

## THERACLION FAIT LE BILAN DE SES RÉALISATIONS 2024

Malakoff, le 6 janvier 2025, 18h30 - THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Mnemo : ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour la thérapie non invasive par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) pour le traitement des varices, fait le point sur ses activités 2024.

- Avancées de l'essai clinique pivot FDA en ligne avec le calendrier
- Forte augmentation du nombre de présentations et publications scientifiques
- Plus de 3 000 traitements réalisés avec le SONOVEIN® à date
- Maturité produit atteinte et accélération de la commercialisation

Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion, déclare : *"En 2024, Theraclion a atteint des étapes clés dans sa stratégie axée sur l'accès aux marchés américain et chinois ainsi que sur le développement d'un produit SONOVEIN® prêt pour le marché. En plus de l'avancée constante de notre étude clinique FDA (Food&Drug Administration), le SONOVEIN® a atteint un nouveau niveau de maturité, notamment en termes d'efficacité clinique et de rapidité de traitement<sup>1</sup>. Notre produit et notre modèle économique sont désormais éprouvés, avec un nombre croissant de présentations et de publications de la part des leaders d'opinion (KOLs). En vue de 2025, nous sommes prêts à passer à la vitesse supérieure en matière de commercialisation et de génération de revenus."*

### Avancées de l'essai clinique pivot FDA

Aux États-Unis, l'étude pivot approuvée par la FDA pour SONOVEIN® a atteint une étape clé à la mi-juin, avec l'achèvement des traitements conformément au planning. Réalisé dans quatre centres de premier plan aux États-Unis et en Europe, l'essai a inclus 70 patients.

La période de suivi de 6 mois s'est terminée en décembre 2024, marquant une autre étape importante de l'étude.

Le suivi à 12 mois est désormais en cours, avec des résultats finaux attendus d'ici l'été 2025. La demande d'autorisation de mise sur le marché est prévue pour la soumission à la FDA au second semestre 2025, avec une approbation estimée au premier semestre 2026, sous réserve du calendrier de la FDA. Ces avancées constituent une étape cruciale pour pénétrer le plus grand marché mondial et ouvrir des opportunités de partenariats stratégiques.

---

<sup>1</sup> Voir résultats cliniques publiés : [https://www.theraclion.com/wp-content/uploads/2024/12/Exhaustive-Publications-and-Presentations\\_18\\_12\\_24.pdf](https://www.theraclion.com/wp-content/uploads/2024/12/Exhaustive-Publications-and-Presentations_18_12_24.pdf)

### **Etapes franchies sur la maturité du produit et les présentations scientifiques**

De fortes indications d'une adoption croissante sur le marché sont apparues cette année, le nombre de traitements des veines avec SONOVEIN® ayant dépassé le cap des 3 000 procédures réalisées.

En 2024, un nouveau record a été atteint avec 29 présentations sur SONOVEIN® lors de 25 événements organisés dans 11 pays. Au total, 15 leaders d'opinion ont partagé leur expérience du traitement non invasif des varices par ultrasons focalisés, mettant en avant l'intégration de SONOVEIN® dans leur pratique quotidienne.

De plus, trois articles scientifiques sur SONOVEIN® ont été publiés dans la revue *Phlebology*, reconnue pour son facteur d'impact élevé, et un chapitre de la 5e édition du *Handbook of Venous and Lymphatic Disorders – Guidelines of the American Venous Forum* a été consacré à la technologie.

Enfin, la réalisation de 400 cas par un centre de traitement ouvert il y a seulement deux ans et demi constitue également l'un des indicateurs solides de la maturité du produit en 2025.

### **Poursuite de la stratégie de réalignement sur le marché des varices**

Theraclion poursuit son recentrage stratégique sur le marché des varices et confirme sa décision de ne plus commercialiser ses machines Echopulse destinées à traiter la thyroïde dans le futur proche. Début 2024, l'entreprise avait déjà annoncé le non-renouvellement du marquage CE de l'Echopulse suivant la nouvelle réglementation européenne MDR, et par voie de conséquence certaines autorisations réglementaires asiatiques. Dans ce contexte, alors que la joint-venture Theraclion China concentre ses efforts sur le développement commercial du Sonovein, Theraclion a décidé de reprendre les machines Echopulse ancienne génération initialement destinées au marché chinois et devenues désormais difficiles à commercialiser en raison de la nouvelle stratégie. Cette opération se traduira par l'émission par Theraclion d'un avoir à la joint-venture China de 680 K€, afin de limiter le préjudice de cette dernière. Sur la base des derniers comptes publiés au 30 juin, cette transaction entraînera une réduction des créances clients au bilan, du chiffre d'affaires et du résultat, du même montant. Les machines seront comptabilisées en stock à leur valeur d'origine et dépréciées à 100%. Ces opérations comptables permettent de solder les impacts de l'arrêt de la commercialisation des Echopulse.

### **Chiffre d'affaires 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 1 485 K€. Cette activité soutenue 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 sont en hausse de 9 % par rapport à 2023 ce qui

traduit l'augmentation des revenus récurrents.

La vente d'un seul système en 2024 explique la variation de -33 % 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. Theraclion vise, avec ce début de déploiement commercial, un chiffre d'affaires de 2,5 M€ en 2025 et de 5 M€ en 2026. Au-delà de 2026, une fois l'autorisation de la FDA obtenue, la Société prévoit une accélération des ventes grâce au déploiement de sa stratégie commerciale aux États-Unis.

Ventes / K€	2024 Avant ajustement (*)	2024 Après ajustement	2023	Variation %
Ventes de systèmes Sonovein	808	808	1 201	-33 %
Avoir à émettre Echopulse	-	(680)		
Ventes de consommables	478	478	504	-5 %
Ventes de services	199	199	117	70 %
<b>Ventes Theraclion SA</b>	<b>1 485</b>	<b>805</b>	<b>1 822</b>	<b>-56 %</b>
Dont veines	1 442		1 200	
Dont sein et thyroïde	43	(637)	622	
Autres produits d'exploitation	141	141	2	
Licences			2 000	
<b>Produits d'exploitation</b>	<b>1 626</b>	<b>946</b>	<b>3 825</b>	<b>-75 %</b>

(\*) Avoir à émettre à la joint-venture Theraclion China pour le retour des machines Echopulse

### Évolution de la trésorerie et continuité d'exploitation

Au 31 décembre 2024, la trésorerie disponible de Theraclion s'élevait à 4,1 M€. Cette trésorerie assurera les besoins de Theraclion jusqu'au début du second trimestre 2025.

La Société a d'ores et déjà initié des actions afin d'assurer les financements permettant de poursuivre sa stratégie et de positionner le SONOVEIN sur les marchés porteurs. Dans l'hypothèse où la société ne pourrait trouver ces financements, la pérennité de l'entreprise pourrait être compromise.



### **Prochaine publication financière :**

Publication des résultats financiers de l'exercice 2024 le 29 avril 2025.

---

### **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<sup>®</sup>, marquée CE, ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. Aux États-Unis, SONOVEIN<sup>®</sup> 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)