



Pixium Vision annonce sa position de trésorerie au 31 mars 2017 et fait le point sur le développement de ses activités

Paris, France. 25 avril 2017 – 7:00 AM CEST - 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 sa position de trésorerie au 31 mars 2017 et fait le point sur ses activités.

Khalid Ishaque, Directeur Général, commente : *“Le premier trimestre a enregistré des avancées significatives de notre plan stratégique. Après que le dixième patient a été implanté dans l’étude clinique IRIS®II, la phase de rééducation et de suivi a débuté pour tous les patients. Nous pensons pouvoir annoncer les résultats intermédiaires après 6 mois de suivi au cours du troisième trimestre. Concernant le remboursement, après l’obtention du statut NUB en Allemagne, les-négociations se poursuivent activement avec les assureurs-santé et les hôpitaux retenus. En France, l’éligibilité de IRIS®II au Forfait Innovation est désormais en attente de la décision de la Haute Autorité de Santé. En parallèle, les activités marketing et commerciales se concentrent sur la visibilité de Pixium Vision et la reconnaissance de IRIS®II tant auprès de la communauté médicale, scientifique que des associations de patients tant en Europe qu’au Moyen-Orient. Concernant PRIMA, considérée comme une technologie de rupture, elle fait l’objet d’un intérêt croissant de la part des autorités de santé, dont la FDA aux Etats-Unis, qui l’évaluent de façon approfondie. L’ensemble des données présentées prochainement à la conférence annuelle ARVO 2017 renforceront notre dossier réglementaire et à pourraient ouvrir la voie au démarrage d’une étude de faisabilité. Nous restons confiants pour une première implantation de PRIMA chez l’homme en 2017.”*

Données financières – Premier trimestre 2017

En milliers d’Euros	Premier trimestre	
	2017	2016
Revenus	741,1	665,2
Dont Crédit Impôts Recherche (CIR)	449,9	665,2
Dont subventions	291,2	0

Flux de trésorerie - Premier trimestre 2017

In K EUR	Premier trimestre	
	2017	2016
Position de trésorerie au 1 ^{er} janvier	14.244,2	24.353,8
Flux net de trésorerie des activités	(3.595,1)	(4.306,8)
Flux net de trésorerie des financements	3.814,8	0
(Diminution) / Augmentation de la trésorerie	219,7	(4.371,0)
Position de trésorerie au 31 mars	14.463,9	19.982,8

Au cours du premier trimestre 2017, les revenus ont atteint 0,74 million d’euros, en hausse de 11,4% comparé à la période référence 2016. Cette hausse est imputable à une augmentation des subventions comptabilisées en IFRS. Celles-ci compensent la diminution de la base de dépenses de R&D éligible au Crédit Impôts Recherche (CIR) après l’obtention du marquage CE de IRIS®II en juillet 2016.

La consommation de trésorerie par les opérations représente 3,6 millions d'euros au 31 mars 2017. Au cours du premier trimestre 2017, les dépenses de R&D se sont concentrées sur la poursuite du développement de PRIMA, avec le renforcement des données précliniques disponibles et la dynamique de l'activité réglementaire en vue des premières étapes cliniques, ainsi que la poursuite de l'étude clinique de IRIS®II. Au-delà des dépenses de R&D, les dépenses commerciales et marketing sont en légère augmentation alors que les frais généraux sont fermement contrôlés.

Le 28 mars, Pixium Vision a reçu un versement net de 3,8 millions suite au tirage planifié de la première tranche du financement obligataire signé en septembre 2016 avec Kreos Capital. Au total, la position de trésorerie de Pixium Vision a augmenté de 0,2 million d'euros au T1 en comparaison à la position du 31 décembre 2016.

Au 31 mars 2017, la position de trésorerie de Pixium Vision ressort à 14,5 million d'euros contre 14.2 million d'euros au 31 décembre 2016.

Point sur le développement des activités

Dans la ligne de son plan stratégique, Pixium Vision a poursuivi son développement dans plusieurs domaines au cours du premier trimestre 2017.

IRIS®II

Après l'étape majeure constituée par l'implantation du dixième et dernier patient de l'étude clinique en cours, la prochaine étape-clé sera la présentation des données de suivi à six mois des 10 patients. Ces données sont attendues dans le courant du T3.

Après l'obtention par IRIS®II du NUB Status 1, dispositif allemand de remboursement des innovations médicales, la société travaille étroitement avec les hôpitaux éligibles sur les négociations tarifaires en cours avec les assureurs-santé allemands.

En France, la société a sollicité l'attribution pour IRIS®II du "Forfait Innovation", dispositif de mise sur le marché et de remboursement accéléré. Après des discussions définissant le suivi clinique après commercialisation avec la Haute Autorité de Santé, le dossier est maintenant en instruction auprès de l'HAS avant une validation finale par le Ministère de la Santé, qui pourrait intervenir au cours du T3.

Au cours du trimestre écoulé, Pixium Vision a poursuivi le recrutement de collaborateurs chargés du développement commercial afin de renforcer ses capacités commerciales dans des pays ciblés en Europe et au Moyen-Orient. Au-delà des centres experts participant à ses essais cliniques, Pixium Vision cible de nouveaux centres d'expertise ophtalmologique et forme les professionnels de santé (chirurgiens, orthoptistes spécialisés) à l'implantation de son système IRIS®II, et à la rééducation des patients. Parallèlement, Pixium Vision assure une présence soutenue auprès des associations de patients.

PRIMA, implant photovoltaïque sous-rétinien innovant,

La société poursuit activement le développement de son système PRIMA en vue des premières étapes cliniques. Avec un nombre croissant de données démontrant la sécurité, des procédures chirurgicales définies et un ensemble de données précliniques y compris sur des modèles in-vivo les plus proches de l'homme, Pixium Vision a enrichi le dossier du parcours réglementaire de PRIMA initié fin 2016. L'ensemble de ces résultats faciliteront les discussions régulières et constructives avec les autorités réglementaires européennes en charge d'évaluer une étude de faisabilité clinique chez l'Homme attendue en 2017. Aux Etats-Unis, la FDA a montré un intérêt élevé pour la technologie innovante PRIMA et Pixium Vision travaille étroitement avec ses experts pour définir les conditions d'une revue accélérée.

Afin de financer la poursuite du développement de Pixium Vision au travers du déploiement commercial de IRIS®II et des efforts de R&D pour PRIMA, la société a annoncé le 28 mars le tirage planifié de la première tranche (4 millions d'euros) du financement obligataire de 11 millions d'euros signé avec Kreos Capital Ltd.

Perspectives opérationnelles 2017

En 2017, Pixium Vision concentrera ses moyens sur la commercialisation de IRIS®II et sur la recherche et le développement clinique de PRIMA.

Pour IRIS®II, la Société se concentre sur l'enregistrement de ses premières ventes soit grâce à des conditions de remboursement favorables soit en recherchant des modes de financement innovants pour ses implants. La Société annoncera les premiers résultats intermédiaires de suivi des patients implantés dans le cadre de l'étude multicentrique en cours.

Pour PRIMA, la Société envisage la première implantation du dispositif chez l'Homme en Europe dans le cadre d'une étude de faisabilité. Aux Etats Unis, après la revue par la FDA de l'éligibilité de PRIMA au programme EAP (Expedited Access Pathway) pour les nouvelles technologies, Pixium Vision évaluera la mise en œuvre d'un programme réglementaire et clinique.

Prochain évènement : Assemblée Générale des actionnaires – 27 juin 2017

Contacts

Pixium Vision

Didier Laurens, CFO

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

Léa Jacquin - ljacquin@newcap.fr

+33 1 44 71 20 41

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 une partie de 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.

La société développe deux systèmes de vision bionique. IRIS®II, le premier système a obtenu le marquage CE en juillet 2016. En parallèle, Pixium Vision a récemment finalisé les phases d'études précliniques de PRIMA, un implant photovoltaïque sous-rétinien miniaturisé et sans fil, et prévoit de démarrer les premiers essais cliniques chez l'Homme.

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 Moorfields Eye Hospital de Londres. La société est certifiée EN ISO 13485.

Pour plus d'informations :  <http://www.pixium-vision.com/fr>

Suivez-nous sur  @PixiumVision;  www.facebook.com/pixiumvision

 www.linkedin.com/company/pixium-vision



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

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 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).

IRIS® est une marque déposée de Pixium-Vision SA