

## Pixium Vision reçoit l'autorisation de la FDA pour une étude clinique de son implant sous-rétinien PRIMA aux Etats-Unis

*L'étude de faisabilité, première étape du développement, vise à évaluer PRIMA dans la forme atrophique sèche de la DMLA*

**Paris, 4 janvier 2018** – 7h00 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, annonce l'autorisation de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour conduire une étude clinique de faisabilité avec PRIMA, son implant de nouvelle génération photovoltaïque sous-rétinien et sans fil, dans le traitement de la forme atrophique sèche de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA).

**Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision**, souligne : « *Nous sommes très satisfaits de cette première autorisation qui nous permet de mettre en œuvre le développement clinique de PRIMA aux Etats-Unis. Cette autorisation est le résultat d'un dialogue constant avec la FDA qui a conduit une revue détaillée de notre projet et confirme l'intérêt de la part des autorités de santé pour PRIMA et son apport innovant dans la prise en charge de la forme atrophique sèche de la DMLA. Avec l'étude clinique en cours en France, l'étude de faisabilité aux Etats-Unis marque une étape majeure pour Pixium Vision dans la poursuite de sa mission de restaurer une vision à ceux qui ont perdu la vue. La forme atrophique sèche de la DMLA est une cause majeure de perte irréversible de la vision<sup>1</sup> qui touche environ 4 millions de personnes et pour lesquelles il n'existe pas de solution thérapeutique autorisée à ce jour.* »

L'étude de faisabilité sera conduite au Centre Médical de l'Université de Pittsburgh (UPMC) aux Etats-Unis et inclura jusqu'à 5 patients. Elle est destinée à évaluer la tolérance de l'implant PRIMA et à démontrer la restitution de perception visuelle chez des patients ayant perdu la vision centrale du fait de la forme atrophique sèche de la DMLA. L'étude américaine, qui devrait démarrer au cours du S1 2018, prévoit un point d'étape principal d'évaluation à 12 mois et un suivi clinique sur une période de 36 mois.

---

<sup>1</sup> [http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30393-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30393-5/fulltext)



## Contacts

### Pixium Vision

Didier Laurens, CFO  
[investors@pixium-vision.com](mailto:investors@pixium-vision.com)  
+33 1 76 21 47 68  
@PixiumVision

### Relations Presse : Newcap Media

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

## À PROPOS DE PRIMA

PRIMA est un implant miniature de nouvelle génération totalement sans fil ni connexion. Micro-puce photovoltaïque de 2 millimètres et 30 microns d'épaisseur, PRIMA est constitué de 378 électrodes. Implantée sous la rétine par chirurgie peu invasive, PRIMA convertit le signal infra-rouge, reçu d'une interface visuelle externe munie d'une mini-camera, en un signal électrique transmis au cerveau par l'intermédiaire du nerf optique. PRIMA est destiné au traitement des dystrophies rétinienne. De par sa taille, conçue pour préserver la vision résiduelle des patients, PRIMA est particulièrement adapté à la prise en charge de la forme sèche de DMLA, la forme la plus fréquente de cette pathologie. PRIMA est également susceptible d'être développé dans la rétinite pigmentaire.

## 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. Après avoir obtenu le marquage CE pour un premier système de vision bionique, IRIS®II, Pixium Vision conduit, en France, une étude clinique de faisabilité avec PRIMA, son implant de nouvelle génération sous-rétinien miniaturisé et sans fil, chez des patients qui ont perdu la vue par dégénérescence rétinienne liée à une forme atrophique de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). 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, le Moorfields Eye Hospital de Londres et l'Institute of Ocular Microsurgery (IMO) de Barcelone. Pixium Vision est certifiée EN ISO 13485 et a reçu la qualification « Entreprise Innovante » par Bpifrance.

Pour plus d'informations : <http://www.pixium-vision.com/fr>

Suivez-nous sur [@PixiumVision](https://twitter.com/PixiumVision); [www.facebook.com/pixiumvision](https://www.facebook.com/pixiumvision)

[www.linkedin.com/company/pixium-vision](https://www.linkedin.com/company/pixium-vision)



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](http://www.amf-france.org)) et de Pixium Vision ([www.pixium-vision.com](http://www.pixium-vision.com)).*

IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA