

Résultats annuels 2014 en ligne avec les anticipations

- Année de réalisations majeures pour l'accélération de la croissance
- Obtention de premiers remboursements en Allemagne
- Nombreuses publications scientifiques validant l'efficacité médicale de l'Echopulse®
- Maîtrise rigoureuse des charges opérationnelles

Malakoff – France, le 19 mars 2015 – 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 2014 clos au 31 décembre 2014, et arrêtés par le Conseil d'Administration du 17 mars 2015. Les procédures d'audit sur les comptes sociaux de l'exercice 2014 ont été effectuées et le rapport de certification est en cours d'émission.

David Caumartin, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *L'année 2014 est une année importante pour Theraclion, qui marque notre entrée en phase de commercialisation. Nous avons ainsi réalisé notre premier chiffre d'affaires lié aux ventes de notre solution Echopulse® et maintenu nos efforts d'investissement tout en maîtrisant nos charges opérationnelles. Notre stratégie proactive d'obtention de remboursement est en marche avec trois premiers accords signés avec des compagnies d'assurance en Allemagne qui devraient en entraîner d'autres à court et moyen terme. Nous prévoyons une accélération significative de notre base installée en 2015. Offrir notre traitement innovant, non invasif et efficace aux patients est notre priorité tout en proposant des bénéfices uniques à l'ensemble des acteurs.* »

Mise en place d'une nouvelle équipe managériale

Afin de maximiser le développement commercial, l'équipe de Direction de la société a été renforcée avec l'arrivée de David Caumartin au poste de Directeur Général et d'Anja Kleber comme Vice-Présidente *Marketing/Market Access*. Theraclion a également nommé Jose Abellan-Martinez, Mike Leach et Sylvain Yon respectivement Directeurs du *business development* pour l'Allemagne, le Royaume-Uni, et l'Asie. Theraclion concentre ses efforts sur les marchés européens les plus importants dont l'Allemagne, et dans les pays émergents, notamment en Asie.

Poursuite du déploiement commercial et premier accord avec un centre de radiologie

En 2014, Theraclion a poursuivi son déploiement en Europe avec l'installation de l'Echopulse® au sein de l'Hôpital américain de Paris, et de la HELIOS Klinik de Schkeuditz en Saxe. Un premier accord commercial a également été signé avec un centre d'imagerie médicale privé, le SELAS du Nedon à Istres.

Obtention du premier accord de remboursement en Allemagne

Un premier accord de remboursement pour l'équipement Echopulse® a été signé entre la société d'assurance santé allemande, Continentale BKK, puis avec l'Association de Santé du nord de l'Allemagne et le Marienhospital à Bottrop. L'obtention du remboursement par les systèmes de santé constitue un axe majeur de développement pour la société Theraclion.

Validation de l'efficacité et de la tolérance de l'Echopulse® dans de nombreuses publications scientifiques

Au cours de l'exercice 2014, les publications d'études scientifiques de haut niveau se sont intensifiées, validant l'efficacité et la bonne tolérance de l'Echopulse®. Ainsi, trois publications dont deux concernant les nodules thyroïdiens et une pour les adénofibromes du sein ont été publiées :

- *Journal of Therapeutic Ultrasound* – Évaluation précoce par scintigraphie¹ du traitement des nodules thyroïdiens bénins par HIFU, Dr Korkusuz (Francfort) ;
- *International Journal of Hyperthermia* – Ablation localisée du tissu thyroïdien par HIFU : effet sur la fonction thyroïdienne et première étude de faisabilité chez l'homme sur les nodules thyroïdiens bénins chauds et froids, Dr Korkusuz (Francfort) ;
- *Expert Review Of Medical Devices* – Traitement par HIFU des pathologies du sein : traitement non-invasif des lésions bénignes et malignes, Dr Cavallo Marincola (Rome).

Premiers essais cliniques aux États-Unis

Theraclion a réalisé ses premiers traitements de l'adénofibrome du sein avec le dispositif Echopulse® aux États-Unis, en collaboration avec l'Université de Virginie. Cette étude porte sur 20 patientes et a été réalisée suite à l'obtention, en février dernier, d'une IDE (« Investigational Device Exemption »). Elle constitue la première phase de la procédure de PMA (autorisation de vente sur le marché américain).

Résultats annuels 2014

En K€	31/12/2014	31/12/2013	Var. %
Chiffre d'affaires	800	15	>100%
Subventions d'exploitation	14	60	(77%)
Autres produits	6	2	>100%
Total des produits	820	76	>100%
Achats de marchandises et Var. Stock	(391)	(43)	>(100%)
Autres Achats et Charges externes	(2 395)	(2 152)	(11%)
Autres frais d'exploitation	(2 981)	(2 428)	(23%)
Résultat d'exploitation	(4 948)	(4 547)	(9%)
Résultat financier	(183)	(125)	(46%)
Résultat exceptionnel	(18)	183	>(100%)
Crédits d'impôts	526	378	39%
Résultat Net	(4 623)	(4 111)	(12%)

Démarrage en série de la commercialisation des Echopulse®

Theraclion a réalisé, en 2014, un premier chiffre d'affaires de 800 K€ composé de ventes d'équipements, marquant l'entrée effective en phase commerciale. Ces ventes représentent 97% du

¹ La scintigraphie est une méthode d'imagerie médicale de médecine nucléaire qui produit une image fonctionnelle par l'administration d'un médicament radiopharmaceutique (MRP) dont on détecte les rayonnements qu'il émet une fois qu'il a été capté par l'organe ou la cible à examiner

chiffre d'affaires total et correspondent à la vente de trois machines avec un centre radiologique de renom (le Centre d'imagerie médicale privé SELAS du Nedon à Istres), la HELIOS Klinik de Schkeuditz (centre privé allemand), et le distributeur turc Penta.

Le revenu des ventes de consommables s'élève à 26 K€, en croissance de +73% sur l'exercice.

Au 31 décembre 2014, Theraclion disposait d'un parc installé de 11 Echopulse® à travers le monde, dont 8 au sein d'établissements de soins, et 3 dans le cadre d'essais cliniques. Theraclion concentre ses efforts sur les marchés européens les plus importants : Allemagne, France, Royaume-Uni et Italie.

Bonne maîtrise des coûts malgré une augmentation de l'effectif moyen annuel

Theraclion poursuit ses efforts de R&D tout en maîtrisant ses coûts et ses charges opérationnelles malgré le renforcement de ses équipes. L'effectif moyen annuel s'élevait à 22 collaborateurs au 31 décembre 2014 contre 16 au 31 décembre 2013.

Les achats de marchandises et les autres achats et charges externes affichent une hausse de 27% à 2 787 K€ contre 2 195 K€ en 2013. Les autres frais d'exploitation s'élèvent à 2 981 K€ contre 2 428 K€ en 2013, soit une augmentation de 23%. La société a maintenu sa politique d'investissement soutenue avec des coûts totaux de R&D s'établissant à 2,1 M€ (contre 2,2 M€ en 2013) et représentant près de 3 fois le chiffre d'affaires total.

Après prise en compte du résultat financier, en perte de 183 K€ sur l'exercice, impacté par l'augmentation des charges financières, notamment liée aux intérêts sur l'avance remboursable TUCE (pour 105 K€), le résultat net de l'année 2014 ressort en perte de 4 623 K€ contre une perte de 4 111 K€ sur l'exercice 2013.

Trésorerie

Au 31 décembre 2014, la trésorerie disponible de Theraclion s'élève à 4 272 K€ contre 407 K€ au 31 décembre 2013.

Évènements récents post-clôture de l'exercice 2014

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

- *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)
- *Radiology* – Ablation des nodules thyroïdiens bénins par HIFU : résultats cliniques initiaux, Dr Kovatcheva (Sofia)

Installation de l'Echopulse® au sein de l'Institut de Radiologie de Paris

L'Institut de Radiologie de Paris, le plus grand centre de radiologie de France, a choisi la solution Echopulse® afin de compléter les modalités d'imagerie actuelles qu'il propose.

Poursuite de l'expansion internationale

Afin d'accélérer son déploiement à l'international et notamment en Asie, Theraclion a ouvert une filiale à Hong-Kong. Par ailleurs, Theraclion a conclu des partenariats avec 2 agents en charge des ventes en Suisse et en Finlande, et a embauché Giuliano Laghi comme Directeur du *business development* en Italie, renforçant ainsi davantage la présence de la société en Europe.

Nouvelles obtentions de remboursement en Allemagne

Après l'obtention du remboursement par la société d'assurance santé allemande, Continentale BKK, de nouvelles compagnies d'assurance ont souscrit au plan de prise en charge de l'échothérapie, couvrant plus d'un demi-million de femmes à ce jour. Parmi ces compagnies se trouvent BKK Schleswig-Holstein et BKK VKU. Ces remboursements permettent à Theraclion de renforcer et de dynamiser sa présence et sa croissance en Allemagne.

Mise en place d'une ligne de financement en fonds propres

Kepler Cheuvreux s'est engagée à souscrire au cours des 36 prochains mois, aux périodes et au rythme qu'elle choisira, jusqu'à 400 000 actions de Theraclion. Au cours actuel², cet accord de financement représenterait 4,3 millions d'euros. La mise en place de ce contrat avec Kepler Cheuvreux renforce la visibilité du plan de financement de Theraclion.

A 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 de Haute Intensité 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 52% 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

NewCap

Communication Financière et Relations investisseurs

Emmanuel Huynh / Sophie Boulila

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 91

theraclion@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Valentine Boivin

Tél. : + 33 (0)1 44 54 36 63

theraclion@alizerp.com

² Sur la base du cours de clôture de l'action au 17/03/2015 (soit 10,72€).