



## Pixium Vision : Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2015 et point sur l'activité

- Nouveaux patients implantés dans l'essai clinique d'IRIS<sup>®</sup>
- Dépôt du dossier de marquage CE d'IRIS<sup>®</sup> II dès fin 2015
  - Position de trésorerie solide à 31 millions d'euros

**Paris, 29 juillet 2015** – Le Conseil d'administration de Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), seule société au monde qui développe parallèlement deux systèmes de restauration de la vision rétinien, présidé par Bernard Gilly, s'est réuni le 28 juillet 2015 pour arrêter les comptes du premier semestre 2015 publiés aujourd'hui. Les comptes du premier semestre 2015 ont fait l'objet d'un examen limité des Commissaires aux Comptes. Le Rapport Financier Semestriel est disponible sur le site internet de la société.

**Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision**, déclare : « *Le projet de Pixium Vision se cristallise avec l'implantation de nouveaux patients dans l'étude clinique d'IRIS<sup>®</sup>, le premier système de restauration de la vision de la société dont le lancement commercial est en cours de préparation. Au cours du premier semestre, nous avons renforcé l'expertise des équipes et progressé sur l'industrialisation de nos plateformes IRIS<sup>®</sup> et PRIMA. Nous entrons dans une phase riche en événements avec la finalisation du recrutement de l'étude clinique d'IRIS<sup>®</sup>, la mise à disposition de sa version commerciale dotée de 150 électrodes et la finalisation du dépôt du dossier de marquage CE avant la fin de l'année. Concernant PRIMA, un implant sous rétinien photovoltaïque sans fil développé en collaboration avec l'université de Stanford visant les patients atteints de DMLA, nous poursuivons les essais précliniques de sécurité in-vivo en 2015 et préparons la première implantation chez l'Homme dès 2016.* »

### **Synthèse du compte de résultat**

<i>En milliers d'euros</i>	<b>S1 2015</b>	<b>S1 2014</b>
Produits opérationnels	1 737,7	1 104,1
Recherche et Développement	(7 999,1)	(4 510,6)
Frais généraux	(1 766,5)	(930,1)
Résultat opérationnel	(8 027,9)	(4 336,5)
Résultat net	(7 953,8)	(4 325,7)
Résultat par action	(0,63) €	(0,62) €

### **Synthèse du tableau de flux de trésorerie**

<i>En milliers d'euros</i>	<b>S1 2015</b>	<b>S1 2014</b>
Trésorerie, équivalents de trésorerie à l'ouverture	42 131,7	9 420,2
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(11 050,6)	32 383,4
<i>dont flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles</i>	(9 504,2)	(4 530,1)
<i>dont flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement</i>	(1 571,6)	(1 629,1)
Trésorerie, équivalents de trésorerie à la clôture	31 081,2	41 803,6

## Point sur l'activité de Pixium Vision

Depuis l'introduction en bourse de la société, les équipes des Pixium Vision sont concentrées sur le développement et l'industrialisation des 2 systèmes de restauration de la vision (SRV). Avec IRIS® (implant épirétinien destiné aux patients souffrant de rétinite pigmentaire) et PRIMA (implant sous-rétinien destiné aux patients souffrant de dégénérescence maculaire liée à l'âge). **Seule société au monde à développer deux SRV rétinien distincts, Pixium Vision se positionne sur un marché de plus de 4 millions de patients<sup>1</sup> en Europe et en Amérique du Nord.**

### IRIS®, premier SRV de Pixium Vision : implantation de nouveaux patients

Les équipes Réglementaire et R&D de Pixium Vision travaillent à la finalisation industrielle du premier SRV. **D'un point de vue clinique, de nouveaux patients ont récemment été implantés.** Les implantations de patients supplémentaires, déjà recrutés, continueront en septembre.

En parallèle, la société travaille à l'**ouverture de nouveaux centres cliniques** européens afin de satisfaire à l'intérêt qu'ont les cliniciens dans la technologie prometteuse de Pixium Vision, et de participer au développement commercial de la société. L'objectif est de doubler le nombre de centres en Europe d'ici la fin de l'année.

Depuis la fin 2014, Pixium Vision a développé et industrialisé IRIS® II, une nouvelle version technologiquement plus avancée du SRV avec un implant comportant **trois fois plus d'électrodes** afin d'améliorer encore l'acuité visuelle des patients. IRIS® II contient un nombre d'électrodes plus de deux fois supérieur à celui du dispositif commercialisé par son concurrent le plus comparable. Le design du système a également été simplifié pour en faciliter la fabrication et en renforcer la durabilité et la fiabilité. En parallèle, la société a industrialisé la fabrication des composants externes d'IRIS® (le capteur d'images neuromorphique propriétaire ATIS qui fonctionne comme la rétine humaine, les lunettes et un ordinateur de poche plus ergonomiques). La société prévoit de déposer le dossier de marquage CE d'IRIS® II au cours du quatrième trimestre de 2015. Le premier SRV de Pixium Vision est destiné à des patients devenus aveugles à la suite d'une rétinite pigmentaire, pathologie génétique menant à la dégénérescence des photorécepteurs de la rétine.

Enfin, Pixium Vision est très actif auprès des instances gouvernementales et des associations de patients afin de s'assurer d'une prise en charge rapide de ses SRV. La société s'attend à bénéficier du travail réalisé par de nombreuses études économiques relatives au coût de la cécité<sup>2</sup>.

### PRIMA, implant sous rétinien photovoltaïque sans-fil

La production des implants PRIMA a été transférée de l'université de Stanford à un fondeur spécialisé dans la fabrication d'électronique de pointe situé en France. Pixium a reçu les premiers implants industriels à la fin de 2014. Ils ont ensuite été caractérisés et sont à présent utilisés dans les essais in vivo de sécurité optique et électrique. Les résultats de ces essais devraient être connus avant la fin de 2015. Ils sont un prérequis à l'implantation chez l'Homme.

Afin d'optimiser l'utilisation de ses ressources financières, la société débutera une série d'études cliniques avec **une première implantation chez l'Homme en 2016.**

La modularité (capacité à positionner l'implant sans fil dans la zone affectée, possibilité de positionner plusieurs implants), l'intervention chirurgicale moins invasive et le nombre très important d'électrodes, font de **PRIMA un système au profil de « Best-in-Class »**, particulièrement adapté au traitement de la DMLA.

---

<sup>1</sup> Rétinite pigmentaire et DMLA

<sup>2</sup> The economic burden of visual impairment and blindness: a systematic review (Juliane Köberlein, Karolina Beifus, Corinna Schaffert, Robert P Finger); Early health economic evaluation of the future potential of next generation artificial vision systems for treating blindness in Germany (Schwander Health Economics Review 2014)

## Propriété intellectuelle

Au-delà de sa focalisation sur le développement et l'industrialisation de ses SRV, Pixium Vision a continué d'enrichir son portefeuille de brevets avec :

- la délivrance de 7 brevets sur IRIS<sup>®</sup> depuis le début de l'année
- le dépôt de 5 nouvelles demandes de brevet sur IRIS<sup>®</sup> et PRIMA consolidant son portefeuille

La société a aussi activement cherché à protéger sa situation brevetaire avec :

- le maintien d'un brevet IRIS<sup>®</sup> européen suite à l'échec de la procédure d'opposition menée par un concurrent Américain
- 2 oppositions fructueuses conduites par Pixium Vision à l'encontre d'un concurrent américain, donnant lieu à l'annulation de 2 brevets européens concurrents.

En outre, à l'image de la solidité de son système qualité, la **certification ISO 13485** de Pixium Vision a été de nouveau confirmée lors du premier semestre 2015.

## Résultats du premier semestre 2015

Les **produits opérationnels** de la Société se sont élevés respectivement à 1 737 691 euros au 1<sup>er</sup> semestre de 2015 contre 1 104 121 euros sur la même période de 2014. La Société a comptabilisé un produit net de Crédit Impôt Recherche de 1 266 098 euros cette année (1 104 121 euros au premier semestre 2014). Cette augmentation est liée notamment au développement continu de Pixium Vision, seule société au monde qui développe parallèlement deux systèmes de restauration de la vision rétiniens. IRIS<sup>®</sup> est en développement clinique et PRIMA au stade préclinique. D'autre part, en décembre 2014, la Société avait reçu une première avance de la subvention octroyée par Bpifrance dans le cadre du projet SIGHT AGAIN d'un montant de 1 261 000 euros dont 471 593€ ont été comptabilisés en Autres Revenus opérationnels au cours du premier semestre 2015.

Sur le premier semestre 2015, le montant total des dépenses de **recherche et développement** (R&D) s'établit à 7 999 105 euros contre 4 510 565 euros un an plus tôt. Ces efforts portent principalement sur les dépenses de sous-traitance, collaboration et consultants et les fournitures de recherche (composants) avec le développement parallèle d'IRIS<sup>®</sup> et de PRIMA.

Les **frais généraux** sont principalement composés des frais de personnel administratif, des charges externes comme certains honoraires (avocats, audit, consultants) et de frais de communication, de représentation et de déplacement. Au premier semestre 2015, les frais généraux se sont élevés à 1 766 526 euros contre 930 094 euros un an plus tôt. Cette hausse s'explique principalement par une base de comparaison défavorable en 2014 avec le renforcement en cours de semestre de l'équipe de direction et par les frais liés au statut de société cotée.

La **perte nette** sur la période s'est élevée à 7 953 780 euros contre une perte de 4 325 726 euros au 30 juin 2014. En conséquence, le **résultat par action** s'est élevé respectivement à (0,63) euro et (0,62) euro par action au 30 juin 2015 et au 30 juin 2014.

La consommation de **trésorerie liée aux activités opérationnelles** aux 30 juin 2015 et 2014 s'est élevée respectivement à 9 504 175 euros et 4 530 061 euros. Depuis son introduction en bourse, la société finance le développement parallèle de deux systèmes de restauration de la vision distincts, IRIS<sup>®</sup> et PRIMA. Par ailleurs et afin de pouvoir accueillir son activité en croissance, la société a récemment changé de locaux.

Au cours du premier semestre 2015, la consommation de **trésorerie liée aux activités d'investissements** a principalement porté sur l'achat de matériel de laboratoire et sur les travaux d'agencement et d'aménagement des nouveaux locaux de la société.

Pixium Vision a clôturé le premier semestre 2015 avec une **trésorerie nette positive** de 31 081 173 euros.

**Seule société au monde à développer deux SRV rétiniens distincts, Pixium Vision se positionne sur un marché de plus de 4 millions de patients<sup>3</sup> en Europe et en Amérique du Nord.**

## Contacts

### Pixium Vision

Pierre Kemula, CFO

[investors@pixium-vision.com](mailto:investors@pixium-vision.com)

+33 1 76 21 47 30

 @PixiumVision

### A propos de Pixium Vision ([www.pixium-vision.com](http://www.pixium-vision.com))

Pixium Vision développe des systèmes de restauration de la vision (SRV) innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome. Les SRV de Pixium Vision sont des systèmes composés de plusieurs éléments de haute technologie associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation. Ils visent à offrir à terme aux patients une vision aussi proche que possible de la normale.

Le SRV IRIS<sup>®</sup> est actuellement en phase d'essais cliniques dans plusieurs centres en Europe. Les patients supportent bien leur implant à ce jour et des améliorations de la perception visuelle des patients aveugles sont observées. La société prévoit de déposer le dossier de Marquage CE avant la fin de 2015. Sous réserve d'obtention du marquage CE, la commercialisation d'IRIS devrait débiter lors du premier semestre de 2016.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant sous-rétinien, qui est actuellement à un stade préclinique. La société envisage de commencer les essais cliniques de PRIMA en Europe en 2016. La société est certifiée ISO 13485.



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

*IRIS<sup>®</sup> est une marque déposée de Pixium-Vision SA*

### 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*

---

<sup>3</sup> Rétinite pigmentaire et DMLA

*de base de la Société enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers sous le numéro I. 14-030 le 12 mai 2014 et au chapitre 2 « Facteurs de risques liés à l'Offre » de la note d'opération, lesquels peuvent être consultés 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)).*