical non couvert

Paris, 13 juin 2017 – 7:00 CET - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, poursuit ses discussions avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine dans un contexte favorable, en vue de préparer les premières implantations cliniques humaines de PRIMA, son second système intégrant un implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé.

L'ensemble des données précliniques, renforcé par les éléments présentés lors du congrès mondial de l'Association pour la Recherche en Vision et en Ophtalmologie (ARVO) en mai 2017, en particulier les données d'analyse comportementale chez le primate non humain, a été discuté avec la FDA dans le cadre de la revue du processus réglementaire aux Etats-Unis. Pixium Vision travaille à compléter son dossier d'évaluation en vue d'une étude clinique de faisabilité précoce (Early Feasibility Study) dans la DMLA sèche. Le programme de faisabilité précoce permet une évaluation, chez un nombre limité de patients, des dispositifs médicaux en vue de valider le concept thérapeutique et la sécurité.

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, commente : « *Notre dialogue constructif et régulier avec la FDA se poursuit en vue d'obtenir l'autorisation de conduire un premier essai clinique chez l'Homme. Les autorités d'enregistrement, dans leur processus strict d'évaluation, demandent souvent des données complémentaires, en particulier pour une première évaluation clinique humaine. Compte tenu de l'innovation et de l'avancée thérapeutique attendue avec PRIMA, le programme Early Feasibility Study est plus approprié à une première étude chez l'Homme que le programme Expedite Access Pathway (EAP). Nos dernières données, dont celles présentées récemment au congrès de l'ARVO 2017, permettent à la FDA de poursuivre l'évaluation de la sécurité et l'intérêt thérapeutique potentiel de PRIMA dans la forme sèche de DMLA.* ».

Pixium Vision poursuit activement le développement de son système PRIMA et continue d'enrichir les discussions régulières et constructives avec les autorités réglementaires européenne et américaine en charge d'évaluer une étude de faisabilité clinique chez l'Homme, attendue en 2017.

Contacts

Pixium Vision

Didier Laurens, CFO
investors@pixium-vision.com
+33 1 76 21 47 68
@PixiumVision

Relations Presse : Newcap Media

Annie-Florence Loyer - afloyer@newcap.fr
+33 1 44 71 00 12 / +33 6 88 20 35 59
Léa Jacquin - ljacquin@newcap.fr
+33 1 44 71 20 41

À PROPOS DE PIXIUM VISION

La mission de Pixium Vision est de créer un monde de vision bionique pour permettre à ceux qui ont perdu la vue de récupérer une partie de 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.

La société développe deux systèmes de vision bionique. IRIS®II, le premier système a obtenu le marquage CE en juillet 2016. En parallèle, Pixium Vision a récemment finalisé les phases d'études précliniques de PRIMA, un implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé et sans fil, et prévoit de démarrer les premiers essais cliniques chez l'Homme.

Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires académiques de renommée mondiale tels que l'Institut de la Vision à Paris et le Laboratoire de physique expérimentale Hansen à l'Université Stanford et le Moorfields Eye Hospital de Londres. La société est certifiée EN ISO 13485.

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

PIX
LISTED
EURONEXT



Pixium Vision est coté sur Euronext (Compartiment C) à Paris
ISIN: FR0011950641 ; Mnemo: PIX

Pixium Vision est intégré à l'indice Euronext CAC All Shares

Les actions Pixium Vision sont éligibles PEA-PME et FCPI

Avertissement :

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Pixium Vision et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Pixium Vision diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives.

Pixium Vision émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Pixium Vision et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer au chapitre 4 « Facteurs de risques » du document de référence de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers sous le numéro R.16-033 le 28 avril 2016, lequel peut être consulté sur les sites de l'Autorité des marchés - AMF (www.amf-france.org) et de Pixium Vision (www.pixium-vision.com).

IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA