

## Résultats semestriels 2015 et point d'activité

- Poursuite active du développement commercial
- Constitution du carnet de commandes
- Nouveaux accords de remboursements en Allemagne
- Augmentation maîtrisée des charges opérationnelles
- Renforcement de la trésorerie

**Malakoff – FRANCE, le 6 octobre 2015 – THERACLION** (Alternext, FRO010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical de pointe dédié à l'échothérapie, présente aujourd'hui ses résultats semestriels clos au 30 juin 2015 et arrêtés par le Conseil d'administration du 30 septembre 2015.

David Caumartin, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *Comme annoncé au début d'année, au cours du premier semestre, nous avons renforcé notre structure marketing-vente : Theraclion dispose aujourd'hui de bureaux de représentation et de ses propres équipes en Grande Bretagne, Allemagne, Italie, d'une filiale à Hong-Kong ainsi que d'un réseau de distribution notamment en Egypte, Taïwan et Corée du Sud. Les nouveaux accords de remboursement pour le traitement des adénofibromes du sein obtenus en Allemagne, marché clé pour notre développement, et celui signé plus récemment pour le traitement des nodules thyroïdiens représentent une avancée majeure pour notre solution Echopulse.* » David Caumartin, poursuit encore : « *Grâce à cette équipe renforcée et aux remboursements en Allemagne, nous avons enregistré, à ce jour, cinq nouvelles commandes contre une seule au cours de la même période de 2014. Ceci conforte la réalisation des objectifs que nous nous sommes fixés pour 2015 : les 5 machines seront installées en Allemagne, Egypte, Hong-Kong, Taiwan et Corée avant la fin de l'année, impactant ainsi positivement notre chiffre d'affaires et notre trésorerie* ».

### Un premier semestre marqué par la poursuite de l'expansion internationale

Une première commande de l'Echopulse a été prise en Egypte par AB Care, le distributeur local de Theraclion. Le système sera installé au quatrième trimestre à EgyHiFu, un centre médical de pointe au Caire, spécialisé dans le traitement par HIFU des tumeurs abdominales et de la prostate. L'arrivée de l'Echopulse va permettre à EgyHifu d'étendre ses services au traitement non-invasif des fibroadénomes du sein puis des nodules thyroïdiens bénins.

Par ailleurs, afin d'accélérer son déploiement en Asie, Theraclion a ouvert une filiale à Hong-Kong. Dennis Guo, Directeur Business Development Theraclion pour l'Asie, a remporté l'appel d'offre du Queen Mary's University Hospital de Hong-Kong, où l'Echopulse sera utilisé dans les services renommés de chirurgie mammaire et d'endocrinologie.

Aux États-Unis, en parallèle avec l'étude de faisabilité conduite à l'Université de Virginie, une nouvelle étape significative a été franchie par Theraclion suite à un entretien avec la *Food and Drug Administration* (FDA) dans le but de définir le parcours réglementaire à suivre et les données cliniques à obtenir pour l'approbation de mise sur le marché américain du système Echopulse®. Theraclion prévoit désormais de soumettre un De Novo -513(k). Les discussions avec la FDA sont engagées concernant le design de l'étude. Un compte rendu de cet entretien sera rendu public dans les prochaines semaines par la FDA.

## Nouveaux accords de remboursement en Allemagne pour le traitement des adénofibromes du sein

Plus d'un million d'allemandes sont désormais couvertes pour le traitement des adénofibromes du sein par échothérapie. Depuis septembre 2014, ce sont cinq compagnies d'assurance maladie Betriebskrankenkassen (BKK) qui ont signé ce contrat de remboursement.

## Poursuite des publications, dont une dans la prestigieuse revue Radiology

Le premier semestre 2015 a également été celui de la confirmation des bons résultats cliniques du traitement par Echopulse que ce soit sur le sein ou sur les nodules thyroïdiens. Ces résultats ont fait l'objet de publications dans les revues scientifiques suivantes :

- *Radiology* – Ablation des nodules thyroïdiens bénins par HIFU : résultats cliniques initiaux, Dr Kovatcheva (Sofia) ;
- *Journal of Therapeutic Ultrasound* – Traitement de l'adénofibrome du sein par échothérapie - étude multicentrique, Dr Kovatcheva (Sofia) ;
- *Journal of Therapeutic Ultrasound* – Réduction du volume de nodules thyroïdien bénins trois mois après un seul traitement par HIFU, Dr Korkusuz (Francfort).

## Chiffres clés et résultats du premier semestre 2015

**Table 1 : Chiffres clés du premier semestre 2015**

	S1 2015	S1 2014
Commandes fermes * (en nbre de systèmes)	3	1
Chiffre d'affaires (k€)	38	483
Résultat Net (k€)	(3 175)	(2 282)
Trésorerie et équivalent de trésorerie (k€)	4 717	7 521
Effectifs	31	18

(\*) Les 3 commandes correspondent au site du Caire en Egypte, au site de Hong-Kong et à celui de Paderborn en Allemagne.

**Table 2 : Compte de résultat synthétique du premier semestre 2015**

En k€	S1 2015	S1 2014
Chiffre d'affaires	38	483
Subventions d'exploitation	14	7
Autres produits	4	4
<b>Total des produits</b>	<b>56</b>	<b>495</b>
Achats de marchandises et Var. Stocks	42	(219)
Autres Achats et Charges externes	(1 789)	(1 173)
Autres frais d'exploitation	(1 743)	(1 502)
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>(3 434)</b>	<b>(2 400)</b>
Résultat financier	(94)	(122)
Résultat exceptionnel	(6)	(2)
Crédits d'impôts	360	242
<b>Résultat Net</b>	<b>(3 175)</b>	<b>(2 282)</b>

Révision limitée des comptes semestriels

Au premier semestre 2015, Theraclion a réalisé un chiffre d'affaires de 38 K€ composé à 85% de revenus de location d'équipements et à 15% de ventes de consommables. La Société a également enregistré 18 K€ d'autres revenus essentiellement constitués de subventions d'exploitation.

Au 30 juin 2015, Theraclion disposait d'un parc installé de 12 Echopulse à travers le monde, dont 9 au sein d'établissements de soins, et 3 dans le cadre d'essais cliniques.

### **Augmentation maîtrisée des charges opérationnelles**

Les achats de marchandises et les autres achats et charges externes s'établissent à 1 747 K€, en progression de 26% par rapport à la même période en 2014. Les autres frais d'exploitation affichent une hausse de 16% à 1 743 K€ contre 1 502 K€ au 30 juin 2014. Avec un effectif moyen de 31 collaborateurs au 30 juin 2015 contre 18 au 30 juin 2014 (+72%), les charges de personnel s'élèvent à 1 466 K€ en augmentation de 21% par rapport à la même période en 2014.

Les charges relatives à la R&D représentent encore la majeure partie des charges opérationnelles s'élevant à 1 520 K€ sur le premier semestre 2015 contre 1 209 K€ sur le premier semestre 2014.

Après la prise en compte du résultat financier, en perte de (94) K€ sur le semestre, du résultat exceptionnel de (6) K€ et du produit d'impôt lié au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) de 360 K€, le résultat net semestriel ressort en perte de (3 175) K€ contre (2 282) K€ l'année passée.

### **Renforcement de la trésorerie**

La Société a réalisé, en juin 2015, un placement privé souscrit par des investisseurs institutionnels spécialisés, européens et américains. Cette levée de fonds de 4 millions d'euros va permettre à Theraclion :

- d'accélérer son déploiement commercial en Europe ;
- de poursuivre ses efforts de R&D pour le développement du système Echopulse® et celui de nouvelles indications thérapeutiques ;
- de financer les prochaines phases d'accréditation aux États-Unis et en Chine.

A la suite de ce placement privé, 16 employés de Theraclion (sur 25) ont investi plus de 300 K€ via un rachat d'actions existantes. Cela témoigne de leur confiance dans le développement du système Echopulse et leur engagement envers le projet innovant qu'est l'échothérapie.

Au 31 août 2015, Theraclion disposait d'une trésorerie de 4,7 M€ (contre 4,7 M€ au 30 juin 2015 et 4,3 M€ au 31 décembre 2014) suite au versement en juillet de l'avance remboursable de 1,1 M€ accordée par Bpifrance dans le cadre du projet ISI-TUCE.

### **Autres faits marquants de la période et événements subséquents**

#### **Extension de la base installée en Europe et vente d'un premier Echopulse en Asie**

En Allemagne, marché stratégique pour Theraclion, Praxis für Nuklearmedizin, à Paderborn, un prestigieux centre privé de médecine nucléaire, et BORAD, à Bottrop, un groupe privé de radiologie, de médecine nucléaire et de radiothérapie, ont adopté le système Echopulse pour le traitement en routine des nodules thyroïdiens bénins.

Theraclion a remporté l'appel d'offre de l'Hôpital universitaire Queen Mary à Hong Kong en Chine, l'une des 3 meilleures universités dans le classement Times Higher Education des universités asiatiques 2015, pour le traitement des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens bénins. Des accords de distributions ont par ailleurs également été signés avec la Corée du Sud et Taiwan au début du second semestre. Deux commandes relatives à ces accords ont également été finalisées au cours du mois d'août pour une installation prévue en fin d'année et portant le nombre de commande de 3 (au 30 juin 2015) à 5 à la date de ce communiqué.

## Poursuite de la stratégie de développement produit

En ligne avec la stratégie de Theraclion de développer des solutions de traitement toujours plus novatrices, la société a lancé en juin 2015 une étude clinique destinée à valider une nouvelle procédure de traitement, beaucoup plus rapide.

A ce jour, 14 patients ont été traités avec cette nouvelle procédure (3 adénofibromes du sein et 11 nodules thyroïdiens). Les résultats sont très prometteurs et confirment que le traitement est non seulement au moins trois fois plus rapide mais également beaucoup plus agréable aussi bien pour le patient que pour le médecin.

## Premier remboursement en Allemagne pour le traitement des nodules thyroïdiens

En parallèle des remboursements déjà obtenus pour le fibroadénome du sein, le traitement des nodules thyroïdiens par Echopulse sera maintenant remboursé par l'une des plus importantes compagnies allemandes d'assurance maladie BKK Novitas. Ce premier contrat représente un tremplin important pour l'accès des patients à la technologie de l'échothérapie et un atout pour les centres qui proposeront ce traitement en Allemagne, comme le centre de Paderborn ou celui de BORAD de Bottrop.

## Nouvelle étude confirmant l'efficacité à moyen terme de l'Echopulse pour les nodules thyroïdiens

En plus des publications du premier semestre, les résultats positifs de l'étude d'évaluation à moyen terme de la réduction du volume des nodules thyroïdiens bénins traités par l'Echopulse ont été publiés dans la revue Rôfo. L'article démontre la cohérence des résultats postopératoires de l'Echopulse et confirme l'évaluation du volume nodulaire à moyen terme. Par ailleurs, aucun d'effet secondaire grave lié à la procédure n'a été signalé après trois mois de suivi, en cohérence avec les observations précédentes. L'étude intitulée « Ablation Localisée de tissu thyroïdien par Ultrasons Focalisé de Haute Intensité : réduction de volume, les effets sur la fonction thyroïdienne et la réponse immunitaire », est disponible en ligne à l'adresse suivante :

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/26200565>.

## 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 30 collaborateurs dont 53% 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)

#### **NewCap**

Communication Financière et Relations

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

[theraclion@newcap.fr](mailto:theraclion@newcap.fr)

#### **Kalima**

Relations Presse

Estelle Reine-Adélaïde/ Florence Calba

Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54

[era@kalima-rp.fr](mailto:era@kalima-rp.fr)