

THERACLION AMORCE SA DYNAMIQUE COMMERCIALE AU PREMIER SEMESTRE 2026

Malakoff, le 23 juillet 2026, à 18h30 - THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Mnemo : ALTHE), société innovante développant le Sonovein®, une plateforme robotique pour la thérapie non invasive des varices par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), présente ses progrès du premier semestre 2026.

À la fin du premier semestre 2026, l'accélération commerciale de Theraclion commence à se faire sentir de façon notable à chaque étape du cycle commercial. Cette dynamique s'accompagne d'avancées significatives sur l'ensemble des axes de développement de la Société :

- **Signature de sept nouveaux contrats Pay-Per-Use (PPU), avec quatre dispositifs mis à disposition à la fin du semestre**, renforçant la base installée notamment sur le continent européen.
- **Première implantation clinique de Sonovein® en Chine, à Hainan**, suivie des premiers traitements.
- **Approbation d'un code CPT de catégorie III aux États-Unis**, étape clé de la stratégie d'accès au remboursement américain.
- **Forte visibilité scientifique et commerciale** lors de congrès internationaux majeurs.
- **Présentation de premiers traitements réalisés en moins de 30 minutes** avec le prototype Sonovein® SpeedPulse.
- **Succès d'une augmentation de capital sursouscrite**, renforçant les moyens financiers de la société.
- **Nomination de Vincent Gardès** à la présidence du Conseil d'administration, apportant une expérience reconnue de la commercialisation en MedTech pour accompagner cette nouvelle phase.

« Theraclion est entrée dans une nouvelle phase de son développement, résolument tournée vers l'accélération commerciale. Le premier semestre 2026 montre que cette trajectoire se concrétise de façon tangible : la liste de nos prospects s'allonge, les contrats se signent, les installations se succèdent et les premiers traitements sont réalisés dans un nombre grandissant de centres. Sonovein® est désormais déployé cliniquement à Hainan, en Chine. Nous avons obtenu l'approbation de notre code CPT Cat III pour faciliter l'accès au marché américain que nous préparons activement. De plus, le Sonovein® SpeedPulse démontre le potentiel d'évolution spectaculaire de notre plateforme, et enfin l'arrivée de Vincent à la présidence vient renforcer cet élan. La dynamique est enclenchée : le travail reste important pour transformer nos opportunités en croissance durable, mais la route est tracée. Nos principaux leviers de croissance sont désormais engagés », a déclaré Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion.

Sept nouveaux contrats PPU, une base installée en voie de doubler en 18 mois

Theraclion a signé depuis le début de l'année sept nouveaux contrats Pay-Per-Use (PPU), notamment en Europe, portant sur des centres situés en Allemagne, en Grèce, en Roumanie, en Hongrie, en France, en Espagne, et en Chine. Quatre dispositifs ont déjà été mis à disposition en fin de premier semestre, les

autres installations devant intervenir progressivement lors des prochains mois, et les premiers traitements ont déjà été réalisés dans plusieurs de ces nouveaux centres. Cette traction est alimentée par un pipeline commercial qui continue de s'étoffer, avec une liste croissante de prospects qualifiés en discussion avec les équipes commerciales. Cette dynamique dessine une trajectoire de doublement de la base installée PPU tous les 18 mois, voire moins. Les installations étant majoritairement intervenues en fin de semestre, leur contribution au chiffre d'affaires du premier semestre 2026 reste toutefois encore marginale.

Première implantation clinique de Sonovein® en Chine, à Hainan

Avec le soutien de sa joint-venture Theraclion China basée à Shenzhen, Theraclion a signé un contrat et installé un système Sonovein® au Boao Super Hospital, dans la province de Hainan. Les premiers traitements ont depuis été réalisés, marquant l'entrée de la technologie dans la pratique clinique en Chine. Cette implantation bénéficie du cadre réglementaire spécifique de la zone pilote de Boao Lecheng, qui permet un accès anticipé à des technologies médicales innovantes déjà autorisées à l'étranger, en parallèle de l'instruction du dossier d'enregistrement soumis à l'Administration nationale des produits médicaux (NMPA) fin 2025 pour l'ensemble de la Chine continentale.

Au-delà de la transaction elle-même, cette installation revêt une importance stratégique : elle ancre physiquement Sonovein® dans un centre clinique chinois, générant des données d'utilisation réelles et des retours terrain précieux pour accompagner le développement futur sur ce marché. La Chine représente en effet un potentiel considérable pour le traitement des varices, avec une population de plus de 1,4 milliard d'habitants et une demande croissante pour des solutions médicales non invasives.

Une étape structurante vers le marché des États-Unis

En juin 2026, le comité éditorial CPT de l'American Medical Association (AMA) a approuvé la création d'un code CPT de catégorie III dédié au traitement non invasif des varices par HIFU réalisé avec Sonovein®, applicable à compter du 1er janvier 2027. Cette décision fournit un cadre standardisé pour déclarer et suivre les procédures. Sans constituer à ce stade une garantie de remboursement, elle représente une étape structurante vers l'accès au marché américain.

En parallèle, l'examen par la FDA du dossier déposé en décembre 2025 (procédure De Novo) se poursuit, avec une décision attendue entre la fin du troisième trimestre et le début du quatrième trimestre 2026. Les préparatifs d'une éventuelle entrée prochaine sur le marché américain sur les plans stratégiques et opérationnels avancent activement.

Une présence forte et un intérêt croissant lors des congrès internationaux

Au cours du premier semestre, Theraclion a renforcé sa visibilité auprès de la communauté internationale de phlébologie à l'occasion de huit congrès majeurs, notamment trois en Italie, deux en France, deux aux États-Unis et un en Autriche, au cours desquels plus d'une trentaine de présentations de leaders d'opinion sur le Sonovein® ont été exposées. L'intérêt clinique croissant pour Sonovein® et la technologie HIFU s'est fortement fait sentir, notamment lors de la session « Meet the Experts » de l'European Venous Forum consacrée à la technologie Sonovein®, qui a attiré plus de 70 professionnels de santé, ce qui témoigne de la demande croissante en matière de formation et d'innovation dans le domaine des traitements veineux non invasifs. Ces événements continuent d'alimenter un pipeline commercial en forte croissance.

SpeedPulse : des traitements réalisés en moins de 30 minutes

Des résultats préliminaires de l'étude *SpeedPulse*, menée à Prague par le Professeur Jaroslav Strejček, ont été présentés lors du congrès Third International Days of Phlebology, à Parme, en mai de cette année. Cette étude évalue un nouveau prototype intégrant des avancées acoustiques et robotiques conçues pour accélérer le traitement et en simplifier l'utilisation. Les premières observations montrent une réduction significative de la durée des procédures, désormais réalisées en moins de 30 minutes, ainsi qu'une meilleure ergonomie pour le praticien. Cette amélioration permettra d'accroître considérablement l'attractivité de Sonovein® sur le marché. L'évaluation clinique de ce prototype, non encore disponible commercialement, se poursuit, et les étapes de développement, d'industrialisation et de validation réglementaire qui conditionneront sa mise sur le marché sont engagées.

Chiffre d'affaires du premier semestre 2026

Ventes / K€	30.06.2026	30.06.2025	Variation / %
Ventes de systèmes Sonovein®	223	0	
Ventes de PPU	333	305	+9%
Ventes de services et consommables	34	245	-86%
Ventes de marchandises Chine	73	285	-74%
Ventes Theraclion SA	663	835	-21%

Le chiffre d'affaires de Theraclion s'établit à 663 K€ au 30 juin 2026, contre 835 K€ au premier semestre 2025. Cette évolution reflète principalement le recul des ventes de services, de consommables et de marchandises en Chine, qui avaient bénéficié d'éléments cycliques au premier semestre 2025.

Les revenus PPU atteignent 333 K€ au 30 juin 2026, en hausse de +9% par rapport au premier semestre de 2025 (305 K€). Ce modèle à revenus récurrents confirme sa solidité et reflète l'utilisation croissante de la plateforme Sonovein® par les centres européens. À noter que les nouveaux dispositifs contractualisés en 2026 ayant été installés majoritairement à la fin du deuxième trimestre, leur contribution au chiffre d'affaires du premier semestre 2026 reste marginale.

Les revenus issus des ventes de marchandises en Chine s'établissent à 73 K€, en retrait par rapport au premier semestre 2025 (285 K€), en raison de facteurs cycliques sur les lots de productions en Chine. Ce recul ponctuel ne reflète pas la dynamique de fond : la première implantation clinique de Sonovein® à Hainan, en Chine, constitue un signal positif pour l'activité récurrente attendue dans la région à partir du second semestre 2026. En ce qui concerne les revenus liés au service (maintenance), le recul s'explique très majoritairement par la fin de contrats historiques pluriannuels non encore renouvelés au premier semestre 2026.

Situation de trésorerie et perspectives

L'augmentation de capital réalisée au printemps 2026 a été sursouscrite, avec un engagement ferme des actionnaires historiques de la société à hauteur de 4,5 millions d'euros et un montant net encaissé de 5,8 millions d'euros en mai 2026. Cette opération s'est accompagnée de l'émission de bons de souscription



d'actions susceptibles d'apporter jusqu'à 2 millions d'euros supplémentaires en cas d'exercice intégral. Elle renforce la structure financière de la société pour soutenir le déploiement commercial de Sonovein® en Europe, ses développements internationaux, et la préparation de son entrée sur le marché américain.

Au 30 juin 2026, la trésorerie disponible de Theraclion s'élève à 5,2 millions d'euros. En fonction de l'exercice des BSA de la dernière augmentation de capital et de la vitesse de déploiement commercial aux États-Unis, l'horizon de trésorerie s'étend entre le premier et le deuxième trimestre 2027.

Theraclion poursuit l'étude de différentes solutions de financement pour accompagner les prochaines étapes de son développement, en particulier la préparation de son entrée sur le marché américain, dont le lancement commercial est conditionné à l'obtention de l'autorisation de la FDA.

Prochaine publication financière

Publication des résultats financiers semestriels le 14 octobre 2026.

À 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 ni incision ni salle d'opération, ne laissent pas de cicatrice et permettent aux patients de reprendre immédiatement leurs activités quotidiennes. La méthode HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion développe Sonovein®, une plateforme robotique HIFU pour le traitement des varices, marquée CE sous MDR (UE 2017/745), ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. À ce jour, Sonovein® est adopté par plus d'une douzaine de centres dans le monde et a été utilisé dans plus de 4 000 procédures. Aux États-Unis, Sonovein® n'est pas encore disponible à la vente.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion est constituée d'environ 40 personnes.

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

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402

LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion

Martin Deterre

Directeur Général

contact@theraclion.com