



## Pixium Vision annonce ses résultats financiers au 30 juin 2019 et fait le point sur ses activités

- Confirmation de résultats cliniques meilleurs qu'attendus à 12 mois avec le système Prima
- Mise en œuvre d'un plan d'action auprès des autorités réglementaires pour définir le plan de développement du système Prima aux Etats-Unis
- Evaluation du potentiel de développement clinique conjoint entre l'Europe et les Etats-Unis
- Trésorerie nette de 10,22 millions d'euros au 30 juin 2019

Paris, 25 juillet 2019 – 07:00 CEST - 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, annonce ses résultats financiers du premier semestre 2019, arrêtés par le conseil d'administration réuni le 24 juillet 2019. Le Rapport Financier Semestriel est disponible sur le site internet de la Société.

**Lloyd Diamond, Directeur Général** précise : « Le premier semestre 2019 a été marqué par d'importantes avancées dans le développement de notre système Prima destiné à compenser la perte de vision liée à la forme sèche de DMLA. Les données à 12 mois de l'étude de faisabilité en France confirment des résultats meilleurs qu'attendus à 6 mois ; ces données sont particulièrement valorisantes et encourageantes. Nous travaillons à l'évaluation prochaine de la seconde génération du système Prima à la fois en Europe et aux Etats-Unis. L'étude clinique pivot européenne qui débutera au premier semestre 2020 s'appuiera sur les données cliniques ainsi générées. Cette décision vise à réduire le risque réglementaire et commercial et de permettre si possible une meilleure qualité de vie aux patients. En parallèle, nous sommes engagés auprès du régulateur américain pour définir le parcours réglementaire optimal en vue d'une commercialisation. »

### Synthèse du compte de résultats (\*)

En milliers d'Euros	S1 2019	S1 2018 Ajusté (**)	S1 2018 Publié
<b>Produits opérationnels (***)</b>	<b>1 055,7</b>	<b>913,3</b>	<b>913,3</b>
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>(5 325,1)</b>	<b>(4 877,0)</b>	<b>(4 484,4)</b>
Recherche et Développement	(3 869,0)	(3 040,8)	(3 049,4)
Frais généraux	(1 445,2)	(1 543,7)	(1 326,1)
Frais marketing & communication	(11,0)	(71,9)	(72,3)
Coût de revient des ventes	-	(36,5)	(36,5)
<b>Résultat opérationnel courant</b>	<b>(4 269,4)</b>	<b>(3 963,8)</b>	<b>(3 571,1)</b>
Eléments non-récurrents	(805,1)	1 761,6	1 368,9
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(5 074,5)</b>	<b>(2 202,2)</b>	<b>(2 202,2)</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(5 469,6)</b>	<b>(2 988,6)</b>	<b>(2 988,6)</b>
Résultat net par action	(0,25)	(0,20)	(0,20)

(\*) Les états financiers du S1 2019 ont fait l'objet d'une revue limitée par les auditeurs ; (\*\*) les dépenses opérationnelles 2018 ont été ajustées des paiements en actions – Cf. Rapport Financier Semestriel 2018 ; (\*\*\*) dont le Crédit Impôt Recherche (CIR)

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

<i>En milliers d'Euros</i>	<b>S1 2019</b>	<b>S1 2018</b>
Trésorerie, équivalents de trésorerie à l'ouverture	15 629,4	10 531,6
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	(5 409,4)	6 203,6
<i>dont flux de trésorerie net lié aux activités opérationnelles</i>	(5 071,2)	(5 486,7)
<i>dont flux de trésorerie net lié aux activités d'investissement</i>	(15,3)	77,8
<i>dont flux de trésorerie net liés aux activités de financement</i>	(322,9)	11 612,5
Trésorerie, équivalents de trésorerie à la clôture	10 220,0	16 735,2

### **Point sur le développement des activités**

Les données à 12 mois de la première étude de faisabilité ont confirmé les résultats meilleurs qu'attendus à 6 mois du système Prima. Le système est bien toléré et a atteint le critère principal de restitution d'une perception visuelle dans la zone centrale de la rétine chez tous les patients qui, lors de l'inclusion dans l'étude, n'avaient plus d'activité visuelle dans cette zone de la rétine. Ces résultats, validés par des tests cliniques standardisés (test de champ visuel Octopus), montrent la possibilité d'une restitution d'une vision centrale chez les patients atteints de DMLA sèche, tout en préservant la vision périphérique naturelle. Ainsi, plusieurs patients identifient des lettres et des séquences de lettres plus rapidement.

**Le Professeur Daniel Palanker, Stanford University (États-Unis)**, inventeur de la micropuce du système Prima, commente : « *Nous sommes très heureux des résultats de l'étude de faisabilité qui vont au-delà de nos ambitions initiales. Ils démontrent la possibilité, grâce à une puce photovoltaïque de restituer une vision centrale dans les cas de DMLA sans dégrader la vision périphérique résiduelle. Nous poursuivons l'optimisation de la technologie pour accroître les performances de la vision artificielle.* »

La Société a également poursuivi le développement du système Prima et prévoit d'annoncer prochainement les améliorations qui permettront aux patients d'associer la vision artificielle et la vision naturelle périphérique résiduelle.

« *Grâce aux résultats meilleurs qu'attendus et aux améliorations en cours du système Prima nous avons décidé d'étendre les études de faisabilité en France et aux Etats-Unis avec cette seconde génération. Cette décision nous permettra ainsi d'assurer notre plan de développement en Europe et de poursuivre en même temps le développement aux Etats-Unis.* » a indiqué **Lloyd Diamond, Directeur général de Pixium Vision.**

Pixium Vision conduira les études de faisabilité avec la seconde génération du système Prima chez les 5 patients déjà implantés en France et amènera l'étude américaine. Les données cliniques ainsi obtenues permettront de sécuriser la conduite de l'étude pivot européenne, désormais programmée pour débiter au premier semestre 2020, et d'accélérer le développement du système Prima. De plus, l'étude réalisée aux Etats-Unis avec la nouvelle génération du système Prima enrichira les données cliniques existantes et permettra de définir le meilleur schéma réglementaire en vue de la commercialisation aux Etats-Unis.

Au premier semestre 2019 la Société a organisé son premier Key Opinion Leader (KOL) meeting à Paris, au cours duquel d'éminents spécialistes des maladies rétinienne, de la DMLA et de la vision artificielle ont discuté des résultats cliniques du système Prima et de son intérêt dans la prise en charge de la DMLA. Les conclusions ont mis en évidence l'intérêt des résultats obtenus avec le système Prima et de son potentiel pour répondre à un important besoin médical sans options thérapeutiques validées.

Enfin, Lloyd Diamond a été nommé Directeur Général. Fort d'une expérience de 25 ans dans la commercialisation de technologie de rupture dans l'industrie des dispositifs médicaux, Mr. Diamond, dispose du leadership et des compétences opérationnelles pour amener le système Prima sur le marché et conduire le succès de la Société.

## Résultats financiers au premier semestre 2019

Les **produits opérationnels** ressortent à 1,1 million d'euros dont 1,0 million d'euros au titre du Crédit Impôt Recherche (CIR). Le CIR a augmenté par rapport à la même période 2018 et correspond aux efforts continus de la Société en R&D, notamment dans les dépenses de développement du système de vision bionique Prima.

Les dépenses de **Recherche et Développement (R&D)** se sont élevées à 3,87 millions d'euros comparées à 3,04 millions d'euros un an plus tôt. En 2019, Pixium Vision a poursuivi ses investissements dans le développement de son système de vision bionique Prima, en particulier dans les développements techniques en lien avec le système de projection, qui a fait l'objet d'une demande de brevet, et les algorithmes de traitement d'image. En parallèle, la Société a poursuivi la réalisation des études cliniques de faisabilité en France et aux Etats-Unis. La hausse des dépenses de R&D s'explique également par une augmentation de la production de prototype dans le but de couvrir les besoins de l'étude clinique pivot à venir. Les dépenses de R&D représente 73% des dépenses totales.

Les **frais généraux** se sont élevés à 1,45 million d'euros à fin juin 2019 à comparer à 1,54 million d'euros à fin juin 2018. Les dépenses de G&A sont globalement stables d'une année sur l'autre. La Société maintient sa politique de contrôle strict des dépenses de fonctionnement et concentre ses ressources dans ses projets de recherche et de développement.

Les **frais marketing & communication** ressortent à 10 994 euros contre 71 865 euros un an auparavant. Les faibles dépenses marketing reflètent l'absence d'activité commerciale de la Société sur le premier semestre 2019.

Afin de donner une meilleure lisibilité de l'évolution des opérations de Pixium Vision, la Société publie un **Résultat Opérationnel Courant**, hors éléments non-récurrents. Celui-ci affiche une perte de 4,27 millions d'euros (comparé à une perte de 3,78 millions d'euros à fin juin 2018). Le recul de 13% du **Résultat Opérationnel Courant** résulte de l'accroissement des efforts de la Société dans la poursuite du développement de son système de vision bionique Prima dans la perspective des prochaines étapes de développement clinique.

Les **éléments non récurrents** représentent une charge non cash de 0,81 millions d'euros au premier semestre 2019 (contre un produit de 1.58 million d'euros sur la même période 2018). Ils sont liés aux paiements fondés sur des actions et calculés en application de la norme IFRS 2, une provision liée au départ du Directeur Général annoncée en avril 2019. Au premier semestre 2018, l'application de la norme IFRS 2 avait permis de constater un produit de 1,37 million d'euros, de plus la Société avait perçu un remboursement de trop payé de 248k€ sur les charges sociales relatives aux Plans d'AGA 2014 ainsi qu'une reprise de provision sur les charges sociales relatives aux Plans d'AGA 2016 de 184k€.

Le **Résultat financier** affiche une perte de 0,40 million d'euros (0,79 million d'euros), et représente principalement la valorisation des BSA KREOS et la charge d'intérêts relative au financement obligataire mis en place avec Kreos Capital.

Le **Résultat net** affiche une perte de 5,47 millions d'euros (contre une perte de 2,99 millions d'euros au 1er semestre 2018). Le **Résultat par action** ressort à (0,25) euro et (0,20) euro respectivement à fin juin 2019 et 2018.

La consommation de **trésorerie liée aux activités opérationnelles** s'est élevée à 5,07 millions d'euros et 5,47 millions d'euros respectivement au 30 juin 2019 et au 30 juin 2018. En 2019, la Société a augmenté ses engagements auprès de ses fournisseurs clés pour la production des dispositifs dans le cadre du développement clinique en cours. Malgré l'augmentation des dépenses de R&D, la consommation de trésorerie a reculé de près de 8% grâce aux efforts soutenus de maîtrise de ses frais généraux en lien avec une politique stricte de contrôle des dépenses.

Au 30 juin 2019, les **flux nets de trésorerie liés aux activités de financement** ressortent à (0,32) million d'euros. En application de la norme IFRS 16, les charges de loyers apparaissent partiellement dans les activités de financement pour un montant de 0,16 million d'euros. En outre, la Société a poursuivi le remboursement programmé du financement obligataire à hauteur de 1,00 million d'euros. Ces éléments ont été partiellement compensés, pour un montant net de 0,9 million d'euros, provenant de la ligne de financement en fonds propres mise en place en Décembre 2018.

Au cours du premier semestre 2019, les flux de **trésorerie liée aux activités d'investissements** sont peu significatifs (15 293 euros) et liés essentiellement à des achats de matériel industriel et de laboratoire. En 2018, la Société avait constaté des mouvements de cautionnement positif relatif à la réduction de la surface locative utilisée.

Pixium Vision a clôturé le premier semestre 2019 avec une **trésorerie nette** de 10,22 millions d'euros.

## **A PROPOS DE PRIMA**

Le système Prima est conçu pour restaurer la vision chez des patients aveugles du fait de dystrophie rétinienne – un très important besoin médical non couvert. Le système intègre un implant sous-rétinien miniaturisé sans fil et un dispositif visuel externe. La puce photovoltaïque de 2x2 millimètre et 30 microns d'épaisseur est constituée de 378 électrodes. Implanté sous la rétine par chirurgie peu invasive, il agit comme un panneau solaire miniature activé par un signal infra-rouge transmettant un signal issu du traitement des images captées par une mini-caméra. La caméra et la technologie de projection sont intégrées dans une paire de lunettes de réalité augmentée, qui constitue avec l'implant le système Prima. Le système est conçu pour des patients atteints de la forme sèche de Dégénérescence Maculaire liée à l'Age (DMLA) ou de Rétinite Pigmentaire (RP). En cours d'évaluation Clinique en France chez 5 patients atteints de forme sèche de DMLA, le système Prima bénéficie également d'une autorisation d'essai clinique de faisabilité chez 5 patients aux Etats-Unis.

## **A PROPOS DE LA DEGENERESCENCE MACULAIRE LIEE A L'AGE (DMLA)**

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 estimations<sup>1</sup>, 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 son système 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)

---

<sup>1</sup> 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))

de Barcelone et l'UPMC de Pittsburgh (USA). 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](#); [www.facebook.com/pixiumvision](http://www.facebook.com/pixiumvision)

[www.linkedin.com/company/pixium-vision](http://www.linkedin.com/company/pixium-vision)

## Contacts

### Pixium Vision

Didier Laurens

Directeur Financier

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

+33 1 76 21 47 68

### Relations Medias

LifeSci Advisors

Sophie Baumont

[sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)

+33 6 27 74 74 49

### Relations investisseurs

LifeSci Advisors

Chris Maggos

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

+41 79 367 62 54



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 D.19-0364 le 18 avril 2019, 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)).*