

THERACLION ANNONCE SES RÉSULTATS FINANCIERS 2024 ET FAIT LE POINT SUR SES PROGRÈS

Malakoff, le 29 avril 2025, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mnemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour la thérapie non invasive par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), annonce aujourd'hui ses résultats financiers 2024 et fait le point sur l'exécution de sa stratégie ainsi que sur sa dynamique commerciale grandissante. Fort de récentes avancées — notamment l'accès au marché américain, les progrès en R&D et son positionnement stratégique en Chine — Theraclion se prépare à une montée en puissance commerciale robuste en 2025 et 2026.

Le Directeur Général Martin Deterre a déclaré : « *Nous sommes très satisfaits de l'élan acquis en 2024. Avec les traitements de notre étude pivot aux États-Unis achevée dans les délais, une validation produit solide par des leaders cliniques et des préparatifs en cours sur des marchés internationaux clés, tout se met en place. Nous entrons dans une nouvelle phase — celle qui nous positionne pour un développement commercial solide.* »

Theraclion a affiné sa stratégie autour d'un objectif unique : le SONOVEIN[®], un traitement innovant non invasif et robotique des varices. Cette stratégie privilégie les améliorations produits et le développement de son plan commercial, notamment :

- **Le développement clinique** : le SONOVEIN[®] a atteint un nouveau niveau de maturité clinique, avec des essais en cours soutenus par de nombreux Key Opinion Leaders (KOL) attestant de son profil de sécurité et d'efficacité. La dernière publication scientifique, en mars 2025, rapporte un taux d'occlusion de 95,5 % après deux ans de suivi¹.
- **Innovations technologiques** : des avancées significatives ont été réalisées en Intelligence Artificielle, robotique et acoustique. Une nouvelle innovation acoustique nommée « SpeedPulse », visant à augmenter substantiellement la vitesse de traitement, a débuté sa phase d'essais cliniques en janvier 2025.
- **Essai clinique pivot FDA pour l'entrée sur le marché américain dans les délais** : les traitements se sont achevés comme prévu en juin 2024. L'achèvement du suivi des patients à 12 mois est attendu cet été.
- **Expansion en Chine** : un partenariat stratégique avec Furui accélère l'accès au marché. La coentreprise est entièrement structurée et déroule son plan de développement. D'importants progrès ont été réalisés en 2024 pour l'enregistrement du produit et la fabrication locale.
- **Accélération de la commercialisation** : les préparatifs s'intensifient pour déployer le SONOVEIN[®] à grande échelle, notamment sur les marchés clés d'Europe et du Moyen-

¹ 'High-intensity-focused ultrasound treatment for the chronic venous disease based on the CHIVA strategy', Prof. Izquierdo Lamoca, *Journal of Vascular Surgery*, DOI: [10.1016/j.jvsv.2025.102233](https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2025.102233)



Orient. L'entreprise renforce actuellement son équipe commerciale.

L'étude pivotale de la FDA atteint des étapes clés

Aux Etats-Unis, l'étude pivotale approuvée par la FDA pour SONOVEIN[®], lancée en 2023, a atteint une étape majeure en juin 2024 avec l'achèvement du traitement de tous les patients dans les délais prévus. Mené dans quatre centres médicaux de premier plan aux États-Unis et en Europe, l'essai a recruté avec succès 70 patients.

La phase de suivi de six mois s'est achevée en décembre 2024, marquant une autre réalisation importante. Le suivi à 12 mois est maintenant en cours, et les résultats finaux sont attendus pour l'été 2025.

La soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché à la FDA est prévue pour le second semestre 2025, avec une approbation potentielle prévue pour le premier semestre 2026, en fonction des délais d'examen de la FDA.

Ces avancées marquent une étape cruciale vers l'accès au plus grand marché de la santé au monde et jettent les bases de futurs partenariats stratégiques.

Le réseau de KOL et les publications scientifiques continuent d'alimenter la dynamique de SONOVEIN[®]

Soutenue par un solide réseau de Key Opinion Leaders (KOL), Theraclion bénéficie d'une expertise clinique qui contribue à accélérer la prise de conscience et la demande pour SONOVEIN[®]. Au début du mois, quatre éminents KOLs se sont exprimés lors de la conférence *Vein in Venice*, démontrant le potentiel thérapeutique de la technologie et renforçant sa reconnaissance croissante au sein de la communauté médicale internationale : Prof Mark Whiteley (Royaume-Uni), Dr Ruben Rodriguez Carvajal (Espagne), Dr Emanuele Nanni (Italie) et Dr Guillaume Stalnikiewicz (France). Ces présentations complètent celles réalisées en février et mars 2025 par les Dr Elias et Casoni aux Etats-Unis, Royaume-Uni, et Italie.

Au cours des six derniers mois seulement, le SONOVEIN[®] a fait l'objet de quatre nouvelles publications évaluées par des pairs, ce qui confirme sa pertinence clinique et renforce sa notoriété auprès des professionnels de la santé.

Nouvelle fonction « SpeedPulse » en essai clinique et avancées majeures en R&D en 2024

En 2024, des avancées substantielles ont été réalisées dans le développement de nouvelles fonctions, en particulier dans les domaines de l'intelligence artificielle, de l'acoustique et de la robotique 3D, toutes destinées à améliorer l'efficacité clinique et à accélérer les temps de traitement. Dès janvier 2025, les premiers patients ont été traités avec « SpeedPulse », une technologie révolutionnaire qui associe une acoustique améliorée à des impulsions d'ultrasons

thérapeutiques optimisées. Cette innovation, conçue pour stimuler considérablement la vitesse de traitement, est actuellement évaluée dans le cadre d'une étude clinique dirigée par le professeur Jaroslav Strejček à Prague.

Ces avancées visent à accélérer l'adoption dans les centres de traitement, à élargir le marché adressable et à soutenir la trajectoire de croissance de Theraclion dans les années à venir.

Financement sécurisé pour 2025

Début 2025, Theraclion a annoncé l'émission réservée d'emprunts obligataires convertibles pour un montant maximum de 6,58 millions d'euros. Ce financement est structuré par l'émission de bons de souscription d'obligations convertibles en actions de la société. L'opération est menée par Furui et Unigestion, les deux principaux actionnaires de la société, qui ont déjà souscrit à hauteur de 3 millions d'euros, avec la possibilité d'investir 3 millions d'euros supplémentaires dans les mêmes conditions plus tard dans l'année. Cet investissement reflète le soutien et la confiance des actionnaires dans la stratégie de la société. Également, une forte participation de la direction de la société - y compris du Président, de la plupart des membres du conseil d'administration, du Directeur Général et de plusieurs employés - souligne l'engagement collectif envers la stratégie de développement de Theraclion et la création de valeur à long terme.

Résultats de l'exercice 2024

En K€	31/12/2024	31/12/2023	Var %
Chiffre d'affaires	830	1 822	-54%
Issu des ventes d'équipements	149	1 201	-88%
Issu de la vente de consommables	484	504	-4%
Issu de la vente de services	198	117	70%
Subventions	141	2	6925%
Autres produits	1 191	2 093	-43%
Total produits d'exploitation	2 162	3 917	-45%
Achats de marchandises et variation de stocks	1 428	330	333%
Charges externes	3 228	2 572	25%
Charges de personnel	3 357	3 153	6%
Autres charges opérationnelles	968	1 014	-5%
Total charges d'exploitations	8 981	7 070	27%
Résultat opérationnel	-6 819	-3 153	116%
Résultat financier	49	-1 955	-102%
Résultat non courant	30	384	-92%
Crédit impôt recherche	-984	-1 049	-6%
Résultat net	-5 757	-3 675	57%

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration du 25 avril 2024

Le chiffre d'affaires pour l'année 2024, hors ajustement lié à l'émission d'un avoir sur l'activité Echopulse d'un montant de 680 K€, s'élève à 1 510 K€. L'activité soutenue du second semestre en comparaison du premier semestre 2024 est liée à la vente d'un système Sonovein au Moyen Orient et à une croissance du chiffre d'affaires des revenus récurrents.

Les ventes de consommables et de services, regroupées, sont en hausse de 9 % par rapport à 2023 ce qui traduit une augmentation des revenus récurrents.

Les priorités de 2024 n'étant pas encore orientées vers les ventes comme elles le sont aujourd'hui, les ventes de systèmes furent très limitées. Cet élément ainsi que l'avoir émis envers Theraclion China de 680 K€ en 2024 explique la variation de -88 % par rapport à 2023.

Theraclion s'est concentrée jusqu'à présent sur le support aux centres équipés de SONOVEIN® pour améliorer leur expérience, plutôt qu'à la prospection de nouveaux clients. En 2024, l'entreprise a consacré ses ressources à l'amélioration des produits et des protocoles de traitement, ainsi qu'aux essais cliniques afin d'assurer la réussite de l'étude clinique aux États-Unis. A partir de 2025, compte tenu des avancées réalisées dans les études cliniques et la R&D, la Société se concentrera sur le développement commercial, prioritairement en Europe et au Moyen Orient.

Les produits d'exploitation ressortent à 2 162 K€, dont 953K€ de production immobilisée liée à l'immobilisation des machines mises à disposition chez nos clients (PPU), initialement enregistrées en stock. La diminution des produits d'exploitation en 2024 est en grande partie liée au produit, non récurrent, des redevances de licences octroyées à la joint-venture Theraclion China pour 2 000 K€ enregistrés en 2023.

Les charges d'exploitation de cet exercice se sont élevées au total à 8 981 K€ contre 7 070 K€ en 2023, et comprennent notamment :

- Les achats et variations de stocks d'un montant de 1,428 K€ incluant la sortie des machines mises à disposition chez nos clients (PPU) désormais immobilisées, pour un montant de 953K€.
- Les frais de personnel (salaires, traitements et charges sociales) pour un montant de 3 357 K€ contre 3 153 K pour l'exercice précédent, en hausse de 6%, en raison d'augmentation de charges sociales et de coûts exceptionnels. Hormis ces éléments, la masse salariale a très légèrement diminué par rapport à 2023.
- Les charges externes pour un montant de 3 228 K€ contre 2 572 K€ pour l'exercice précédent progressent de 25% en raison de l'intensification de l'étude clinique aux États-Unis en 2024, des frais de déplacements associés, et de la poursuite des efforts de R&D.
- Les autres charges opérationnelles sont en diminution de 5% par rapport à 2023

Après prise compte des intérêts sur les comptes à terme, le résultat financier est un produit de

49 K€.

Le crédit d'impôt recherche s'élève à 984 K€ à fin décembre 2024 contre 1 049 K€ en 2023.

La perte nette s'établit à 5 757 K€.

Au 31 décembre 2024, la trésorerie s'élève à 4,1M€

Position de trésorerie nette

En K€	31/12/2024	31/12/2023	Var. %
Trésorerie	4 171	7 815	-46,6%
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	4 171	7 815	-46,6%
Emprunts bancaires	-1 292	-1 947	-33,6%
Position de trésorerie nette	2 879	5 868	-50,1%

Flux de Trésorerie

Les opérations absorbent 2M€ de trésorerie en 2024 contre 2,5 M€ en 2023, soit une diminution de 0,5M€. Cette baisse est principalement liée à la variation positive du Besoin en Fonds de Roulement.

Les flux de financement sont essentiellement liés au remboursement des prêts PGE. La trésorerie diminue de 3,6 M€ sur l'exercice.

L'hypothèse de la Continuité de l'exploitation **jusqu'au 31 décembre 2025** a été retenue par le Conseil d'Administration compte tenu des éléments suivants :

- Au 31 décembre 2024, la trésorerie disponible de Theraclion s'élevait à 4,1 M€.
- Le 20 février 2025, la Société a annoncé l'émission réservée d'un emprunt obligataire d'un montant maximum de 6 millions d'euros. Ce financement comprend l'émission de bons donnant droit à la souscription d'obligations convertibles ("BEOCA"), permettant de souscrire aux obligations convertibles de Theraclion ("OCA"), réservées à Furui et Unigestion, les deux principaux actionnaires de la Société. Ils ont d'ores et déjà souscrit aux OCA pour un montant total de 3 millions d'euros, fonds reçus au cours du premier trimestre 2025.
- Conformément à l'engagement de la société d'offrir aux autres actionnaires ou investisseurs la possibilité de souscrire à des bons aux mêmes conditions, Theraclion a annoncé, le 26 mars 2025, l'émission complémentaire d'un emprunt obligataire convertible d'un montant pouvant atteindre 580 K€. Les souscripteurs de cet emprunt, incluant des membres de la direction de la Société, ont souscrit aux OCA pour un montant de 290 K€, également reçu au cours du premier trimestre 2025.

Les montants de souscription minimums de 3 M€ et de 290 K€ étendent l'horizon de liquidité de Theraclion jusqu'au début du premier trimestre 2026, couvrant ainsi les besoins au-delà



de la fin de l'étude pivotale et de la soumission réglementaire américaine.

Les autres apports de trésorerie à venir à court terme incluent le Crédit Impôt Recherche pour l'année 2024 d'un montant de 984 K€ et un chiffre d'affaires pour l'année 2025 en hausse significative par rapport à 2024.

Sur ces bases, la Société dispose des moyens de financer son développement commercial tout en poursuivant ses efforts de R&D et ses études cliniques.

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. La méthode de traitement HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion développe la plateforme robotique HIFU pour le traitement des varices SONOVEIN®, marquée CE, ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. Aux États-Unis, SONOVEIN® est un dispositif expérimental qui est limité à un usage expérimental ; il n'est pas disponible à la vente aux États-Unis.

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 le site www.theraclion.com 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