

THERACLION ATTEINT SES OBJECTIFS STRATÉGIQUES 2023

Malakoff, le 14 décembre 2023, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mmemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour l'échothérapie non invasive, dresse aujourd'hui le bilan de ses réalisations en 2023.

Martin Deterre est nommé Directeur Général afin d'accélérer le déploiement de la stratégie sur 3 axes :

- L'accès au marché américain ;
- L'accès au marché chinois et le développement de capacités industrielles en Chine ;
- La poursuite du développement produit (intelligence artificielle, robotique, amélioration des protocoles de traitement).

« Je me réjouis des avancées majeures accomplies en 2023. Le démarrage de l'étude pivotale sur les veines aux Etats-Unis, le partenariat établi avec le groupe chinois Furui, l'accélération du nombre de traitements et la réalisation de développements technologiques majeurs contribuent, ensemble, à sécuriser le succès commercial de Theraclion », a déclaré Martin Deterre.

Lancement de l'étude pivotale : les Etats-Unis en vue

Le processus pour l'accès au colossal marché américain suit le plan de route prévu. Les premiers traitements de l'étude pivot ont eu lieu en octobre aux Etats-Unis. De nouveaux cas ont, depuis, été traités en Europe. Les traitements se poursuivront au premier semestre 2024 et les résultats seront connus après un suivi de 12 mois, conformément au protocole agréé par la FDA (Food and Drug Administration). Une autorisation de mise sur le marché américain est envisagée après le temps d'examen incompressible de la FDA, d'ici début 2026.

Partenariat avec Furui : un nouveau départ pour le marché chinois

Furui a déjà investi 6 M€ dans Theraclion en juin 2023. Des investissements complémentaires de 4 M€ sont prévus : 1 M€ via l'exercice d'ABSA et 3 M€ via des droits de licences. Un premier exercice d'ABSA pour 0,5 M€ a été enregistré à la suite du lancement de l'étude pivotale aux Etats-Unis. Theraclion et Furui ont par ailleurs significativement progressé ces 3 derniers mois dans la structuration de leur joint-venture, qui permettra d'accéder au marché chinois à fort potentiel et d'étendre la capacité de production en Chine.



Innovations en Intelligence Artificielle (IA) et en robotique

De nouvelles et significatives améliorations matérielles et logicielles du système sont déployées sur le terrain dans le cadre de l'étude clinique en cours et suscitent d'excellents retours des médecins investigateurs. Les avancées réalisées dans l'intégration d'une robotique de dernière génération et en IA favoriseront l'appropriation du système par les utilisateurs et amélioreront la prise en charge patient. Ces évolutions renforceront la compétitivité du produit et son potentiel commercial, contribuant ainsi à une appréciation considérable de la valeur de la société.

Un nouveau seuil franchi : 2 000 veines traitées avec SONOVEIN®

Après le seuil des 1 000 veines traitées franchi en 2022, Theraclion a dépassé cette année le cap des 2 000 veines traitées avec sa plateforme robotique SONOVEIN®. Aucun effet indésirable sévère n'est à signaler, confirmant le profil sécuritaire excellent de la technologie. Cette accélération démontre la bonne capacité d'adoption de la méthode par les centres, et sa pertinence, pour les patients comme pour les médecins.

Exploration du potentiel dans le traitement du cancer du sein

Au premier semestre, le Centre anticancéreux de l'Université de Virginie, aux Etats-Unis, s'est équipé d'un SONOVEIN® HD de dernière génération pour le lancement d'un nouvel essai clinique, approuvé par la FDA. L'objectif est d'évaluer les effets combinés des Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU) et de la chimiothérapie chez des patientes souffrant d'un cancer du sein à un stade précoce. Cette étude pourrait ouvrir la voie à un nouveau marché au potentiel considérable à l'échelle mondiale.

Un financement assuré pour 2024

L'entreprise a renforcé ses efforts dans la bonne gestion des finances, notamment le contrôle de ses dépenses. En l'état actuel des prévisions budgétaires, l'année 2024 devrait être intégralement couverte financièrement.

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 est constituée d'une trentaine de personnes, essentiellement en développement technologique et clinique.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites www.theraclion.fr et www.echotherapie.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

Martin Deterre

Directeur Général

contact@theraclion.com