

## THERACLION CONFIRME SES RÉALISATIONS DU PREMIER SEMESTRE

**Priorités : Accès au marché américain, R&D et Chine. Principales réalisations du premier semestre 2024 :**

- **Étude pivot de la FDA : traitements terminés en juin, comme prévu ;**
- **Progrès prometteurs de la R&D** sur les fonctionnalités du produit ;
- **Augmentation de la visibilité scientifique internationale ;**
- **Mise en place d'une équipe expérimentée dédiée au marché chinois** travaillant sur la fabrication du premier prototype.

**Malakoff, le 6 septembre 2024, 18h30 - THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Mnemo : ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour la thérapie non invasive par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU),** fait le point sur les principales réalisations dans le cadre de l'exécution de sa stratégie pour le premier semestre 2024.

Martin Deterre, DG de Theraclion, déclare : « *Durant le premier semestre 2024, nous avons franchi des étapes importantes dans la stratégie de Theraclion en vue du plein lancement commercial du SONOVEIN®. Je suis convaincu que le SONOVEIN® va révolutionner le traitement des varices, comme en témoigne sa reconnaissance scientifique internationale croissante. Après des années de développement, je suis ravi de voir notre produit faire des progrès substantiels en termes de maturité, ce qui nous rapproche de nos objectifs de succès commercial et de création de valeur.* »

### **Une étape clé du processus d'approbation du SONOVEIN® par la FDA américaine a été franchie dans les délais prévus**

Les traitements dans le cadre de l'étude pivot approuvée par la FDA aux Etats-Unis pour le SONOVEIN® se sont terminés comme prévu, à la mi-juin. Ceci marque une étape importante dans le processus d'approbation du SONOVEIN® par la FDA. Au total, 70 patients ont participé à l'essai clinique, mené dans quatre centres de premier plan aux Etats-Unis et en Europe. La phase de traitement étant terminée, une période de suivi de 12 mois a débuté. Les résultats de l'étude devraient être disponibles d'ici l'été 2025. La demande d'autorisation de mise sur le marché devrait être soumise à la FDA au second semestre 2025, l'autorisation étant attendue pour le début de l'année 2026.

### **Theraclion profondément engagé dans la R&D, pierre angulaire de sa proposition de valeur**

En investissant dans des avancées technologiques, Theraclion consolide les bases de ses revenus



futurs, assurant ainsi des perspectives à long terme à la fois significatives et durables. Des progrès importants ont été réalisés au cours des derniers mois sur des fonctionnalités spécifiques du SONOVEIN®, qui visent principalement une augmentation importante de la vitesse de traitement, que l'entreprise préfère garder confidentielles pour des raisons de propriété intellectuelle.

### **SONOVEIN® mis en évidence dans des conférences médicales et des revues scientifiques de premier plan**

La dernière publication scientifique fait état d'une efficacité du SONOVEIN® de 98,3 % après 12 mois. Paolo Casoni et son équipe ont mené une étude pour évaluer les effets des ultrasons focalisés de haute intensité sur l'incompétence de la grande veine saphène (GSV) en utilisant le SONOVEIN®. Sur 188 membres traités, les traitements ont montré un taux de réussite de 98,3 % à 12 mois. Les résultats ont été publiés en avril dans *Phlebology, The Journal of Venous Disease*, une revue très réputée dans le domaine de la recherche vasculaire.

Juin 2024 a également été marqué par l'entrée du SONOVEIN® dans *le Handbook of Venous and Lymphatic Disorders, Guidelines of the American Venous Forum*, un ouvrage de référence sur le traitement des varices aux Etats-Unis, à travers un chapitre consacré aux traitements HIFU, rédigé par le Dr Steve Elias.

En outre, au cours du premier semestre 2024, 13 présentations de leaders d'opinions ont été exposées dans 9 conférences internationales réparties sur 7 pays différents.

### **Trajectoire claire vers le marché chinois**

Une série d'étapes ont été franchies sur le marché chinois au cours des 12 derniers mois, à commencer par la sélection d'un partenaire stratégique de premier plan, Furui. Après l'établissement de cette collaboration en juin 2023, la joint-venture entre les deux entreprises a été structurée de manière efficace, avec notamment la nomination d'une nouvelle direction en janvier et la formation d'une équipe dévouée et compétente au cours du premier semestre de l'année. Cette équipe a déjà réalisé des progrès significatifs vers la production d'un premier prototype, qui sera ensuite soumis à des tests d'homologation, une étape importante du processus de développement. L'ensemble de ces réalisations souligne les progrès substantiels et l'engagement en faveur de la réussite de l'entreprise en Chine.

### **Chiffre d'affaires du premier semestre 2024**

Theraclion se concentre actuellement sur le support aux centres équipés de SONOVEIN® pour améliorer leur expérience, plutôt que de consacrer des ressources à la prospection de nouveaux clients. Les traitements du sein et de la thyroïde sont moins prioritaires. L'entreprise consacre ses ressources à l'amélioration des produits et des protocoles de traitement, ainsi qu'aux essais

cliniques. Au premier semestre 2024, la focalisation a été dirigée sur la réussite de l'étude clinique aux États-Unis, ce qui s'est traduit par des ventes stables de consommables aux clients existants. La vente de nouveaux systèmes n'est pas une priorité, ce qui explique la baisse de 82 % au cours du premier semestre.

La société se concentrera sur le développement commercial en 2025, une fois que la majorité des efforts de l'étude clinique, y compris les suivis de l'étude pivot de la FDA, seront terminés. L'entreprise est actuellement en cours d'élaboration de sa feuille de route pluriannuelle vers la pleine commercialisation et la rentabilité.

<b>Ventes / K€</b>	<b>S1 2024</b>	<b>S1 2023</b>	<b>Variation</b>
Ventes de systèmes	108	597	-82%
Ventes de consommables	287	314	-8%
Ventes de services	46	70	-34%
<b>Ventes Theraclion SA</b>	<b>442</b>	<b>981</b>	<b>-55%</b>
Y compris veines	375	435	-14%
Y compris sein et thyroïde	67	546	-88%

## **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](http://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](mailto:contact@theraclion.com)