

THERACLION ANNONCE SES RÉSULTATS FINANCIERS 2023 ET POURSUIT SA FEUILLE DE ROUTE

- Poursuite de la stratégie centrée sur les accès aux marchés américain et chinois pour le SONOVEIN®, et à son amélioration grâce à la R&D ;
- Démarrage rapide de l'étude pivot aux Etats-Unis : deux tiers des traitements ont d'ores et déjà été réalisés à ce jour ;
- Augmentation de capital de 8,4 M€ souscrite par les principaux actionnaires de références en mai 2023 ;
- Ouverture au marché chinois au travers de notre joint-venture avec le groupe Furui, actionnaire de longue date de Theraclion ;
- Poursuite des efforts de Theraclion sur la R&D pour continuer à améliorer le SONOVEIN® notamment grâce à l'IA et à la robotique, avec des jalons concrets importants attendus dans les deux prochaines années ;
- Plus de 2 000 veines traitées et des efforts de vente pour le SONOVEIN® qui n'ont pas encore été réellement engagés.

Malakoff, le 27 mars 2024, 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), présente ses résultats financiers 2023 et fait le point sur l'exécution de sa stratégie.

L'étude pivot américaine a commencé

Une première étude de faisabilité réalisée en 2022 a montré 100 % de faisabilité et 95 % d'absence de reflux veineux. Une étude pivotale de plus grande ampleur, devant permettre d'accélérer l'accession au premier marché du traitement des varices dans le monde, a commencé en octobre 2023. Les traitements ont démarré dans les quatre centres de l'étude, en Europe et aux Etats-Unis, et plus de deux tiers des patients ont été traités à ce jour. Les résultats de l'étude seront disponibles après une période de suivi de 12 mois, conformément au protocole approuvé par la Food & Drug Administration (FDA). Une autorisation de mise sur le marché américain est espérée à la suite des délais de revue d'ici début 2026.

Le fondement de la création de valeur : la R&D et l'IA

D'importants progrès ont été réalisés dans le développement de nouvelles briques technologiques, notamment en intelligence artificielle, robotique et acoustique. En combinant les capacités d'imagerie en temps réel avec la robotique, des algorithmes d'IA seront mis en œuvre pour automatiser certaines tâches, accélérer les procédures et simplifier

considérablement les interactions entre le médecin et le SONOVEIN®. Parallèlement, les partenariats avec une dizaine de centres de référence en Europe se poursuivent – dont certains comptabilisent déjà 100 à 150 traitements par an –, améliorant les protocoles de traitement et contribuant à l’avancement rapide de la technologie. Des jalons concrets d’améliorations transformantes du SONOVEIN® sont attendus au cours des deux prochaines années.

Une augmentation de capital réussie

Une augmentation de capital de 8,4 M€ a été réalisée fin mai, principalement grâce aux actionnaires historiques, dont notamment Furui, actionnaire de Theraclion SA depuis 2016. En plus d’un investissement initial de 6 M€, Furui s’est engagé à un financement supplémentaire de 1 M€ sous réserve de l’atteinte d’objectifs opérationnels spécifiques par Theraclion. Un premier versement a été réalisé à la suite du lancement de l’étude pivotale aux Etats-Unis.

Un nouveau partenaire pour accélérer l’accès au marché chinois

Un partenariat stratégique avec Furui a également été signé afin de pénétrer le marché chinois. Theraclion a accordé une licence d’utilisation de ses technologies et de ses marques à Theraclion China, la joint-venture préexistante entre les deux sociétés, moyennant une rémunération de 3 M€. Theraclion China a été renforcée et s’est restructurée en 2023 pour démarrer activement son plan d’exécution début 2024. Ces avancées ont permis le déclenchement, fin 2023, de la facturation de redevances de licences concédées à Theraclion China, à hauteur de 2 M€, pour l’Echopulse® et le SONOVEIN®.

Résultats 2023

En K€	31/12/2022	31/12/2023	Var. %
Chiffre d’affaires	1 235	1 822	48%
Subventions	7	2	-71%
Autres produits	125	2 093	1576%
Total produits d’exploitation	1 360	3 917	188%
Achats de marchandises et variation de stocks	466	331	-29%
Charges externes	3 820	2 573	-33%
Charges de personnel	3 102	3 153	2%
Autres charges opérationnelles	287	1 014	253%
Total charges d’exploitations	7 675	7 070	-8%
Résultat opérationnel	-6 314	-3 153	-50%
Résultat financier	-8	-1 955	23179%
Résultat non courant	350	384	10%
Crédit impôt recherche	-1 002	-1 049	5%
Résultat net	-4 971	-3 675	-26%

Comptes arrêtés lors du conseil d’administration du 26 mars 2023.

Sur le plan commercial, Theraclion privilégie le support et l'accompagnement des centres utilisateurs actuels de ses produits dans le cadre des traitements de leurs patients, et ne consacre pas de ressources à la prospection de nouveaux clients. Dans ce cadre, la société ne se focalise pas à ce stade sur la réalisation d'un chiffre d'affaires significatif, mais oriente principalement ses moyens sur les améliorations du produit et des protocoles de traitement ainsi que sur les études cliniques.

Theraclion SA a réalisé un chiffre d'affaires de 1 822 K€ en 2023, en progression de 48%

Les ventes d'instruments, en progression de 58%, incluent la vente d'un nombre limité de systèmes. Les ventes de consommables, récurrentes dans la majorité des cas, représentent 506 K€ et sont en progression de 41 %, portées par une forte progression dans l'indication des varices, en augmentation de 61 %. Conformément à sa stratégie, Theraclion met à disposition le SONOVEIN® auprès de centres de référence participant à la mise au point des protocoles de traitement tout en l'intégrant dans leur pratique commerciale. La performance de l'année 2023 sur ce poste de revenus révèle ainsi l'adoption favorable des solutions de Theraclion par ces centres de traitement.

Les produits d'exploitation ressortent à 3 917 K€, compte tenu de l'enregistrement de 2 000 K€ de revenus issus des redevances de licences octroyées à la joint-venture Theraclion China.

Les charges d'exploitation, à 7 070 K€, sont en retrait de 605 K€. Les charges externes s'établissent à 2 573 K€, contre 3 820 K€ en 2022. Cette diminution s'explique par une compression des dépenses, notamment au 1^{er} semestre 2023 et par des dépenses R&D plus faibles en 2023.

Les frais de personnel restent à un niveau comparable à 2022 (+50 K€).

Les coûts totaux de R&D et de mise au point des nouveaux produits s'établissent à 3,9 M€ (contre 4,3 M€ en 2022). Ces coûts intègrent les charges de personnel et les dépenses liés au développement, au prototypage, à l'établissement des protocoles de traitement et à la réalisation de l'essai clinique aux Etats-Unis. Ils sont en diminution de 402 K€ par rapport à 2022, année de réalisation et de finalisation de l'étude de faisabilité pour la FDA. Par ailleurs, le démarrage de l'étude pivot américaine s'est effectué au quatrième trimestre 2023, avec un impact limité sur les charges de 2023 (175 K€). Les investissements en R&D devraient s'intensifier en 2025 et 2026 jusqu'à l'obtention de l'approbation de la FDA.

La filiale de Theraclion à Hong Kong a été créée en 2015 pour adresser le marché asiatique avec l'Echopulse®, visant le traitement du fibroadénome du sein et de la thyroïde. Compte tenu du recentrage sur le marché des traitements des veines et sur l'amélioration du design et des fonctionnalités du produit, il a été décidé de restreindre les dépenses et les ambitions commerciales à court terme de cette filiale, tout en continuant d'assurer le support aux clients existants et la maintenance de la base installée. Les titres de la filiale et la créance rattachée ont

été dépréciés à hauteur de 1 879 K€. Tenant compte des pertes de change, des intérêts financiers et des charges sur valeurs mobilières de placement, le résultat financier ressort en perte à 1 955 K€.

Le crédit d'impôt recherche s'élève à 1 049 K€ à fin décembre 2023 contre 1 001 K€ en 2022. La société a perçu 998 K€ au titre du CIR 2022 en décembre 2023.

La perte nette s'établit à 3 675 K€, en diminution de 1,3 M€ par rapport à 2022.

Position de trésorerie nette

En K€	31/12/2022	31/12/2023	Var
Trésorerie	2 489	7 815	5 326
Situation de trésorerie à moyen terme	31		-31
Total de la trésorerie et équivalents de trésorerie	2 520	7 815	5 295
Dettes bancaires	-2 506	-1 947	559
Position de trésorerie nette	14	5 868	5 854

La trésorerie nette de Theraclion est de 5.9 M€ au 31 décembre 2023. Les apports de trésorerie prévus à court terme incluent le paiement des redevances de licences à hauteur de 2 M€.

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.

La méthode de traitement par HIFU (ultrasons focalisés de haute intensité) concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps. Elle ne nécessite pas d'incisions ni de salle d'opération, ne laisse pas de cicatrices et permet aux patients de reprendre immédiatement leurs activités quotidiennes.

Theraclion développe le SONOVEIN®, plateforme robotique marquée CE pour le traitement des varices par HIFU, ayant 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 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