

RÉSULTATS SEMESTRIELS 2014

- **Confirmation des bons résultats cliniques sur le 1^{er} semestre :**
 - Publication sur le traitement des nodules thyroïdiens dans *Journal of Therapeutic Ultrasound*
 - Premiers essais aux USA sur le fibroadénome du sein
- **1^{er} remboursement spécifique obtenu en Allemagne avec la mutuelle BKK sur le sein**
- **Premières ventes d'équipements**
- **Une situation financière saine avec une trésorerie disponible de 7,5 M€ à fin juin 2014**

Malakoff – FRANCE, le 2 octobre 2014 – THERACLION (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical de pointe dédié à l'échothérapie, présente aujourd'hui ses résultats semestriels clos au 30 juin 2014 et arrêtés par le Conseil d'administration du 30 septembre 2014.

David Caumartin, Directeur Général de Theraclion, déclare : « *Nous poursuivons activement nos efforts de développement et notre objectif de changer radicalement le traitement des tumeurs bénignes du sein et de la thyroïde avec notre dispositif Echopulse® qui utilise une technique de rupture par ultrasons focalisés (HIFU). Notre introduction en bourse en avril dernier nous a doté des moyens nécessaires pour nous déployer commercialement et pour financer notre croissance. Nous souhaitons développer notre propre force de vente dans les pays stratégiques tels que l'Allemagne, l'Italie, l'Angleterre et la France. Nos résultats semestriels, conformes à nos anticipations, illustrent par ailleurs, notre volonté d'être particulièrement attentifs à nos dépenses dans cette période d'accélération de notre développement commercial.* »

Un premier semestre marqué par la validation des premiers essais cliniques et par le lancement de nouvelles études

Au cours du 1^{er} semestre, Theraclion a enregistré d'excellents résultats sur les études cliniques menées sur le fibroadénome du sein (France et Bulgarie) et le nodule thyroïdien (Bulgarie) avec des réductions de plus de 70% des volumes des tumeurs et une excellente tolérance sur l'ensemble des études. Theraclion présentera ses résultats au congrès de la FUS (Focused UltraSound) Foundation en octobre prochain.

Des résultats positifs concernant l'évaluation précoce par scintigraphie du traitement des nodules thyroïdiens bénins par le système Echopulse® sur la thyroïde ont été publiés le 30 septembre 2014 par le « *Journal of Therapeutic Ultrasound* » (JTU - <http://www.jtultrasound.com/content/2/1/18>) et sont présentés dans notre communiqué de presse du 2 octobre 2014 intitulé : « *THERACLION présente les résultats positifs d'une étude dans le « Journal of Therapeutic Ultrasound* » ».

Dans le même temps, plusieurs essais cliniques ont démarré dans différents pays :

- **Aux Etats-Unis** : suite à l'accord de la FDA, obtenu en février 2014, les premiers essais de faisabilité sur le fibroadénome, ont eu lieu avec les 5 premiers traitements sur les patientes. Cette étude est menée dans le cadre d'une IDE (Investigational Exemption Device) avec l'Université de Virginie et porte sur un total de 20 patientes. L'importante couverture médiatique déployée aux Etats-Unis (télévision, web et

presse) attire l'attention sur cette technologie que sont les ultrasons focalisés et ses bénéfices pour les femmes américaines.

- **En Allemagne** : au Centre Médical Universitaire de Francfort, une dizaine de patients ont été traités pour leurs nodules thyroïdiens sous la supervision du Dr Marco Etzel. Les traitements sont désormais terminés et les patients font l'objet de suivis, deux articles ont été soumis au journal "Nuclear medicine".
- **En Allemagne** : à l'Université de Tübingen, le Dr Hahn a procédé à des traitements sur 20 patients dans le cadre d'un essai sur une nouvelle procédure de traitement du fibroadénome du sein pour traiter la totalité de la tumeur. Le recrutement pour cette étude est terminé.
- **En Angleterre** : l'essai clinique piloté par le Pr Douek à l'Hopital Guy's & St Thomas a démarré en janvier. L'étude se fait sur 50 patientes et porte sur une nouvelle procédure de traitement consistant à traiter seulement la périphérie de la tumeur. A date, 22 patientes ont été traitées.

Les équipes cliniques académiques et Theraclion se félicitent des premiers résultats obtenus et de la confirmation des résultats en cours, témoignant du potentiel de l'intérêt du monde médical pour l'Echopulse®.

Poursuite de l'adoption d'Echopulse® et premier remboursement obtenu

Theraclion est entrée en phase de lancement commercial dans les pays où le marquage CE est accepté. La mise en œuvre de sa stratégie pour étendre l'adoption d'Echopulse® a déjà porté ses fruits avec des premières réalisations significatives comme :

- la signature d'un premier accord de remboursement de la mutuelle BKK en Allemagne ;
- la signature d'un accord de distribution en Pologne et l'installation prévue sur le second semestre d'un premier équipement au centre du diagnostic et des thérapies oncologiques de Katowice ;
- la réalisation des cinq premiers traitements non-invasifs de tumeurs bénignes du sein aux États-Unis dans le cadre d'une nouvelle étude de faisabilité en vue de l'obtention d'une homologation FDA d'Echopulse®.

Résultats du premier semestre 2014

Premières ventes d'équipements enregistrés

Au cours de ce premier semestre 2014, Theraclion a enregistré ses premières ventes d'équipements, comptabilisées en chiffre d'affaires pour un montant total de 483 k€. La Société a également enregistré 11 k€ d'autres revenus essentiellement constitués de subventions d'exploitation.

En k€	S1 2014	S1 2013
Chiffre d'affaires	483	0
Autres revenus	11	46
Total des produits	495	46
Coût des produits vendus	(1 392)	(977)
Autres charges opérationnelles	(1 502)	(1 337)
Résultat d'exploitation	(2 400)	(2 269)
Résultat financier	(122)	(31)
Résultat exceptionnel	(2)	183
Impôts	242	119
Résultat Net	(2 282)	(1 997)

Révision limitée des comptes semestriels

Maîtrise des coûts et des charges opérationnelles

Conformément à sa stratégie de développement, Theraclion poursuit ses investissements tout en maîtrisant ses coûts et ses charges opérationnelles.

Le coût des produits vendus s'élève à 1 392 k€ en progression de 42% par rapport à la même période en 2013. Cette augmentation est à mettre en lien avec la montée en cadence de la production d'Echopulse® avec des achats de marchandises et une variation de stock en hausse de 219 k€ par rapport à l'année 2013. Les autres charges opérationnelles s'élèvent à 1 502 k€ sur le semestre en hausse de 12%. La perte d'exploitation s'élève ainsi à 2 400 k€ à fin juin 2014 contre 2 269 k€ à fin juin 2013.

Les charges relatives à la Recherche et Développement, ainsi qu'aux essais cliniques, représentent encore la majeure partie des charges opérationnelles s'élevant à 1 209 k€ sur le premier semestre. Les charges opérationnelles se rapportant au « Marketing & Sales » s'élèvent, elles, à 427 k€ sur la période.

Après la prise en compte du résultat financier, en perte de 122 k€ sur le semestre impacté par la mise en place des obligations convertibles et les intérêts sur comptes courants (tous deux mis en place au second semestre 2013) pour 76 k€, le résultat net semestriel ressort à -2 282 k€ contre -1 997 k€ l'année passée.

Une position de trésorerie renforcée : 7,5 M€ au 30 juin 2014

À fin juin 2014, la trésorerie disponible s'élève 7,5 M€ après prise en compte de l'augmentation de capital en numéraire de 9,4 M€ réalisée en avril 2014. La consommation mensuelle de trésorerie de la Société est stable autour de 0,5 M€.

L'effectif moyen de Theraclion s'élève à 18 collaborateurs au 30 juin 2014 contre 16 au 30 juin 2013.

Autres faits marquants de la période et évènements subséquents

Succès de l'introduction en bourse

En avril dernier, Theraclion a réussi son introduction en bourse sur le marché Alternext Paris par voie d'offre au public à prix ouvert complété par un placement institutionnel et a levé 10,9 M€ (dont 9,4 M€ en numéraire et 1,5 M€ par compensation de créance). La première cotation des titres de la Société est intervenue le 25 avril 2014 et les fonds levés ont pour but de financer les dépenses et l'accélération du développement de la Société.

Renforcement de la Société

Theraclion a renforcé son équipe de direction avec l'arrivée de David Caumartin, au poste de Directeur Général et d'Anja Kleber comme Vice-Présidente Marketing/Market Access. Ces deux nominations et la constitution d'une nouvelle équipe dirigeante sont une étape importante pour Theraclion qui devrait permettre d'accélérer le développement commercial de la Société.

Theraclion a également obtenu en juillet dernier une aide financière de 900 k€ sous forme d'avance remboursable de Bpifrance, dans le cadre de son projet de recherche TUCE visant à améliorer son dispositif de traitement.

À propos de Theraclion

Theraclion est une société française spécialisée dans l'équipement médical de haute technologie utilisant les ultrasons thérapeutiques. S'appuyant sur les technologies les plus avancées, Theraclion conçoit et commercialise une solution innovante d'échothérapie, l'Echopulse®, qui permet le traitement des tumeurs par Ultrasons Focalisés de Haute Intensité sous guidage échographique. Theraclion est certifiée ISO 13 485 et a reçu le marquage CE pour l'ablation non invasive des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens. Localisée à Malakoff, près de Paris, Theraclion rassemble une équipe de 19 personnes dont 70% sont dédiées à la R&D et aux essais cliniques. Pour plus d'information, n'hésitez pas à vous rendre sur le site Internet de Theraclion : www.theraclion.com

Theraclion est cotée sur Alternext Paris

Éligible au dispositif PEA PME

Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts :

Theraclion

David Caumartin
Directeur Général
Tél. : +33 (0)1 55 48 90 70
david.caumartin@theraclion.com

NewCap

Communication Financière et Relations Investisseurs
Emmanuel Huynh / Sophie Boulila
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 91
theraclion@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse
Caroline Carmagnol / Valentine Boivin
Tél. : + 33 (0)1 70 22 53 92
theraclion@alizerp.com