

RÉSULTATS SEMESTRIELS 2026 : THERACLION SE PRÉPARE À UNE NOUVELLE ÉTAPE DE SON DÉVELOPPEMENT

Malakoff, le 16 septembre 2026, à 18h00. THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Mnemo : ALTHE), société innovante développant Sonovein®, une plateforme robotique pour la thérapie non invasive des varices par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), publie ses résultats du premier semestre clos le 30 juin 2026, arrêtés par le Conseil d'Administration du 15 septembre 2026, à l'approche de la décision de la FDA sur la demande De Novo relative à Sonovein®, attendue entre la fin du troisième et le début du quatrième trimestre 2026.

- Code CPT de catégorie III délivré aux États-Unis, applicable au 1er janvier 2027 ; examen du dossier De Novo par la FDA en cours
- Sept nouveaux contrats signés depuis le début de l'année, quatre dispositifs mis à disposition en fin de semestre ; revenus PPU en hausse de 9 %
- Première implantation clinique de Sonovein® en Chine, à Hainan
- Chiffre d'affaires de 663 K€ et résultat opérationnel de -3,9 M€, dans un semestre marqué par les dépenses réglementaires liées à la soumission FDA et par le renforcement commercial et industriel nécessaire à l'accélération du déploiement
- Trésorerie de 5,2 M€ au 30 juin 2026 après une augmentation de capital sursouscrite ; horizon de trésorerie entre le premier et le deuxième trimestre 2027

Le premier semestre 2026 a été une période de préparation et de lancement commercial, articulée autour de deux axes principaux. Sur le plan réglementaire, Theraclion est pleinement préparée à l'approche de la décision de la FDA concernant Sonovein® : le code CPT de catégorie III applicable à compter du 1er janvier 2027 a été obtenu, et les préparatifs d'une éventuelle entrée sur le marché américain sont bien avancés. Sur le plan commercial, le lancement est engagé : les équipes commerciales et la capacité de production ont été renforcées, la base installée s'est élargie avec sept nouveaux contrats, principalement en Pay-Per-Use et en Europe, dont quatre dispositifs ont déjà été installés en fin de semestre, et les traitements avec Sonovein® en Chine ont démarré.

« Nous ne préjugeons pas de la décision de la FDA, mais notre responsabilité est d'être prêts le jour où elle sera rendue, et nous le serons. En parallèle, la dynamique commerciale devient plus tangible et notre pipeline continue de s'étoffer. C'est une période particulièrement stimulante pour Theraclion, avec des opportunités qui se concrétisent sur plusieurs fronts. Mais rien n'est acquis : notre travail est maintenant d'inscrire cette dynamique dans la durée, centre après centre, et de construire une croissance solide et récurrente, tout en restant rigoureux dans l'allocation de nos ressources. Les moyens engagés au premier semestre l'ont été précisément dans cette perspective, avec en ligne de mire des marchés susceptibles de changer significativement l'échelle de Theraclion », a déclaré Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion.

États-Unis : préparation d'une nouvelle étape pour Theraclion

L'examen par la FDA de la demande De Novo relative à Sonovein® se poursuit, avec une décision attendue entre la fin du troisième trimestre et le début du quatrième trimestre 2026. En amont de cette décision,

Theraclion dispose désormais d'un code CPT de catégorie III applicable au 1er janvier 2027. La Société prépare activement, sur les plans stratégique et opérationnel, une éventuelle entrée sur ce marché.

Une dynamique commerciale qui s'installe en Europe

Depuis le début de l'année, Theraclion a signé sept nouveaux contrats portant sur des centres en Allemagne, Grèce, Roumanie, Hongrie, France, Espagne et Chine. Quatre dispositifs ont été mis à disposition en fin de semestre, les installations suivantes étant prévues progressivement au cours des prochains mois, et les premiers traitements ont d'ores et déjà été réalisés. Portée par un pipeline croissant de prospects qualifiés, cette dynamique laisse entrevoir un doublement de la base installée PPU environ tous les 18 mois. Les installations ayant eu lieu principalement en fin de semestre, et chaque nouveau centre passant par une phase progressive de recrutement des patients et de formation, leur contribution au chiffre d'affaires du premier semestre reste marginale. Elles ouvrent toutefois des perspectives de revenus récurrents pour les mois à venir.

Première implantation clinique de Sonovein® en Chine

Sonovein® est désormais utilisé cliniquement au Boao Super Hospital, à Hainan, où les traitements se déroulent régulièrement. Cette première implantation constitue un point d'ancrage clinique local pour Theraclion, tandis que l'instruction du dossier déposé auprès de la NMPA pour l'ensemble de la Chine continentale progresse.

Une visibilité clinique renforcée et une plateforme qui progresse

La visibilité clinique de Sonovein® s'est renforcée au cours du semestre, avec plus de 30 présentations lors de huit congrès internationaux. En parallèle, les premiers résultats de l'étude SpeedPulse présentés en mai 2026 ont montré des traitements réalisés en moins de 30 minutes avec le prototype de nouvelle génération. Son évaluation clinique ainsi que les travaux d'industrialisation et de validation réglementaire se poursuivent.

Résultats financiers du premier semestre 2026

En K€	30/06/2026*	30/06/2025	Var	Var %
Chiffre d'affaires	663	835	-172	-21%
Ventes d'équipements	296	285	11	4%
Ventes de PPU et consommables	333	305	28	9%
Ventes de services	34	245	-211	-86%
Subventions	4	3	1	33%
Autres produits	759	61	698	1 144%
Total produits d'exploitation	1 425	898	527	59%
Achats de marchandises et variation de stocks	1 132	90	1 042	1 158%
Charges externes	1 514	1 664	-150	-9%
Charges de personnel	2 317	1 786	531	30%
Autres charges opérationnelles	378	227	151	67%
Total charges d'exploitation	5 340	3 768	1 572	42%
Résultat opérationnel	-3 915	-2 870	-1 045	36%
Résultat financier	-141	-143	2	1%
Résultat non courant	0	0	0	0%
Crédit d'impôt recherche	450	475	-25	-5%
Résultat net	-3 606	-2 538	-1 068	42%

*Ces comptes ont fait l'objet d'une revue limitée par les commissaires aux comptes.

Le chiffre d'affaires de Theraclion s'établit à 663 K€ au 30 juin 2026, contre 835 K€ au premier semestre 2025. Cette évolution reflète principalement le recul des ventes de services, de consommables et de marchandises en Chine, qui avaient bénéficié d'éléments cycliques au premier semestre 2025.

Les revenus PPU poursuivent leur progression et atteignent 333 K€ au 30 juin 2026, en hausse de 9 % par rapport au S1 2025 (305 K€). À noter que les nouveaux dispositifs signés en 2026 ayant été installés majoritairement à la fin du 2e trimestre, ils sont donc faiblement reflétés sur le chiffre d'affaires comptabilisé du 1er semestre 2026, et leur contribution deviendra visible à partir du second semestre 2026. En ce qui concerne les revenus liés au service (maintenance), le recul s'explique très majoritairement par la fin de contrats historiques pluriannuels non encore renouvelés.

Le résultat d'exploitation du premier semestre 2026 s'établit à -3,9 M€, contre -2,9 M€ au premier semestre 2025. Cette évolution reflète notamment les dépenses engagées pour préparer les prochaines étapes du développement de Theraclion, en particulier les travaux réglementaires liés à la soumission américaine, le renforcement des équipes commerciales ainsi que la montée en puissance de la production. Celle-ci intervient en amont du déploiement commercial afin d'anticiper l'ouverture de nouveaux centres et de soutenir la croissance de la base installée.

La variation du poste « Autres produits » traduit pour l'essentiel la variation des stocks (production stockée/déstockée), à mettre en regard de la variation symétrique constatée en charges. Le solde des charges correspond au coût des produits vendus, à l'amortissement des machines en PPU et à l'envoi des consommables liés à ces contrats.

Continuité d'exploitation et horizon de trésorerie

Au 30 juin 2026, la trésorerie disponible de Theraclion s'élève à 5,2 M€, à la suite de l'augmentation de capital sursouscrite réalisée au printemps 2026 (montant net encaissé de 5,8 M€ en mai 2026). Depuis plusieurs années, la Société a toujours bénéficié du soutien continu de ses deux actionnaires historiques, Furui et Unigestion, qui l'accompagnent activement dans le financement de sa stratégie de développement.

L'augmentation de capital réalisée s'est accompagnée de l'émission de bons de souscription d'actions (BSA) pouvant apporter jusqu'à 2 M€ supplémentaires en cas d'exercice intégral. En fonction de l'exercice de ces BSA et de la vitesse de déploiement commercial aux États-Unis, l'horizon de trésorerie de la Société s'étend entre la fin du premier et la fin du deuxième trimestre 2027.

Theraclion étudie par ailleurs différentes solutions de financement pour accompagner les prochaines étapes de son développement, notamment le financement des machines de sa base installée, le préfinancement du crédit d'impôt recherche (environ 0,9 M€) et une opération de financement susceptible d'être envisagée en lien avec le déploiement commercial aux États-Unis et l'obtention de l'approbation de commercialisation par la FDA.

Gouvernance

Le 18 juin 2026, l'Assemblée générale a renouvelé le Conseil d'Administration, désormais composé de Mme Lijuan Deng et de MM. Claude Lenoir, Cédric Bellanger, Mehdi El Glaoui et Vincent Gardès. Le 8 juillet 2026, le Conseil d'Administration a nommé Vincent Gardès à sa présidence, en remplacement de Claude Lenoir, président par intérim, qui demeure administrateur. Cette nomination renforce la gouvernance de



Theraclion à un moment clé de son développement. L'expérience de Vincent Gardès dans l'accélération commerciale, le développement international et l'accompagnement de sociétés MedTech en phase de changement d'échelle constitue un atout pour soutenir la Société dans ses prochaines étapes, notamment le déploiement de Sonovein® en Europe et la préparation de son entrée sur le marché américain.

À 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 ni incision ni salle d'opération, ne laissent pas de cicatrice et permettent aux patients de reprendre immédiatement leurs activités quotidiennes. La méthode HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion développe Sonovein®, une plateforme robotique HIFU pour le traitement des varices, marquée CE sous MDR (UE 2017/745), ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. À ce jour, Sonovein® est adopté par plus d'une douzaine de centres dans le monde et a été utilisé dans plus de 4 000 procédures. Aux États-Unis, Sonovein® n'est pas encore disponible à la vente.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion est constituée d'environ 40 personnes.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.com et suivre le compte [LinkedIn](#).

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402

LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion

Martin Deterre

Directeur Général

contact@theraclion.com