



## Pixium Vision : Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2016 et point sur l'activité

- Perspectives opérationnelles : marquage CE d'IRIS®II attendu prochainement et progrès de PRIMA vers l'entrée en clinique
- Baisse de 14,9% des dépenses opérationnelles sur la période

**Paris, 20 juillet 2016** – Le Conseil d'administration de Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), seule société qui développe parallèlement deux systèmes de vision bionique épi-rétinien et sous-rétinien, présidé par Bernard Gilly, s'est réuni le 19 juillet 2016 pour arrêter les comptes du premier semestre 2016 publiés aujourd'hui. Les comptes du premier semestre 2016 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.

Pour **Khalid Ishaque, Directeur Général de Pixium Vision** : « De nombreuses étapes importantes ont été franchies sur IRIS®II et PRIMA lors du premier semestre de 2016. Nous avons implanté IRIS®II pour la première fois chez l'Homme et avons ouvert des centres de référence supplémentaires dans de nouveaux pays pour soutenir l'essai clinique en cours et préparer le lancement prochain du dispositif. Concernant PRIMA, la sécurité de l'implant photovoltaïque miniature sans fil a été démontrée dans le cadre de travaux précliniques. Nous préparons maintenant l'essai clinique chez l'Homme. » **Khalid Ishaque** a ajouté : " Pixium Vision a eu des interactions constructives avec son organisme notifié européen. La société attend maintenant avec impatience le marquage CE d'IRIS®II qui lui permettra de commencer la commercialisation de son système épi-rétinien différencié, conçu pour être évolutif, pour les patients souffrant de dystrophies rétiniennes graves comme la rétinite pigmentaire. »

### Résultats du premier semestre 2016

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

<i>En milliers d'euros</i>	<b>S1 2016</b>	<b>S1 2015</b>
Produits opérationnels	1 366,0	1 737,7
Recherche et Développement	(5 800,9)	(7 999,1)
Frais Généraux	(2 597,5)	(1 766,5)
Résultat opérationnel	(7 032,4)	(8 027,9)
Résultat net	(6 915,0)	(7 953,8)
Résultat par action	(€0,54)	(€0,63)

## Synthèse du tableau de flux de trésorerie

En milliers d'euros	S1 2016	S1 2015
Trésorerie, équivalents de trésorerie à l'ouverture	24 353,8	42 131,7
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(8 123,7)	(11 050,6)
<i>dont flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles</i>	(8 090,4)	(9 504,2)
<i>dont flux de trésorerie net liés aux activités d'investissement</i>	(96,3)	(1 571,6)
Trésorerie, équivalents de trésorerie à la clôture	16 230,2	31 081,2

### Point sur l'activité de Pixium Vision

Pixium Vision est la seule société à développer en parallèle deux systèmes distincts de vision bionique rétiniens. Le système épi-rétinien IRIS®II, premier dispositif de la Société destiné aux patients atteints de rétinopathie pigmentaire, et le système sous-rétinien, PRIMA, destiné aux patients souffrant de dégénérescence maculaire liée à l'âge, positionnent Pixium Vision sur un marché de plus de 4 millions de patients<sup>1</sup> en Europe et en Amérique du Nord.

Au cours du dernier semestre de 2016, le développement d'IRIS®II, son système technologiquement avancé, équipé d'un capteur d'image asynchrone innovant, a progressé de façon significative.<sup>2</sup> IRIS®II est le premier système épi-rétinien au monde équipé de 150 électrodes. Sur la période, IRIS®II a été implanté pour la première fois chez l'Homme à Nantes. La société a récemment implanté avec succès un second système et de nouveaux patients ont été recrutés dans l'étude clinique. En parallèle, Pixium Vision a ouvert des centres cliniques dans de nouveaux pays. En Mai, la société a annoncé la participation de l'hôpital ophtalmologique Moorfields de Londres à l'étude clinique. Ce dernier est le plus ancien centre d'excellence ophtalmologique d'Europe pour l'enseignement, la recherche académique et la recherche clinique. La société anticipe l'approbation prochaine de l'étude clinique par les autorités réglementaires Espagnoles. L'ouverture de nouveaux sites cliniques va permettre d'accélérer le recrutement des patients de l'essai clinique d'IRIS®II.

En décembre 2015, Pixium Vision a déposé le dossier de marquage CE d'IRIS®II. La société a eu des échanges constructifs avec son organisme notifié européen et anticipe son obtention prochainement. Une fois le marquage accordé, Pixium Vision initiera les démarches de demande de remboursement pays par pays. Sous réserve de remboursement, les premières ventes de IRIS®II peuvent être anticipées avant la fin 2016.

Au début de 2016, la société a annoncé des données précliniques de sécurité et de faisabilité positives pour PRIMA, son système bionique de deuxième génération. L'Université de Stanford a démontré la sécurité thermique de la stimulation proche-infrarouge<sup>3</sup> de PRIMA dans un modèle animal établi pour l'évaluation des dommages par traitement laser de la rétine. PRIMA répond aux exigences des normes existantes pour les dispositifs médicaux implantables actifs qui limitent l'augmentation de la température à 2°C<sup>4</sup> avec une augmentation de la température 4 fois inférieure aux exigences.

L'achèvement des essais précliniques de sécurité de PRIMA permet la préparation de la première étude chez l'Homme. Pixium Vision anticipe la première implantation de PRIMA chez l'Homme avant la fin de 2016, dans le cadre d'une étude de faisabilité.

<sup>1</sup> Rétinopathie pigmentaire (RP) et Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)

<sup>2</sup> Comment les capteurs d'image Neuromorphique volent les astuces de l'œil humain – IEEE Spectrum 26 Novembre 2015

<sup>3</sup>Sécurité de la rétine soumise à un rayonnement lumineux proche infrarouge dans la restauration photovoltaïque de la vision Biomedical Optics Express Vol. 7, Issue 1, pp. 13-21 (2016)

<sup>4</sup> Normes requises pour les dispositifs médicaux implantés actifs en utilisation chronique à un niveau de puissance qui permet la stimulation in-vivo

## Résultats financiers du premier semestre de 2016

Les **produits opérationnels** se sont élevés respectivement à 1,37 millions d'euros et 1,74 millions d'euros pour les six premiers mois de 2016 et 2015. Ces montants comprennent le Crédit Impôt Recherche (CIR) (respectivement 1,24 millions d'euros et 1,26 millions d'euros pour le premier semestre 2016 et 2015), et 0,12 million d'euros liés à une subvention liée au projet GRAPHENE en 2016. Au premier semestre 2015, la société avait reçu une première tranche de 0,5 million d'euros de Bpifrance dans le cadre du projet SIGHT AGAIN. Le CIR est lié aux dépenses de R&D avec en particulier les développements cliniques, précliniques et réglementaires d'IRIS®II ainsi que le développement industriel et préclinique de PRIMA.

Au cours du premier semestre de 2016, le montant total des dépenses de **recherche et développement** (R&D) s'est établi à 5,8 millions d'euros contre 8,0 millions d'euros un an plus tôt. En ligne avec son plan de développement, la société a fortement diminué ses dépenses de recherche sur IRIS®II à la suite du dépôt du dossier de marquage CE du dispositif en décembre 2015. En outre, la Société a sélectivement alloué ses ressources de R&D au cours de la première moitié de 2016. La baisse des dépenses de R&D a été partiellement compensée par une charge non cash de 0,3 million d'euros liée au plan d'actions gratuites 2016 et par une provision pour bonus, reconnue pour la première fois au premier semestre 2016.

Sur la période, les **frais généraux** se sont élevés à 2,6 millions d'euros contre 1,8 million d'euros un an auparavant. Cette hausse s'explique principalement par une charge non cash de 0,6 million d'euros liée au plan d'actions gratuites 2016, une provision pour bonus, reconnue pour la première fois au premier semestre 2016 et par l'augmentation des amortissements liés aux acquisitions faites depuis l'année dernière dans le cadre de l'aménagement des nouveaux locaux de la société.

En conséquence, la **perte nette** s'est élevée respectivement à 6,9 millions d'euros et 8,0 millions d'euros au titre des six premiers mois de 2016 et 2015. La perte par action émise (nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de l'exercice) s'est élevée respectivement à (0,54) euro et (0,63) euro sur les premiers semestres de 2016 et 2015.

La consommation de **trésorerie liée aux activités opérationnelles** est en baisse de 14,9% sur la période. Elle s'est élevée à 8,1 millions d'euros sur le premier semestre de 2016 contre 9,5 millions d'euros un an plus tôt. Cette baisse est liée à la diminution ses dépenses de recherche sur IRIS®II à la suite du dépôt du dossier de marquage CE du dispositif en décembre 2015 et à l'allocation sélective des ressources de la société.

Les **flux nets de trésorerie liés aux activités d'investissement** se sont élevés à 0,1 million d'euros sur les premiers six mois de 2016 contre 1,6 million d'euros un an auparavant. En 2016, la société a principalement investi dans du matériel industriel de laboratoire. La baisse d'une année sur l'autre des flux de trésorerie liés aux activités de financement est liés à la fin des travaux d'installation de la société en 2015

Pixium Vision a clôturé le premier semestre 2016 avec une **trésorerie nette positive** de 16,2 millions d'euros.

## Contacts

### Pixium Vision

Pierre Kemula, CFO

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

+33 1 76 21 47 30

**A propos de Pixium Vision** ([www.pixium-vision.com](http://www.pixium-vision.com) ; [@PixiumVision](https://twitter.com/PixiumVision) ; [www.facebook.com/pixiumvision](https://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. Ils visent à offrir à terme aux patients une vision aussi proche que possible de la normale.

Le système IRIS® est actuellement en phase d'essais cliniques dans plusieurs centres en Europe pour les patients souffrant de dystrophie de la rétine comme la rétinite pigmentaire. Les patients supportent bien leur implant à ce jour et des améliorations de la perception visuelle des patients aveugles sont observées. La société a déposé le dossier de Marquage CE à la fin 2015 et anticipe l'obtention du marquage CE prochainement.

Pixium Vision développe également PRIMA, un implant sous-rétinien dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). PRIMA est actuellement à un stade préclinique. La société envisage de commencer les essais cliniques de PRIMA en Europe en 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 l'hôpital ophtalmologique Moorfields de Londres.



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

IRIS® 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 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)).*