

Theraclion annonce ses résultats semestriels 2016

- Forte progression des ventes et développement commercial dynamique
- Bonne maîtrise des charges opérationnelles et renforcement de la trésorerie
- Nouveaux résultats cliniques et triplement du nombre de traitements thyroïde en Allemagne et en Asie
- Extension des remboursements en Allemagne (AOK)
- Autorisation de la FDA du démarrage d'une étude clinique multicentrique prospective aux Etats-Unis (Investigational Device Exemption) sur 100 patientes

Malakoff – France, le 18 octobre 2016 – THERACLION (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce aujourd'hui ses résultats semestriels consolidés clos au 30 juin 2016, arrêtés par le Conseil d'Administration du 13 octobre 2016 et ayant fait l'objet d'un examen limité des commissaires aux comptes. Le rapport de certification est en cours d'émission et sera émis après vérification du rapport financier semestriel.

David Caumartin, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *Après une clôture exceptionnelle en 2015, Theraclion poursuit sa croissance au premier semestre 2016 avec la signature de 5 accords commerciaux. L'Allemagne, grâce aux accords de remboursement obtenus auprès de plusieurs compagnies d'assurance-maladie devient le premier marché de la société. Ce premier semestre, particulièrement actif, prépare une forte accélération des ventes tout en maintenant nos charges opérationnelles sous contrôle. Le succès de notre augmentation de capital au mois d'août nous conforte dans notre objectif de poursuite du développement sur nos marchés actuels et d'ouverture vers de nouveaux territoires et de nouvelles indications thérapeutiques.* »

Résultats consolidés - Premier semestre 2016

En K€	30/06/2016	30/06/2015	Var. %
Chiffre d'affaires	463	38	1 119%
issu des ventes d'équipements	294	0	na
issu de la location d'équipements	101	32	212%
issu de la vente de consommables	56	6	880%
issu de la vente de services	13	0	
Subventions	51	14	264%
Autres produits	8	4	50%
Total des produits d'exploitation	523	56	834%
Achats de marchandises et charges externes	(1 979)	(1 747)	13%
Autres charges opérationnelles	(2 368)	(1 743)	36%
Résultat d'exploitation	(3 825)	(3 434)	11%
Résultat financier	(135)	(94)	44%
Résultat exceptionnel	(2)	(6)	-67%
Crédits Impôts Recherche	470	360	31%
Résultat net	(3 492)	(3 175)	10%
Effectif moyen (ETP)	35	31	13%

Theraclion réalise 0,5 M€ de ventes au premier semestre 2016, soit une multiplication par 12 par rapport au premier semestre 2015

Au premier semestre 2016, Theraclion a réalisé un chiffre d'affaires consolidé de 463 K€. Sur la même période, le triplement du nombre de sites proposant l'échothérapie en routine clinique a généré une forte augmentation des locations d'équipements (+212%) et des ventes de consommables (+880%). Le nombre de traitements menés en dehors d'une étude clinique sponsorisée par Theraclion a presque triplé sur la période avec 125 traitements.

Au premier semestre 2016, la société a enregistré 5 accords commerciaux : 2 ventes d'Echopulse® en Allemagne et 3 contrats de mise à disposition de matériel contre paiement à l'acte. La solution d'échothérapie de Theraclion est proposée aux patients dans 20 sites (contre 16 en 2015) : 9 en Allemagne, 3 en France, 1 au Royaume-Uni, 1 en Espagne, 1 en Turquie, 1 en Suisse, 1 en Italie, 1 à Hong Kong, 1 en Corée du Sud et 1 à Taiwan.

Bonne maîtrise des coûts

Theraclion poursuit ses efforts commerciaux et de R&D tout en maîtrisant ses coûts et ses charges opérationnelles qui progressent proportionnellement à l'effectif moyen semestriel, passé de 31 collaborateurs au 30 juin 2015, à 35 au 30 juin 2016. Il convient de noter que les charges opérationnelles du premier semestre 2016 diminuent de 9% par rapport au second semestre 2015 hors coûts des ventes.

Toujours en comparant le 1^{er} semestre 2016 au 1^{er} semestre 2015, les achats de marchandises, les autres achats et les charges externes affichent une hausse de 13% à 1 979 K€ contre 1 747 K€. Les autres frais d'exploitation s'élèvent à 2 368 K€ contre 1 743 K€ en 2015, soit une augmentation de 36%. La Société a maintenu sa politique d'investissement soutenue avec des coûts totaux de R&D s'établissant à 1,8 M€ (contre 2,6 M€ pour l'ensemble de l'exercice 2015).

Après prise en compte du résultat financier, en perte de 135 K€ sur l'exercice, notamment lié aux intérêts d'une avance remboursable de la BPI, le résultat consolidé du premier semestre 2016 ressort en perte de 3 492 K€ contre une perte de 3 175 K€ sur la même période de 2015.

Evolution de la trésorerie

Au 30 juin 2016, la trésorerie disponible de Theraclion s'élève à 2 017 K€ contre 3 753 K€ au 31 décembre 2015, hors impact des augmentations en capital en numéraire du 1^{er} semestre d'un montant total de 2,1 M€. La consommation mensuelle de trésorerie de la Société est en hausse, autour de 870 K€, ce qui s'explique en partie par des effets de BFR importants (près de 700 K€) liés à la commande des équipements au 1^{er} semestre pour des ventes attendues au second semestre.

Événements récents post-clôture du premier semestre 2016.

Succès d'une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription (9,6 millions d'euros, soit 100% de l'objectif), avec plus de 80% d'exercice des droits préférentiels de souscription

La Société a mené avec succès une augmentation de capital avec maintien du DPS qui s'est déroulée du 26 juillet au 5 août 2016. Cette opération a permis de lever un montant brut final de 9 629 337 euros à travers l'émission de 1 610 257 actions nouvelles, au prix unitaire de 5,98 euros.

Cette opération permet à la société d'avoir les moyens financiers de poursuivre son développement sur ses marchés actuels, en particulier en Allemagne, de continuer à mener ses études cliniques, notamment pour accéder aux deux plus gros marchés, les Etats-Unis et la Chine, et d'initier l'extension des indications aux cancers du sein et de la thyroïde.

En souscrivant 51,6% des titres offerts à l'augmentation de capital, le groupe chinois de santé Furui, désormais deuxième actionnaire, voit sa participation dans Theraclion porter à 19%.

De fait, les fonds gérés par la société Truffle Capital, actionnaire historique et fondateur de Theraclion, passent sous le seuil de 50% du capital de Theraclion. La société Truffle, qui a pour mission de supporter le démarrage de jeunes entreprises innovantes, a décidé d'abandonner son siège au Conseil d'Administration de la Société.

« Nous sommes ravis de voir Theraclion progresser commercialement et grandir en maturité », commente le Docteur Philippe Pouletty, MD, partenaire et co-fondateur de Truffle Capital. « Truffle Capital a pour vocation d'accompagner des entreprises plus jeunes. C'est la raison pour laquelle nous

avons souhaité, après 12 ans, ne plus faire partie du conseil d'administration. Nous sommes aussi convaincus du futur très prometteur de Theraclion, et fiers d'être encore à ce jour l'actionnaire de référence ».

Extension des remboursements à un membre du plus grand groupe d'assurance-maladie en Allemagne et poursuite du processus visant à l'obtention d'un remboursement précoce en France

Au 1^{er} semestre, la Société a signé quatre accords commerciaux en Allemagne : deux ventes, dont une livrée au 3^{ème} trimestre, et deux contrats de mise à disposition d'équipements contre paiement à l'acte. Ces succès s'inscrivent dans la tendance forte liée à l'accroissement du nombre de personnes pour lesquelles les actes d'échothérapie sont remboursés. Theraclion a été heureuse d'annoncer la signature par la compagnie d'assurance allemande, Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Bremen/Bremerhaven d'un accord de remboursement du traitement par échothérapie des nodules thyroïdiens et des adénofibromes du sein. AOK Bremen/Bremerhaven fait partie du groupe AOK, le plus grand assureur de santé allemand qui compte 25 millions de membres.

Le 25 janvier 2016, Theraclion a annoncé avoir déposé son dossier de candidature au Forfait Innovation pour une prise en charge précoce et dérogatoire d'actes et dispositifs médicaux innovants visant à accélérer l'accès au marché des technologies nouvelles. Il consiste à réaliser une étude clinique et médico-économique permettant de fournir les données manquantes nécessaires à la comparaison de l'innovation avec la pratique des soins de référence.

Le 21 juin 2016, la Société a reçu une demande de précisions de la Haute Autorité de Santé (HAS) à laquelle elle a répondu le 5 septembre. Le 7 octobre, la Société a reçu confirmation de la poursuite de l'examen de sa demande du Forfait Innovation par la DGOS après validation de la HAS des critères requis. Une réponse définitive est attendue d'ici la fin de l'exercice.

Résultats cliniques positifs de l'Echopulse dans 5 études menées aux Etats-Unis, en Europe et en Asie pour le traitement des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens bénins symptomatiques

Lors du 5^{ème} symposium international dédié aux ultrasons focalisés (FUS Symposium), la présentation des données issues de 5 études démontre des résultats cliniques toujours plus prometteurs pour l'échothérapie. Ce symposium s'est tenu du 28 août au 1^{er} septembre 2016 à Bethesda aux Etats-Unis. Organisé par la Fondation Focused Ultrasound, le symposium international sur les ultrasons focalisés est la plus importante conférence internationale dédiée aux thérapies par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), réunissant chaque année les plus grands experts, chercheurs et praticiens dans le domaine, aux côtés des acteurs clés de l'industrie.

Autorisation par la FDA du démarrage d'une étude IDE (Investigational Device Exemption) sur 100 patientes atteintes d'un adénofibrome du sein

Le 31 août 2016, Theraclion a annoncé avoir reçu des autorités de santé américaine (FDA), l'approbation de sa demande d'IDE (« Investigational Device Exemption »), et donc l'approbation de procéder à l'étude sur le traitement des adénofibromes du sein avec le dispositif Echopulse®, menée au travers du processus 513(f) (2).



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 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 coté sur Alternext Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts :

Theraclion

David Caumartin

Directeur Général

Tél. : +33 (0)1 55 48 90 70

david.caumartin@theraclion.com

NewCap

Communication Financière et Relations

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

theraclion@newcap.eu

Kalima

Relations Presse

Estelle Reine-Adélaïde/ Florence Calba

Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54

era@kalima-rp.fr