



Pixium Vision présente les conclusions de son KOL meeting : les experts réaffirment les promesses de PRIMA et son intérêt dans la DMLA sèche

- PRIMA, une interface cerveau-machine inédite, innovante et évolutive en ophtalmologie
- PRIMA, une solution de vision bionique adaptée à la forme avancée de DMLA sèche
- PRIMA, des performances cliniques à ce jour supérieures aux attentes initiales dans la DMLA sèche
- Confirmation du plan de développement clinique et réglementaire

Paris, 7 mars 2019 – 7h00 CET - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société bioélectronique qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome, a organisé son premier KOL meeting le 5 mars 2019 à Paris. Cette réunion a réuni plusieurs experts dans le domaine des pathologies rétiniennes, de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA), et de la vision artificielle, pour discuter des résultats du système sous-rétinien photovoltaïque sans fil PRIMA et sa place et son intérêt potentiel dans l'arsenal thérapeutique de prise en charge de la DMLA.

Le Professeur Frank Holz de l'Université de Bonn (Allemagne) et Président élu de EURETINA, a expliqué le processus dégénératif inéluctable à l'œuvre dans la DMLA et réaffirmé l'impact majeur de cette maladie sur la qualité de vie des patients et l'importance d'apporter des solutions thérapeutiques à une population âgée en augmentation constante. Il a rappelé l'importance du besoin médical, l'absence de traitement dans la forme avancée de DMLA sèche ou Atrophie Géographique (GA) et le besoin de solutions préventives ou restauratrices.

Le Professeur Holz a également reconnu l'importante contribution que pourrait avoir le système de vision bionique PRIMA dans la prise en charge thérapeutique de la DMLA sèche lorsque les photorécepteurs ont dégénéré et la possibilité de restaurer une forme de vision centrale utile.

Le Professeur Palanker de l'Université Stanford (Etats-Unis), inventeur de la micropuce sans fil PRIMA, a partagé le rationnel scientifique et le mode d'action du système, conçu dès l'origine pour des patients atteints de DMLA sèche, y compris une chirurgie peu invasive pour préserver l'acuité visuelle périphérique résiduelle.

Le professeur Palanker a également décrit le potentiel évolutif du système PRIMA, fonctionnant comme une interface cerveau-machine pour les cécités ou les pertes sévères de vision grâce à :

- l'amélioration continue du logiciel de vision bionique, et d'autres dispositifs intelligents intégrés, afin d'optimiser la résolution et améliorer encore la combinaison de la perception visuelle naturelle et prothétique ;
- l'augmentation et l'évolution des caractéristiques technologiques de la micropuce PRIMA, permettant également à terme d'augmenter significativement le nombre de pixels par puce au travers de procédés de production plus avancés.

Le Professeur José Sahel de Sorbonne-Université (France) et de l'Université de Pittsburgh (Etats-Unis) a présenté les résultats de l'étude de faisabilité¹ de PRIMA chez des patients atteints de la forme sèche de DMLA. Après avoir rappelé que tous les patients implantés ont retrouvé une perception lumineuse dans leur rétine centrale atrophique sans perception résiduelle, le professeur Sahel a insisté sur les performances de la majorité d'entre eux capable d'identifier, au cours de la phase de rééducation, des lettres et des séquences de lettres associées à une amélioration de leur acuité visuelle centrale mesurée par le Landolt-C. Il a également insisté sur le caractère peu invasif de la chirurgie permettant la préservation de l'acuité visuelle périphérique naturelle résiduelle, un point critique dans l'évaluation de la sécurité de l'implant, également évaluée sur la faible survenue d'effets secondaires, majoritairement bénins et transitoires, identifiés à ce jour.

Le Professeur Sahel a également commenté l'étude clinique de faisabilité en cours aux Etats-Unis, et a mis en lumière certaines différences avec l'étude française, dont la prise en charge thérapeutique des patients atteints de DMLA dans le système de santé américain. Il a confirmé que le recrutement des patients est en cours et espère les premières implantations au cours du premier semestre.

En conclusion de son KOL meeting, Pixium Vision a réaffirmé son plan de progression vers l'étude pivot européenne, prochaine étape du développement de PRIMA. Sa mise en place est attendue d'ici la fin de l'exercice en cours. Cette étape constituera une étape majeure dans le développement clinique du dispositif PRIMA vers sa mise sur le marché dans la DMLA sèche.

Le support de présentation et un enregistrement vidéo seront disponibles sur le site internet de Pixium Vision dans quelques jours.

Contacts

Pixium Vision

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

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 94 94

Relations Investisseurs USA

ICR

David Clair
david.clair@icrinc.com
+1 646 277 12 66

¹ 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>

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. Implanté sous la rétine par chirurgie peu invasive, PRIMA convertit le signal infra-rouge, reçu d'un projecteur miniaturisé fixé sur une paire de lunette 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 rétinienennes. 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.

KMJ KJN G I M N I H PG DM GD G HG

La dégénérescence maculaire liée à l'âge est la première cause de perte sévère de la vision et de cécité chez les personnes de plus de 65 ans en Europe et aux Etats-Unis. Selon les estimations¹, la DMLA affecte environ 196 millions de personnes dans le monde, un chiffre en constante augmentation du fait du vieillissement de la population. Près de 1 000 nouveaux cas sont diagnostiqués quotidiennement en Europe et aux Etats-Unis. Il existe deux formes de DMLA : une forme humide pour laquelle les traitements de type anti-VEGF permettent de ralentir la progression de la maladie ; et une forme sèche, plus fréquente, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement disponible. Plus de 5 millions de personnes souffrent d'une forme avancée de DMLA sèche, ou Atrophie Géographique (GA). Les personnes atteintes de cette pathologie rétinienne perdent graduellement leur vision centrale (responsable de la vision précise et détaillée comme la lecture et la reconnaissance des visages) du fait de la mort des photorécepteurs.

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 en partie 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.

Pixium Vision conduit des études cliniques de faisabilité avec PRIMA, son implant sous-rétinien miniaturisé et sans fil, chez des patients qui ont perdu la vue par dégénérescence rétinienne liée à la forme sèche de la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). Pixium Vision travaille en étroite collaboration avec des partenaires académiques de renommée mondiale tels que, l'Université Stanford en Californie, l'Institut de la Vision à Paris, le Moorfields Eye Hospital de Londres et l'Institute of Ocular Microsurgery (IMO) de Barcelone, l'Hôpital Universitaire de Bonn et l'UPMC de Pittsburgh (USA). La société est certifiée EN ISO 13485. Pixium Vision a reçu la qualification « Entreprise Innovante » par Bpifrance

¹ Wong, W. L., Su, X., Li, X., Cheung, C. M. G., Klein, R., Cheng, C. Y., & Wong, T. Y. (2014). Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health*, 2(2), e106-e116 ([https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70145-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70145-1/fulltext))

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 (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 contenues dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer au chapitre 4 « Facteurs de risques » du document

8-085 le 26 mars

2018, 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