

Theraclion présente ses résultats annuels consolidés 2016

- **24 centres d'échothérapie : +71% et extension dans 3 nouveaux pays**
- **291 traitements en routine clinique¹ : +300%**
- **Stabilité du résultat net : -6,8 M€**
- **3 avancées majeures établies dans le remboursement en Allemagne et en France**
- **4 nouvelles autorisations réglementaires**

Malakoff – France, le 27 mars 2017, 18h00 CEST – 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 consolidés 2016 clos au 31 décembre 2016, et arrêtés par le Conseil d'Administration du 23 mars 2017. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés de l'exercice 2016 ont été effectuées et les rapports de certification seront émis après vérification du rapport de gestion.

David Caumartin, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *L'année 2016 nous a permis de renforcer considérablement nos preuves scientifiques ainsi que notre accès au marché en Allemagne et en France notamment. L'étude du Pr. Lang de l'université de Hong Kong est à ce jour l'étude la plus large avec les meilleurs résultats cliniques, qui va nous permettre d'accélérer notre croissance sur les marchés asiatiques et plus généralement dans toutes les régions à forte incidence de pathologies thyroïdiennes. Nous anticipons en 2017 la croissance de notre chiffre d'affaires ainsi que celle de notre base installée et de nos traitements, déjà en très forte progression sur l'exercice 2016.* »

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

Résultats consolidés 2016

En K€	31/12/2016	31/12/2015	Var. %
Chiffre d'affaires	1 889	1 531	23%
<i>issu des ventes d'équipements</i>	1 580	1 412	12%
<i>issu de la location d'équipements</i>	187	75	129%
<i>issu de la vente de consommables</i>	77	42	93%
<i>issu de la vente de service</i>	45	4	n.a.
Subventions	115	61	87%
Autres produits	28	5	n.a.
Total des produits d'exploitation	2 032	1 597	27%
Achats de marchandises	(1 006)	(1 027)	(2%)
Charges externes	(3 826)	(3 788)	1%
Charges de personnel	(4 446)	(3 524)	26%
Autres charges opérationnelles	(523)	(499)	5%
Résultat d'exploitation	(7 770)	(7 241)	7%
Résultat financier	(230)	(178)	29%
Résultat exceptionnel	(18)	180 ²	n.a.
Crédit Impôt Recherche	1 212	826	47%
Résultat net	(6 806)	(6 413)	6%
Effectif moyen (ETP)	34	30	13%

Poursuite de la croissance des ventes du Groupe en 2016

Theraclion enregistre des ventes de 1 889 K€ en 2016, soit une progression de 8% par rapport à 2015 où la société avait enregistré un chiffre d'affaires de 1 531 K€ et une vente d'un système préalablement installé dans le cadre d'essais cliniques pour 217 K€ comptabilisé en résultat exceptionnel. Au cours de l'exercice 2016, Theraclion a enregistré 7 ventes et signé 5 accords commerciaux permettant l'accès à l'échothérapie en routine clinique¹. Ces accords commerciaux, d'une durée limitée, génèrent des revenus de location et de consommables et représentent autant d'opportunités de futures ventes de systèmes.

L'adoption grandissante de la solution Echopulse® s'explique principalement par le soutien de leaders d'opinion (7 publications scientifiques notoires en 2016), la réduction du temps de traitement par un facteur 5 grâce à la nouvelle procédure « BEAMOTION » et le développement de l'indication thyroïde dont les excellents résultats cliniques permettent de pénétrer de nombreux sites prestigieux comme le Bürgerhospital à Francfort qui a décidé d'acquérir l'Echopulse® après 1 an de location.

Bonne maîtrise des coûts

Theraclion poursuit ses efforts commerciaux et de R&D tout en maîtrisant ses coûts et ses charges opérationnelles qui progressent proportionnellement à l'effectif, passé de 30 collaborateurs au 31 décembre 2015, à 34 au 31 décembre 2016.

² Theraclion a enregistré en 2015 un produit exceptionnel de 217 K€ correspondant à la vente à une clinique privée d'un système préalablement installé dans une université européenne dans le cadre d'essais cliniques.

Les achats de marchandises de 1 006 K€ diminuent de 2% et les autres achats et charges externes de 3 826 K€ croissent de 1% par rapport à 2015, malgré la progression du chiffre d'affaires, la société ayant internalisé un certain nombre de tâches. Les autres frais d'exploitation s'élèvent à 4 969 K€ contre 4 023 K€ en 2015, soit une augmentation de 24%, principalement liée à l'augmentation des effectifs et à la saisonnalité des recrutements déjà réalisés début 2016, alors qu'ils avaient été progressifs en 2015. La société a maintenu sa politique soutenue d'investissement avec des coûts totaux de R&D s'établissant à 3,2 M€ (contre 2,6 M€ en 2015) ; plus de 50% de l'effectif s'y consacrant.

Après la prise en compte du résultat financier, en perte de 230 K€ sur l'exercice, notamment lié aux intérêts sur l'avance remboursable TUCE et d'un crédit impôt recherche de 1 212 K€ en progression de 47%, le résultat consolidé de l'année 2016 ressort en perte de 6 806 K€, en hausse de 6% par rapport à une perte de 6 413 K€ sur l'exercice 2015.

Trésorerie

Au 31 décembre 2016, la trésorerie disponible de Theraclion s'élève à 6 990 K€ contre 3 753 K€ au 31 décembre 2015.

Pour mémoire, Theraclion a clôturé avec succès en août 2016 une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription qui a permis de lever un montant brut final de 9,6 M€. Le groupe chinois Furui Medical Sciences, acteur majeur de l'industrie de la santé en Chine, a souscrit 51,6% de l'augmentation de capital, devenant ainsi le deuxième actionnaire de la société avec près de 19% du capital.

Évènements majeurs de 2016

Augmentation de 71% du nombre de sites de traitement en routine clinique

A fin 2016, la solution d'échothérapie de Theraclion est ainsi proposée aux patients dans 24 sites (16 ventes et 8 sites en location ou paiement à l'acte), contre 14 en 2015 : 11 en Allemagne, 4 en France, 2 au Royaume-Uni, 1 en Espagne, 2 en Italie, 1 en Roumanie, 1 en Turquie, 1 en Suisse, 1 à Hong Kong.

Avec 11 Echopulse® installés, l'accélération de l'accès au remboursement par les compagnies d'assurance et l'augmentation du chiffre d'affaire de +56% sur la zone, l'Allemagne demeure le premier marché cible de Theraclion. Ces résultats s'expliquent notamment par le nombre et la qualité des études cliniques qui y sont menées, la présence d'une force commerciale directe et la participation de celle-ci aux grands congrès médicaux nationaux.

Extension de la présence commerciale et obtention de 4 nouvelles autorisations réglementaires

Theraclion a étendu sa présence commerciale en 2016 dans 2 nouveaux pays, à Singapour et en Roumanie. Par ailleurs, 3 nouvelles autorisations réglementaires ont été obtenues en 2016 à Singapour, en Thaïlande, en Arabie Saoudite et 1 en janvier 2017, en Corée du Sud.

Avancées majeures dans le remboursement en France et en Allemagne

En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a rendu un avis favorable fin décembre 2016 à la prise en charge dérogatoire du dispositif médical Echopulse® pour le traitement des adénofibromes du sein dans le cadre de l'étude médico-économique « Forfait Innovation ».

En Allemagne, on observe une accélération du développement de la couverture d'assurances maladies avec 12 millions de personnes aujourd'hui assurées pour un traitement par Echopulse®, contre 1,5 millions fin 2015. En septembre 2016, la compagnie d'assurance allemande, Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Bremen/Bremerhaven, le premier assureur dans la région de Brême, signe un accord de remboursement du traitement par échothérapie des nodules thyroïdiens et des adénofibromes du sein. En janvier 2017, la compagnie d'assurance publique Die Techniker (TK), l'une des plus grandes compagnies d'assurance allemandes couvrant près de 9,7 million de membres, confirme prendre en charge la procédure d'échothérapie des nodules thyroïdiens.

Évènements récents post-clôture de l'exercice 2016

Début du recrutement de l'étude pivot multicentrique FDA aux Etats-Unis

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), Theraclion a débuté en janvier 2017 le traitement des premières patientes aux Etats-Unis.

L'essai clinique prospectif recrutera environ 100 patientes dans quatre centres aux États-Unis, à l'Ecole 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 un en Europe à l'Hôpital Universitaire de Tübingen en Allemagne. Les patientes recevront 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. Le marché américain pour les alternatives de traitement non invasif pour le fibroadénome est important. Il y a environ 400 000 chirurgies de fibroadénomes aux États-Unis chaque année.

Poursuite du développement clinique

De nombreuses études et publications confirment l'intérêt de la communauté scientifique pour l'échothérapie, solution innovante et alternative à la chirurgie.

- L'Association Américaine des Endocrinologues Médicaux (AACE), le Collège Américain d'Endocrinologie (ACE) et l'Association Italienne d'Endocrinologie Médicale (AME) ont publié en janvier 2017 des guidelines pour le diagnostic et la prise en charge des nodules thyroïdiens, confirmant que « *les traitements par ablation thermique guidés par ultrasons (comme par exemple l'échothérapie) peuvent être envisagés pour les nodules thyroïdiens bénins symptomatiques, solides ou mixtes* ».
- En mars 2017, la publication de la première étude asiatique, démontre qu'un traitement par échothérapie utilisant l'Echopulse® réduit significativement la taille des grands nodules bénins de la thyroïde. L'étude, intitulée « *Single-session high intensity focused ultrasound (HIFU) treatment in large-sized benign thyroid nodules* » a été publiée le 2 mars 2017 dans le journal Thyroid de l'American Thyroid Association (ATA).



L'étude, menée chez 73 patients, a permis de démontrer l'efficacité d'une session de traitement unique utilisant le système d'échothérapie Echopulse® pour traiter des nodules bénins de petite et grande taille, le succès étant défini par une réduction de plus de 50% du volume du nodule à six mois. La réduction médiane globale du volume à six mois est de 68,3%. Le traitement a été bien toléré par les patients, sans effet secondaire grave signalé.

Signature d'un accord commercial avec l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, AP-HP, à Paris

En janvier 2017, Theraclion a signé un accord avec l'unité Thyroïde – Tumeurs endocrines de l'Institut d'Endocrinologie, Maladies Métaboliques et Médecine interne (E3M) de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière AP-HP à Paris qui permet aux patients l'accès à l'échothérapie pour le traitement des nodules thyroïdiens. L'Institut E3M est notamment l'un des rares centres experts en Europe proposant un panel complet de techniques de thermoablation. Le système est disponible depuis début 2017 dans l'Unité Thyroïde – Tumeurs endocrines de l'E3M dirigée par le Pr. Laurence Leenhardt.

Poursuite du développement en Allemagne

Un accord commercial a été signé en janvier 2017 avec l'Hôpital Universitaire de Francfort à la suite des premières investigations cliniques sur les traitements par échothérapie qui ont abouti à plusieurs publications scientifiques. Le centre allemand de thermoablation (DTZA) de l'Hôpital Universitaire propose l'échothérapie en routine clinique à ses patients présentant des nodules thyroïdiens. La DTZA est la première institution en Allemagne à proposer à ses patients un éventail complet de techniques thermoablatives telles que l'échothérapie, la radiofréquence et les micro-ondes. Cet accord marque le dixième système installé en Allemagne qui est le pays avec le plus grand nombre d'Echopulse® installés.

Le BKK VBU, une compagnie d'assurance santé couvrant un demi-million d'allemands, a récemment rejoint le contrat de soins intégrés pour l'échothérapie des nodules thyroïdiens. Initialement, l'assureur couvrait uniquement le traitement du fibroadénome du sein, mais désormais ses membres seront également remboursés des coûts d'échothérapie des nodules thyroïdiens.

En mars, Theraclion a remporté le Gold German Stevie Awards pour son dispositif Echopulse®, sa solution non invasive pour le traitement des fibroadénomes du sein et des nodules thyroïdiens qui a connu un développement particulièrement rapide en Allemagne. Chaque année le prix est décerné à des entreprises, organisations ou individus pour leurs projets.

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 est dédiée 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

NewCap

Communication Financière et Relations Investisseurs

Emmanuel Huynh / Valentine Brouchet

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

theraclion@newcap.eu

Kalima

Relations Presse

Estelle Reine-Adélaïde/ Florence Calba

Tél. : + 33 (0)1 44 90 82 54

era@kalima-rp.fr