

Pioneering
Non-Invasive
Surgery



LETTRE AUX ACTIONNAIRES

AU SOMMAIRE DE LA LETTRE DE MAI



Focus Société

p. 4 – Du laboratoire au traitement des patients, retour sur l'ascension de Theraclion



Interview

p. 6 - Questions à Laurence Aucoin, VP Opérations



La parole aux utilisateurs

p. 8 - 1ère réunion utilisateurs
p. 9 – Nos utilisateurs partagent leur expérience



Faits Marquants

p.10 - Retour sur l'année 2016
p. 11 – Début d'année 2017



Focus 2017

p. 12 – 2017 – Objectif Asie



Et aussi...

p. 13 – Theraclion dans la presse en 2016
p. 14 – Theraclion dans la presse en 2017
p. 15 – Focus Presse sur le Forfait Innovation
p. 16 – Agenda et résultats financiers



Madame, Monsieur, chers actionnaires,

Je suis heureux de vous présenter la première lettre aux actionnaires de Theraclion.

Depuis sa création en 2004, Theraclion s'est métamorphosée pour devenir une société cotée, présente en Europe, Moyen-Orient, en Asie et aux Etats-Unis.

2016 fût une année riche durant laquelle nous avons renforcé la place de l'échothérapie dans l'offre de soins des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens bénins. L'extension des remboursements en Allemagne et l'obtention d'un remboursement précoce en France, ouvrent de nouvelles perspectives avec un accès élargi des patients à l'échothérapie. Fort du succès de l'augmentation de capital de l'été 2016, Theraclion accélère son développement sur ses marchés actuels, notamment en Allemagne, mène les études cliniques nécessaires à l'accès aux deux plus gros marchés que sont les Etats-Unis et la Chine, et initie l'extension de l'échothérapie aux nouvelles indications du cancer du sein et de la thyroïde.

En vous remerciant pour votre soutien et votre confiance, les équipes de Theraclion se joignent à moi pour vous présenter tous nos vœux de réussite pour 2017.

Avec mes meilleures salutations.

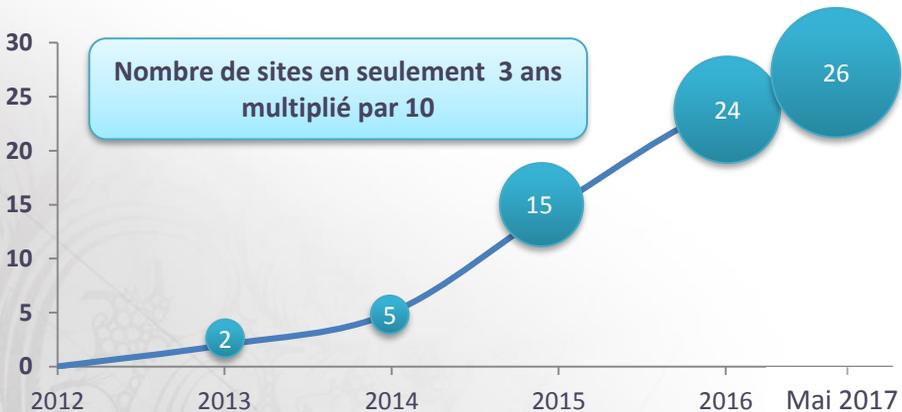
David Caumartin – Directeur Général



FOCUS SOCIETE

Du laboratoire au traitement des patients, retour sur l'ascension de Theraclion

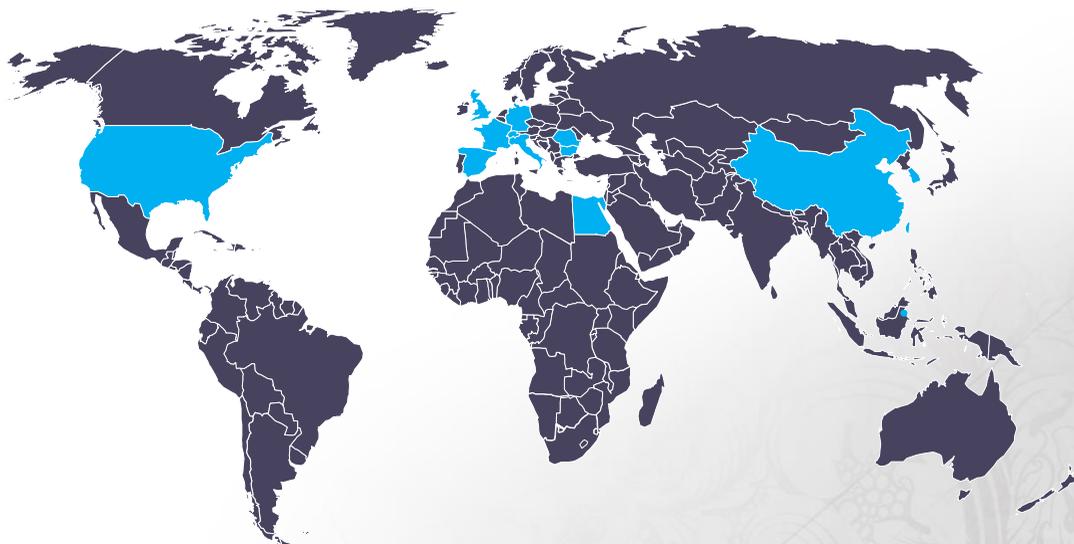
Theraclion a été créée en 2004 par Jérôme Lebon et François Lacoste dans le but de développer une technique de traitement non-invasif par ultrasons focalisés de haute intensité pour les pathologies de la tête et du cou. Un an plus tard, elle obtient l'accord de licence mondial de brevets pour ce domaine en copropriétés avec EDAP-TMS et l'INSERM et lance 2 ans plus tard les premières études permettant d'évaluer la performance des traitements des nodules thyroïdiens bénins par HIFU. Forte de ses résultats prometteurs obtenus, la société décide en 2011 d'étendre ses indications et de cibler une autre indication, celle des tumeurs du sein. Ainsi dès 2012, Theraclion possède déjà le marquage CE pour deux indications majeures que sont les adénofibromes du sein et les nodules thyroïdiens bénins. A ce jour, Theraclion est la seule société au monde à proposer une alternative thérapeutique totalement non-invasive pour ces deux indications.



Theraclion c'est:

- Une société cotée sur Alternext NYSE Euronext Paris et valorisée à 37M€
- 34 collaborateurs dont 50% dédiés à la R&D
- Une présence mondiale avec des activités en Europe, au Moyen-Orient, en Chine et dans le reste de l'Asie et aux Etats-Unis
- 26 centres d'échothérapie dans le monde
- Près de 1 000 traitements réalisés
- Plus de 100 brevets répartis dans 20 familles

Pioneering **Non-Invasive** Surgery





3 QUESTIONS À LAURENCE AUCOIN

VP Opérations

Laurence, après plus de 25 ans passées chez General Electric, pourquoi avoir choisi de rejoindre Theraclion ?

J'ai vraiment été séduite par le produit Echopulse® lui-même, une nouvelle technologie offrant une alternative thérapeutique non-invasive, avec un réel apport au monde médical et aux patients. Personnellement, j'ai été sensible aux indications ciblées puisque j'ai, dans mon entourage proche, une personne ayant eu une ablation totale de la thyroïde; je connais ce que cela implique et l'impact potentiel sur la qualité de vie. Chez GE Healthcare, j'ai travaillé 10 ans sur les produits de mammographie, et donc la santé de la femme; le produit Echopulse de Theraclion s'inscrit tout à fait dans la continuité de ce parcours.

Outre l'intérêt porté sur le produit lui-même, j'avais envie de me challenger de nouveau, de participer à la construction d'une belle entreprise plutôt que d'appliquer des processus connus. J'ai trouvé cet aspect « page blanche » et « grand terrain de jeu » très challengeant et intellectuellement très attractif. Chez Theraclion, j'ai rencontré une équipe jeune, dynamique, animée d'un esprit novateur et d'un même désir de servir le développement médical, et avec laquelle on a réellement envie de construire pour mettre en place les structures et les services nécessaires au développement de la société. Cette étape est indispensable pour que Theraclion continue de monter en puissance.

Les opérations jouent un rôle clé au sein d'une entreprise, pourriez-vous nous expliquer pourquoi ?

Effectivement, les opérations jouent un rôle central dans une entreprise puisqu'elles sont à l'interface avec tous les autres départements. On travaille en étroite collaboration avec les équipes marketing et commerciales sur les ventes et les prévisions, avec les équipes d'ingénierie dans l'implémentation des évolutions de produits, mais aussi avec les affaires réglementaires et qualité pour le respect de la conformité. Les opérations regroupent beaucoup de métiers allant de la gestion fournisseurs à la maintenance chez les clients, en passant par la logistique, les méthodes de production, les installations ... Il s'agit de mettre en place une réelle stratégie pour structurer ces opérations, faire grandir les équipes et optimiser la coordination entre tous les départements. C'est primordial puisque le champ d'application de notre technologie est le domaine médical et que celui-ci impose une grande rigueur d'exécution.

Selon vous, quels sont les principaux défis que Theraclion devra relever ?

A terme, Theraclion pourrait envisager d'installer une centaine de systèmes par an. Cela offre un formidable défi à relever en terme de volume de production mais aussi en terme de Service Après-ventes pour accompagner tous les clients. En outre, il faut que Theraclion poursuive l'accompagnement de son développement à l'international et mette en place une stratégie pour être en mesure de répondre aux besoins des clients sur tous les continents. En terme de gestion humaine, il faut que Theraclion garde sa flexibilité et son agilité de fonctionnement avec des équipes pluridisciplinaires et multi-casquettes, tout en se structurant.



LA PAROLE AUX UTILISATEURS DE L'ECHOPULSE

Fin 2016, s'est tenu à Francfort en Allemagne, le premier rassemblement d'utilisateurs d'Echopulse®.

A cette occasion, près de 35 participants venus de 7 pays, dont les Etats-Unis, Hong Kong, la France et l'Allemagne, se sont joints afin de partager leur expérience de l'échothérapie.

Cette première réunion utilisateurs a rassemblé des chirurgiens, des gynécologues, des médecins nucléaires, des radiologues et des endocrinologues autour d'un même sujet : le traitement des tumeurs du sein et de la thyroïde par échothérapie. Tous partagent notre volonté d'établir des standards de traitement afin de donner à l'échothérapie toute sa place dans l'offre thérapeutique.

Ces médecins sont enthousiasmés par leur expérience d'utilisateurs de l'Echopulse et sont impatients d'utiliser l'échothérapie dans le traitement des tumeurs cancéreuses du sein et de la thyroïde.



“L'un des principaux objectifs de notre équipe est la désescalade thérapeutique. Il était donc évident de proposer l'échothérapie comme alternative non-invasive pour les adénofibromes du sein. L'échothérapie permet aux patients d'éviter la chirurgie, cela suffit en soi, il n'est pas nécessaire de chercher d'autres raisons pour lesquelles les patients sont demandeurs. Pour pouvoir bénéficier de l'échothérapie, les gens parcourent des milliers de kilomètres pour venir dans notre centre.”

Dr. H.C. Kolberg, Chef du département de gynécologie et d'obstétrique, Marienhospital Bottrop, Allemagne

“Les patients souhaitent conserver leur thyroïde et sa fonction. L'échothérapie est totalement non invasive, faite à travers la peau, et c'est ce que souhaite les patients.”

Dr. B. Lang, Chef de la division de chirurgie endocrinienne de l'Hôpital Queen Mary et de l'Hôpital Tung Wah, Hong-Kong, China

« L'avantage le plus important de l'échothérapie est qu'il s'agit d'une procédure totalement non invasive, entraînant un traitement sans anesthésie générale et sans cicatrices, ce qui en fait une alternative réelle, en particulier pour les patients présentant un risque élevé de chirurgie. Ce qui est également un réel avantage, c'est le fait que la thyroïde elle-même soit préservée. »

Dr. J. Seeberger, Directeur de son centre de médecine nucléaire, Ilsfeld, Allemagne

“L'échothérapie peut traiter tous types de nodules thyroïdiens. Aujourd'hui, c'est la dernière alternative dans la prise en charge des nodules thyroïdiens bénins.

Cependant, étant strictement non-invasive, l'échothérapie devrait être, rien que pour des raisons éthiques, la première option thérapeutique.”

Dr. M. Hakman, Directeur de son centre de médecine nucléaire, Paderborn, Allemagne

« Echopulse® est un équipement très prometteur et non invasif. Nous sommes très intéressés car il complète parfaitement notre panel d'options de traitement pour les maladies bénignes de la thyroïde.

Les patients souhaitent avoir recours à l'échothérapie pour ne plus avoir à subir l'histoire sans fin du suivi. Ils sont contents d'éviter la chirurgie. De ce fait, les patients viennent spécialement pour l'échothérapie, cette alternative nous amène une nouvelle patientèle.»

Pr. L. Giovanella, Directeur Clinique Centre de diagnostic et de thérapie de la thyroïde, Ente Ospedaliero Cantonale, Suisse

2015
2016
2017

RETOUR SUR 2016

Janvier 2016

- Theraclion, 1^{ère} société candidate au nouveau Forfait Innovation

Février 2016

- Premiers patients traités en routine clinique au Royaume-Uni

Mars 2016

- Accélération du nombre de traitements par Echopulse® pour l'indication de la thyroïde
- Extension du nombre de patients accédant au remboursement de l'échothérapie en Allemagne

Avril 2016

- Nouvelle publication des résultats positifs de l'échothérapie dans le traitement des adénofibromes du sein en Allemagne

Mai 2016

- Entrée de Fuirui Sciences, un groupe chinois de pharmacie et de biotechnologie, au capital de Theraclion
- Forte adoption clinique confirmée : +115% d'augmentation du nombre de traitements menée par les marchés allemand et asiatique de la thyroïde

Juin 2016

- De nouveaux résultats d'études cliniques prouvent l'efficacité de l'échothérapie dans le traitement des fibroadénomes du sein - Destruction complète des nodules chez 90% des patientes démontrée par les premiers résultats de l'étude « traiter et biopsier »
- Premiers centres d'échothérapie pour les nodules thyroïdiens bénins en Italie

Aout 2016

- La FDA autorise le démarrage d'une étude IDE (Investigational Device Exemption) sur 100 patientes atteintes d'un adénofibrome du sein

Septembre 2016

- Remboursement de l'échothérapie par une importante compagnie d'assurance allemande du groupe AOK
- Publication des résultats à moyen terme de la première étude comparative avec Echopulse®
- Nouveaux résultats présentés à l'ETA et au CIRSE 2016

Novembre 2016

- Installation du premier équipement d'échothérapie au Royaume-Uni pour le traitement des nodules thyroïdiens

Décembre 2016

- Première acquisition de l'Echopulse® de Theraclion en Suisse
- Avis favorable de la HAS pour le Forfait Innovation de Theraclion

2015
2016
2017

DÉBUT D'ANNÉE 2017

Janvier 2017

- Accord commercial qui permet l'accès à l'échothérapie aux patients de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière AP-HP
- La plus grande compagnie d'assurance allemande Die Techniker qui couvre 9,7 millions de membres rembourse l'échothérapie des nodules bénins de la thyroïde.
- Le Burgerhospital de Francfort décide d'acheter la machine qu'il louait et l'Hôpital Universitaire de Francfort signe un accord commercial afin d'offrir l'échothérapie à ses patients.

Février 2017

- Premiers patients traités dans l'étude pivot multicentrique FDA en vue d'accéder au marché du traitement des fibroadénomes du sein aux Etats-Unis. Cette étude porte sur 100 patients répartis sur 4 centres américains et 2 centres européens. Les résultats finaux sont attendus en 2019 et ouvriront l'accès au plus important marché pour l'échothérapie du fibroadénome.
- Theraclion remporte l'or aux Stevie Awards 2017 allemands
- Extension du nombre de patients accédant au remboursement de l'échothérapie en Allemagne

Mars 2017

- Theraclion annonce la première grande étude & la première étude asiatique démontrant l'efficacité du traitement des nodules thyroïdiens bénins par échothérapie
- THERACLION rapporte des résultats à long terme positifs dans le traitement du fibroadénome du sein par Echopulse®
- THERACLION et Inner Mongolia Furui Medical Science Co. Ltd signent un accord de joint-venture en Chine. Theraclion est l'actionnaire majoritaire de la société chinoise créée. La Chine est le premier marché pour l'Echopulse® avec plus de 50% des procédures mondiales réalisées sur les nodules thyroïdiens et les fibroadénomes du sein. Furui Medical Science est une importante société chinoise de la santé qui a démontré son aptitude à créer de nouveaux marchés et à collaborer avec des partenaires internationaux.

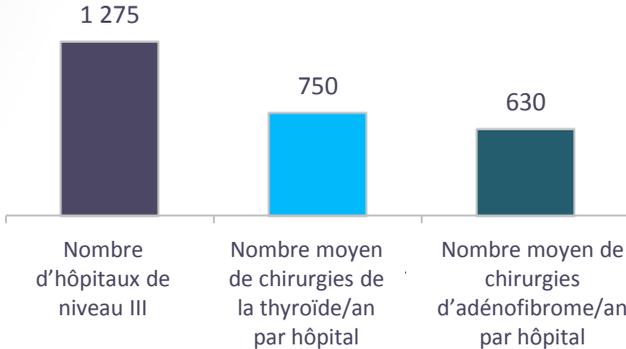
Mai 2017

- Présentation des résultats de l'étude américaine de faisabilité de l'échothérapie par Echopulse



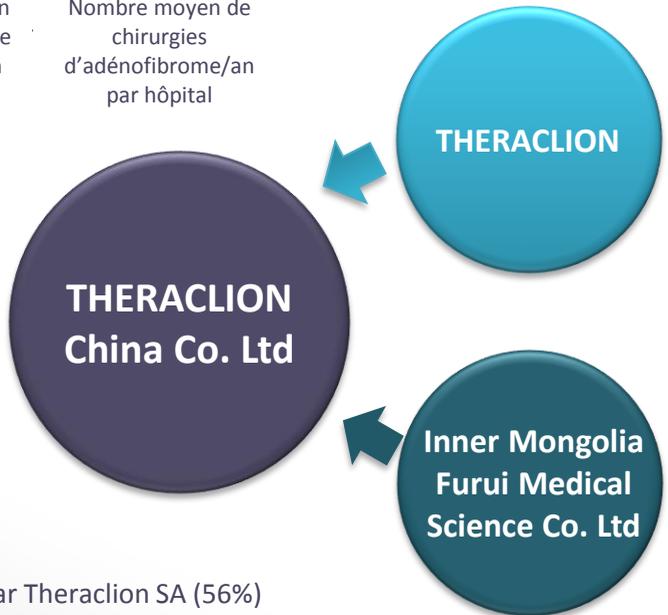
2017 – OBJECTIF ASIE

La Chine : **premier marché pour l'Echopulse®**
avec plus de 50% des procédures mondiales réalisées sur les
nodules thyroïdiens et les fibroadénomes du sein.



Accord de Joint-Venture signé en Avril 2017:

Ancrage en Chine de Theraclion
Accès au marché chinois



- Contrôle et consolidation par Theraclion SA (56%)
- Plan de 5 ans pour générer 20 M\$ de vente dans un marché avec un investissement de 10 M \$ pour 2 indications sur 4 ans
- Placement de 10 unités aux leaders d'opinions chinois durant les années d'approbation réglementaire: test, comptabilité d'exercice, suivi, soumission sur le terrain
- Première vente de consommables dès la fin du recrutement des essais cliniques



THERACLION DANS LA PRESSE

02 Février 2016 – LES ECHOS

Comment Theraclion veut révolutionner la chirurgie ?

31 Mars 2016 – LE PARISIEN

La France en super-forme dans l'innovation médicale
Theraclion parmi les sociétés révolutionnant la santé

01 Mai 2016 – DM Mag

David Caumartin passe le mur des ultrasons

02 Mai 2016 – LA TRIBUNE

Santé : La startup française Theraclion construit son
rêve chinois

16 Juin 2016 – LE REVENU

Theraclion : David Caumartin répond à nos questions

23 Novembre 2016 – SCIENCES ET AVENIR

L'échothérapie, alternative douce à la chirurgie sur
l'adénofibrome et les nodules thyroïdiens

21 Décembre 2016 – L'EXPRESS

Le Forfait Innovation porte ses fruits

23 Décembre 2016 – LES ECHOS

Matériel médical : le Forfait Innovation démarre enfin



er les start-up
édical à faire
atients de leurs
Le « forfait
rise à faire perdre
la Sécurité sociale,
roire,
s innovants,
Theraclion, qui a mis
traitement
bénignes du sein
de, vient de
de longs efforts.
vir la voie aux
pépites françaises
es medtechs. M. S.



THERACLION DANS LA PRESSE

10 Janvier 2017 – LE FIGARO

Theraclion renforce le positionnement de l'Echopulse sur le marché allemand.

27 Février 2017 – LE REVENU

David Caumartin : «La cancérologie est le prochain objectif de Theraclion.»

07 Avril 2017 – SCIENCES & VIE

Ultrasons, l'arme secrète des nouveaux chirurgiens

07 Avril 2017 – LE REVENU

Theraclion: de nouvelles données positives.

13 Avril 2017 – LA REVUE DU PRATICIEN

Echopulse et nodules thyroïdiens

21 Avril 2017 – PHARMACEUTIQUES

Imagerie Médicale. Des innovations peu valorisées

26 Avril 2017 – LE REVENU

Furui Medical Science : un groupe chinois qui aime les medtechs françaises

29 Avril 2017 – LA TRIBUNE

Santé et innovation : " La France est moins pragmatique que la Chine " - Interview de David Caumartin





THERACLION DANS LA PRESSE

FOCUS SUR LE FORFAIT INNOVATION



L'Etat autorise le traitement par ultrasons des tumeurs bénignes



Les ultrasons autorisés pour traiter les tumeurs bénignes du sein



Les tumeurs bénignes du sein traitées par ultrasons dès cette année



Tumeurs du sein : le traitement par ultrasons à l'essai en France



JT 1945 – Le Mot du Jour : échothérapie



La HAS autorise les tests du traitement par ultrasons pour les tumeurs bénignes du sein



Tumeurs bénignes du sein : le traitement par ultrasons à l'essai



Les ultrasons à l'essai pour traiter les tumeurs bénignes du sein



Tumeurs bénignes du sein : le traitement par ultrasons à l'essai



Tumeur mammaire bénigne : des ultrasons à la place du bistouri ?



L'échothérapie, une alternative à la chirurgie pour traiter les tumeurs bénignes du sein



Un traitement par ultrasons pour soigner les tumeurs bénignes du sein



France3 - JT 12-13 / JT 19-20



Tumeurs du sein : un nouveau traitement par ultrasons testé en France



La radiologie qui soigne Tumeurs bénignes du sein, des ultrasons pour les décimer



L'échothérapie bientôt remboursée ?



Les ultrasons autorisés pour le traitement de certaines tumeurs mammaires



Tumeurs du sein : la France teste un traitement par ultrasons

Assemblée générale : 11 mai 2017

Chiffre d'affaires du 1er semestre 2017 : Juillet 2017

Résultats du 1er semestre 2017 : Septembre 2017

RÉSULTATS FINANCIERS

Ventes 2016 = €1.9M, +8%

Revenus récurrents (EPack & Service) +165%

291 traitements en routine clinique en 2016, + 300%

Croissance de la base installée de 71% en 2016

% variation de 2016 par rapport à 2015

CÔTÉ BOURSE

Marché :	Alternext Paris
Code ISIN :	FR0010120402
Nombre d'actions :	6 441 029
Cours :	5,50€
+ haut/+ bas (12 mois) :	9,50 €/ 4,67 €
Capitalisation boursière :	37 M€
Volume échangé :	66 K€ par jour



THERACLION

102 rue Etienne Dolet
92240 Malakoff – France

Site internet : www.theraclion.fr

Téléphone : +33 (0)1 55 48 90 70
Contact : investors@theraclion.com