

THERACLION REALISE UNE ANNEE 2025 STRUCTURANTE ET PREPARE SA MONTEE EN PUISSANCE

Malakoff, le 29 janvier 2026, 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 ses réalisations marquantes 2025 et pose de solides fondations pour 2026.

- Une efficacité clinique validée par l'étude pivotale FDA et de nouvelles publications scientifiques majeures
- Trois jalons réglementaires importants obtenus aux Etats-Unis, en Europe, et en Chine
- Un modèle économique "Pay-per-Use" (PPU) en pleine traction et prêt à montée en puissance

Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *En 2025, nous avons prouvé que notre technologie n'est plus une promesse, mais une réalité clinique et commerciale. Theraclion propose une véritable rupture technologique non invasive et robotique offrant un accès à la chirurgie de demain. Des bases réglementaires, industrielles et commerciales solides ont été bâties, sécurisant la montée en puissance du Sonovein® pour les années à venir. La dynamique commerciale s'est enclenchée avec la structuration des équipes, l'accumulation de plusieurs dizaines de nouveaux centres sur la liste de prospects, et plusieurs signatures récentes de nouveaux contrats. Nous sommes prêts à changer d'échelle. L'année 2026 s'annonce également très prometteuse, avec de nouveaux jalons attendus, comme l'approbation FDA, des avancées concrètes sur le remboursement américain, et une dynamique commerciale accentuée sur toutes nos géographies cibles. Les équipes et moi-même sommes pleinement mobilisés pour l'atteinte de ces objectifs.* »

Un Triplé Réglementaire Stratégique : Etats-Unis, Europe, Chine

- Etats-Unis : Dépôt en décembre auprès de la FDA du dossier d'autorisation de mise sur le marché du Sonovein® selon le processus De Novo, suite au succès de l'étude pivotale ayant démontré une efficacité du Sonovein® de 96,8%. Les discussions ont démarré et une décision est attendue aux alentours de la mi-2026. L'ensemble de ces jalons a été franchi suivant le plan préalablement annoncé. Les activités préparatoires à l'accès au remboursement américain, et notamment à l'obtention d'un code de remboursement CPT (Current Procedural Terminology), progressent activement.
- Europe : Obtention du marquage CE pour Sonovein® sous la nouvelle réglementation exigeante MDR (Medical Device Regulation, UE 2017/745) en septembre 2025. Cette obtention marque l'aboutissement de plusieurs années d'amélioration continue du produit et, associée aux résultats de l'essai pivot, donne un coup d'accélérateur décisif sur la commercialisation en Europe ainsi que

sur les autres marchés couverts par le MDR. Elle ouvre également la voie à une introduction plus rapide d'évolutions de Sonovein®, déjà en partie validées sous MDR et en cours de déploiement. Cette dynamique, alimentée par les retours utilisateurs, simplifie la prise en main, améliore l'expérience et soutient l'adoption.

- Chine : Validation des tests techniques (GB 9706.1-2020) ouvrant la voie à un marché de référence, à la fois vaste et en très forte croissance, pour le traitement des varices. Les discussions ont été engagées avec l'autorité compétente NMPA (National Medical Products Administration) pour l'accès au marché chinois de Sonovein® via le dépôt d'une soumission réglementaire pour le compte de la Joint-Venture Theraclion China.

Visibilité internationale renforcée et preuves cliniques consolidées

En 2025, Sonovein® a gagné en visibilité avec des présentations dans 25 congrès internationaux par 15 orateurs dans 14 pays. En parallèle, 4 publications¹ avec comité de lecture ont consolidé le socle clinique, rapportant des taux d'efficacité allant de 94% à 100% sur plusieurs types de veines (grandes et petites saphènes, perforantes). Ces données en pratique courante commerciale viennent renforcer la dynamique en corroborant les résultats de l'étude pivot américaine.

R&D : accélération sur l'IA, l'acoustique et la robotique

Theraclion poursuit un effort soutenu en IA, acoustique et robotique afin d'améliorer la rapidité des traitements et la prise en main de Sonovein®. Des fonctionnalités intégrant des algorithmes d'IA, destinées à assister les médecins et à réduire la courbe d'apprentissage, sont attendues à court terme. En 2025, les premiers patients ont été traités avec *SpeedPulse*, technologie innovante visant à accélérer significativement le traitement, dans le cadre d'une étude clinique à Prague.

Traction du modèle *Pay per Use* : augmentation du nombre de traitements et signatures de nouveaux contrats

En 2025, Theraclion a structuré son équipe commerciale avec l'arrivée d'un Directeur Commercial et Marketing à la fin du premier semestre. La Société a également accéléré le déploiement de Sonovein® autour du modèle Pay-per-Use (PPU), plébiscité par le marché : une formule d'utilisation avec minima de consommables, qui facilite l'adoption par les centres et soutient la montée en puissance des revenus récurrents. Ce modèle garantit une visibilité financière accrue puisque l'adoption par les centres ne dépend plus de budgets d'investissement lourds (CAPEX). Les ventes traditionnelles de systèmes, certes plus contributives à la trésorerie à court terme que le PPU, restent moins prévisibles en raison de cycles de décision longs.

¹ Rodríguez Carvajal *et al.*, dans *Phlebology*, Izquierdo Lamoca *et al.*, dans *Journal of Vascular Surgery*, et deux de Casoni *et al.*, dans *Phlebology*

La dynamique commerciale du modèle PPU se traduit concrètement sur le terrain par :

- Une progression de 30% des revenus récurrents liés aux centres en PPU et aux consommables (comme au premier semestre et suivant les mêmes effets de saisonnalité),
- Une progression de 20% du nombre de traitements,
- Une hausse de la base installée avec l'ouverture de plusieurs nouveaux centres sur le deuxième semestre 2025,
- La signature ces dernières semaines de plusieurs nouveaux contrats PPU dont les installations sont prévues pour les prochains mois
- Une liste de prospects qui s'est considérablement allongée ces derniers mois avec plusieurs dizaines de nouveaux centres intéressés par le Sonovein®.

Theraclion anticipe pour 2026 une accélération de ces différents indicateurs.

Details du Chiffre d'affaires

Ventes / K€	2025	2024	Variation %
Ventes de systèmes Sonovein®	0	379	
Avoir Echopulse		-680	
Ventes de marchandises China	348	449	-22%
Ventes de PPU et consommables	626	482	30%
Ventes de services	218	199	10%
Ventes Theraclion SA	1 192	830	44%

Situation de trésorerie et perspectives

Au 31 décembre 2025, la trésorerie disponible de Theraclion s'élevait à 3,4 M€ auxquels s'ajoutent 0,9M€ versés en janvier 2026 par l'administration fiscale au titre du remboursement du crédit impôt recherche 2024.

Au regard de ces éléments, et de l'intensification des ressources mobilisées pour capitaliser sur cette dynamique commerciale, l'horizon financier de la Société s'étend actuellement jusqu'à fin mai 2026. Soutenue par ses actionnaires historiques, la Société a déjà activement engagé les démarches visant à sécuriser la trésorerie nécessaire à l'exécution de son plan d'affaires ambitieux et étendre son horizon de trésorerie.

Prochaine publication financière :

Publication des résultats financiers de l'exercice 2025 le 16 avril 2026.



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 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 3 500 procédures. Aux États-Unis, Sonovein® n'est pas disponible à la vente.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion est constituée d'environ 30 personnes, principalement dédiées au 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