

## Theraclion présente ses résultats semestriels 2018

- 89% de croissance du nombre de traitements
- Pertes semestrielles de 3,6 M€ dont 0,5 M€ d'éléments non récurrents
- Réorganisation de la société et réduction de 20% des dépenses sur base annuelle
- Trésorerie de 1,5 M€ au 30 juin 2018
- Achèvement de l'étude sur le traitement des varices par échothérapie

Malakoff, le 24 septembre 2018 – 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 2018 clos au 30 juin 2018, et arrêtés par le Conseil d'Administration du 18 septembre 2018 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 relecture du rapport financier semestriel.

David Caumartin, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *Theraclion poursuit sa croissance : le nombre de traitements a quasi doublé par rapport au premier semestre 2017 tout comme les revenus récurrents issus de la vente de consommable et de service. Theraclion enregistre 3,6 M€ de pertes au premier semestre dont 0,5 M€ de coûts non récurrents principalement liés à la réorganisation de la société, permettant ainsi de réduire de 20% ses coûts annualisés, hors achats de marchandise.*

*Theraclion se concentre sur le développement de la très prometteuse indication des varices, et accélère son accès aux marchés les plus importants : les pays au plus fort potentiel commercial à court terme et les marchés stratégiques des Etats-Unis et la Chine.*

### Résultats Semestriels de Theraclion SA 2018

En K€	30/06/2018	30/06/2017	Var. %
Chiffre d'affaires	862	753,4	14,4%
<i>issu des ventes d'équipements</i>	653	655,6	0%
<i>issu de la location d'équipements</i>	72	23,8	203%
<i>issu de la vente de consommable</i>	70	46	52%
<i>issu de la vente de service</i>	67	28	139%
Subventions	4	42	-90%
Autres produits	2,4	0	NA
<b>Total des produits d'exploitation</b>	<b>868</b>	<b>795</b>	<b>9%</b>
<b>Achats de marchandises et Charges externes</b>	<b>(2 571)</b>	<b>(2 526)</b>	<b>2%</b>
<b>Autres charges opérationnelles</b>	<b>(2 473)</b>	<b>(2 210)</b>	<b>12%</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(4 176)</b>	<b>(3 940)</b>	<b>6%</b>
Résultat financier	(121)	(110)	10%
Résultat exceptionnel	(24)	(4)	505%
Crédits Impôts Recherche	710	652	9%
<b>Résultat net</b>	<b>(3 611)</b>	<b>(3 402)</b>	<b>6%</b>
<b>Effectif moyen (ETP)</b>	<b>32</b>	<b>35</b>	<b>-9%</b>

**Croissance des ventes aux clients hors Groupe : + 61%**

Conformément à l'évolution du périmètre comptable de la présentation des comptes de Theraclion décidée en 2017, les chiffres publiés ce jour sont ceux de l'entité légale Theraclion SA. Ils ne consolident pas les contributions des sociétés Theraclion APAC Ltd (Hong Kong) et Theraclion China Co., Ltd. (Shenzhen). Les ventes vers ces filiales sont comptabilisées comme des ventes à des tiers. L'addition des ventes de Theraclion SA et de ses filiales vers des tiers se seraient élevées à 899 K€, en hausse de 61% par rapport aux 559 K€ de 2017.

Les ventes de la société Theraclion SA seule s'élève à 862 K€, en hausse de 14% sur un an.

Les 653 K€ de chiffre d'affaires équipement du premier semestre 2018 correspondent aux ventes de trois machines Echopulse, la vente de consommables progresse de 52% en ligne avec l'augmentation du nombre de traitements, l'augmentation des ventes de services de 139% traduit la souscription de contrats de maintenance des systèmes qui sortent de la période de garantie. Au total les revenus récurrents - consommables et services de maintenance - doublent par rapport au premier semestre 2017.

K€	30/06/2018	30/06/2017	% vs 2017
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>862</b>	<b>753</b>	<b>+14%</b>
Dont CA Externe :	680	549	+24%
Dont CA vers Filiales :	183	204	-11%
CA auprès de tiers réalisé par les filiales <sup>1</sup>	220	11	+1962%
<b>CA Externe Theraclion SA + Filiales<sup>2</sup></b>	<b>899</b>	<b>559</b>	<b>+61%</b>

**Theraclion se réorganise en concentrant ses forces commerciales sur les marchés immédiatement exploitables et sur le développement des marchés stratégiques des varices, des Etats-Unis, de la Chine, ce qui permet une réduction des dépenses de 20% sur une base annuelle.**

Les achats de marchandises et charges externes s'élèvent à 2,6 M€ et augmentent de 2% du fait des dépenses en recherche clinique liées à l'essai pivot multicentrique mené afin d'obtenir l'autorisation de traitement des nodules bénins du sein par échothérapie aux Etats-Unis et de l'essai de faisabilité sur les veines dont le recrutement est clôturé en juin. Les autres charges opérationnelles progressent de 12% à 2,5 M€, dont 0,5 M€ d'éléments non récurrents principalement liés à la réorganisation de Theraclion. Hors éléments non récurrents ces charges diminueraient de 10%.

Theraclion se concentre sur la rapide mise sur le marché d'une solution de traitement des varices par échothérapie : Theraclion a terminé son étude de faisabilité et d'autorisation réglementaire pour permettre un dépôt d'enregistrement prévu fin 2018. La Société poursuit ses efforts commerciaux en Allemagne et pays limitrophes et à Hong-Kong, des marchés au potentiel commercial important à court terme. Theraclion progresse sur l'accès aux marchés stratégiques des Etats-Unis et de la Chine.

<sup>1</sup> Les chiffres du Groupe Theraclion qui comprend Theraclion SA, sa filiale Theraclion APAC détenue à 100% et la co-entreprise chinoise détenue à 55% sont non audités.

<sup>2</sup> Les chiffres du Groupe Theraclion qui comprend Theraclion SA, sa filiale Theraclion APAC détenue à 100% et la co-entreprise chinoise détenue à 55% sont non audités.

Ce recentrage stratégique permet de réduire de 25% la masse salariale annuelle en passant de 33 salariés en décembre 2017 à 23 salariés à fin septembre, ce qui réduit d'environ 25% la masse salariale annuelle.

Après la prise en compte du résultat financier, en perte de 121 K€ sur le semestre, notamment lié aux intérêts sur l'avance remboursable TUCE et d'un crédit impôt recherche de 710 K€ en hausse de 9%, le résultat du premier semestre 2018 ressort en perte de 3 611 K€, soit une hausse de 6% par rapport à une perte de 3 402 K€ au premier semestre 2017.

## **Événements majeurs de 2018 et post-clôture**

### **Finalisation de l'étude sur le traitement des varices par échothérapie**

#### Résultats finaux : sécurité et efficacité

L'étude a été menée par le Docteur Alfred Obermayer chirurgien à l'Hôpital St. Joseph de Vienne et Directeur de l'Institut Karl Landsteiner pour la phlébologie fonctionnelle à Melk. Il déclare : « *Nous avons pratiqué l'échothérapie sur des patients qui avaient déjà été traités par d'autres techniques, et ce sans succès. Les résultats encourageants que nous avons obtenus avec l'échothérapie, nous laissent penser que nous avons identifié une alternative pertinente aux solutions actuelles ; nous sommes satisfaits par ces résultats cliniques* »

#### Avantages de l'échothérapie sur les méthodes existantes

Les méthodes existantes, même si certaines sont peu invasives comportent des inconvénients, essentiellement liés au fait qu'elles nécessitent de pratiquer des incisions : un bloc chirurgical stérile ainsi qu'une anesthésie – voire une anesthésie générale – sont obligatoires. Ces actes sont délicats à réaliser, une grande expérience chirurgicale est requise, ce qui les rend extrêmement dépendants de l'expérience des opérateurs. Des effets secondaires comme la pigmentation, l'inflammation, les dommages aux nerfs ou l'induration sont également parfois observés. Le patient qui vient d'être traité n'est absolument pas autonome et requiert une assistance post-opératoire. Autant d'inconvénients dont s'exonère l'échothérapie. Cette technique a le potentiel pour répondre aux insuffisances des méthodes existantes.

Le Docteur Michel Nuta, Chief Medical Officer et Vice-Président Veines de Theraclion, ajoute : « *les résultats finaux sont largement au-delà de nos attentes. Compte tenu du profil des patients traités qui avaient majoritairement subi des récidives après un traitement initial avec des méthodes traditionnelles, nous sommes très confiants des bénéfices et de l'efficacité de cette nouvelle technique.* »

#### Le traitement des varices par échothérapie représente un marché gigantesque rapidement accessible

Les coûts de santé liés au traitement des varices sont de 9 milliards de dollars par an. Ce chiffre exclu le traitement de la télangiectasie, ou ce qu'on appelle les varicosités. Le marché des dispositifs



médicaux veineux dans ce budget a augmenté de 12% par an au cours des 10 dernières années, passant d'environ 160 millions de dollars à plus de 500 millions de dollars grâce à l'adoption rapide de méthodes mini-invasives telles que la radiofréquence et le laser.

Les leaders d'opinion du monde de la phlébologie ont constaté que leurs patients sont de plus en plus décideurs sur les choix alternatifs de traitements dont ils peuvent bénéficier. Une solution totalement non invasive comme l'échothérapie aura incontestablement leur faveur. Les techniques mini-invasives ont ouvert la voie à un remboursement sur certains marchés. Sur d'autres même parmi les plus grands, les patients optent le plus souvent pour un paiement de leur poche pour éviter une chirurgie envahissante.

*« Fort de cette étude nous allons pouvoir déposer la demande d'enregistrement simultanément en Europe et aux Etats-Unis fin 2018. Sous réserve du franchissement des étapes réglementaires, Theraclion espère commercialiser sa solution courant 2019. Nous avons concentré nos efforts de recherche, développement et études cliniques pour transformer cet énorme marché. Nous allons l'adresser en répondant à des besoins médicaux non satisfaits et en tirant de nombreux avantages de notre technologie d'échothérapie. Nous apportons une approche révolutionnaire non invasive, précise et sûre qui répond aux lacunes des options actuelles. L'ensemble du projet semble extrêmement prometteur »* déclare David Caumartin.

#### **Réorganisation de la société et réduction des dépenses**

Theraclion aligne son organisation sur ses objectifs de développements commercial et stratégique. Le programme d'industrialisation de son Echopulse en France s'est terminé fin 2017 par la livraison des premiers dispositifs qui ont été vendus à la Chine. La fin de ce programme entraîne une réduction d'effectifs de 10 personnes entre décembre 2017 et septembre 2018, ce qui représente une diminution de 25% la masse salariale annuelle.

#### **Avancée dans l'étude IDE ( Investigational Device Exemption ) visant l'accès au marché des Etats-Unis pour le traitement des adénofibromes du sein.**

Depuis janvier 2018, 80 patientes sur les 100 prévues ont déjà été traitées dans le cadre de l'étude clinique pivot évaluant l'innocuité et l'efficacité de l'échothérapie par Echopulse® comme traitement non invasif des fibroadénomes du sein (FA). Le recrutement est réalisé dans quatre centres américains, l'Ecole de Médecine de l'Université de Virginie (UVA), trois sites prestigieux de New-York : le Langone Bellevue, le Centre Médical de Montefiore et le New-York Presbyterian / Columbia, et dans deux centres en Europe : l'Hôpital Universitaire de Tübingen en Allemagne et à l'Hôpital Universitaire de Sofia en Bulgarie. Les patientes reçoivent un seul traitement par ultrasons focalisés de haute intensité avec l'Echopulse®. Le critère d'évaluation principal est une réduction du volume du fibroadénome, de la douleur et de l'anxiété.

#### **En France : inclusion en juillet 2018 de la première patiente dans le cadre de l'étude 'Forfait Innovation'**

Le « Forfait Innovation » consiste en une prise en charge dérogatoire et transitoire du coût des traitements réalisés avec la nouvelle technique. Ce remboursement permet de partiellement financer l'étude qui vise à démontrer que le traitement des fibroadénomes (tumeurs bénignes) du sein par



échothérapie (ultrasons focalisés de haute intensité échoguidés) est moins coûteux et aussi efficace que la chirurgie.

Cette étude prévoit un recrutement de 300 patientes dans 12 centres en France (150 patientes seront traitées par HIFU et 150 seront traitées par chirurgie). Après la finalisation de l'inclusion des patientes de l'étude, et en attente de la fixation du remboursement définitif du traitement d'échothérapie, les patientes des centres investigateurs pourront continuer de bénéficier du traitement et de son remboursement « Forfait innovation ».

### **Theraclion concrétise plusieurs projets clés avec des Universités allemandes**

Au mois d'août 2018, un projet soumis par Theraclion a été retenu dans le cadre du programme Eurostars. Theraclion développera une solution qui combinera HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) et radiothérapie pour le traitement du cancer. Ce projet sera développé sur 3 ans en collaboration avec le "Fraunhofer Institute for Medical Image Computing (MEVIS), le "Innovation Center Computer Assisted Surgery" (ICCAS - Universität Leipzig) et la PME Mediri. Theraclion percevra des subventions à hauteur de 40% des dépenses à engager, évaluées à 1,7 M d'Euros.

Theraclion annonce également la signature d'un accord commercial avec l'Hôpital Universitaire "Klinikum rechts der Isar" de la "Technical University of Munich" (TUM) pour l'utilisation d'Echopulse® dans le cadre de traitements de patients atteints de nodules thyroïdiens. Le système sera installé à l'hôpital TUM "Rechts der Isar" dans le service de médecine nucléaire. Le diagnostic et le traitement de la maladie thyroïdienne bénigne et maligne est une spécialité du service qui emploie au total 13 médecins et médecins-assistants, spécialistes en médecine nucléaire.

### **Evolution de la trésorerie et continuité d'exploitation**

En juin 2018, Theraclion a mis en place un financement par émission de 120 bons de souscription d'actions remboursables (BSAR) répartis en 12 tranches mensuelles égales pour un montant total de 3,6 M€ assuré par NICE & GREEN, société spécialisée dans la fourniture de solutions de financements adaptés aux sociétés cotés. NICE & GREEN a l'obligation de souscrire chaque mois une tranche de 0,3 M€ contre un droit de souscription à des actions Theraclion à créer dont le nombre est fonction du cours de bourse ajusté d'une décote de 7%. A ce jour, 198.623 actions ont été émises au titre de ce contrat, soit 2,5% du capital de Theraclion.

Au 30 juin 2018, la trésorerie disponible de Theraclion s'élève à 1,5 millions d'euros. Compte tenu de ses perspectives de ventes (y compris celles issues de commandes reçues), des réductions de dépenses réalisées et au regard de ses cash-flow prévisionnels, la Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et a mis en œuvre des actions pour assurer la continuité d'exploitation jusqu'au 30 juin 2019. A cet égard, elle étudie actuellement plusieurs options de financement dans les 6 prochains mois d'un montant de l'ordre de 4M€.



## 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 25 personnes dont plus de la moitié 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](http://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](mailto:david.caumartin@theraclion.com)