

Pixium Vision annonce la réussite de la toute première activation chez l'homme de son système de vision bionique PRIMA

PRIMA, implant sous-rétinien miniaturisé sans fil, restitue la perception visuelle chez un premier patient atteint de DMLA sèche atrophique

Paris, 25 janvier 2018 – 18h00 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 la première implantation et le succès de l'activation de PRIMA, implant photovoltaïque sous-rétinien de nouvelle génération totalement sans fil, chez un patient atteint de la forme atrophique sèche de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). L'activation du système de vision bionique a permis de restituer la perception de signaux lumineux, dans de bonnes conditions de tolérance, et permet au patient de poursuivre la phase de rééducation prévue par le protocole clinique sur une période d'évaluation de 6 mois.

Cette étude clinique¹ vise 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 DMLA. Jusqu'à 5 patients seront inclus dans l'étude et évalués sur une période minimale de 6 mois pouvant être étendue jusqu'à un maximum de 36 mois. Le **Dr. Yannick Le Mer, chirurgien rétinien**, a réalisé cette première implantation de PRIMA dans le cadre de l'étude de faisabilité française conduite à la Fondation Ophtalmologique Rothschild et à l'Hôpital des Quinze-Vingts à Paris.

« *Cette première implantation réussie s'inscrit dans la poursuite d'un développement rigoureux de PRIMA. La simplicité relative de l'acte chirurgical favorise la récupération rapide des patients. L'activation telle que prévue au protocole de l'étude a été réalisée un mois après l'implantation.* » Le **Dr. Yannick Le Mer** ajoute : « *L'activation a permis au patient de percevoir un signal lumineux dans la zone de perte totale de vision et il entame la rééducation pour apprendre à interpréter les signaux lumineux perçus. Cette étape est très importante dans l'appréciation globale de l'efficacité du système de vision bionique PRIMA.* »

Le **Pr Daniel Palanker, Université de Stanford, Département d'Ophtalmologie, concepteur de l'implant PRIMA**, précise : « *Cette première activation réussie est une étape clé et valide le concept de l'implant PRIMA dans la prise en charge de la forme sèche de DMLA. Le développement de PRIMA et ce premier succès chez l'homme sont le résultat d'une collaboration étroite entre nos équipes à l'Université de Stanford et celles de Pixium Vision. Nous poursuivons la miniaturisation de l'implant PRIMA dans nos laboratoires afin d'augmenter son potentiel de résolution et d'amélioration de la perception visuelle.* »

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, souligne : « *C'est une étape significative que nos équipes et nos partenaires ont franchi dans le développement d'une nouvelle génération de système de vision bionique et plus largement dans la mission de Pixium Vision de créer un monde de vision bionique pour ceux qui ont perdu la vue par dégénérescence rétinienne. PRIMA constitue une innovation majeure et porte de nouveaux espoirs dans la prise en charge de la forme atrophique sèche de DMLA, un important besoin médical sans solution thérapeutique autorisée. Nous poursuivons l'étude française en cours et préparons la mise en place de l'étude de faisabilité récemment autorisée par la FDA aux Etats-Unis.* »

¹ Feasibility Study of Compensation for Blindness With the PRIMA System in Patients With Dry Age Related Macular Degeneration (PRIMA FS) <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03333954>

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 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 rétinianes. 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. La société est certifiée EN ISO 13485. Pixium Vision 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

 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) et de Pixium Vision (www.pixium-vision.com).

IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA