

Theraclion commente ses résultats semestriels 2017

- Déjà 11 accords commerciaux signés¹ : +120% V1H'16
 - 0,6M€ de vente : +21% V1H'16
- Bonne maîtrise des charges opérationnelles

Malakoff – 22 septembre 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 semestriels consolidés clos au 30 juin 2017, arrêtés par le Conseil d'Administration du 19 septembre 2017 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 : « *Theraclion accélère sa croissance au premier semestre 2017 avec la signature de 11 accords commerciaux¹ contre 5 l'année précédente sur la même période. Ce premier semestre, particulièrement actif, prépare une forte accélération des ventes tout en maintenant nos charges opérationnelles sous contrôle. Nous poursuivons dans notre objectif de développement sur nos marchés actuels et d'ouverture vers de nouveaux territoires ainsi que de nouvelles indications thérapeutiques. Au vu de cette dynamique commerciale croissante, Theraclion anticipe le doublement d'accords commerciaux¹ en 2017 par rapport à 2016.* »

Résultats consolidés - Premier semestre 2017

En K€	30/06/2017	30/06/2016	Var. %
Chiffre d'affaires	561	463	21%
issu des ventes d'équipements	456	294	+55%
issu de la location d'équipements	24	101	-76%
issu de la vente de consommable	52	56	7%
issu de la vente de service	28	13	+115%
Subventions	42	51	-18%
Autres produits	98	9	X10
Total des produits d'exploitation	700	523	34%
Achats de marchandises et Charges externes	(2 554)	(1 979)	29%
Autres charges opérationnelles	(2 330)	(2 368)	-2%
Résultat d'exploitation	(4 184)	(3 825)	9%
Résultat financier	(110)	(135)	-19%
Résultat exceptionnel	(4)	(2)	+100%
Crédits Impôts Recherche	652	470	39%
Résultat net	(3 646)	(3 492)	4%
Effectif moyen (ETP)	35	35	na

¹ Les accords commerciaux recouvrent les ventes de matériels, et les mises à disposition de matériels au titre desquelles Theraclion facture soit des loyers, soit des sommes « à l'acte ».

Au premier semestre 2017, Theraclion a réalisé un chiffre d'affaires consolidé de 561 K€, en croissance de 21% par rapport au premier semestre 2016. La Société a enregistré 11 accords commerciaux au premier semestre : 8 commandes d'Echopulse® dont 2 ont déjà été transférées et 3 contrats de mise à disposition de matériel contre paiement à l'acte, dont 1 à Hong Kong.

Les ventes d'équipements génèrent un chiffre d'affaires de 456 K€ en hausse de 55% par rapport au premier semestre 2016. Les locations d'équipement à 24 K€ diminuent de 76% par rapport au premier semestre 2016 du fait de la levée de l'option d'achat des Echopulse sur deux des trois sites en location à la fin de l'exercice 2016. Tandis que le nombre de traitements en routine clinique augmente de 77%, la vente de consommables s'inscrit en baisse de 7% par rapport au premier semestre 2016 à 56 K€. Au fur et à mesure que la chaîne d'approvisionnement mûrit et que les délais de livraison diminuent, les clients ne constituent plus de stocks prévisionnels comme ils l'ont fait en 2016. L'augmentation des ventes de services à 28 K€ (+115%) traduit la souscription de contrats de maintenance des systèmes qui sortent de la période de garantie.

	Juin 2017	Juin 2016	Evolution	% Evolution
Thyroïde	168	113	+55	+49%
Sein	63	43	+20	+47%
Autre	6	0	+6	NA
TOTAL TRAITEMENTS	237	156	81	+52%
% traitements en dehors des études sponsorisées par Theraclion	93%	80%	+1300pts	+13%
Nombre de traitements hors études sponsorisées	221	125	+96	+77%

Theraclion poursuit ses efforts commerciaux et de R&D tout en maîtrisant ses coûts et ses charges opérationnelles qui varient proportionnellement à l'effectif moyen semestriel stable à 35 au 30 juin 2017. Les achats de marchandises et charges externes augmentent de 29% à 2 554 K€ du fait de l'augmentation des ventes et du coût de l'essai clinique en vue d'obtenir une autorisation de commercialisation de l'Echopulse aux Etats-Unis pour l'indication du fibroadénome du sein. Les autres charges opérationnelles diminuent de 2% en lien avec la diminution de l'effectif. La Société maintient sa politique d'investissement soutenue avec des coûts totaux de R&D s'établissant à 2.1 M€ (contre 1,8 M€ au premier semestre 2016). La perte d'exploitation s'élève ainsi à 4 184 k€ à fin juin 2017 contre 3 825 k€ à fin juin 2016, en hausse de 9%.

Après prise en compte du résultat financier, en perte de 110 K€ sur l'exercice, notamment lié aux intérêts d'une avance remboursable de la BPI, le résultat consolidé du premier semestre 2017 ressort en perte de 3 646 K€ contre une perte de 3 492 K€ sur la même période de 2016.

Evolution de la trésorerie

Au 30 juin 2017, la trésorerie disponible de Theraclion s'élève à 2 077 K€ contre 2 017 K€ au 30 juin 2016. Cette trésorerie n'inclut pas le versement 1 036 K€ reçu de la Bpi le 4 juillet dans le cadre du programme TUCE. La consommation mensuelle de trésorerie de la Société est en baisse de 10% par rapport à 2016, autour de 810 K€ par mois, malgré un BFR en croissance du fait de la commande des équipements au 1er semestre (environ 900 K€) pour faciliter la transition de la production d'Echopulse



vers un industriel français, qui devrait permettre une réduction des coûts et une diminution du BFR dès le premier semestre 2018.

La société poursuit ses efforts dans le cadre de la recherche de financement pour sécuriser ses besoins pour l'exercice 2018 et assurer la continuité d'exploitation.

Signature d'un accord de Joint Venture en vue d'accéder au marché chinois

En avril 2017 un accord de joint-venture est signé avec la société Inner Mongolia Furui Medical Science Co., Ltd, (<https://www.bloomberg.com/quote/300049:CH>). Theraclion possèdera 56% de Theraclion China Co., Ltd. et Inner Mongolia Furui Medical Science Co., Ltd 44%.

La société commune créée, Theraclion China Co., Ltd., sera basée à Shenzhen (Chine). Son ambition est de développer l'échothérapie des nodules thyroïdiens bénins et des fibroadénomes du sein grâce à l'Echopulse®. Chaque année en Chine, un million de chirurgies des nodules thyroïdiens bénins et 700 000 chirurgies de fibroadénomes du sein sont réalisées. Ceci représente plus de 50% des interventions effectuées chaque année dans le monde dans le traitement de ces pathologies. La Chine est le plus grand potentiel de marché pour l'Echopulse®. Les ultrasons focalisés de haute intensité sont une méthode de traitement bien établie en Chine. Des codes de remboursement public spécifiques existent d'ores et déjà.

Prise en charge du Forfait Innovation en France

L'arrêté relatif à la prise en charge de son dispositif médical Echopulse® pour le traitement des adénofibromes du sein, au titre de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, est paru au Journal Officiel en juin.

Cette prise en charge forfaitaire s'entend pour une durée de quatre ans. Elle sera effective dans le cadre d'une étude multicentrique randomisée comparant le traitement par Echopulse au traitement de référence par chirurgie. Le montant du forfait inclut la prise en charge de l'acte et les frais d'hospitalisation associés et est ainsi fixé par patiente à 1300€. En cas d'obtention d'un service attendu suffisant au terme de l'étude, le comité économique des produits de santé ou, selon le cas, l'assurance maladie, fixera une tarification définitive pour le traitement par échothérapie du fibroadénome du sein. Douze centres de renom répartis dans toute la France, tant du secteur privé que du secteur public, participeront à l'étude. Tous les traitements effectués par ces centres seront remboursés par le système national d'assurance-maladie. Ainsi, six cents patientes, dont 150 au titre de l'étude, seront susceptibles de bénéficier de cette prise en charge.

Autorisation de la FDA d'initier une étude sur le traitement du cancer du sein par association de l'immunothérapie et de l'échothérapie

L'Université de Virginie (UVA), partenaire universitaire de longue date de Theraclion, a reçu l'autorisation de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine de lancer une nouvelle étude clinique en cancérologie. Cette étude vise à évaluer le potentiel de traitement combinant l'échothérapie délivrée par le système Echopulse de Theraclion avec le pembrolizumab, une molécule récente d'immunothérapie ciblant les récepteurs PD-1.



UVA est équipée de l'Echopulse® de Theraclion depuis 2014 où il y est actuellement évalué dans le cadre d'une étude pivot pour l'enregistrement aux Etats-Unis pour le traitement non-invasif des adénofibromes du sein.

L'immunothérapie accroît l'efficacité du système immunitaire dans sa lutte contre les cellules tumorales. Les HIFU, qui ont déjà démontré leur efficacité dans le traitement des tumeurs bénignes, pourraient avoir un impact majeur sur l'efficacité de l'immunothérapie lorsqu'ils sont administrés de manière conjointe, en accélérant la réponse immunitaire déclenchée par le traitement combiné médicament & HIFU. L'essai clinique devrait démarrer à UVA en octobre 2017 par l'inclusion des patientes. Il s'agira d'une étude à deux bras de 12 patientes. Les patientes dans le bras A seront traitées avec du pembrolizumab d'abord, suivi d'un traitement HIFU ; Le bras B recevra l'inverse (Le replay du webcast de la conférence présentant l'étude est disponible sur le site internet de Theraclion sur www.theraclion.com.)

Accroissement du nombre de publications scientifiques

Au 30 juin 2016, on comptait 9 publications scientifiques sur l'échothérapie parmi lesquelles, 4 mettaient en avant les résultats d'efficacité et de tolérance de la procédure chez des patients avec des fibroadénomes du sein et 5 chez des patients ayant été traités pour des nodules thyroïdiens bénins. Au premier semestre 2017, le nombre de publications s'est considérablement accru avec 7 nouveaux articles (1 sur le sein et 6 sur la thyroïde) dans des journaux de renom tels que *Radiology* ou *Thyroid*, portant à 16 le nombre total de publications au 30 Juin 2017. A noter que les premiers résultats prometteurs dans la maladie de Basedow, nouvelle indication pour l'échothérapie, ont ainsi été publiés dans le prestigieux journal *Radiology*.

Extension de la prise en charge de l'échothérapie à 14 millions de personnes en Allemagne

L'union allemande des assurances *BKK Landesverband Nordwest* rembourse désormais l'échothérapie pour le fibroadénome du sein et les nodules thyroïdiens, portant à 14 millions le nombre de patients couverts. La BKK Landesverband Nordwest (LV NW) comprend 21 compagnies d'assurance, qui couvrent ensemble près de 3 millions d'assurés en Allemagne, principalement dans le nord-ouest du pays. LV NW est responsable de la conception des contrats et de l'organisation des soins régionaux. Le programme de soins spéciaux que LV NW a mis en place couvre maintenant l'échothérapie via un contrat de soins intégrés. Tous les patients des compagnies d'assurance membres de LV NW participantes pourront bénéficier de cette prise en charge, qu'ils vivent dans le Nord-Ouest ou ailleurs en Allemagne. Cette étape est donc d'une importance majeure pour les centres à Leipzig, Hambourg, Paderborn, Bottrop, Coburg et Francfort.

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

Tel.: +33 (0)1 55 48 90 70

david.caumartin@theraclion.com

Kalima

Relations Presse

Sarah Hachemi

Tel.: + 33 (0)1 42 21 56 36

shachemi@kalima-rp.fr