

Theraclion présente ses résultats annuels 2017

- 458 traitements en routine clinique¹ +57% vs 2016
- Réduction des pertes :-6,2² M€ résultat net en 2017 : -4% vs 2016
- Trésorerie de 4,9 M€ au 31 décembre 2017.

Malakoff, le 29 mars 2017 – 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 annuels 2017 clos au 31 décembre 2017, et arrêtés par le Conseil d'Administration du 20 mars 2018. Les procédures d'audit sur les comptes de l'exercice 2017 ont été effectuées et le rapport de certification sera émis après vérification du rapport de gestion.

David Caumartin, Directeur Général de Theraclion, déclare : «*Theraclion poursuit son développement, 15 nouveaux centres offrent l'échothérapie en 2017, soit une croissance de 62% par rapport aux 24 centres de la base installée 2016. Theraclion est particulièrement vigilant à optimiser ses dépenses et réduit ainsi ses pertes de 4% par rapport à 2016. Theraclion accélère son développement sur les marchés accessibles aujourd'hui, principalement l'Allemagne et Hong Kong, et prépare l'accès aux marchés stratégiques des Etats Unis et chinois. Les essais en cours dans les pathologies des veines et en oncologie ouvrent la voie à de nouvelles utilisations de notre plateforme Echopulse.*»

Résultats de Theraclion SA en 2017

En K€	31/12/2017	31/12/2016	Var. %
Chiffre d'affaires	2 429	1 854	+31%
<i>issu des ventes d'équipements</i>	2 214	1 552	+43%
<i>issu de la location d'équipements</i>	60	187	-68%
<i>issu de la vente de consommables</i>	91	69	+32%
<i>issu de la vente de service</i>	63	45	+41%.
<i>Autres revenus</i>	0	6	
Subventions	393	115	+243%
Autres produits	0	28	n.a.
Total des produits d'exploitation	2 822	2 003	+41%

¹ Les traitements en routine clinique génèrent un paiement par le patient ou un organisme payeur au contraire des essais cliniques subventionnés par Theraclion.

² Le périmètre comptable pour la présentation des comptes de Theraclion change avec l'évolution de la Société. Les chiffres publiés sont ceux de l'entité légale Theraclion SA qui ne consolide pas/plus, les pertes des filiales Theraclion China Co., Ltd (Shenzhen) qui n'a pas clôturé ses comptes au 31 décembre 2017 du fait de sa création en décembre 2017 et Theraclion APAC Ltd (Hong Kong) qui enregistre une perte de 0,3 M€.

Achats de marchandises	(1 436)	(1 006)	43%
Charges externes	(3 790)	(3 673)	3%
Charges de personnel	(4 104)	(4 296)	-4%
Autres charges opérationnelles	(592)	(515)	15%
Résultat d'exploitation	(7 098)	(7 483)	-5%
Résultat financier	(256)	(242)	5%
Résultat exceptionnel	(18)	(18)	0%
Crédit Impôt Recherche	1 148	1 212	-5%
Résultat net	(6 224)	(6 454)	-4%
Effectif moyen (ETP)	32	32	%

Evolution du périmètre comptable

Le périmètre comptable pour la présentation des comptes de Theraclion change avec l'évolution de la Société. Les chiffres publiés sont ceux de l'entité légale Theraclion SA qui ne consolident pas/plus les contributions des sociétés Theraclion APAC Ltd (Hong Kong) et Theraclion China Co., Ltd.(Shenzhen). Les ventes vers ces filiales sont donc comptabilisées comme des ventes à des tiers. Ajustées des transactions intercompanies, les ventes du Groupe se seraient élevées à 1,8 M€, en baisse de 6% par rapport à 1,9 M€ au 31 décembre 2016.

De même, les pertes de ces filiales ne sont pas comptabilisées. Theraclion China Co., Ltd (Shenzhen) n'a pas clôturé ses comptes au 31 décembre 2017 du fait de sa création en décembre 2017 et Theraclion APAC Ltd (Hong Kong) enregistre une perte de 0,3 M€ en ligne avec 2016

a Poursuite de la croissance des ventes

Theraclion SA a enregistré 11 ventes en 2017, dont 8 systèmes vendus dans de nouveaux pays : la Pologne, la Russie et la Chine. En outre, 5 accords commerciaux ont été signés en 2017 permettant l'accès à l'échothérapie en routine clinique¹ dans les hôpitaux universitaires de la Salpêtrière à Paris, de Frankfort en Allemagne et dans trois sites privés de Hong Kong (dont Baptiste et Sanatorium Hospital). Ces accords d'une durée limitée génèrent des revenus de location et de consommables et représentent de potentielles futures ventes de systèmes.

b Maîtrise des coûts

Theraclion se concentre sur l'effort commercial et la R&D et réduit les autres dépenses. Aussi, lorsque les produits d'exploitation progressent de 41% par rapport à 2016, l'augmentation des dépenses est limitée à 5%.

Les achats de marchandises s'élèvent à 1,4 M€ augmentent de 43% du fait des ventes en croissance de 31% et de l'utilisation croissante d'Epacks dans les essais cliniques en cours en vue de l'obtention de l'autorisation de commercialisation de l'Echopulse aux Etats-Unis et du développement de nouvelles indications (cancer et veines). Les autres achats et charges externes de 3,8 M€ croissent de 3% par rapport à 2016, principalement du fait des essais cliniques. Les charges de personnel sont stables par rapport à 2016 en ligne avec les effectifs. La société maintient sa politique soutenue d'investissement avec des coûts totaux de R&D s'établissant à 3,8 M€ (contre 3,2 M€ en 2016) ; plus de 50% de l'effectif s'y consacrant.

Après la prise en compte du résultat financier, en perte de 256 K€ sur l'exercice, notamment lié aux intérêts sur l'avance remboursable TUCE et d'un crédit impôt recherche de 1 148 K€ en diminution de 5% du fait d'essais cliniques à l'étranger non éligibles, le résultat consolidé de l'année 2017 ressort en perte de 6 224 K€, soit une réduction de 4% par rapport à une perte de 6 454 K€ sur l'exercice 2016.

c Evénements majeurs de 2017 et post-clôture

4 patientes traitées dans l'essai combiné avec l'immunothérapie et premiers résultats encourageants présentés lors de la réunion de l'ASCO-SITC à San Francisco

Le Dr Patrick M. Dillon, MD, Centre Médical UVA, Charlottesville, Etats-Unis, investigateur principal de l'essai combiné échothérapie / immunothérapie a présenté ses données au Symposium clinique d'immuno-oncologie lors du congrès de l'ASCO (société américaine d'oncologie clinique) - SITC (Société pour l'immunothérapie du cancer) (<https://immunosym.org>), le 25 janvier à San Francisco, USA.

Avec seulement 22% de survie à 5 ans, il n'y a pas aujourd'hui de traitement curatif pour les femmes au stade IV de la maladie. L'immunothérapie, qui a apporté un nouvel espoir dans d'autres types de cancer, n'a pas démontré son efficacité dans le traitement du cancer du sein, le système immunitaire ne reconnaissant pas la plupart des cellules tumorales des cancers du sein comme étant "étrangères". La majorité des cancers du sein n'active pas les globules blancs. C'est ce que l'échothérapie peut changer en déclenchant une réponse immunitaire rapide et localisée en réponse à l'endommagement des cellules, amenant au recrutement de globules blancs qui infiltreront la tumeur. L'immunothérapie peut alors supprimer le signal chimique d'autoprotection des tumeurs, permettant aux lymphocytes de l'attaquer.

Lancement de la première étude mondiale sur le traitement par ultrasons focalisés de haute intensité de l'incompétence des veines superficielles et perforantes des membres inférieurs.

L'essai porte sur 35 patients (dont 23 ont déjà été traités aujourd'hui) qui seront suivis pendant 3 mois après la procédure. Le but de l'essai est d'évaluer la faisabilité, l'abolition du reflux sanguin, la facilité d'utilisation, la préférence du patient, la tolérance et la sécurité de l'échothérapie.



Pour tous les patients traités dans l'étude, la procédure a pu être réalisée et aucune procédure n'a été interrompue ou annulée pour des raisons techniques ou médicales liées au traitement.

La plupart des cas étaient des patients de plus de 50 ans, atteints de maladie veineuse chronique avec de longs antécédents de traitement (incluant des chirurgies et des traitements endoveineux), présentant des ulcères actifs ou cicatrisés, des troubles cutanés sévères, des symptômes veineux significatifs et un Indice de Masse Corporelle élevé. Contrairement aux autres méthodes thermiques, endoveineuses, aucune analgésie n'a été administrée aux patients avant, pendant et après les traitements. Aucun effet secondaire significatif n'a été signalé pendant le traitement et la période de suivi.

Le marché du traitement de l'incompétence des veines superficielles est estimé à environ 9 milliards d'euros, dont aujourd'hui 500 millions d'euros pour les dispositifs médicaux. L'arrivée d'une technologie complètement non invasive devrait entraîner une transformation du marché : la part des dispositifs médicaux se développant au détriment des coûts opératoires.

Démarrage d'une étude IDE (Investigational Device Exemption) sur 100 patientes atteintes d'un adénofibrome du sein débutée en janvier 2017 en vue de l'accès au marché des Etats-Unis.

52 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 aux États-Unis, à l'École de Médecine de l'Université de Virginie (UVA), au NYU Langone Bellevue, au centre médical de Montefiore (NY) et au centre médical de l'Université de New-York Presbyterian / Columbia, et dans deux centres en Europe à l'Hôpital Universitaire de Tübingen en Allemagne et à l'hôpital de Sofia, 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.

La nouvelle société Theraclion China CO., LTD, achète 5 systèmes Echopulse pour pénétrer le marché chinois et accéder au plus grand marché pour l'échothérapie

Theraclion China est une joint-venture entre Inner Mongolia Furui Medical Science Co., Ltd (45%), (<https://www.bloomberg.com/quote/300049:CH>) et Theraclion (55%). La première tranche d'investissement net de Theraclion dans Theraclion China Co., LTD s'élève à 150 milles euros et sera suivie d'une autre tranche de 1 millions d'euros dans un horizon de 6 à 18 mois.

Le siège de Theraclion China Co., Ltd. est basé à Shenzhen et se concentre sur le développement du marché chinois de l'Echopulse® de Theraclion, un dispositif médical non invasif utilisant des ultrasons focalisés à haute intensité comme alternative à la chirurgie.

Chaque année, un million de chirurgies pour extraire des nodules thyroïdiens bénins et 700 000 interventions chirurgicales pour enlever des fibroadénomes du sein sont pratiquées en Chine. Cela représente plus de 50% des chirurgies effectuées dans le monde chaque année pour traiter ces maladies et fait de la Chine le plus grand marché concerné par les produits de Theraclion.

Premier système vendu en Catalogne, Espagne



Le réseau CMDA, Centre Médic Diagnostique Alomar a acquis en février 2018 un système Echopulse® pour son centre ResoFus Alomar à Barcelone. ResoFus Alomar sera ainsi le premier centre médical de Catalogne à proposer à ses patients l'échothérapie (ultrasons focalisés de haute intensité – HIFU, guidés par ultrasons) pour le traitement des nodules thyroïdiens et des fibroadénomes mammaires.

Le CMDA est un groupe de 22 centres d'imagerie diagnostique couvrant la Catalogne et les îles Baléares. ResoFus Alomar sera le premier centre à proposer des traitements HIFU guidés par IRM et par ultrasons. L'offre de soin concernera ainsi les fibromes utérins (myomes) et l'adénomyose utérine, l'ostéome ostéoïde chez les patients présentant des lésions osseuses bénignes, les tremblements essentiels, la maladie de Parkinson, le cancer de la prostate et, grâce à l'achat de l'Echopulse®, les nodules thyroïdiens et les adénofibromes du sein.

Evolution de la trésorerie et continuité d'exploitation

En octobre 2017, Theraclion a procédé à l'émission de 989.113 actions ordinaires nouvelles dans le cadre d'une augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription par voie de placement privé. Les actions nouvelles ont été souscrites à un prix de souscription de 4,22 euros par action nouvelle, prime d'émission incluse et représente un montant global, prime d'émission incluse, de 4,2 millions d'euros.

Au 31 décembre 2017, la trésorerie disponible de Theraclion s'élève à 4,9¹ millions d'euros. Compte tenu de ses perspectives de ventes (y compris celles issues de commandes reçues) 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, notamment en recherchant des investisseurs pour participer à une augmentation de capital. Par ailleurs, Theraclion a reçu des engagements contractuels signés pour assurer sa continuité d'exploitation via la mise en place de ligne de financement de type OCABSA pour un montant de 18 M€.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 34 personnes dont 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

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

Theraclion

VP Marketing, Market Access & Sales Francophonie

Anja Kleber

Tél.: + 33 (0)6 07 95 44 39

anja.kleber@theraclion.com