

THERACLION MARQUE DES AVANCÉES MAJEURES ET ANNONCE SES RÉSULTATS FINANCIERS DU PREMIER SEMESTRE

Fort de ses avancées sur ses priorités de 2023 et 2024 - accès au marché américain, R&D et Chine - Theraclion planifie sa montée en puissance commerciale sur 2025 et 2026.

- **Étude pivotale** pour l'accès à l'important marché américain : **traitements terminés en juin 2024** - comme prévu ;
- **R&D et développement produit** : le SONOVEIN passe un cap de maturité en efficacité clinique, comme présenté récemment par de nombreux KOL ;
- **Préparation de la commercialisation** du SONOVEIN en Europe et au Moyen-Orient.

Malakoff, le 30 octobre 2024, 18h30 - THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Mnemo : ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour la thérapie non invasive par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) pour le traitement des varices, fait le point sur l'exécution de sa stratégie pour le premier semestre 2024, et le démarrage de sa montée en puissance commerciale.

Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *Durant le premier semestre 2024, nous avons franchi des étapes importantes dans la stratégie de Theraclion, basée sur les accès aux marchés américains, chinois, et sur les avancées de la technologie et des performances cliniques du SONOVEIN®. Cette stratégie porte ses fruits : avec plus de 2700 veines traitées, et une efficacité clinique démontrée dans la pratique quotidienne de nombreux KOL à travers l'Europe et publiquement présentée, le SONOVEIN a atteint un nouveau palier de maturité. Theraclion entend accentuer ses efforts sur ces axes stratégiques avec de nouvelles avancées concrètes significatives attendues en 2025 sur les plans réglementaires et développement produit.*

En parallèle, et au vu des performances maintenant atteintes du produit, l'entreprise prépare déjà les étapes suivantes de son développement avec l'amorçage de sa commercialisation, dès 2025. Cette commercialisation ciblée et progressive, avec des moyens mesurés, débutera en Europe, où nous privilégions les revenus récurrents grâce à notre base installée (vente de consommables), et au Moyen-Orient, marché porteur pour la vente de machines. Nous visons, avec ce début de déploiement commercial, un chiffre d'affaires de 2.5 M€ en 2025 et de 5 M€ en 2026. Au-delà de 2026, une fois l'autorisation de la FDA obtenue, nous prévoyons une accélération des ventes notamment grâce à la recherche d'un partenariat stratégique aux Etats-Unis. »

Accès au marché américain : une étape clé du processus d'approbation du SONOVEIN® par la FDA franchie dans les délais prévus

Aux Etats-Unis, les traitements dans le cadre de l'étude pivot approuvée par la FDA (*Food and Drug Administration*) pour le SONOVEIN® se sont terminés à la mi-juin comme prévu, marquant une étape clé dans le processus d'approbation. Au total, 70 patients ont participé à l'essai clinique, mené dans quatre centres de premier plan aux Etats-Unis et en Europe. Une période de suivi sur 12 mois a donc débuté, et les résultats finaux devraient être disponibles à l'été 2025. La demande d'autorisation de mise sur le marché devrait être soumise à la FDA au second semestre 2025 pour une autorisation attendue pour le début de l'année 2026. Ces étapes ouvriront la voie au plus grand marché au monde et à des partenariats stratégiques d'envergure.

La maturité des performances cliniques du SONOVEIN® mise en évidence dans des conférences médicales et des revues scientifiques de premier plan :

- La publication du professeur Paolo Casoni et de son équipe rapporte un taux d'efficacité du SONOVEIN® de 98,3 % sur 188 membres traités et suivis pendant 12 mois. Ces résultats ont été dévoilés en avril dernier dans *Phlebology, The Journal of Venous Disease*, une revue de premier plan dans la pathologie vasculaire.
- Le SONOVEIN® a fait une entrée remarquable en juin dernier dans les guidelines de l'American Venous Forum grâce à l'article rédigé par le Dr Steve Elias dans le prestigieux *Handbook of Venous and Lymphatic Disorders, Guidelines of the American Venous Forum*.
- Au cours du premier semestre 2024, 12 présentations de 10 leaders d'opinion exerçant dans 5 pays différents ont eu lieu lors de conférences internationales dans plusieurs pays (USA, UK, Italie, Espagne, Grèce, Canada), s'appuyant sur des suivis allant jusqu'à 3 ans avec des taux de succès de l'ordre de 90 à 100 % sur des cohortes pouvant inclure plusieurs centaines de patients traités en activité courante¹.

Un engagement fort dans la R&D et le développement produit

Des progrès importants ont été réalisés au cours des derniers mois sur des fonctionnalités spécifiques du SONOVEIN®, notamment en Intelligence Artificielle, en acoustique, et en robotique 3D, visant principalement une augmentation significative de la vitesse de traitement. Ces améliorations permettront une adoption plus importante par les centres de traitement et une augmentation forte du marché adressable, assurant ainsi à Theraclion des perspectives de croissance à long terme à la fois significatives et durables.

Sous réserve de l'obtention dans les délais des nouvelles autorisations réglementaires, le

¹ Références disponibles sur le site web www.theraclion.com

déploiement de ces améliorations technologiques sur le terrain est prévu en 2025 et 2026, soutenant ainsi le développement commercial attendu sur cette période.

Résultats du premier semestre 2024

<i>En K€</i>	30/06/2024	30/06/2023	Var. %
Chiffre d'affaires	442	981	
<i>issu des ventes d'équipements</i>	108	597	-82%
<i>issu de la vente de consommables</i>	287	314	-9%
<i>issu de la vente de services</i>	46	69	-33%
Subventions	138	0	
Autres produits	38	0	
Reprise amortissements et provisions	11	0	
Total des produits d'exploitation	628	981	-36%
Achats de marchandises et variation de stocks	170	532	-68%
Marge brute	271	449	-40%
% Marge brute	61 %	45%	
Autres achats et charges externes	1 640	1 115	47%
Achats de marchandises et Charges externes	1 810	1 647	10%
Salaires et charges sociales	1 661	1 957	-15%
Dotations aux amortissements	102	103	-1%
Dotations aux provisions	41	424	-90%
Autres charges		30	
Autres charges opérationnelles	1 805	2 514	-28%
Résultat d'exploitation	-2 987	-3 179	-6%
Résultat financier	84	-65	228%
Résultat exceptionnel	16	263	-94%
Crédits Impôts Recherche	525	504	4%
Résultat net	-2 363	-2 476	-5%
Effectif moyen (ETP)	28	30	

**Ces comptes ont fait l'objet d'une revue limitée par les commissaires aux comptes.*

Chiffre d'affaires du premier semestre 2024

Au cours du premier semestre 2024, les ventes de consommables aux clients existants sont restées stables et la vente de nouveaux systèmes qui n'était pas une priorité, est en baisse de 82 % au cours du premier semestre.

Les produits d'exploitation ressortent à 628 K€ compte tenu d'une subvention d'exploitation de 138 K€ reçue sur le premier semestre.

Theraclion s'est concentrée jusqu'à présent sur le support aux centres équipés de SONOVEIN® pour améliorer leur expérience, plutôt qu'à la prospection de nouveaux clients. Au premier semestre, l'entreprise a consacré ses ressources à l'amélioration des produits et des protocoles de traitement, ainsi qu'aux essais cliniques afin d'assurer la réussite de l'étude clinique aux États-Unis.

A partir de 2025, compte tenu des avancées réalisées dans les études cliniques et la R&D, la Société va progressivement consacrer des ressources à son déploiement commercial, prioritairement en Europe et au Moyen-Orient.

Charges d'exploitation

La marge brute en hausse reflète un mix produit favorable avec un poids des services et consommables, générateurs de marge, qui représentent 75,3 % du chiffre d'affaires contre 39,1 % au premier semestre 2023.

Les charges externes de 1 640 K€ contre 1 115 K€ à fin juin 2023 traduisent, entre autres, les dépenses liées à l'étude clinique aux États-Unis (333 K€). Cette augmentation est en partie compensée par une diminution des charges de personnel de 15,1 % par rapport au premier semestre 2023.

Après prise en compte de dotations aux provisions d'un montant de 41,5 K€, le résultat d'exploitation est une perte qui s'élève à 2 987 K€, en diminution de 6 % par rapport au premier semestre 2023.

Le résultat financier s'élève à 84 K€ en raison des intérêts des comptes à terme.

Après prise en compte du Crédit Impôt Recherche (CIR) pour un montant de 525 K€, la perte nette s'élève à 2 363 K€ en diminution de 4,6 % par rapport à fin juin 2023.

Évolution de la trésorerie et continuité d'exploitation

Au 30 juin 2024, la trésorerie disponible de Theraclion s'élevait à 5,9 M€. Cette trésorerie assurera les besoins de Theraclion jusqu'à la fin du premier trimestre 2025.

Les apports de trésorerie à venir à court terme incluent :

- Le paiement du Crédit Impôt Recherche 2023 pour un montant de 1 049 K€
- Un chiffre d'affaires prévisionnel du second semestre en hausse par rapport au premier semestre

La Société a d'ores et déjà initié des actions afin d'assurer les financements permettant de poursuivre sa stratégie et d'entamer sa montée commerciale.



A propos de Theraclion

Theraclion est une société française de MedTech engagée dans le développement d'une alternative non invasive à la chirurgie grâce à l'utilisation innovante des ultrasons focalisés.

Les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) ne nécessitent pas d'incisions ni de salle d'opération, ne laissent pas de cicatrices et permettent aux patients de reprendre immédiatement leurs activités quotidiennes. La méthode de traitement HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion développe la plateforme robotique HIFU pour le traitement des varices SONOVEIN[®], marquée CE, ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. Aux États-Unis, SONOVEIN[®] est un dispositif expérimental qui est limité à un usage expérimental ; il n'est pas disponible à la vente aux États-Unis.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion est constituée d'une trentaine de personnes, essentiellement en développement technologique et clinique.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.com et suivre le compte [LinkedIn](#).

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris

Eligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402

LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion

Martin Deterre

Directeur Général

contact@theraclion.com