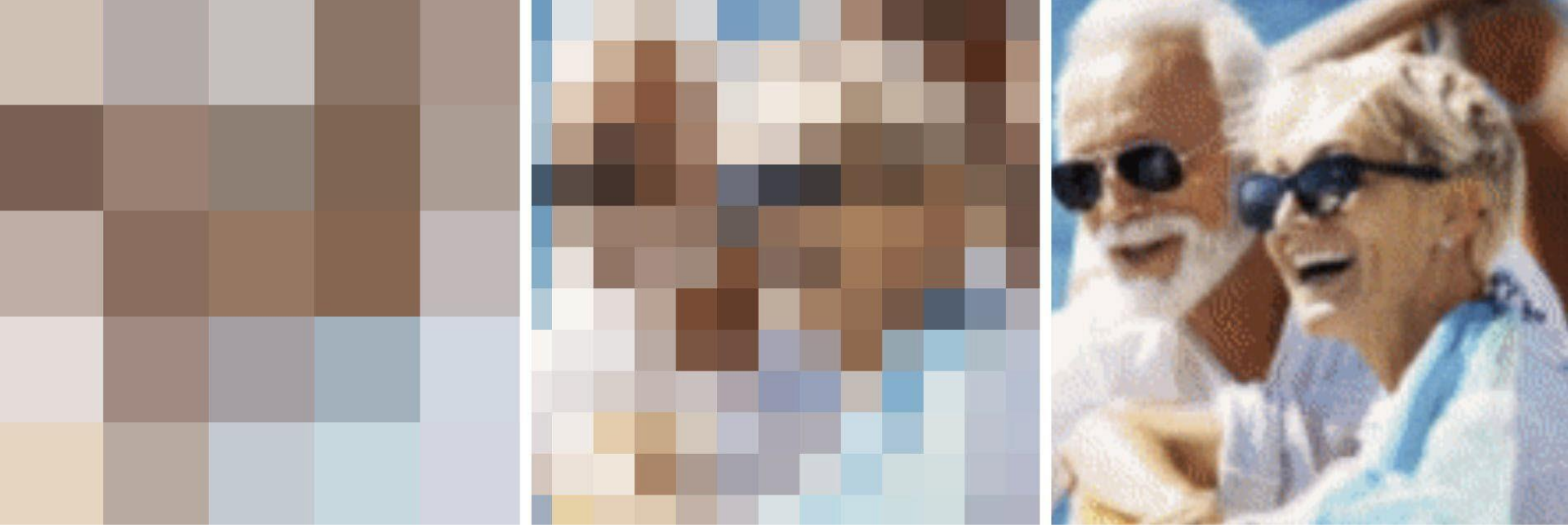


Créer un monde de vision bionique pour ceux qui ont perdu la vue

Présentation de la société | S2 2020

PIXIUM VISION

Déclarations prospectives

Ce document contient des informations sur les marchés et la position concurrentielle de Pixium Vision, et plus particulièrement sur la taille de ses marchés. Ces informations ont été tirées de diverses sources ou d'estimations propres aux entreprises. Les investisseurs ne doivent pas fonder leur décision d'investissement sur ces informations. Ce document contient également certaines déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas une garantie des performances futures de la société. Ces déclarations prospectives concernent les perspectives d'avenir, les développements et la stratégie marketing de la société, et sont basées sur des analyses de résultats prévisionnels et des estimations de montants non encore déterminables. Les déclarations prospectives sont soumises à divers risques et incertitudes liés à des événements futurs et dépendants de circonstances qui peuvent ou non se concrétiser dans le futur. Pixium Vision attire votre attention sur le fait que ces déclarations prospectives ne peuvent en aucun cas être interprétées comme une garantie des performances futures de l'entreprise et que la situation financière, les résultats et les flux de trésorerie réels de l'entreprise, ainsi que les tendances du secteur dans lequel l'entreprise opère, peuvent différer sensiblement de ceux proposés ou reflétés dans les déclarations prospectives contenues dans ce document. En outre, même si la situation financière de Pixium Vision, ses résultats, ses flux de trésorerie et les développements dans le secteur dans lequel la société opère se révélaient être conformes aux déclarations prospectives contenues dans ce document, ces résultats ou développements ne peuvent être interprétés comme une indication fiable des résultats ou développements futurs de la société. La société ne s'engage pas à mettre à jour ou à confirmer les projections ou estimations faites par les analystes ou à rendre publique toute correction d'une information prospective afin de refléter un événement ou une circonstance qui pourrait survenir après la date de cette présentation. Une description des événements susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière ou les résultats de Pixium Vision, ou sur sa capacité à atteindre ses objectifs, figure dans les sections « Facteurs de risque » de son Document de Base déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. En assistant à cette présentation ou en acceptant ce document, vous acceptez d'être lié par les restrictions susmentionnées.

Une équipe de direction expérimentée

Lloyd Diamond, Directeur Général

- Plus de 25 ans d'expérience dans le secteur des technologies médicales
- Vaste expérience en matière de développement, de commercialisation et de financement dans les domaines de l'orthopédie, de l'ophtalmologie et d'autres domaines cliniques

Guillaume Renondin, Directeur Financier

- Plus de 30 ans d'expérience dans la finance - Aéronautique, automobile et start-ups
- Senior Advisor Grant Thornton Executive

Guillaume Buc, Directeur de la Technologie

- Plus de 20 ans d'expérience dans le secteur des technologies médicales
- GE Healthcare (1995-2013) – CTO et Manager R&D en cardiologie interventionnelle

Ralf Hornig, Directeur des Affaires Cliniques

- Plus de 20 ans d'expérience dans la technologie des implants rétiniens
- Depuis 2001, en poste chez IMI puis Pixium

Karine Chevrie, Directrice Affaires Règlementaires et Qualité.

- Plus de 20 ans d'expérience dans le secteur des technologies médicales
- EOS Imaging (2006-2015) - Directrice Régionale Qualité

Lisa Olmos de Koo, Directrice médicale

- Plus de 15 ans d'expérience médicale
- Chirurgien de la rétine et professeur associé - École de médecine de l'Université de Washington

Le développement du Système Prima est soutenu par un comité médical et scientifique composé d'experts de renom

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)

- International
- Multidisciplinaire : des sciences fondamentales à l'expertise médicale
- Hautement reconnus et respectés dans leur domaine

Pixium Vision:
Investir dans la dernière étape du développement clinique

Focus : La neuromodulation en ophtalmologie

- Une entreprise de technologie spécialisée dans les techniques de neuromodulation, qui s'appuie sur des algorithmes propriétaires et l'intelligence artificielle pour développer un système de vision bionique dans le traitement des dystrophies rétiniennes
- Développement du système d'implant rétinien Prima
  - Permet aux patients malvoyants de recouvrer partiellement la vue grâce à la neuromodulation
- Seul traitement ophtalmologique qui permet de restaurer la vision de façon permanent vs un traitement qui arrête ou ralentit l'évolution de la maladie

État d'avancement : début de la phase finale de développement

- À ce jour, 7 patients ont été traités avec le Système Prima (dont 2 patients aux Etats-Unis)
- Les résultats obtenus avec le Système Prima ont été au delà du critère principal d'évaluation :
  - Il permet une qualité de lecture très satisfaisante des lettres dans la zone centrale de la rétine
- Preuve de concept validée dans le cas de la DMLA sèche, une maladie pour laquelle il n'existe actuellement aucune solution thérapeutique efficace
- Le Système Prima devrait devenir la première solution thérapeutique dans le domaine de la DMLA sèche
  - Un marché initial potentiel d'1,5 milliard de dollars

Prochaines étapes : poursuite des implantations aux États-Unis

- La demande d'initiation de l'étude pivot PRIMAvera a été déposée mi-2020. Les premiers résultats sont prévus fin 2022.
- L'étude pilote (EFS) du système Prima aux États-Unis a débuté au T1 2020 : deux patients ont été implantés avec succès

Répondre à un besoin important non satisfait concernant la DMLA sèche, qui représente 80 à 90 % des cas de DMLA

Le marché de la DMLA humide, beaucoup plus important que le marché de la DMLA sèche

Dégénérescence maculaire liée à l'âge

- Maladie de l'œil qui entraîne la perte progressive de la vision centrale
- Se manifeste généralement autour de 60 ans
- Altération importante de la qualité de vie, affecte la capacité de lire, de se déplacer, les interactions sociales et d'autres activités quotidiennes
  - La perte de qualité de vie des patients atteints de DMLA avancée est comparable à celle causée par la dialyse, le cancer de la prostate avancé ou un accident vasculaire cérébral grave[1]

80%	20%

DMLA sèche

- 80 à 90 % des patients atteints de DMLA
- Touche 1,5 à 3,8 millions de personnes en Europe et aux États-Unis
- Maladie neurodégénérative chronique progressive
- Définie comme une pathogenèse multifactorielle complexe
- Besoin médical important non satisfait, sans traitement approuvé

DMLA humide

- 10 à 20 % des patients atteints de DMLA
- Traité par Lucentis et Eylea (10 milliards de dollars de chiffre d'affaires[2])
- Évolue souvent en DMLA sèche

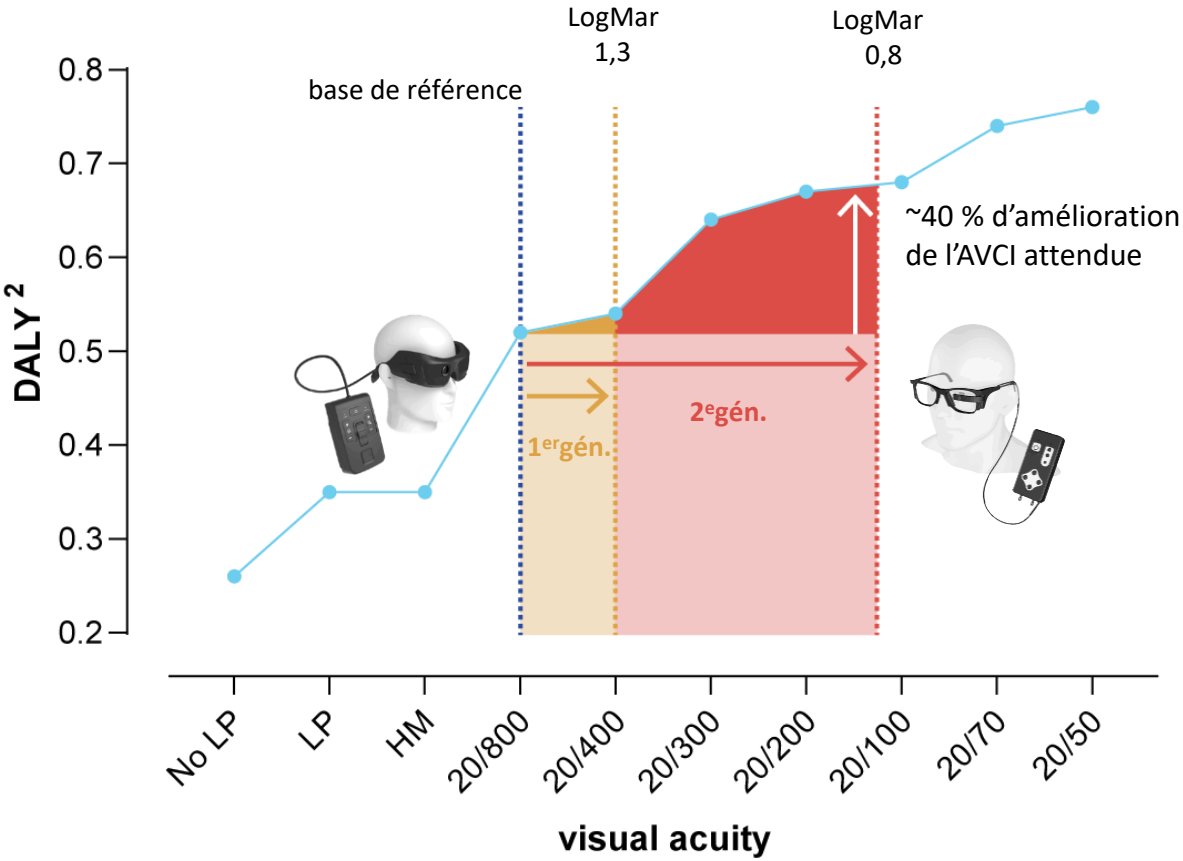
Le Système Prima devrait devenir le 1er traitement homologué pour la DMLA sèche

(1) Trans Am Ophthalmol Soc. Déc 2005 ; 103: 173 –186

(2) Sur la base du chiffre d'affaires global de 2018 : Lucentis (Roche/Novartis) 3,7 milliards de dollars et Eylea (Bayer/Regeneron) 6,7 milliards de dollars

Perte significative de la qualité de vie des patients atteints de DMLA

La qualité de vie en fonction de l'acuité visuelle[1]



La perte de qualité de vie des patients atteints de DMLA avancée est comparable à celle causée par la dialyse, le cancer de la prostate avancé ou un accident vasculaire cérébral grave

1 Trans Am Ophthalmol Soc. Déc 2005 ; 103: 173 -186
2 AVCI : Années de vie corrigées de l'incapacité : Les AVCI sont la somme des années de vie perdues (AVP) dues à une mortalité prématurée, et des années vécues dans l'incapacité/maladie (AVI)

Un Système Prima à un tarif largement inférieur aux prix généralement acceptés

Prix généralement accepté : 150 000 USD par AVPQ

Prix généralement accepté : 50 000 € par AVPQ

Prix prévu du Système Prima : 75 000 dollars

AVPQ = 1,5-2,5[1]

Prix par AVPQ

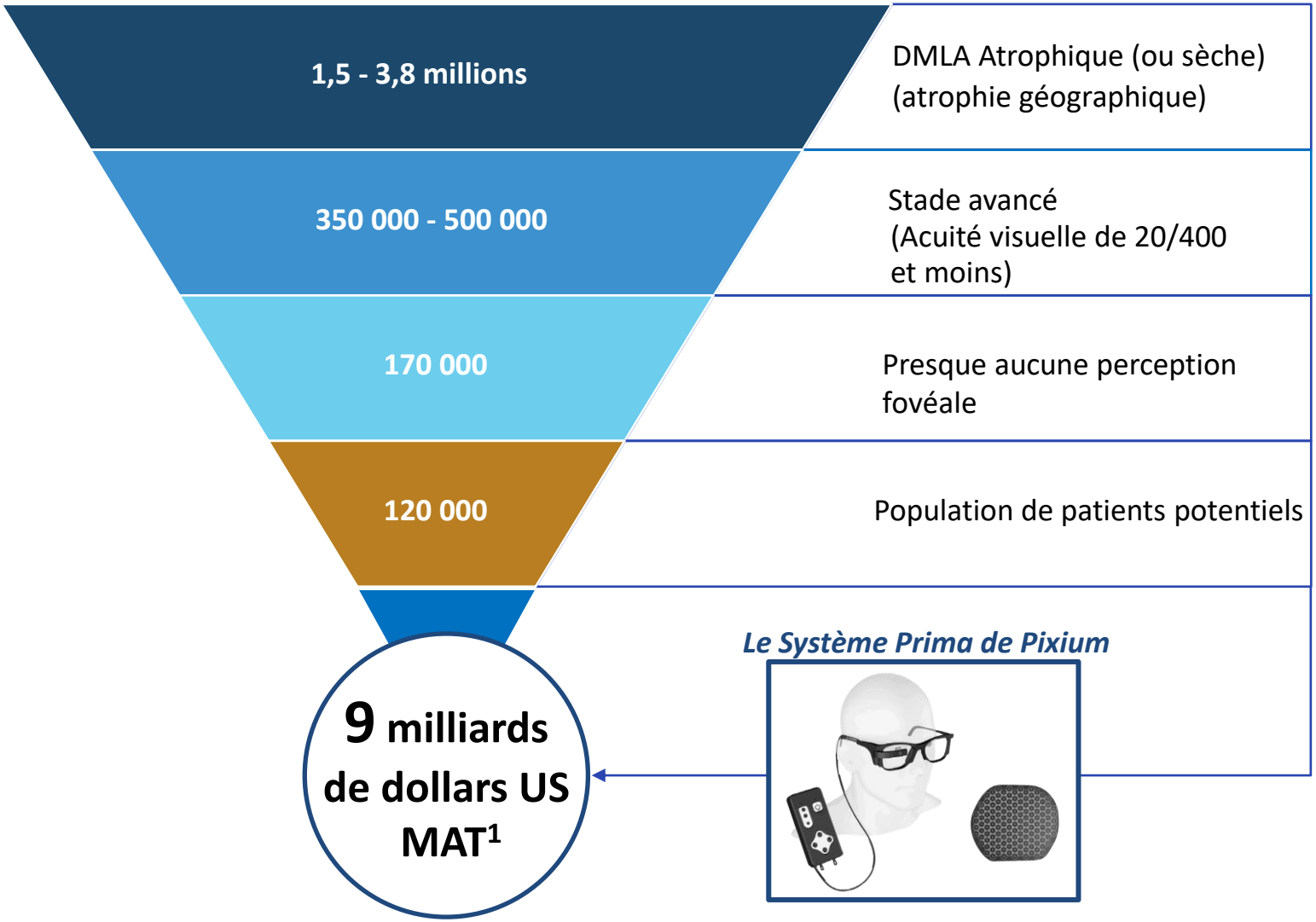
~20 000 – 50 000 USD / AVPQ

~ 18 000 – 45 000 € / AVPQ

Prix par AVPQ largement en dessous du prix par AVPQ généralement accepté

(1) Attentes de la société basées sur les données cliniques générées à ce jour
AVPQ : Année de vie pondérée par la qualité : Une AVPQ est le produit arithmétique de l'espérance de vie combinée à une mesure de la qualité des années de vie restantes.

Cible initiale : 15 000 patients américains et européens atteints de DMLA sèche avec un potentiel de 120 000

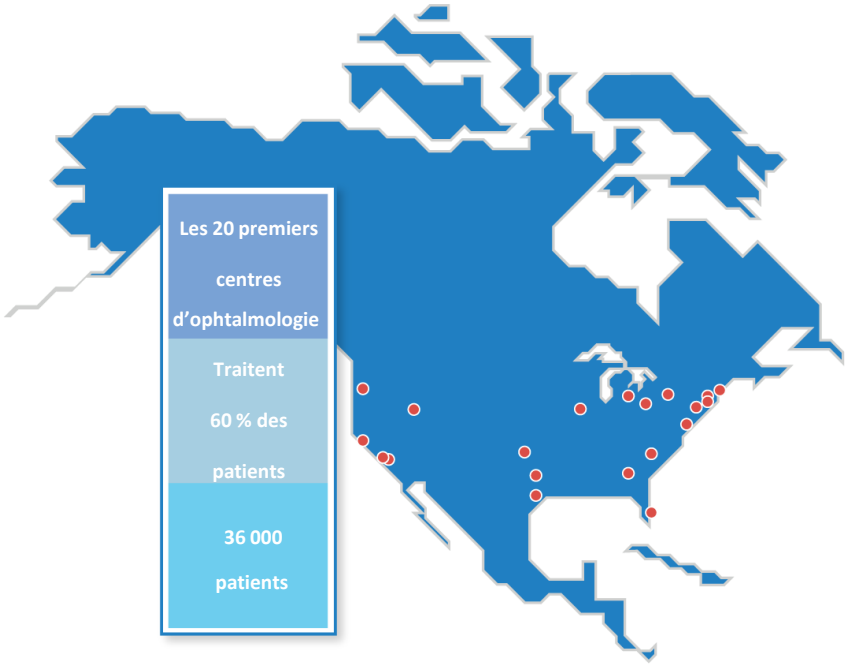


(1) Marché Adressable Total - Sur la base d'un prix de vente du Système Prima de 75 000 dollars US

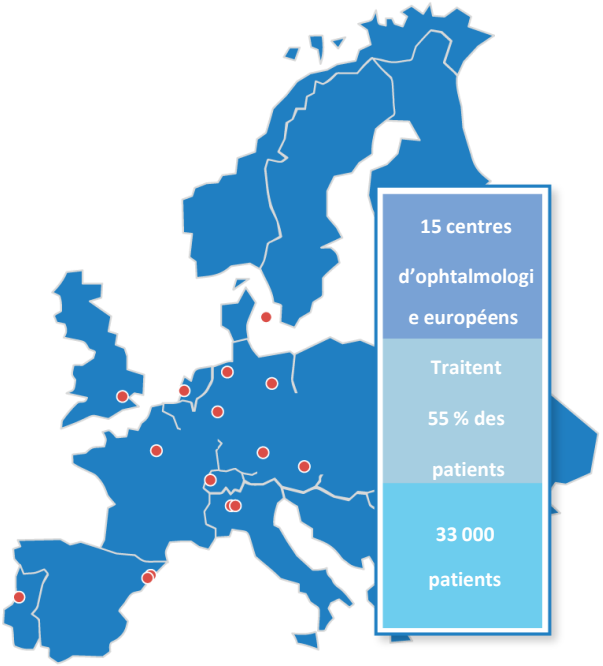
Cibler tous les centres de traitement de référence pour répondre efficacement aux besoins des patients

120 000 patients traités

50 %



50 %



Besoin d'une infrastructure commerciale très limitée

Br J Ophthalmol. Oct. 2018 102 10 1391 -1395 68 doi : 10.1136/bjophthalmol-2017-311494. Epub 6 janvier 2018
https://www.asrs.org/
Entretiens de KOL (key opinion leaders) et calculs internes

Le marché potentiel initial pour le Système Prima de Pixium Vision

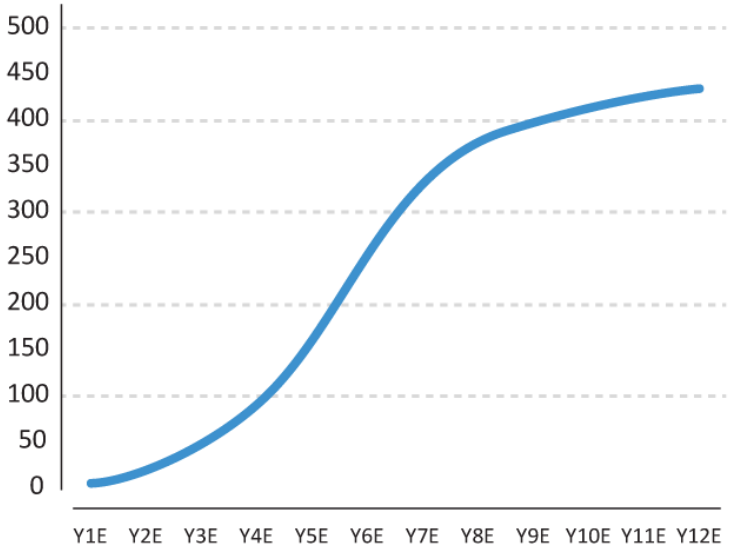
Le Système Prima pourrait générer plus de 400 millions de dollars US de recettes annuelles en se basant sur les hypothèses suivantes

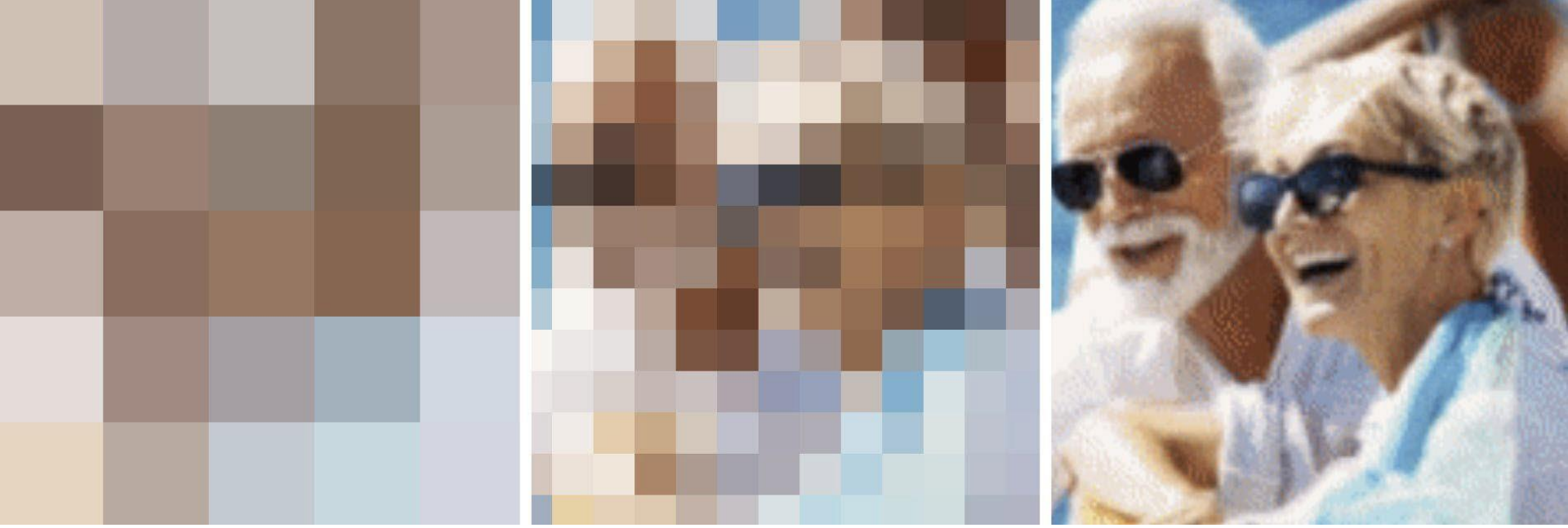
- 20 % de pénétration du marché chez les patients atteints d'une DMLA sèche installée, 7 ans après le lancement
- 30 % de pénétration du marché pour les patients nouvellement diagnostiqués, 7 ans après le lancement

Les principaux leviers d'une pénétration rapide et durable du marché

- Un groupe de patients bien identifié et circonscrit, actuellement sans option thérapeutique
- Le vieillissement naturel de la population entraîne une augmentation de l'incidence et de la prévalence plus rapide que celle de la population globale

Le marché potentiel initial de PRIMA dans la population de patients ciblée
en millions de dollars US par an





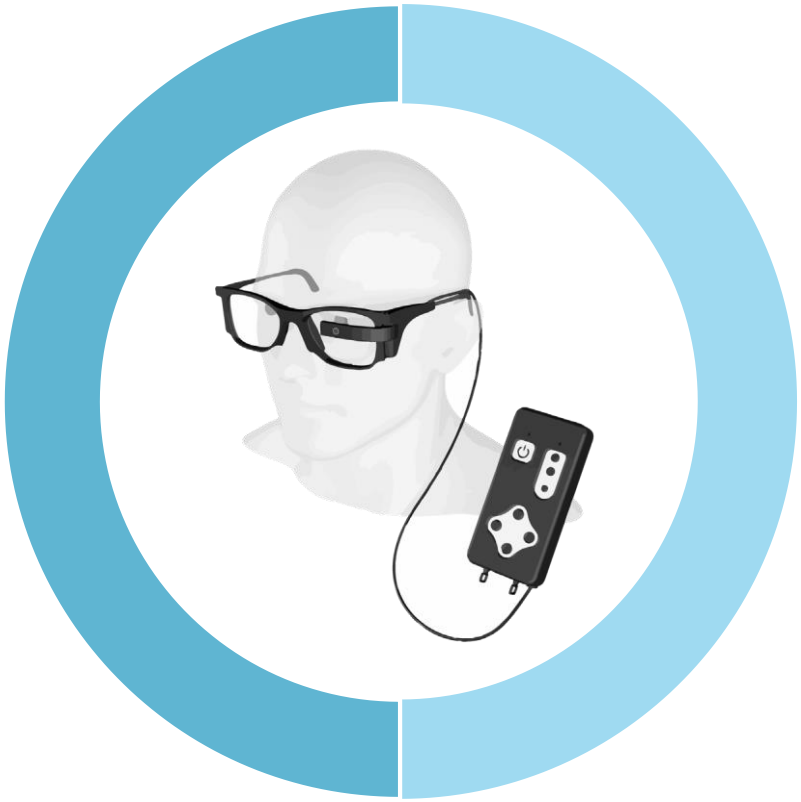
Le Système Prima, une interface machine-cerveau révolutionnaire pour traiter la DMLA sèche

PIXIUM VISION

Le Système Prima, une technologie de pointe soutenue par des partenaires multidisciplinaires

Universités et Instituts de recherche

Centres d'ophtalmologie



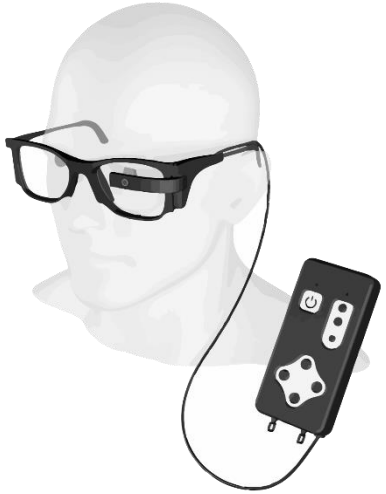
Le système Prima : deux composants communicants sans fil

[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.

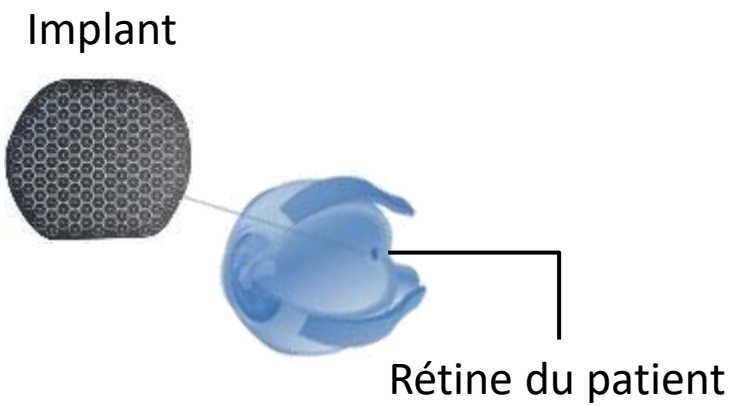
Des lunettes connectées reçoivent les images et les projettent sur l'implant.



[2] Implant sous-rétinien sans fil

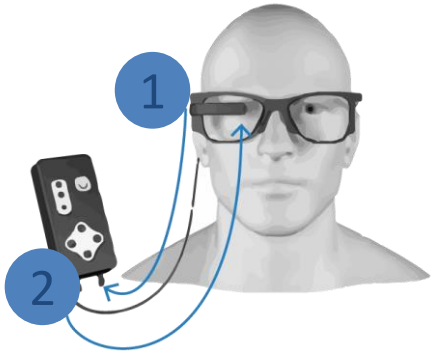
L'implant sous-rétinien est inséré sous la rétine, au moyen d'un acte chirurgical mini-invasif.

L'implant stimule électriquement la rétine et envoie un signal que le cerveau interprétera comme une forte lumière.



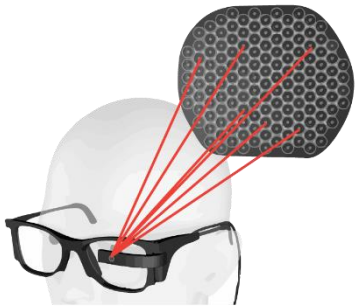
Le système Prima – un processus de visualisation en trois étapes

1ère 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.

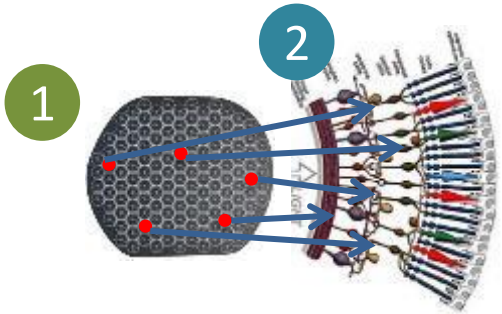
2e étape
Transmission du signal à l'implant sous-rétinien



Rayon laser

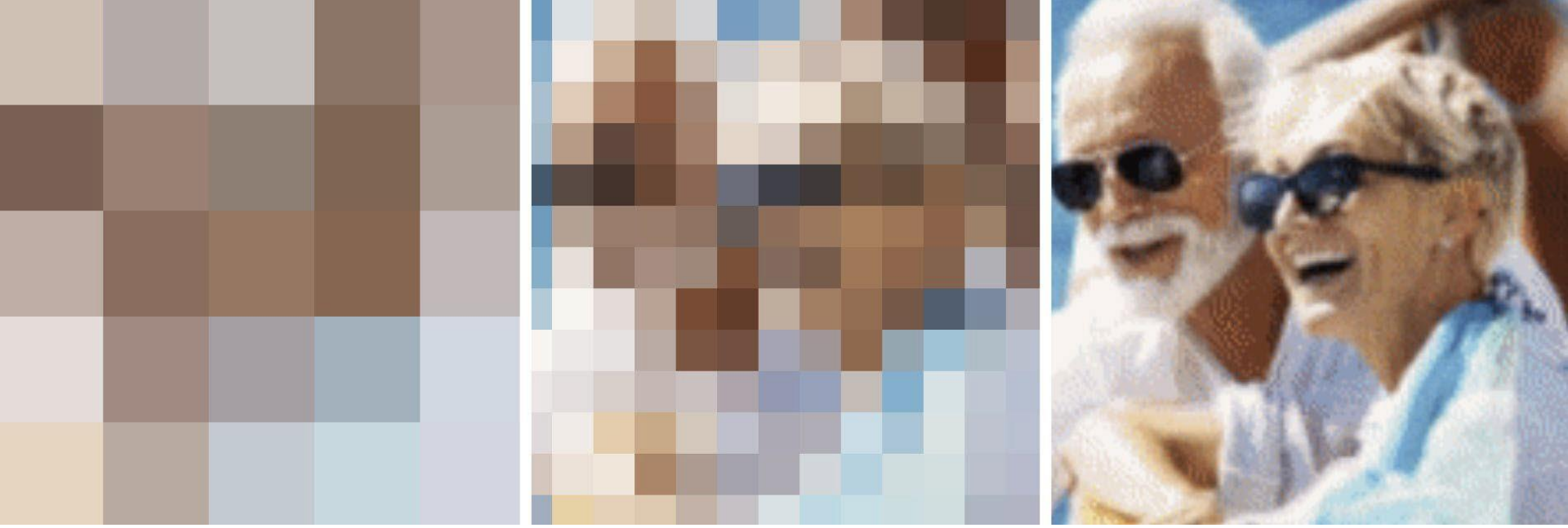
Au moyen d'un rayon laser, les lunettes projettent l'image à l'arrière de l'œil à partir du signal envoyé par le système d'analyse des images.
Ce laser stimule des cellules spécifiques de l'implant sous-rétinien.

3e 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.

Une solution unique pour restaurer la vision



Développement clinique

PIXIUM VISION

Les données cliniques[1] montrent une forte amélioration après 18 mois

PRIMA est le seul implant qui restitue la vision centrale de manière significative

Base de référence

Pas de vision centrale
5 patients sur 5

6 mois ✓

Formes simples
5 patients sur 5

12 mois ✓

P R I M A
(Font 18)

Lettres, mots et phrases jusqu'à la taille de police 18
3 patients sur 5

Données 18 mois Prima 2 ✓

P R I M A
(Font 8)

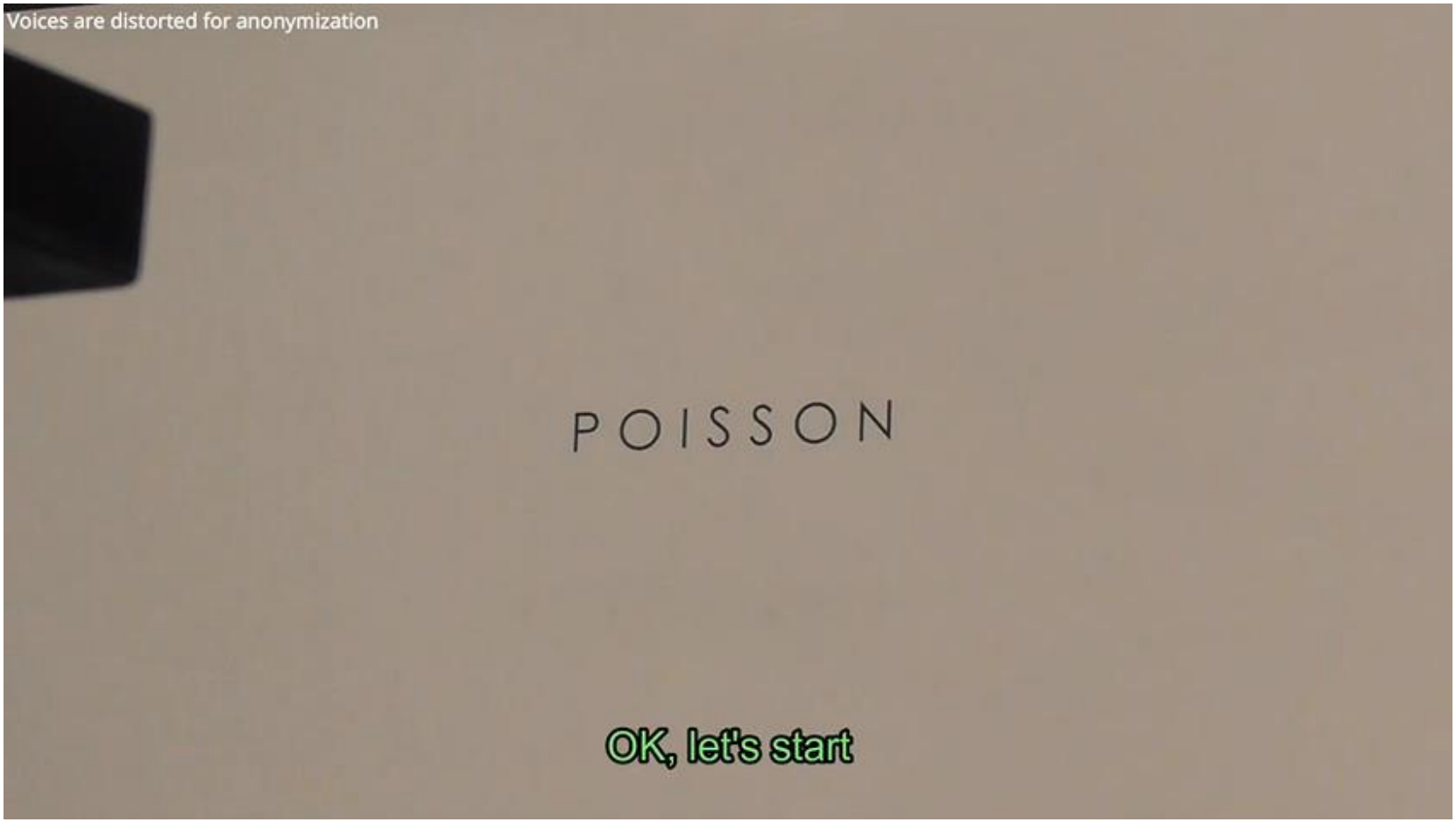
Jusqu'à 7 lignes d'amélioration : capacité de lire les panneaux de signalisation

Données Prima 1 générées avec un processeur visuel de 1re génération

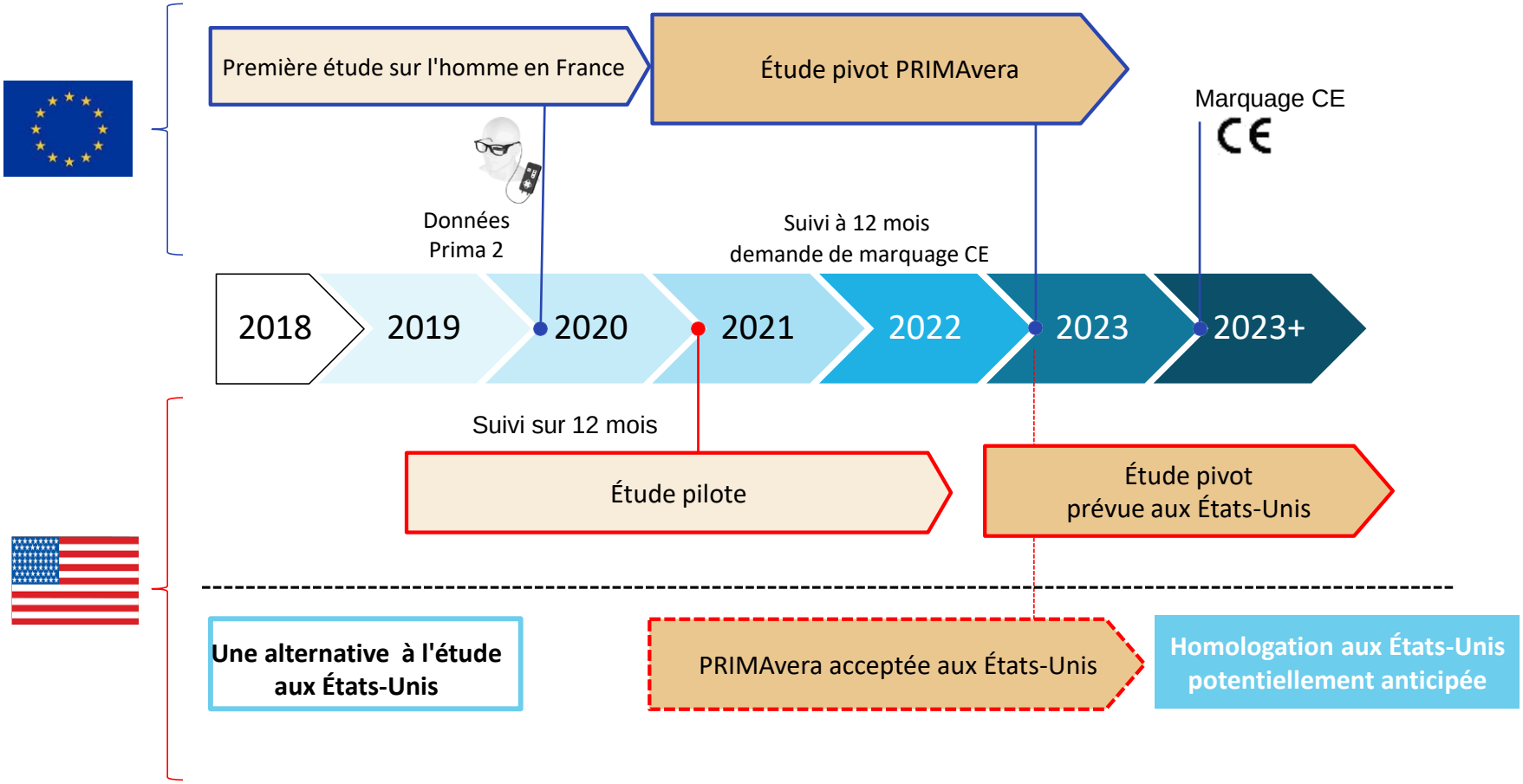
Données Prima 2 au premier trimestre 2020 avec un processeur visuel de 2e génération

(1) La première étude française sur l'homme (PRIMA FS) a été menée sur 5 patients. Le critère principal d'évaluation est l'obtention de la perception visuelle après 18 mois avec un suivi pouvant aller jusqu'à 36 mois

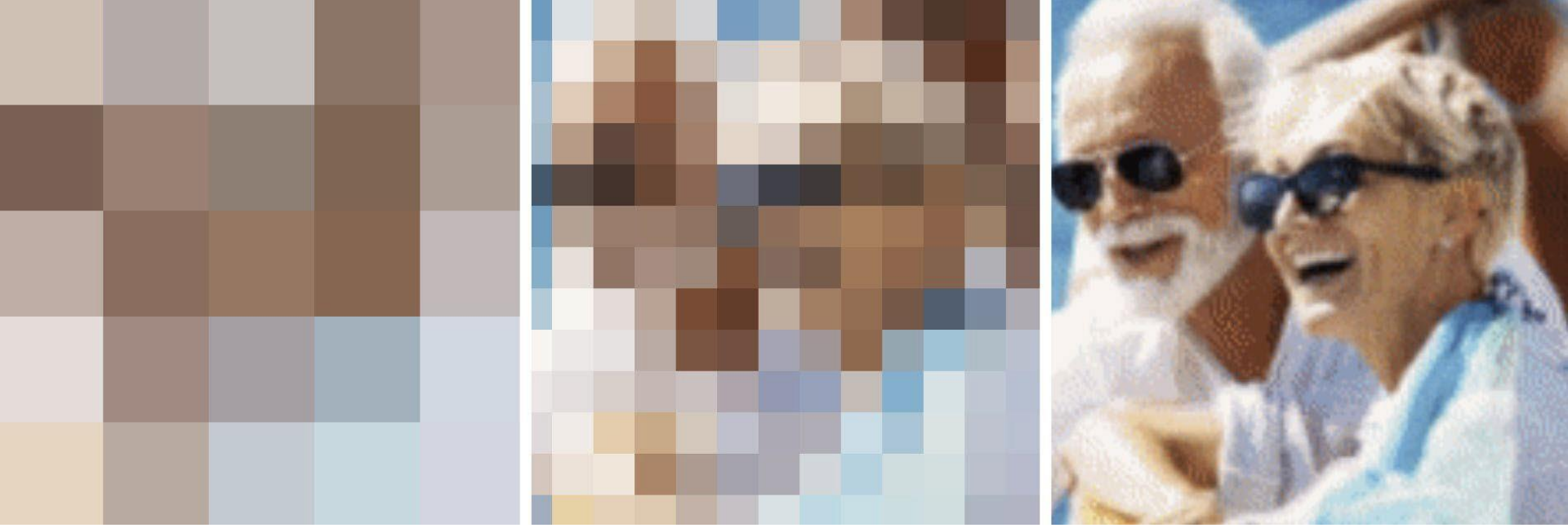
Expériences Cliniques



Aperçu du développement clinique en Europe et aux États-Unis



- ✓ Possibilité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Europe à peu de temps d'intervalle
- ✓ À défaut, l'autorisation de mise sur le marché américain pourrait être étudiée plus tard, pour les appareils de la prochaine génération, ce qui élargirait le nombre de patients potentiels



Conclusion

PIXIUM VISION

L’equity story de Pixium Vision

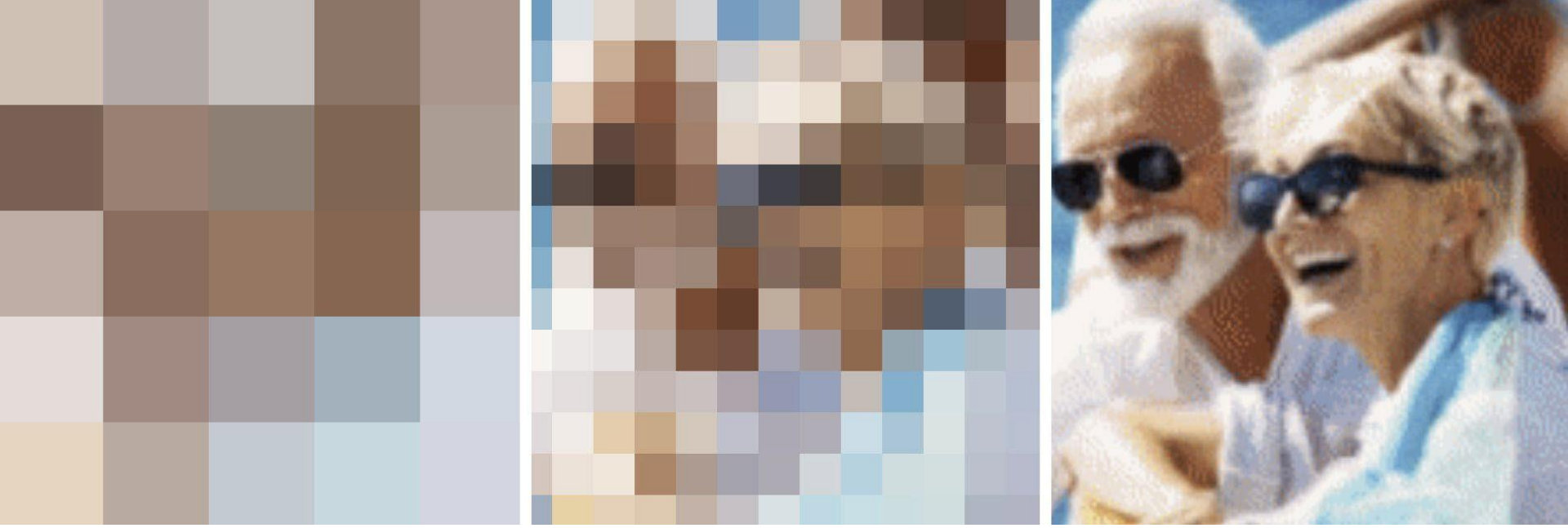
Le Système Prima, une plateforme technologique dotée d’ une expertise et un savoir-faire internes de premier plan

Le Système Prima entre dans la dernière phase de développement avec une stratégie claire pour les États-Unis et l'Europe

Le bénéfice clinique a dépassé les attentes permettant la préparation du dossier d’obtention du marquage CE

Pas de concurrence sérieuse concernant la DMLA sèche, un marché potentiel initial de 1,5 milliard de dollars

Pixium Vision financée jusqu'au S2 2022

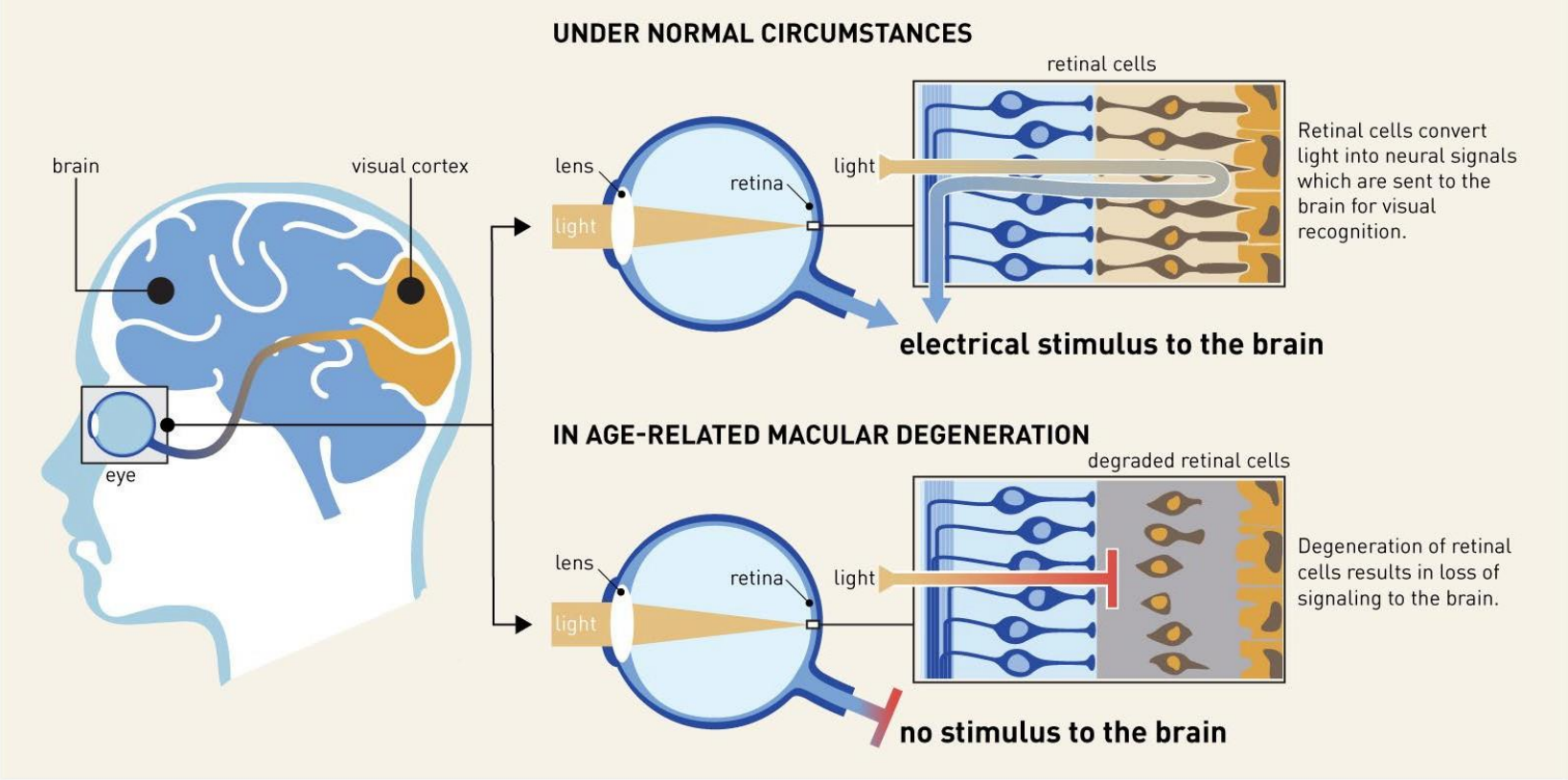


Merci

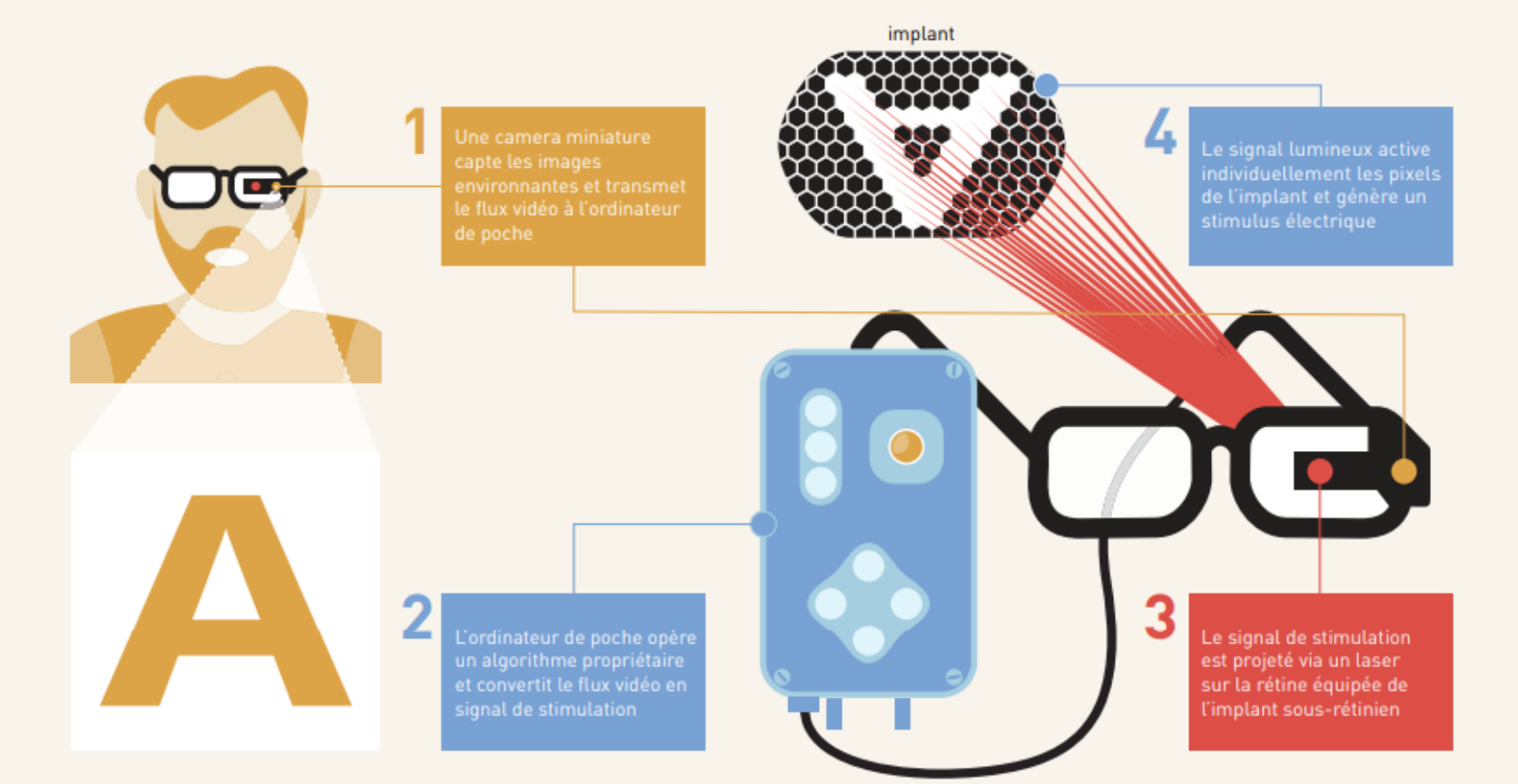
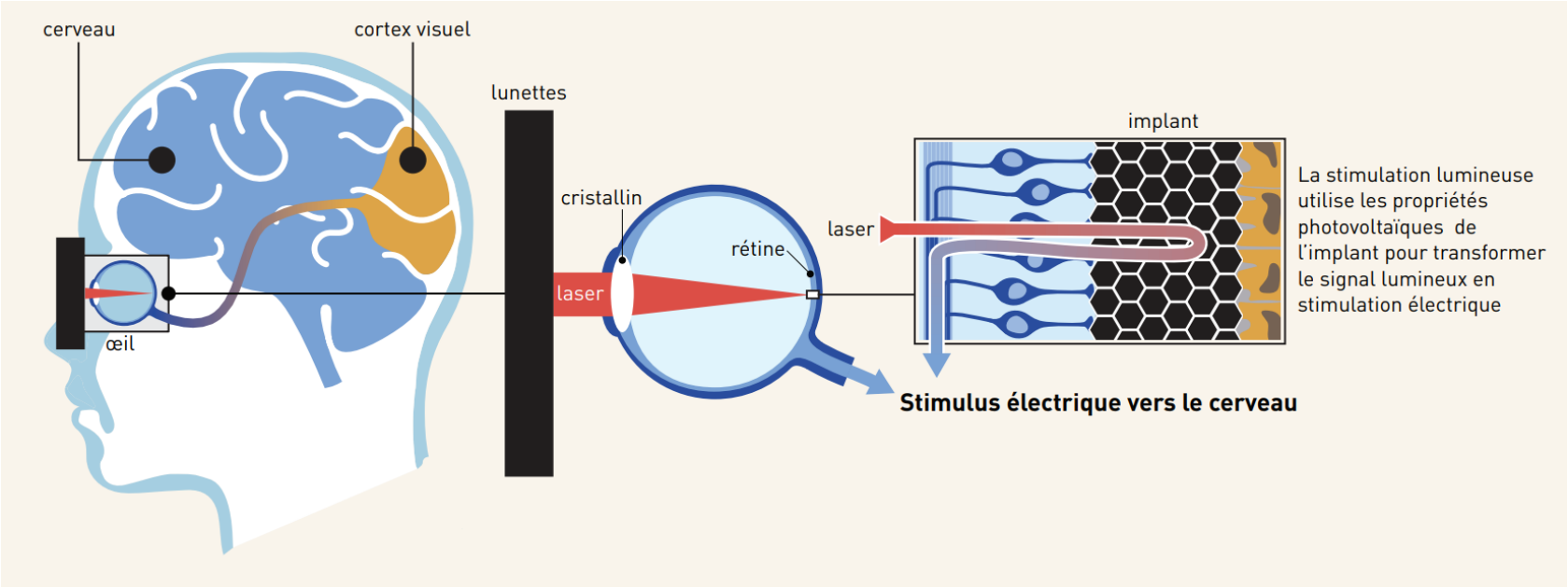
Lloyd Diamond, Directeur Général | E : ldiamond@pixium-vision.com

PIXIUM VISION

Le rôle de la rétine et comment les maladies oculaires entraînent une perte progressive de la vision centrale



Système Prima - Technologie d'interface machine-cerveau utilisant l'intelligence artificielle



Avec le Système Prima, le signal envoyé au cerveau est rétabli