



Theraclion réalise une avancée importante dans l'accès de l'Echopulse® au marché américain

- **Plus de 25% des patientes déjà traitées dans l'étude pivot sur le fibroadénome du sein : UVA et NYU sont les deux centres ayant le recrutement le plus important**
- **Premiers cas de cancer du sein métastatique traité à UVA en associant l'échothérapie et le pembrolizumab**
- **Des études démontrent que l'échothérapie pourrait offrir une solution non invasive pour plusieurs nouvelles indications**

Malakoff, France – 26 octobre 2017 – THERACLION (Euronext Growth, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce ce jour que l'échothérapie par Echopulse® a franchi de nouvelles étapes vers l'accès au marché américain : le nombre de patientes traitées par Echopulse® pour le fibroadénome du sein dans l'étude pivot FDA progresse rapidement et la première patiente atteinte d'un cancer du sein métastatique a été traitée par Echopulse® en association avec l'immunothérapie. Theraclion souligne également le potentiel de l'échothérapie en tant qu'option non invasive pour plusieurs indications allant des tumeurs bénignes aux tumeurs malignes, en passant par les pathologies veineuses.

Plus de 25% des patientes de l'étude pivot sur le fibroadénome du sein ont été traitées

Plus de 25% des patientes ont été traitées dans l'étude clinique pivot menée aux États-Unis visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'échothérapie par Echopulse® dans le traitement non invasif des fibroadénomes du sein (FA).

L'étude clinique prospective prévoit de recruter 100 patientes dans quatre centres aux États-Unis et dans deux centres en Europe. Les centres comprennent l'École de Médecine de l'Université de Virginie (UVA), le NYU Langone Bellevue, le Centre Médical Montefiore (NY), le New York-Presbyterian / Columbia University Medical Center, l'Hôpital Universitaire de Tübingen en Allemagne et l'Hôpital Universitaire d'Endocrinologie de Sofia en Bulgarie. Les deux tiers des patientes traitées à ce jour ont été traitées à UVA, sous la direction du Dr. David Brenin, MD, Chef du Département de Chirurgie Mammaire, et à NYU, sous la responsabilité du Dr. Kathie-Ann Joseph, MD, Chef du Service de Chirurgie mammaire.

Michel Nuta, MD, Directeur Médical de Theraclion, commente : « UVA et NYU, deux centres d'excellence dans leurs domaines, ont combiné leur expertise dans le domaine des ultrasons focalisés (HIFU) et leurs efforts pour fournir un accès aux soins aux populations parfois mal desservies. Cela a conduit à une collaboration fructueuse s'étendant à tous les sites américains impliqués dans l'étude. »

Premier cas de cancer du sein métastatique traité à UVA avec l'association de l'échothérapie et de l'immunothérapie

Par ailleurs, Theraclion annonce le traitement de la première patiente dans le cadre de l'essai clinique évaluant la combinaison de l'échothérapie par Echopulse® et de l'immunothérapie par pembrolizumab chez des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique. Le rationnel de l'étude se fonde sur les



observations publiées selon lesquelles le traitement par HIFU induit une réponse immunitaire. L'hypothèse est que cette réponse pourrait améliorer le traitement par un inhibiteur de point de contrôle. L'étude, qui prévoit de recruter 12 patientes, a pour objectif principal d'évaluer le profil d'effets indésirables du pembrolizumab et du traitement par ultrasons focalisés chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique et de déterminer si l'association du pembrolizumab aux ultrasons focalisés augmente la proportion de lymphocytes T CD8 + infiltrés (ratio CD8+/CD4+) dans la zone d'ablation primaire. De plus amples détails sont disponibles sur www.clinicaltrials.gov (identifiant NCT03044054).

Sylvain Yon, PhD, Directeur Général Adjoint de Theraclion, explique : « *L'Echopulse® est particulièrement adapté à ce traitement combiné car c'est le seul système totalement non invasif avec un bras articulé permettant un accès flexible à la cible. Nous attendons avec impatience les résultats de cette étude visant à étendre les résultats cliniques obtenus dans les tumeurs bénignes aux maladies cancéreuses. Il s'agit d'une étape cruciale pour les utilisateurs spécialistes du sein, les gynécologues, les oncologues et les radiologues désireux d'explorer cette nouvelle stratégie de lutte contre le cancer.* »

L'échothérapie, une option non invasive pour plusieurs indications

En outre, la société a lancé un essai clinique il y a deux mois pour évaluer l'utilisation de l'Echopulse® dans le traitement de l'incompétence des veines superficielles et perforantes des membres inférieurs (varices) avec des ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) non invasifs. L'essai monocentrique, basé en Autriche, a déjà inclus plus de 25% des cas prévus par l'étude. De plus amples détails sont disponibles sur www.clinicaltrials.gov (identifiant NCT03304834).

L'Echopulse est déjà marqué CE pour les fibroadénomes du sein et les nodules thyroïdiens où il a prouvé son efficacité et sa tolérance. En 2017, le nombre de publications a considérablement augmenté avec 9 nouveaux articles (1 sur le sein et 8 sur la thyroïde) dans des revues de renom telles que *Radiology* et *Thyroid*, ce qui porte le nombre total de publications à 18. Il convient de noter que les premiers résultats prometteurs dans la maladie de Basedow, autre nouvelle indication pour l'échothérapie, ont été publiés dans la prestigieuse revue *Radiology*. De plus, les derniers résultats de l'essai de faisabilité FDA évaluant l'échothérapie dans le traitement du FA seront présentés lors du RSNA 2017 à Chicago, l'une des conférences les plus prestigieuses aux États-Unis.

« *Nous nous sommes intéressés depuis la création de l'entreprise au traitement non invasif des nodules thyroïdiens et des FA, nous savons également que la technologie a un potentiel dans une grande variété de pathologies, qui sont actuellement traitées avec des approches invasives ou pour lesquelles il existe peu de solutions adaptées.* » déclare Michel Nuta MD, Directeur Médical de Theraclion. « *Ayant montré l'efficacité de l'Echopulse pour le traitement des FA et des nodules thyroïdiens en Europe et progressant dans la même voie pour le FA aux États-Unis, nous explorons activement ces deux indications supplémentaires dans le but ultime d'offrir de nouvelles et meilleures alternatives thérapeutiques aux patients et à leurs médecins. Nous avons hâte de voir les résultats de ces deux études.* »

A propos de l'étude clinique « Veines » avec le système Echopulse®

Les sujets de cet essai sont des patients pour lesquels un diagnostic de maladie veineuse chronique a été posé et qui présentent un reflux veineux associé à une insuffisance du réseau veineux superficiel du membre inférieur, une récurrence au niveau de la cuisse / aine ou une incompétence des veines perforantes.

Il s'agit d'une étude ouverte, monocentrique, prospective, mono-bras, qui inclura 35 patients. L'étude comprend une seule séance de traitement HIFU et 3 mois de suivi.



Les patients passeront des examens échographiques Duplex avant le traitement et à chaque visite de suivi après 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 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 35 personnes dont 50% 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 Euronext Growth Paris
Éligible au dispositif PEA-PME
Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contact:

Theraclion

David Caumartin
Chief Executive Officer
Tel.: +33 (0)1 55 48 90 70
david.caumartin@theraclion.com

Kalima

Press Relations
Sarah Hachemi
Tel.: + 33 (0)1 42 21 56 36
shachemi@kalima-rp.fr