



Theraclion annonce une étude sur le traitement non invasif des varices et le lancement d'une augmentation de capital par placement privé

- **L'essai clinique en cours évalue l'utilisation du dispositif Echopulse® pour le traitement de l'insuffisance des veines superficielles et perforantes des membres inférieurs (varices)**
- **Theraclion annonce le lancement d'une augmentation de capital par placement privé auprès d'investisseurs qualifiés d'un montant minimum d'environ 3 millions d'euros afin de financer les essais cliniques en cours**
- **Reclassement, en parallèle, d'un minimum de 177.726 actions détenues par les fonds gérés par Truffle Capital auprès d'investisseurs qualifiés par voie de cession de blocs et engagement de conservation de 12 mois**

Malakoff, France – 16 octobre 2017 – THERACLION (Euronext Growth, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce ce jour qu'une étude clinique est en cours sur l'utilisation de son dispositif Echopulse® dans le traitement de l'insuffisance des veines superficielles et veines perforantes des membres inférieurs (varices) par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) non invasifs, autrement appelés échothérapie.

Afin de financer cette étude et les autres développements stratégiques en cours, Theraclion annonce aujourd'hui le lancement d'une augmentation de capital, par émission d'actions nouvelles ordinaires avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'investisseurs qualifiés, dans le cadre d'un placement privé, pour un montant global minimum d'environ 3 millions d'euros.

Essai clinique en cours pour évaluer l'utilisation du dispositif Echopulse® pour le traitement de l'insuffisance des veines superficielles et perforantes des membres inférieurs (varices)

Le Dr. Alfred Obermayer (Autriche), chirurgien spécialisé dans les traitements veineux et investigateur principal de l'étude, recrute actuellement des patients. Le Dr. Obermayer bénéficie d'une longue expérience dans l'utilisation des méthodes de traitement mini-invasives, telles que l'ablation par radiofréquence et les traitements au laser. « *Les traitements HIFU d'échothérapie pourraient offrir aux patients une approche complètement non invasive pour traiter les varices* » a déclaré le Dr. Obermayer.

En seulement deux mois, 25% de l'effectif prévu dans l'étude ont été traités avec des résultats préliminaires prometteurs et sans événement indésirable significatif.

L'essai intitulé « *Minimally Invasive Treatment of Insufficient Superficial and Perforating Veins of the Lower Limb using HIFU: A single Center Prospective Study - Archimedes 01* » a pour principal objectif de déterminer l'efficacité, la sécurité, la tolérance et la facilité d'utilisation du système Echopulse® par un chirurgien lors de l'administration extra-corporelle d'HIFU dans les tissus ciblés.

Plus d'informations sont disponibles sur www.clinicaltrials.gov (identifiant NCT03304834).

« *L'objectif de cette étude est d'explorer la sécurité, l'efficacité et la faisabilité de notre technologie en termes de suppression du reflux* », a déclaré Michel Nuta M.D., Directeur Médical de Theraclion. « *Notre espoir est d'offrir une nouvelle option non invasive pour le nombre croissant de patients atteints* »

Ce document ne doit pas être publié, distribué ou diffusé, directement ou indirectement aux Etats-Unis, au Canada, au Japon ou en Australie.



de maladie veineuse chronique (MVC). Beaucoup de ces patients, en particulier dans les maladies récurrentes ou en présence d'un ulcère actif, ne répondent pas bien aux traitements chirurgicaux ou endo-veineux existants. »

Dans la population occidentale adulte, la prévalence des varices est de 20% de la population (fourchette : 21,8% -29,4%) et environ 5% (fourchette : 3,6% -8,6%) présentent un œdème veineux, des modifications cutanées ou des ulcérations veineuses. Les ulcères veineux actifs concernent jusqu'à 0,5% des patients et 0,6% à 1,4% ont des ulcères cicatrisés.¹ Sur la base des estimations de l'étude épidémiologique San Diego, plus de 11 millions d'hommes et 22 millions de femmes entre 40 et 80 ans aux États-Unis ont des varices et 2 millions d'adultes ont une MVC avancée, avec des modifications cutanées ou des ulcères.¹ L'étude Bonn Vein², à laquelle ont participé 3 072 patients sélectionnés au hasard (1 722 femmes et 1 350 hommes), âgés de 18 à 79 ans, a montré la présence de symptômes de MVC chez 49,1% des hommes et chez 62,1% des femmes. Une enquête transversale française a révélé des varices chez 23,7% des hommes et 46,3% des femmes³.

Lancement d'une augmentation de capital

Theraclion annonce également le lancement d'une augmentation de capital, par émission d'actions nouvelles ordinaires avec suppression du droit préférentiel de souscription au profit d'investisseurs qualifiés, dans le cadre d'un placement privé, pour un montant global minimum d'environ 3 millions d'euros.

Le produit net de l'augmentation de capital permettra à Theraclion :

- d'accélérer son déploiement commercial en Allemagne et à Hong Kong ;
- de débiter son déploiement en Chine ;
- de poursuivre l'étude clinique en cours sur l'utilisation de son dispositif Echopulse® dans le traitement de l'incompétence des veines superficielles et veines perforantes des membres inférieurs (varices) par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) non invasifs ;
- de poursuivre l'essai pivot en cours en vue de l'autorisation de commercialisation de l'Echopulse dans l'indication du fibroadénome aux États-Unis ;
- de participer à la première étude clinique associant l'échothérapie et l'immunothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique.

Cette augmentation de capital sera réalisée, en vertu de la 11^{ème} résolution de l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 11 mai 2017 et conformément aux dispositions de l'article L. 411-2 II du Code monétaire et financier, par voie de placement privé, auprès d'investisseurs qualifiés, en France et hors de France.

Ce placement privé s'effectuera par construction accélérée de livre d'ordres, débutant immédiatement et qui devrait se clore avant l'ouverture des marchés demain, sous réserve de toute clôture anticipée ou prorogation. Cette levée de fonds par construction accélérée de livre d'ordres est ouverte aux investisseurs institutionnels en France, dans chacun des Etats membres de l'Espace économique européen conformément aux dérogations prévues par l'article 3(2) de la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 (telle que modifiée) dans la mesure où elles ont été transposées dans cet Etat membre ou, dans le cas contraire, dans les situations ne nécessitant pas la publication d'un prospectus au titre de l'article 3(2) précité et/ou des réglementations applicables dans cet Etat membre, et hors des Etats-Unis d'Amérique conformément à la Regulation S du U.S. Securities Act de 1933, tel qu'amendé (le « *Securities Act* »). Simultanément, la Société réalise

Ce document ne doit pas être publié, distribué ou diffusé, directement ou indirectement aux Etats-Unis, au Canada, au Japon ou en Australie.



un placement privé aux Etats-Unis d'Amérique auprès de « *qualified institutional buyers* » tels que définis par la Rule 144A du Securities Act ou d'« *institutional accredited investors* » tels que définis par la Rule 501(a) de la même loi.

La Société annoncera le résultat et les termes définitifs du placement privé le 17 octobre 2017 (avant ouverture) par voie de communiqué de presse. Le règlement-livraison des actions nouvelles et leur admission sont prévus le 19 octobre 2017 sur le marché Euronext Growth.

Le prix d'émission des actions nouvelles sera au moins égal à la moyenne pondérée des cours de l'action de Theraclion sur le marché Euronext Growth Paris des 20 dernières séances de bourse précédant la fixation du prix d'émission, éventuellement diminuée d'une décote maximum de 20%, dans la limite de 20% du capital social, soit un maximum de 1.298.523 actions nouvelles à émettre. Les actions nouvelles feront l'objet d'une demande d'admission sur le marché Euronext Growth auprès d'Euronext.

Le placement privé sera dirigé par Invest Securities agissant en tant que chef de file et teneur de livre. Il ne donnera pas lieu à un prospectus soumis au visa de l'Autorité des marchés financiers.

Le présent communiqué ne constitue pas une offre de souscription, et l'offre des actions ordinaires nouvelles ne constitue pas une offre au public dans un quelconque pays.

Dans le cadre du placement privé, un engagement d'abstention d'émettre ou céder toute action de la Société à un prix inférieur à celui de l'augmentation de capital, d'une durée de 90 jours à compter de la date de règlement livraison, a été consenti par Theraclion au chef de file et teneur de livre.

Reclassement partiel d'actions détenues par les fonds gérés par Truffle Capital

En parallèle du placement privé, les fonds gérés par la société Truffle Capital, procéderont à la cession d'au moins 177.726 actions Theraclion, soit 2,74 % du capital social en circulation à la date des présentes, au profit d'investisseurs qualifiés par voie de cession de bloc au prix du livre d'ordres. Sous réserve de la réalisation de cette cession, Truffle s'engage à s'abstenir de céder toute action de la Société, sauf cession de blocs hors marché et après accord écrit préalable d'Invest Securities, pour une durée de douze mois à compter de la date de règlement-livraison du placement privé.

A propos de l'étude clinique avec le système Echopulse®

Les sujets de cet essai sont des patients pour lesquels un diagnostic de maladie veineuse chronique a été posé et qui présentent un reflux veineux associé à une insuffisance du réseau veineux superficiel du membre inférieur, une récurrence au niveau de la cuisse / aine ou une incompétence des veines perforantes.

Il s'agit d'une étude ouverte, monocentrique, prospective, mono-bras, qui inclura 35 patients. L'étude comprend une seule séance de traitement HIFU et 3 mois de suivi.

Les patients passeront des examens échographiques Duplex avant le traitement et à chaque visite de suivi après traitement.

À propos de Theraclion

Theraclion est une société française spécialisée dans l'équipement médical de haute technologie utilisant les ultrasons thérapeutiques. S'appuyant sur les technologies les plus avancées, Theraclion conçoit et commercialise une solution innovante d'échothérapie, l'Echopulse®, qui permet le traitement des tumeurs par Ultrasons Focalisés sous guidage échographique. Theraclion est certifiée ISO 13 485 et a reçu le marquage CE pour

Ce document ne doit pas être publié, distribué ou diffusé, directement ou indirectement aux Etats-Unis, au Canada, au Japon ou en Australie.



l'ablation non invasive des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens. Localisée à Malakoff, près de Paris, Theraclion rassemble une équipe de 35 personnes dont 50% sont dédiées à la R&D et aux essais cliniques.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à vous rendre sur le site internet de Theraclion : www.theraclion.com

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris
Éligible au dispositif PEA-PME
Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts :

Theraclion

David Caumartin
Directeur Général

Tel.: +33 (0)1 55 48 90 70

david.caumartin@theraclion.com

Kalima

Relations Presse
Sarah Hachemi

Tel.: + 33 (0)1 42 21 56 36

shachemi@kalima-rp.fr

Invest Securities

Pascal Hadjedj

Responsable Vente Primaire

Tel: +33 (0)1 55 35 55 61

phadjedj@invest-securities.com

Références:

- 1 - Rabe E, Pannier F. Epidemiology of chronic venous disorders. In: Gloviczki P, editor. Handbook of venous disorders: guidelines of the American Venous Forum. 3rd ed. London: Hodder Arnold; 2009, p. 105-10.
- 2 - Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K, Schuldt K, Stang A, Poncar C, et al. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie Epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. Phlebologie 2003;32:1-14.
- 3 - Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Ponçot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. J Vasc Surg 2004;40:650-9

AVERTISSEMENTS

Ce communiqué ne constitue pas et ne saurait être considéré comme constituant une offre au public, une offre de souscription ou comme destiné à solliciter l'intérêt du public en vue d'une opération par offre au public dans un quelconque pays.

Ce communiqué ne constitue pas une offre ou une sollicitation d'une offre de vente ou de souscription de valeurs mobilières en France. Les valeurs mobilières, objet du présent communiqué, ne peuvent être et ne seront pas offertes au public en France ; ces valeurs mobilières ne peuvent être offertes en France qu'à des investisseurs qualifiés, chacun, agissant pour leur propre compte, tels que définis et conformément aux articles L. 411-2 et D. 411-1 à D. 411-3 du Code monétaire et financier.

Le présent communiqué est adressé et destiné uniquement (i) aux personnes qui sont en dehors du Royaume-Uni, (ii) à des « investment professionals » au sens de l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel que modifié, l'« Ordonnance »), ou (iii) à des personnes entrant dans le

Ce document ne doit pas être publié, distribué ou diffusé, directement ou indirectement aux Etats-Unis, au Canada, au Japon ou en Australie.



champ d'application de l'article 49(2)(a) à (d) (« high net worth companies, unincorporated associations, etc. ») de l'Ordonnance (toutes ces personnes étant désignées ensemble comme les « Personnes Concernées »). Ce communiqué est adressé uniquement à des Personnes Concernées et aucune personne autre qu'une Personne Concernée ne doit utiliser ou se fonder sur ce communiqué. Tout investissement ou activité d'investissement auquel le présent communiqué fait référence n'est accessible qu'aux Personnes Concernées et ne devra être réalisé qu'avec des Personnes Concernées.

Ce communiqué a été préparé sur la base du fait que l'offre des valeurs mobilières objet de ce communiqué sur le territoire de tout Etat Membre de l'Espace Economique Européen ("EEE") (chacun étant dénommé "Etat Membre Concerné") sera réalisée dans le cadre d'une dispense à l'obligation de publier un prospectus au titre de la Directive Prospectus, telle que transposée dans l'Etat Membre Concerné. Par conséquent, toute personne offrant ou ayant l'intention d'offrir dans l'Etat Membre Concerné les valeurs mobilières qui font l'objet du placement privé envisagé dans ce communiqué ne pourra le faire que dans des circonstances ne faisant naître aucune obligation pour Theraclion ou pour le Chef de File et Teneur de Livre en charge du placement des valeurs mobilières, objet du présent communiqué, de publier un prospectus en vertu de l'Article 3 de la Directive Prospectus, tel que modifié par la Directive Prospectus Modificative (2010/73/UE) en relation avec cette offre. Ni Theraclion ni le Chef de File et Teneur de Livre en charge du placement des valeurs mobilières, objet du présent communiqué, n'ont autorisé, ni n'autoriseront, la réalisation de toute offre des valeurs mobilières, objet du présent communiqué, dans des circonstances faisant naître une obligation pour Theraclion ou le Chef de File et Teneur de Livre de publier un prospectus dans le cadre de cette offre.

Ce communiqué est une communication à caractère promotionnel et ne constitue pas un prospectus pour les besoins des mesures applicables transposant la Directive 2003/71/EC.

Ce communiqué ne constitue pas une offre de valeurs mobilières aux Etats-Unis ou dans tout autre Etat. Les valeurs mobilières ne pourront être vendues ou offertes aux Etats-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié. Theraclion n'a pas l'intention d'enregistrer l'offre mentionnée dans le présent communiqué ou une partie de cette offre aux Etats-Unis ni d'effectuer une quelconque offre publique de valeurs mobilières aux Etats-Unis.

La diffusion de ce communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Ce communiqué ne peut pas être diffusé aux Etats-Unis, au Canada, en Australie ou au Japon. Les informations contenues dans ce communiqué ne constituent pas une offre de valeurs mobilières au Canada ou au Japon.

Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue française et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.