

THERACLION FAIT LE POINT SUR SES RÉCENTES AVANCÉES MAJEURES ET ANNONCE SES RÉSULTATS FINANCIERS DU PREMIER SEMESTRE 2025

Malakoff, le 29 octobre 2025, 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 le déroulement de sa stratégie et annonce ses résultats semestriels.

- **Etats-Unis : étude pivotale terminée avec succès** avec un taux d'occlusion à 12 mois de 96,8%, confirmant une forte efficacité.
- **Europe : obtention de la certification CE MDR et poursuite du déploiement commercial** avec l'ouverture de 2 nouveaux centres en Bulgarie et en Espagne.
- **Chine : obtention de la certification GB 9706.1-2020** relative à la sécurité des équipements électromédicaux, l'équivalent national de la norme internationale IEC 60601-1.
- **Chiffre d'affaires** en hausse de 89% et **réduction de la perte opérationnelle** de 23%.
- **Trésorerie renforcée** par l'émission des BEOCA et l'exercice de BSA 2023.

Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *Les résultats de ces dernières semaines concrétisent plusieurs années de travail menées avec détermination aux États-Unis, en Europe et en Chine. Le succès majeur de notre étude pivot américaine, la certification européenne CE MDR et la certification technique chinoise GB 9706.1-2020 illustrent la capacité de l'équipe à délivrer. En parallèle, la croissance du chiffre d'affaires, notamment récurrent, et la réduction de la perte opérationnelle confirment la solidité de notre trajectoire. Couplées avec une trésorerie renforcée, ces avancées renforcent la crédibilité de notre projet et soutiennent directement notre stratégie de déploiement commercial, au cœur de nos efforts actuels.* »

Etats-Unis : succès de l'étude pivotale FDA

L'étude pivotale FDA VEINRESET s'est terminée avec succès. Les résultats ont montré qu'à 12 mois, 96,8 % des patients traités avaient obtenu une occlusion complète de la grande veine saphène, atteignant ainsi le critère principal, et 98,5 % ne présentaient plus de reflux. Tous les critères secondaires ont confirmé l'efficacité et la sécurité du dispositif. La douleur avait disparu chez tous les patients et les symptômes avaient complètement disparu chez la majorité d'entre eux.



Ces résultats constituent la base du dossier que Theraclion prévoit de soumettre à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis dans les toutes prochaines semaines. L'autorisation de la FDA, attendue pour le deuxième trimestre 2026, permettrait à Theraclion d'accéder au marché américain, le plus grand marché mondial du traitement des maladies veineuses, pour lequel la société prépare d'ores et déjà son plan de développement opérationnel.

Europe : certification CE sous MDR

En septembre, le Sonovein® a obtenu la certification MDR (Medical Device Regulation, UE 2017/745). Le MDR est le cadre réglementaire de l'Union européenne pour les dispositifs médicaux. Il est considéré comme l'un des plus stricts au monde en matière de sécurité, de qualité et de performance dans l'industrie des technologies médicales. L'évaluation indépendante a confirmé que le dispositif Sonovein® ainsi que le système de gestion de la qualité de Theraclion sont pleinement conformes aux exigences du MDR, ouvrant la voie à la commercialisation pérenne de la dernière génération de Sonovein®.

Chine : une étape clé vers l'accès au marché

Sonovein® a passé avec succès la norme chinoise GB 9706.1-2020 relative à la sécurité des équipements électromédicaux, l'équivalent national de la norme internationale IEC 60601-1.

Cette certification confirme que Sonovein® répond aux dernières exigences chinoises en matière de sécurité électrique et d'émissions ultrasonores focalisées, validant ainsi la robustesse de sa conception et de ses processus de fabrication. Elle démontre la capacité de Sonovein® à répondre aux critères techniques et de sécurité rigoureux établis par l'Administration nationale des produits médicaux (NMPA).

D'un point de vue réglementaire, la conformité à la norme GB 9706.1-2020 représente une étape cruciale dans le processus d'homologation par la NMPA, garantissant que Sonovein® remplit l'une des conditions préalables essentielles à l'autorisation de mise sur le marché en Chine.

Lancement de la commercialisation en Europe

Dans le cadre de l'intensification de ses efforts commerciaux, Theraclion structure activement son équipe vente et marketing, afin de développer les ventes et les mises à disposition (PPU) de Sonovein®.

Parallèlement, la crédibilité technologique et la maturité clinique de Sonovein® ont été renforcées par la publication de nouveaux articles scientifiques ainsi que par plus d'une dizaine de présentations réalisées lors de congrès internationaux majeurs, par des médecins utilisateurs de renom. Ce rayonnement s'est accompagné du lancement d'une nouvelle identité produit et d'un nouveau site web www.sonovein.com, offrant à la marque Sonovein® une image renouvelée, porteuse d'innovation, d'excellence clinique et d'ambition. Ces éléments se

concrétisent par des marques d'intérêts de prospects pour le Sonovein® en nette hausse ces derniers mois.

Deux nouveaux contrats de mise à disposition (PPU) de Sonovein® ont été signés en Bulgarie et en Espagne au cours du premier semestre, renforçant la présence européenne de Theraclion et élargissant la base installée de la technologie.

Résultats du premier semestre 2025

En K€	30/06/2025	30/06/2024	Var	Var. %
Chiffre d'affaires :	834	-238	1 072	450%
Issu des ventes d'équipements	309	-572	881	154%
Issu de la vente de consommables	372	287	85	30%
Issu de la vente de services	153	46	107	233%
Subventions	3	138	-135	-98%
Autres produits	43	38	5	13%
Production stockée et immobilisée	107	0	107	0%
Autres reprises d'exploitation	98	11	87	791%
Total Production	1 085	-51	1 137	2 222%
Achats de marchandises et variation de stocks	277	-231	508	-220%
Marge brute	557	-8	564	7 393%
% Marge brute	67%	-3%	0	2 187%
Achats et autres charges externes	1 652	1 640	12	1%
Salaires et charges sociales	1 786	1 661	125	7.5%
Dotations aux amortissements et provisions	174	544	-370	-68%
Autres charges opérationnelles	12		12	0%
Résultat d'exploitation	-2 816	-3 666	850	-23%
Résultat financier	-143	83	-226	-272%
Résultat exceptionnel	-54	16	-70	-435%
Crédits Impôts Recherche	475	525	-49	-9%
Résultat net	-2 538	-3 043	505	-17%
Effectif moyen (ETP)	31	28	3	11%

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

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2025 s'élève à 834 K€, en hausse de 89% par rapport au chiffre d'affaires 2024 de 442K€ avant l'ajustement exceptionnel de 680 K€ passé pour l'annulation des ventes de systèmes Echopulse en 2024.

Les consommables, qui incluent les revenus récurrents de PPU sont en hausse de 30% par rapport au premier semestre 2024 et les services sont en hausse de 233% par rapport à la même période. Cette forte dynamique constitue un indicateur clé de l'adoption croissante du Sonovein® par les centres utilisateurs et reflète la traction commerciale durable de la technologie sur le terrain.

Les ventes combinées de consommables et de services, qui représentent des revenus récurrents, sont en hausse de 58% par rapport à 2024.

Avec le début de déploiement commercial, la société avait donné au second semestre 2024 des objectifs de chiffre d'affaires pour l'exercice 2025. La demande actuelle du marché privilégiant le modèle PPU au détriment de l'acquisition de systèmes, la société a fait le choix d'orienter sa stratégie commerciale vers ce modèle vertueux. Cette tendance forte en Europe et aux Etats-Unis permet une adoption immédiate de la technologie et génère une récurrence forte et progressive des revenus, bénéfiques à long terme. Les ventes de systèmes aux cycles de décision longs sont moins prévisibles. Dans ce contexte de lancement commercial, l'estimation précise des revenus futurs comporte encore une marge d'incertitude.

Exploitation

La production s'élève à 1085 K€, dont 107 K€ de production immobilisée liée à l'immobilisation d'une machine mise à disposition chez un clients (PPU), initialement enregistrées en stock.

Les charges d'exploitation de cet exercice se sont élevées au total à 3 715 K€ contre 3 578 K€ en 2024, soit une augmentation de 4%, et comprennent notamment :

- Les achats de marchandises qui s'élèvent à 289 K€ contre 287K pour la même période en 2024.
- Les frais de personnel (salaires, traitements et charges sociales) pour un montant de 1 786 K€ contre 1 661 K€ pour l'exercice précédent, en hausse de 7.5%, notamment en raison du renforcement de l'équipe vente et marketing.
- Les charges externes pour un montant de 1 652 K€ contre 1 640 K€ pour l'exercice précédent restent stables.

Tenant compte des intérêts courus non échus des obligations convertibles émises au cours du premier semestre et de la réévaluation défavorable des comptes en devise, le résultat financier est une perte de 143 K€.

Le crédit d'impôt recherche s'élève à 475 K€ à fin juin 2025 contre 525 K€ en 2024.

La perte nette s'établit à 2 538 K€, en diminution de 17% par rapport à 2024.

Trésorerie, continuité d'exploitation

Le Conseil d'Administration confirme la capacité de la société à poursuivre son développement, compte tenu des éléments suivants :

- Au 30 juin 2025, la trésorerie disponible de Theraclion s'élevait à 3,4M€.
- Le 20 février 2025, la Société a lancé l'émission réservée de deux emprunts obligataires respectivement d'un montant maximum de 6 millions d'euros et d'un montant 580 K€.

Ce financement par émission de bons d'émission d'obligations convertibles en actions (les « **BEOCA** ») a permis la souscription et le versement d'une première tranche de 3,3 M€ au premier semestre.

Une option de souscription d'une seconde tranche était attachée à l'engagement de souscription de la première tranche. Nos actionnaires et le management ont renouvelé leur confiance dans la conduite de la stratégie en souscrivant à la seconde tranche d'« **OCA** », renforçant la trésorerie d'un nouvel apport de 1,25M€.

De plus, l'exercice de certains BSA émis lors de l'augmentation de capital réalisée en juin 2023 a permis l'encaissement d'un montant de 284 K€ effectué par les actionnaires historiques.

Les autres apports de trésorerie à venir à court terme comprennent le versement de 2,5M€ du groupe Furui au titre de la souscription de la seconde tranche d'OCA et de l'exercice de BSA, le Crédit Impôt Recherche pour l'année 2024 d'un montant de 950 K€ et un chiffre d'affaires pour l'année 2025 prévu en hausse par rapport à 2024.

Sur ces bases, l'horizon de trésorerie s'étend à août 2026 et la Société dispose des moyens de financer son développement commercial tout en poursuivant ses efforts de R&D et ses études cliniques.

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. 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 sous MDR, ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. A ce jour, Sonovein® a été adoptée par plus d'une douzaine de centres dans le monde et utilisée dans plus de 3 500 procédures. Aux États-Unis, Sonovein® n'est pas encore



disponible à la vente.

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