

THERACLION FRANCHIT DES ÉTAPES MAJEURES EN 2022 EN VUE DU DÉPLOIEMENT COMMERCIAL DU SONOVEIN®

Malakoff, le 16 janvier 2023, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mnemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour l'échothérapie non invasive, présente son bilan d'année 2022, marquée par l'accélération du développement technologique et de l'activité des centres de référence :

- **1 264 traitements SONOVEIN®** réalisés au 31 décembre 2022 ;
- **Des résultats préliminaires semblables aux standards des traitements invasifs** (95% sans reflux après une semaine dans la **1^{ère} étude clinique aux Etats-Unis**) ;
- **Une étude sur le cancer du sein** à un stade précoce avec l'Université de Virginie : une ouverture possible vers un nouveau marché.

Le moteur de la création de valeur : la R&D

Suivant la stratégie de Yann Duchesne, président de Theraclion depuis janvier 2022, les forces vives sont concentrées sur l'amélioration des performances technologiques et des avantages cliniques pour accéder aux marchés des veines aux Etats-Unis.

Le lancement de la dernière plateforme robotique de traitement des varices, en mai, a marqué un véritable tournant pour la technologie d'échothérapie. Incorporant un imageur de très haute performance, ce modèle facilite l'identification de la veine à traiter, permettant un traitement plus rapide et plus efficace, et ouvre la voie à l'assistance au traitement automatisée par intégration d'algorithmes.

SONOVEIN® implanté et adopté avec succès aux Etats-Unis et en Europe

L'accueil particulièrement enthousiaste du corps médical s'est rapidement concrétisé par le déploiement de cette nouvelle génération dans les principaux centres de référence. La présence du SONOVEIN®, tous modèles confondus, s'étend en Europe à 9 centres de 7 pays différents. Le seuil des 1000 traitements de varices avec le SONOVEIN® a été franchi en avril. Aux Etats-Unis, le centre anti-cancéreux de l'Université de Virginie, en partenariat avec Theraclion sur la recherche sur le cancer du sein depuis 2017, a souhaité acquérir cette nouvelle version afin d'ouvrir de nouvelles possibilités de recherche. Le succès de cette étude pourrait ouvrir le marché du traitement du cancer du sein pour Theraclion.

Résultats préliminaires prometteurs pour le 1er essai clinique sur les varices aux Etats-Unis

Un essai de faisabilité a été réalisé au Centre des maladies veineuses de l'hôpital d'Englewood, New Jersey, par les chirurgiens vasculaires Dr Steven Elias, Dr Antonios Gasparis et Pr Nicos Labropoulos, entre mai et octobre. Dans l'attente de résultats définitifs, le Dr Steven Elias a néanmoins déjà présenté des résultats préliminaires encourageants lors du congrès annuel de l'American Vein & Lymphatic Society (AVLS), en octobre : 95% des cas (19/20) traités ne présentaient pas de reflux après une semaine. Ce premier essai clinique sur les veines est une étape majeure dans le processus visant à obtenir l'AMM (autorisation de mise sur le marché) de la FDA (Food and Drug Administration) et, ainsi, accéder au marché américain de traitement des varices, le plus important au monde, qui est la priorité du développement de Theraclion.

Formalisation des protocoles de traitement des KOL (Key Opinion Leader) et intensification de l'activité des centres de références

En Europe, l'accent a été mis sur la formalisation des protocoles de traitement avec l'aide des KOL (Key Opinion Leader) afin de garantir le succès du futur essai multicentrique nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la FDA aux Etats-Unis. Theraclion envisage de déposer sa demande d'essai auprès de la FDA au second semestre 2023.

La clarification et la précision des protocoles de traitement a notamment permis une augmentation du nombre de médecins formés à la technologie dans les différents centres de référence en Europe et en Asie. Cette productivité des centres partenaires a permis de doubler les ventes de consommables destinés au traitement des varices.

Partenariat stratégique en cours de négociation

Les négociations avec un potentiel partenaire stratégique, en bonne voie à la fin de l'année 2022 se poursuivent et devraient aboutir dans les prochains mois. Ce partenariat comportera un apport financier qui permettra de sécuriser le financement de Theraclion jusqu'à fin 2023. Au 31 décembre 2022, la trésorerie disponible s'élève à 2 490 K€, en ligne avec le 31 décembre 2021. Compte tenu des encaissements attendus sur les ventes et des dépenses prévues, Theraclion devrait faire face à ses besoins de trésorerie jusqu'à fin mai 2023.

Chiffre d'affaires 2022

Theraclion SA a réalisé un chiffre d'affaires de 1 235 K€ en 2022, soit une diminution de 17% par rapport à 2021.

Les ventes de systèmes, à 764 K€, sont en baisse de 28%. Theraclion a vendu en 2022 un Echopulse® d'occasion et un SONOVEIN® dans le Golfe Persique, contre 4 Echopulse® d'occasion

et un SONOVEIN® en 2021. La vente de l'appareil de dernière génération commandé par l'Université de Virginie sera comptabilisée en 2023.

Les ventes de consommables progressent de 80%, portées par le doublement des ventes dans l'indication des varices. Theraclion a choisi de mettre à disposition le SONOVEIN® auprès de 8 centres de référence en Europe afin de mettre au point les protocoles de traitement. Ces centres ont la possibilité d'utiliser les SONOVEIN® dans leur pratique commerciale également, ce qui est générateur de revenus pour Theraclion. En synthèse de l'année 2022, Yann Duchesne, Président de Theraclion, a déclaré : « *Theraclion a pris cette année un virage stratégique majeur en choisissant de concentrer ses forces sur l'étude clinique américaine et de ne pas diluer ses efforts dans une stratégie de commercialisation en dehors de ce marché clé* ».

Chiffre d'affaires /K€	2022	2021	Variation
Vente de systèmes	764	1059	-28%
Vente de consommables	360	200	+80%
Vente de services	112	222	-50%
Ventes Theraclion SA	1 235	1 481	-17%
Dont sein et thyroïde	295	937	-69%
Dont veine	940	530	+77%

A propos de Theraclion

Theraclion est une société française de MedTech engagée dans le développement d'une alternative non invasive à la chirurgie grâce à l'utilisation innovante des ultrasons focalisés.

Les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) ne nécessitent pas d'incisions ni de salle d'opération, ne laissent pas de cicatrices et permettent aux patients de reprendre immédiatement leurs activités quotidiennes. L'échothérapie, la méthode de traitement HIFU, concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion a développé deux plateformes robotiques d'échothérapie marquées CE : SONOVEIN® pour les varices et ECHOPULSE® pour les fibroadénomes du sein et les nodules thyroïdiens. Chacune a le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion, de 30 personnes, est essentiellement constituée d'ingénieurs et de chercheurs. Concevant et fabriquant les produits, ils soutiennent un nombre limité de centres de référence où les protocoles de traitement sont définis en préparation de l'essai clinique nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites www.theraclion.fr et www.echotherapy.fr et suivre le compte [LinkedIn](#).



Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris

Eligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402

LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion

David AUREGAN

Directeur Général Délégué

david.auregan@theraclion.com