



Pixium Vision : Résultats des neuf premiers mois de 2016

- **Consommation de trésorerie réduite de 50% par rapport à l'année précédente**
- **Financement obligataire de 11m€ prolongeant la trésorerie jusqu'à mi S118**
- **Obtention du marquage CE pour IRIS®II, lancement des demandes de remboursement et des activités commerciales**
- **Soumission de l'étude de faisabilité de PRIMA en Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)**

Paris, le 27 octobre 2016 – 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 aujourd'hui la publication de ses résultats des neuf premiers mois de l'année 2016.

Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision, a déclaré : « *Au cours de l'été 2016, Pixium Vision a reçu le marquage CE pour IRIS®II, son système épi-rétinien de vision bionique et a continué à recruter et à implanter des patients pour compléter son étude clinique en Europe sur IRIS®II. Simultanément, la Société a initié ses demandes de remboursement, ainsi que ses activités de développement commercial.* »

Khalid Ishaque a ajouté : « *En parallèle, la société poursuit le développement de son deuxième système PRIMA, un implant photovoltaïque sous-rétinien sans fil, moins invasif, particulièrement adapté pour la DMLA. Nous avons terminé l'étude préclinique nous permettant de soumettre l'étude de faisabilité en DMLA. L'autorisation réglementaire pour la première implantation chez l'homme devrait intervenir d'ici la fin de l'année 2016.* »

Produits opérationnels des neuf premiers mois

En milliers d'euros	Neuf premiers mois	
	2016	2015
Produits opérationnels (*)	1 925,7	2 652,0

(*) dont Crédit d'impôt recherche

Synthèse du tableau de flux de trésorerie

En milliers d'euros	Neuf premiers mois	
	2016	2015
Trésorerie, équivalents de trésorerie à l'ouverture	24 353,8	42 131,7
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(7 015,7)	(14 049,5)
<i>dont flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles</i>	(8 851,5)	(12 088,2)
Trésorerie, équivalents de trésorerie à la clôture	17 338,1	28 082,2

Au cours des neuf premiers mois de 2016, les **produits opérationnels** se sont élevés à 1,9 million d'euros, en baisse de près de 27% par rapport à l'année précédente. Aucune dépense de R&D n'étant activée, le crédit d'impôt recherche (CIR) est, pour sa part, comptabilisé en **autres produits opérationnels**. A ce titre, la société a comptabilisé pour la période des neuf premiers mois 2016, un produit net de 1,80 million d'euros contre un montant de 1,96 million d'euros un an plus tôt. Ce niveau de CIR en légère baisse, est lié à la réduction des dépenses de recherche pour IRIS®II qui a reçu en juillet dernier, l'autorisation européenne de mise sur le marché.

De plus, en 2016 la société a reçu une subvention de 122 159 euros dans le cadre du projet GRAPHENE. En 2015, la société avait reçu une subvention de 471 593 euros octroyée par Bpifrance dans le cadre du projet SIGHT AGAIN.

La consommation nette de **trésorerie liée aux activités opérationnelles** au 30 septembre 2016 s'est élevée à 8,9 millions d'euros contre 12,1 millions d'euros en 2015 sur la même période. Depuis son introduction en bourse, la société finance le développement en parallèle de deux systèmes de vision bionique. IRIS®II est actuellement en développement clinique et PRIMA a récemment terminé les phases d'études précliniques. En 2016, la société a alloué de manière sélective ses ressources dans le but de maîtriser ses dépenses de R&D. Au cours du troisième trimestre 2016, Pixium Vision a reçu 2,3 millions d'euros au titre de ses dépenses de R&D 2015.

Au cours du troisième trimestre 2016, les **flux nets de trésorerie liés aux activités de financement** se sont élevés à 2,0 millions d'euros, principalement liés à l'avance remboursable de 1,9 million d'euros accordée par Bpifrance pour la réalisation de l'étape clé n°1 dans le cadre du projet SIGHT AGAIN.

En conséquence, au 30 septembre 2016, la **situation nette de trésorerie** de Pixium Vision s'élevait à 17,3 millions d'euros contre 28,1 millions d'euros un an auparavant.

Faits marquants T3 2016 :

- Financement obligataire de 11m€

La Société a signé avec KREOS Capital Ltd, un financement obligataire d'un montant de 11 millions d'euros, divisé en trois tranches, chacune portant un taux d'intérêt de 11,5%. Parallèlement, Pixium a émis un bon de souscription d'action donnant droit à 207 817 actions nouvelles. Cela va permettre de financer le lancement commercial d'IRIS®II en Rétinite Pigmentaire et le démarrage de l'étude clinique de PRIMA en DMLA avancée.

A propos d'IRIS®II

IRIS®II est un système de vision bionique doté d'une caméra bio-inspirée et d'un implant épi-rétinien de 150 électrodes, conçu pour être explantable et évolutif, pour les patients qui ont perdu la vue suite à une Rétinite Pigmentaire (RP).

- Etudes cliniques

Pixium Vision a reçu en septembre 2016 l'approbation de l'Autorité Réglementaire Espagnole pour le démarrage de l'étude clinique d'IRIS®II. L'institut de Microchirurgie Oculaire de Barcelone (IMO) a rejoint d'autres centres d'études européens de référence, notamment en France, en Autriche, en Allemagne et au Royaume Uni (Moorfields Eye Hospital de Londres).

http://www.pixium-vision.com/fr/essai_clinique/participating-centers

Titre de l'étude : « Compensation de la cécité à l'aide du système d'implant rétinien intelligent (IRIS®II) chez des patients atteints de dystrophie rétinienne. »

<https://www.clinicaltrials.gov> Ref: NCTC02670980

L'essai clinique, démarré en janvier 2016, est une étude européenne multicentrique et prospective, ouverte et non randomisée, visant à démontrer l'efficacité du système de vision bionique IRIS®II comme traitement pour compenser la cécité et fournir des perceptions visuelles aux personnes aveugles pour leur rendre une plus grande autonomie et une meilleure qualité de vie.

Jusqu'à 10 patients souffrant de Rétinite Pigmentaire, du syndrome de Usher, de dystrophie des cônes et des bâtonnets, ou encore de Choroïdérémie seront suivis sur une durée minimale de 18 mois, avec 18 mois supplémentaires si le patient choisit de continuer. La Société a implanté quatre patients jusqu'à maintenant, et envisage la fin du recrutement d'ici la fin de l'année 2016. Les données intermédiaires de l'essai clinique, devraient soutenir les demandes de remboursement dans les pays européens.

- Marquage CE, remboursements et lancement des activités de développement commercial

La Société a reçu le marquage CE pour IRIS®II à la fin du mois de Juillet 2016, lui permettant de lancer ses activités commerciales, sujettes aux disponibilités de remboursement.

L'obtention du marquage CE pour IRIS®II permet à la Société de déposer ses demandes de remboursement national. La Société travaille dans un premier temps avec les autorités publiques dans le cadre du remboursement des technologies innovantes pour les dispositifs médicaux, en France avec le Forfait Innovation, et en Allemagne avec le NUB. La Société envisage d'obtenir le remboursement avant la fin de l'étude clinique en cours.

A propos de PRIMA

Pixium Vision a récemment terminé les phases précliniques comprenant les études de sécurité thermique et électrique qui démontrent avec succès que le système répond aux seuils de sécurité requis pour l'œil.

La Société a soumis aux Autorités Règlementaires Françaises un protocole pour la première étude de faisabilité chez l'Homme en DMLA. Pixium envisage d'obtenir l'autorisation d'ici la fin de l'année 2016, et potentiellement de terminer le recrutement d'ici mi-2017. La Société va engager des discussions avec la FDA pour définir le calendrier de l'étude clinique aux Etats-Unis.

Le dispositif PRIMA cible un plus large marché en DMLA avancée.

<http://www.pixium-vision.com/fr/technologie-1/systeme-de-restauration-de-la-vision-prima>

A propos de Pixium Vision (www.pixium-vision.com ; [@PixiumVision](https://twitter.com/PixiumVision) ; www.facebook.com/pixiumvision)

Pixium Vision développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux personnes ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome. Les systèmes de Pixium Vision sont des systèmes composés de plusieurs éléments de haute technologie associés à une intervention chirurgicale et à une période de rééducation. La Société vise à offrir à terme, aux patients qui ont perdu la vue, la possibilité de pouvoir mener une vie plus indépendante.

La société a obtenu le marquage CE d'IRIS®II, son premier système bionique, en Juillet 2016.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé et sans fil pour la DMLA. La Société a récemment terminé ses phases d'études précliniques et prévoit de démarrer les premiers essais chez l'Homme en Europe d'ici la fin de l'année 2016.

La société est certifiée EN ISO 13485.

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 Moorefields Eye Hospital de Londres.



Pixium Vision est coté sur Euronext (Compartiment C) à Paris
ISIN: FR0011950641 ; Mnemo: PIX
IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA

Les actions Pixium Vision sont éligibles PEA-PME

Contacts

Pixium Vision

Khalid Ishaque, CEO

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

Daphné Boccara - dboccara@newcap.fr

+33 1 44 71 94 93

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).