

Créateur d'un monde de vision bionique pour redonner la vue à ceux qui l'ont perdue

Présentation de l'entreprise | S2 2019



Présentation de la société

Investir dans le dernier stade du développement clinique

- La société exploite la technologie de stimulation du cerveau à l'aide d'algorithmes et de dispositifs d'intelligence artificielle exclusifs pour créer un système de vision bionique au service des patients souffrant de dystrophies rétiniennes.
- Preuve de concept validée pour la DMLA sèche – potentiel de 1,5 Md\$, pour une pathologie dénuée de toute solution thérapeutique à l'heure actuelle
- Le système Prima a atteint son critère principal en réussissant à restituer une perception visuelle dans la zone centrale de la rétine chez tous les patients, dépassant ainsi les premières attentes.
- Le système Prima pourrait devenir la première option thérapeutique pour la DMLA sèche, avec un potentiel commercial de 1,5 Md\$.

- Prochaines étapes du développement
- Démarrage de l'étude pivot européenne PrimaVera (DMLA sèche) au S1 2020, résultats fin 2022
- Première étude de faisabilité de PRIMA aux États-Unis avec implantation des patients au T3 2019

La dégénérescence maculaire liée à l'âge

Un marché négligé pour la forme sèche

Dégénérescence maculaire liée à l'âge

- Une maladie de la rétine qui entraîne une perte progressive de la vision centrale
- Se déclare généralement à la soixantaine
- Fort impact sur la qualité de vie en restreignant la lecture, la conduite, la vie quotidienne et les relations sociales



DMLA sèche



- Touche 80 à 90 % des patients atteints de DMLA
- Une maladie neurodégénérative chronique progressive
- Une pathogenèse multifactorielle complexe
- Aucun traitement autorisé à l'heure actuelle
- Important besoin médical non satisfait

Le système Prima de Pixium pourrait devenir le tout premier traitement autorisé de la DMLA sèche

DMLA humide

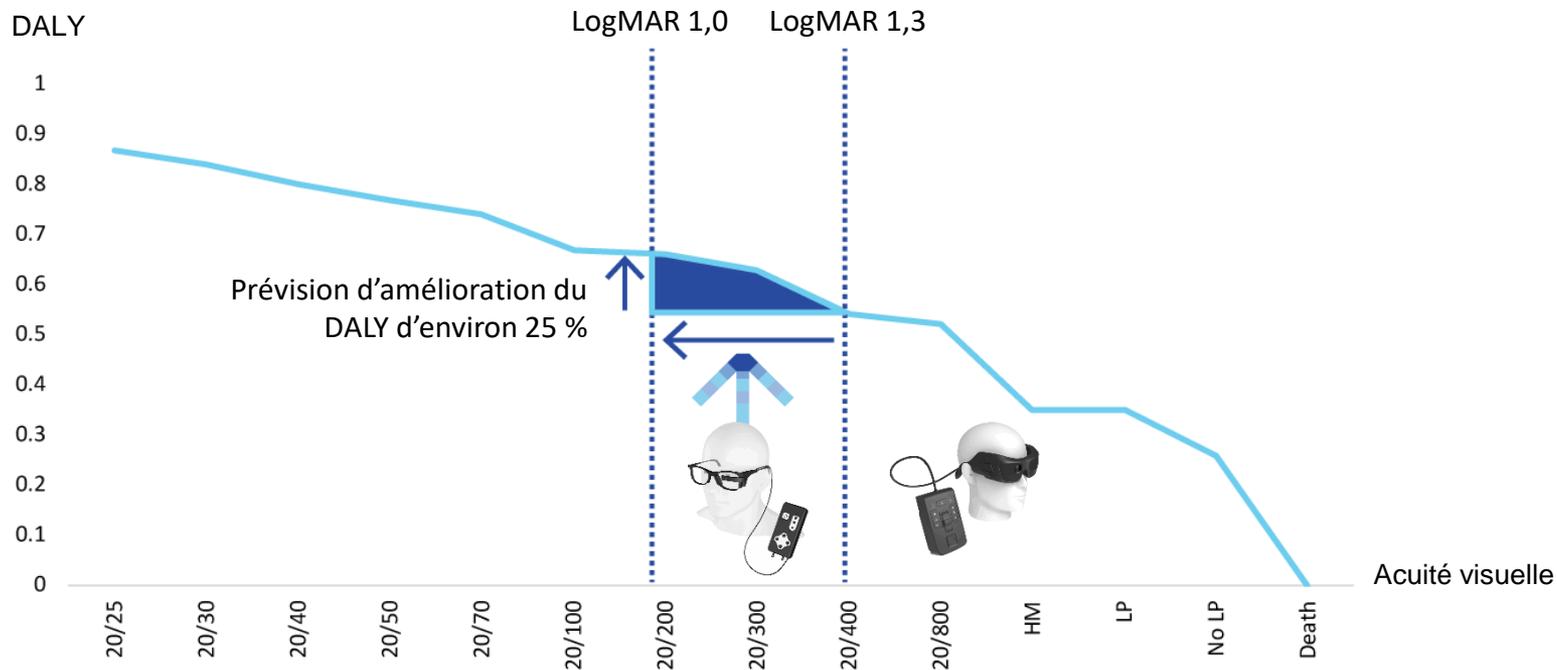


- Touche 10 à 20 % des patients atteints de DMLA
- Traitement relativement efficace par Lucentis et Eylea, qui dégagent plus de 10Md\$(¹) de chiffre d'affaires cumulé chaque année
- Évolue souvent vers une DMLA sèche malgré le traitement

(1) Sur la base des chiffres d'affaires mondiaux de 2018 : 3,7 Md\$ pour Lucentis (Roche/Novartis) et 6,7 Md\$ pour Eylea (Bayer/Regeneron)

La dégradation de l'acuité visuelle associée à la DMLA dégrade considérablement la qualité de vie

Evolution du DALY¹ en fonction de l'acuité visuelle²

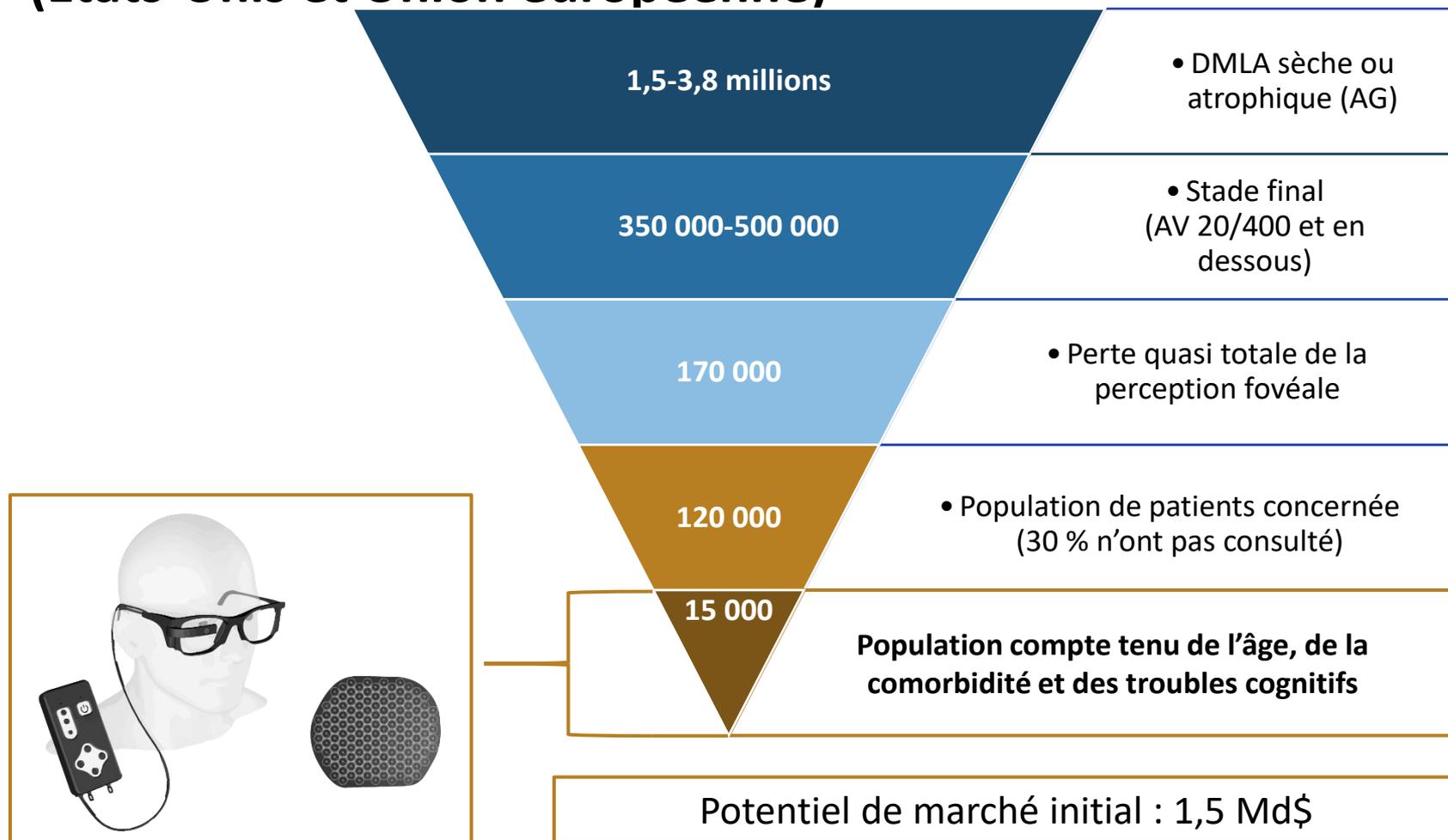


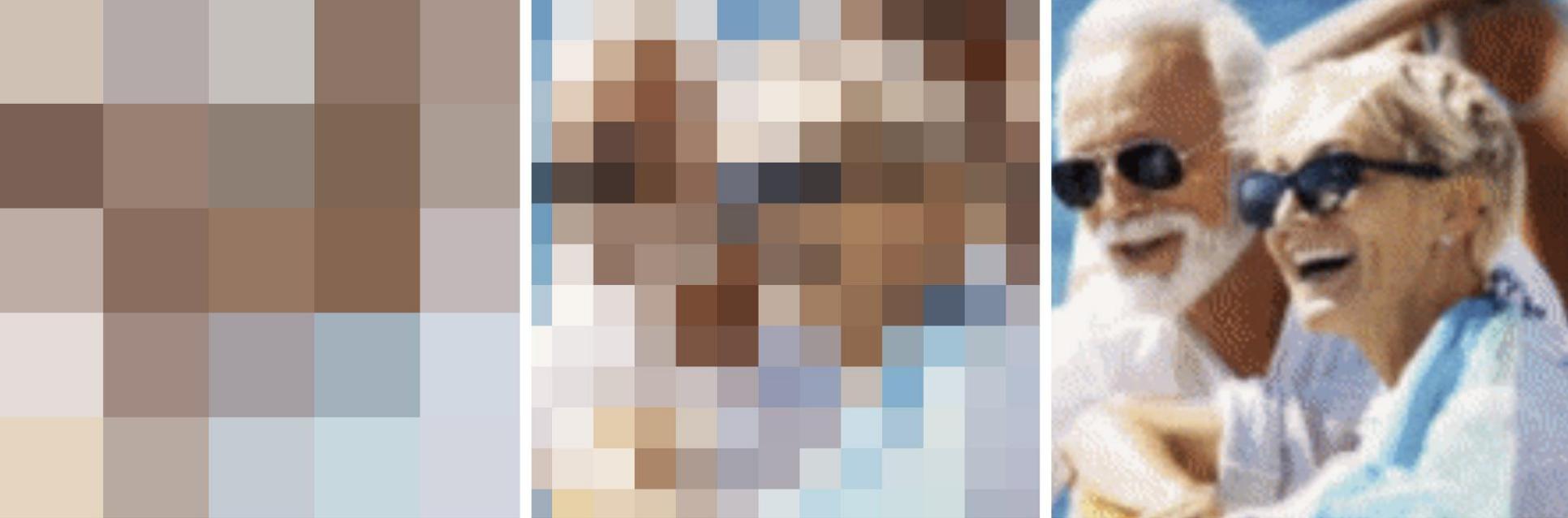
La perte de qualité de vie des patients atteints d'une DMLA avancée est comparable à celle causée par une dialyse, un cancer de la prostate ou une crise cardiaque grave²

(1) L'indicateur DALY est une variante de l'indicateur de l'espérance de vie pondérée par la qualité de vie, le QALY, qui intègre l'impact d'un handicap

(2) Trans Am Ophthalmol Soc. Déc. 2005 ; 103: 173-186

Le système Prima de Pixium visera dans un premier temps 15 000 patients atteints de DMLA sèche (États-Unis et Union européenne)





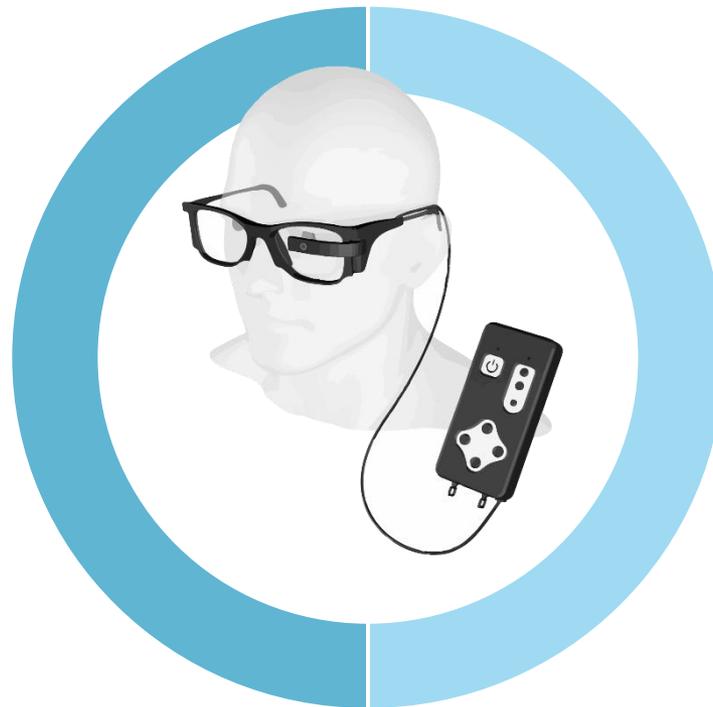
Le système Prima, une interface révolutionnaire entre le cerveau et la machine pour traiter la DMLA sèche

FIXIUM
VISION

Le système Prima, une technologie de pointe soutenue par un réseau de partenaires multidisciplinaire

Universités et instituts de recherche

Etablissements spécialisés en ophtalmologie



Le système Prima : deux composants communicants sans fil

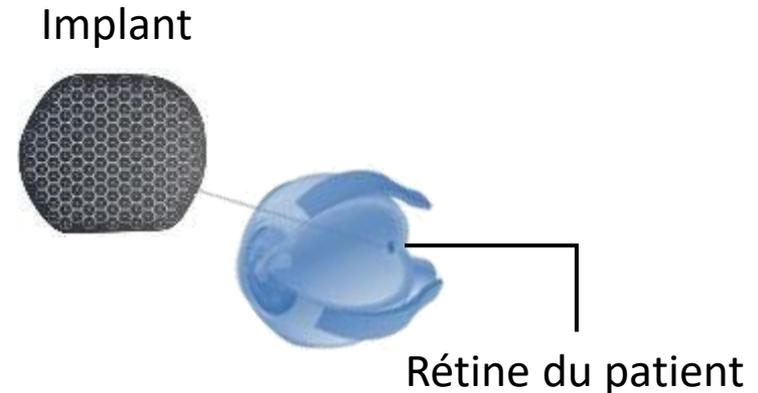
[1] Dispositif de visualisation et d'analyse des images

- Une caméra miniature filme l'environnement en continu.
- Un ordinateur de poche transforme ces images en signaux stimulateurs grâce aux algorithmes exclusifs de Pixium.
- Des lunettes connectées reçoivent les images et les projettent sur l'implant.



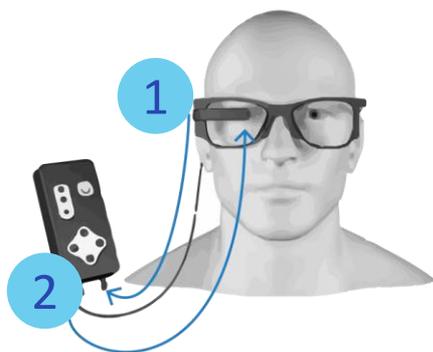
[2] Implant sous-rétinien sans fil

- L'implant sous-rétinien est inséré sous la rétine, au moyen d'un acte chirurgical mini-invasif.
- L'implant stimule électriquement la rétine et envoie un signal que le cerveau interprétera comme une forte lumière.



Le système Prima – un processus de visualisation en trois étapes

1^{ère} étape
Génération d'un signal à partir de l'environnement visuel



1. Une mini-caméra filme en continu les images de l'environnement visuel et les envoie à un ordinateur de poche.
2. L'ordinateur de poche transforme les images en signaux stimulateurs à l'aide d'algorithmes exclusifs et renvoie ces signaux aux lunettes.

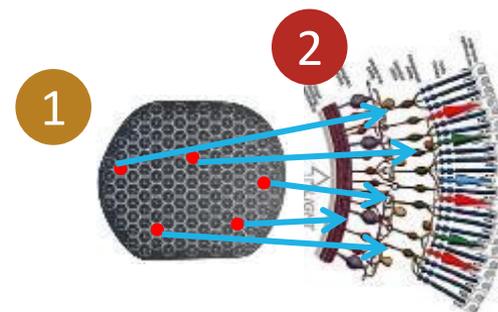
2^e étape
Transmission du signal à l'implant sous-rétinien



— Rayon laser

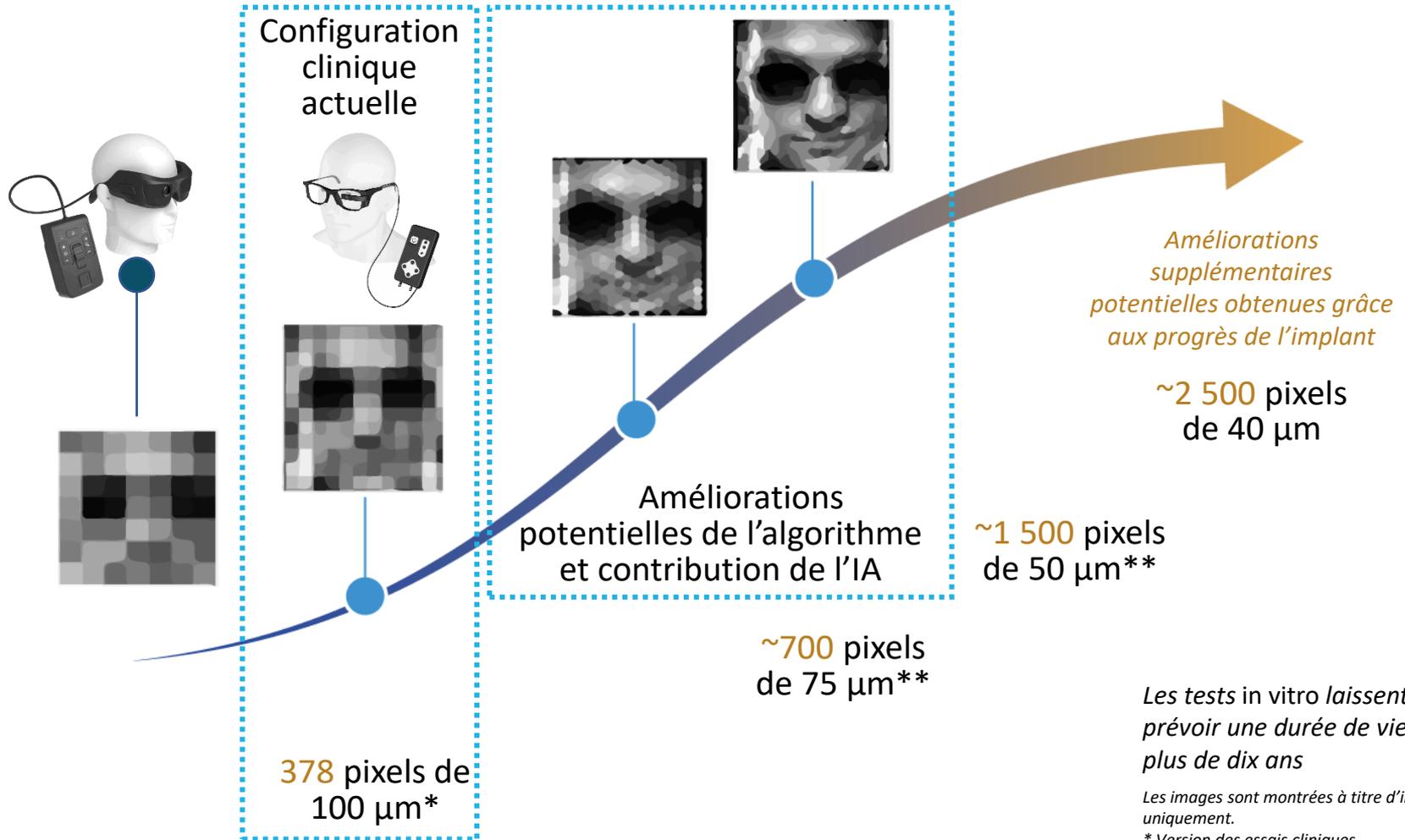
- Au moyen d'un rayon laser, les lunettes projettent l'image à l'arrière de l'œil à partir du signal envoyé par le système d'analyse des images.
- Ce laser stimule des cellules spécifiques de l'implant sous-rétinien.

3^e étape
Conversion du signal en stimulation rétinienne



1. Les cellules de l'implant ainsi stimulées utilisent des propriétés photovoltaïques pour transformer l'énergie reçue du rayon laser en courant/stimulation électrique.
2. Le courant électrique stimule la rétine, puis le nerf optique, avant que le cerveau n'analyse le stimulus visuel.

Un écosystème « implant/traitement de l'image » évolutif et fluide, au service d'une meilleure acuité visuelle

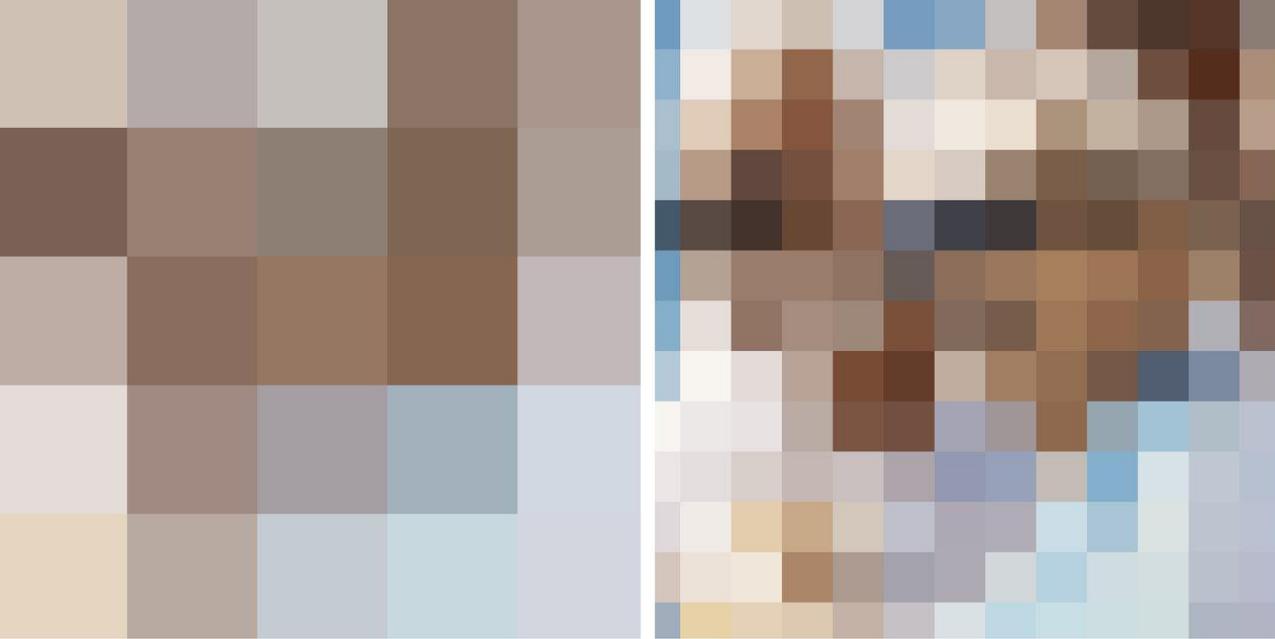


Les tests in vitro laissent prévoir une durée de vie de plus de dix ans

Les images sont montrées à titre d'illustration uniquement.

** Version des essais cliniques*

*** Versions en cours de validation préclinique*



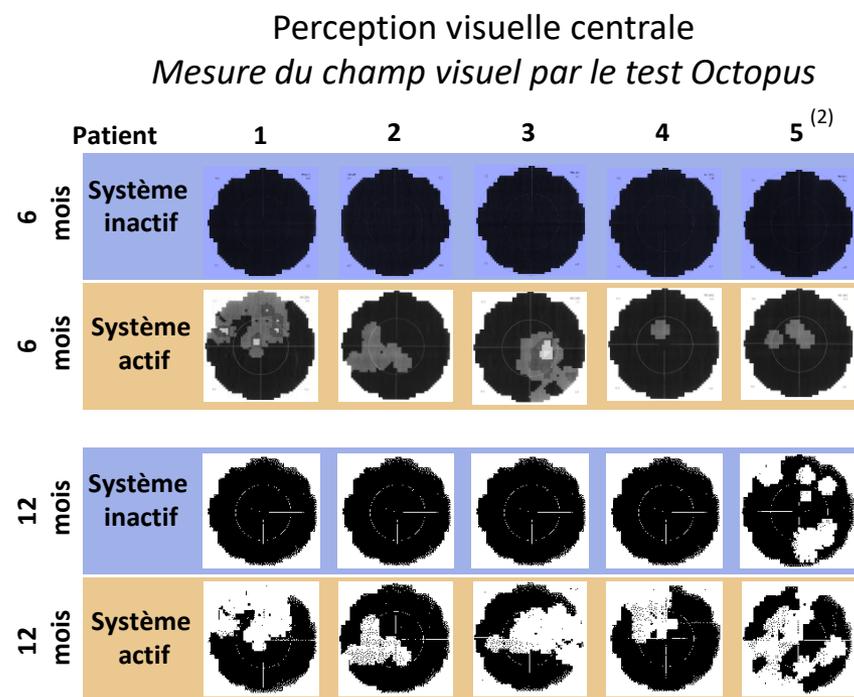
Développement clinique



Données cliniques recueillies à ce jour

Suivi à 6 mois et à 12 mois¹ de la première étude chez l'Homme

- Bénéfice clinique à six mois avéré pour les cinq patients implantés :
 - Tous les patients ont une perception visuelle (critère principal)
 - Plusieurs patients identifient progressivement des lettres et des séquences de lettres
- Profil d'innocuité favorable à six mois :
 - Aucune complication post-opératoire sérieuse constatée pendant le suivi
 - Aucune dégradation de la vision naturelle par rapport à l'acuité visuelle avant l'étude
- Le suivi à douze mois a démontré :
 - une poursuite de l'amélioration de la perception visuelle
 - un profil d'innocuité durablement favorable.

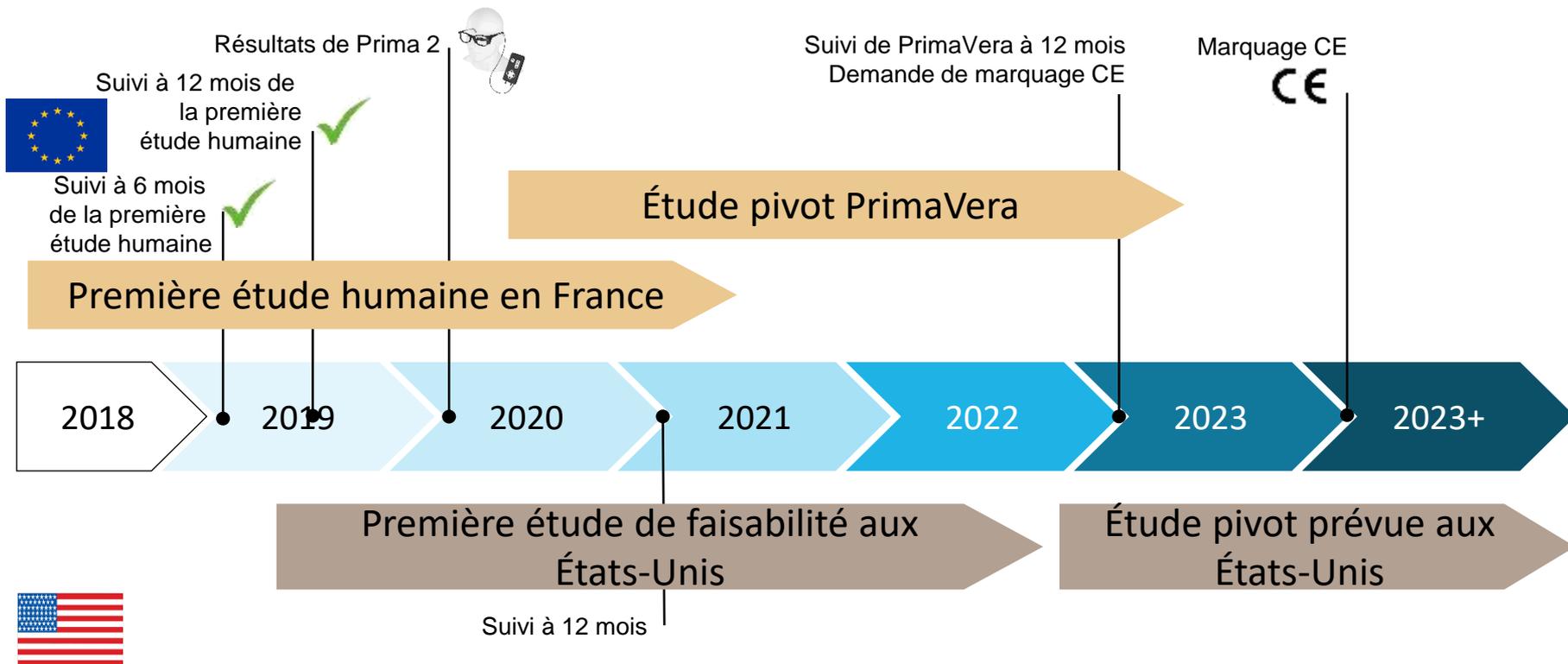


Prima produit la meilleure acuité visuelle prothétique jamais obtenue à ce jour

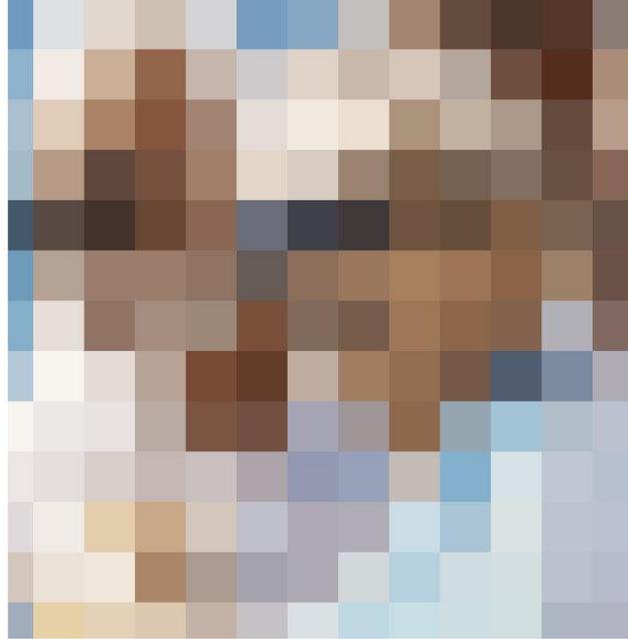
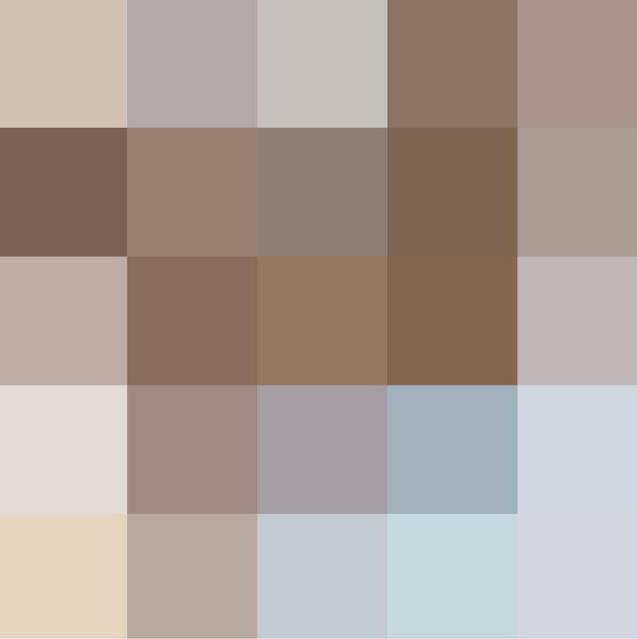
(1) La première étude française menée sur des humains (PRIMA FS) comporte cinq patients. Elle a pour critère principal l'obtention d'une perception visuelle à 12 mois et prévoit un suivi jusqu'à 36 mois.

(2) Le patient n°5 a perçu des images fantômes au 12^e mois.

Programme de développement clinique – Union européenne et États-Unis



La demande à la FDA pourrait être déposée plus tôt en cas d'autorisation d'un développement parallèle États-Unis/UE



Conclusion



Pourquoi investir dans Pixium Vision

Le système Prima, une technologie qui bénéficie de compétences et d'un savoir-faire interne sans équivalent au niveau mondial

Le système Prima entre en phase finale de développement, avec des étapes bien définies pour les États-Unis et l'Union européenne

Le bénéfice clinique a dépassé les attentes, ce qui ouvre la voie à un marquage CE

Aucun concurrent proche pour la DMLA sèche, marché potentiel initial de 1,5 Md\$

Le financement de Pixium est assuré jusqu'au S1 2020

Une équipe dirigeante expérimentée



Lloyd Diamond, Directeur général

- Plus de 25 ans d'expérience dans les technologies médicales
- Expérience considérable dans le développement, la vente et le financement de dispositifs orthopédiques, ophtalmologiques et d'autres segments cliniques



Guillaume Buc, Directeur de la technologie

- Plus de 20 ans d'expérience dans les technologies médicales
- GE Healthcare (1995-2013) – Directeur de la technologie du département de cardiologie interventionnelle (R&D)



Karine Chevré, Directrice Affaires réglementaires et Qualité

- Plus de 20 ans d'expérience des technologies médicales
- Directrice Affaires réglementaires et Qualité d'EOS Imaging de 2006 à 2015



Ralf Hornig, Directeur des affaires cliniques

- Plus de 20 ans d'expérience dans la technologie des implants rétiniens
- Membre de l'équipe de direction d'IMI à partir de 2001, avant de rejoindre Pixium



Didier Laurens, Directeur financier

- Plus de 15 ans d'expérience des marchés financiers chez Korian (2014-2017)
- Direction financière et relations investisseurs

Informations financières

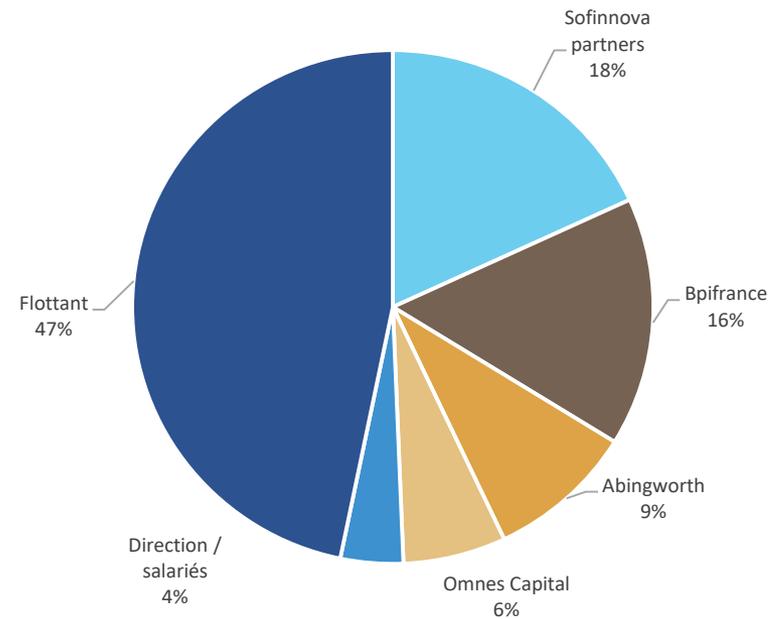
En bref

- Pixium Vision (PIX.PA)
- Capitalisation boursière : 18.6 M€⁽¹⁾
- Trésorerie : 10,2 M€⁽²⁾ / dette à long terme : 4,4 M€⁽²⁾
- Nombre de titres en circulation : 22 449 160
- Bons de souscription d'actions : 5 401 472 exerçables sous la forme de 3 831 213 actions

Évolution du cours depuis le 1^{er} janvier 2019

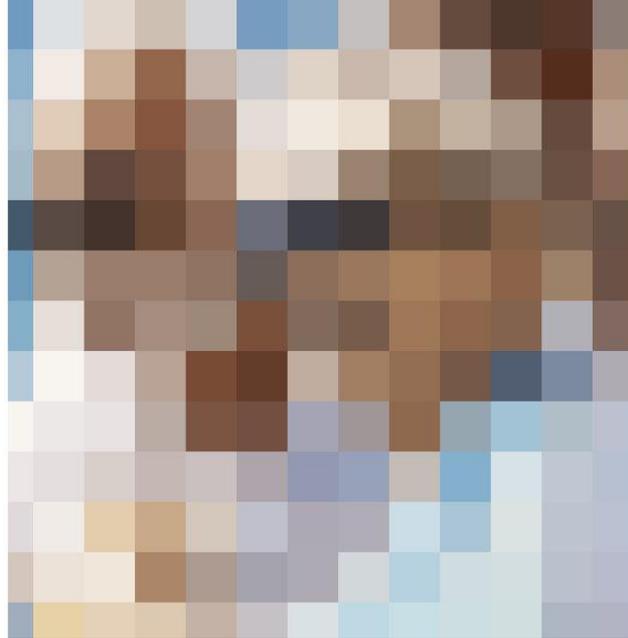
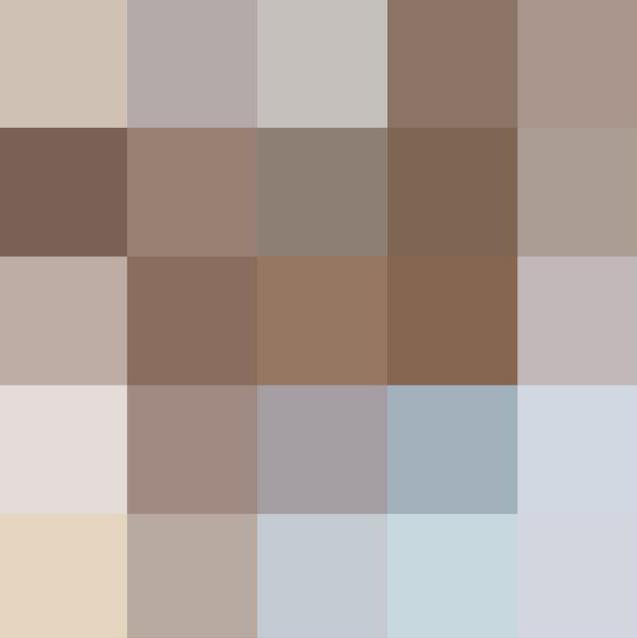


Actionnariat actuel



(1) Au 14 octobre 2019

(2) Au 30 juin 2019



Merci

Lloyd Diamond, Directeur général | ldiamond@pixium-vision.com



Des scientifiques avertis et des experts médicaux accompagnent notre progression



Prof. José-Alain Sahel

Vision Institute (France) and UPMC (Pittsburgh USA)



Prof. Frank G. Holz

University Hospital Bonn (Germany)



Prof. Daniel Palanker

Stanford University (USA)



Dr. Yannick Le Mer

Fondation Adolphe de Rothschild (France)



Prof. Borja Corcostegui

IMO, Institute of Ocular Microsurgery (Spain)



Dr. Mahi Muqit

Moorfields Eye Hospital (UK)



Prof. Andrea Cusumano

University of Rome (Italy)



Prof. Jan Van Meurs

Rotterdam Eye Hospital (Netherlands)

- Un réseau international
- **Multidisciplinaire** : de la recherche scientifique fondamentale à l'expertise médicale
- Des professionnels éminents et respectés dans leurs domaines de spécialité