



Theraclion finalise son étude sur le traitement des varices par échothérapie

Participez à la conférence WEB le 18 juin à 15h00

- **Résultats intermédiaires : sécurité et efficacité**
- **Retour de l'investigateur**
- **Stratégie réglementaire pour le dépôt CE et FDA**
- **Potentiel commercial**

Malakoff, le 05 juin 2018 – THERACLION (Alternext, FR0010120402 – ALTHE, éligible au dispositif PEA-PME), société spécialisée dans l'équipement médical innovant dédié à l'échothérapie, annonce une étape importante dans ses efforts pour pénétrer le marché du traitement des varices avec le traitement du dernier patient de l'étude en vue du marquage CE.

L'étude a été menée par le Docteur Alfred Obermayer à Melk, en Autriche. « Nous sommes satisfaits des résultats cliniques. Nous avons pratiqué l'échothérapie sur des patients qui avaient déjà été traités par d'autres techniques, et ce sans succès. Les résultats encourageants que nous avons connus avec l'échothérapie, nous laissent penser que nous avons identifié une alternative pertinente aux solutions actuelles », explique le Docteur Obermayer, chirurgien vasculaire à l'Hôpital St. Joseph de Vienne et Directeur de l'Institut Karl Landsteiner pour la phlébologie fonctionnelle à Melk. Il poursuit : « Nous avons présenté des résultats préliminaires de cette étude lors du congrès « International Vein Congress » de Miami en début d'année. Les premières données présentées ont capturé l'attention de nos confrères internationaux. La confirmation des résultats de cette technique innovante, totalement non-invasive est de nature à changer les pratiques sur le marché des varices".

"Les méthodes existantes, même si certaines sont peu invasives comportent des défauts, essentiellement liés au fait qu'elles nécessitent de pratiquer des incisions : un bloc chirurgical stérile ainsi qu'une anesthésie – voire une anesthésie générale – sont obligatoires. Ces actes sont délicats à réaliser, une grande expérience chirurgicale est requise, ce qui les rend extrêmement dépendants de l'expérience des opérateurs. Des effets secondaires comme la pigmentation, l'inflammation, les dommages aux nerfs ou l'induration sont également parfois observés. Le patient qui vient d'être traité n'est absolument pas autonome et requiert une assistance post-opératoire. Autant d'inconvénients dont s'exonère l'échothérapie. Cette technique a le potentiel pour répondre aux insuffisances des méthodes existantes », explique Michel Nuta, Vice-President Veins & Chief Medical Officer de Theraclion.

Les coûts de santé liés au traitement des varices ont de 9 milliards de dollars par an. Ce chiffre exclu le traitement de la télangiectasie, ou ce qu'on appelle les varicosités. Le marché des dispositifs médicaux veineux dans ce budget a augmenté de 12% par an au cours des 10 dernières années, passant d'environ 160 millions de dollars à plus de 500 millions de dollars grâce à l'adoption rapide de méthodes mini-invasives telles que la radiofréquence et le laser.

« Nous prévoyons une accélération de la croissance du marché des dispositifs médicaux pour le traitement de cette pathologie. Celui-ci, accéléré par l'adoption de l'échothérapie devrait atteindre 2



milliards de dollars US dans 10 ans », explique Anja Kleber, Vice-President Marketing & Market Access de Theraclion.

Les leaders d'opinion du monde de la phlébologie ont constaté que leurs patients sont de plus en plus décideurs sur les choix alternatifs de traitements dont ils peuvent bénéficier. Une solution totalement non invasive comme l'échothérapie aura incontestablement leur faveur. Les techniques mini-invasives ont ouvert la voie à un remboursement sur certains marchés. Sur d'autres même parmi les plus grands, les patients optent le plus souvent pour un paiement de leur poche pour éviter une chirurgie envahissante.

"De la même manière que nous avons construit notre réussite sur les indications thyroïdiennes et mammaires, nous étendons maintenant ce « changement de pratique de la santé » à un nouvel espace ; cette nouvelle indication change les dimensions du marché thérapeutique de l'ultrason pour Theraclion", conclut David Caumartin. "Notre plan pour le marquage CE et la soumission FDA seront bientôt divulgués. Nous avons concentré la plupart de nos efforts de recherche, développement et études cliniques pour transformer cet énorme marché. Nous allons adresser ce marché en répondant à des besoins médicaux non satisfaits et en tirant de nombreux avantages de notre technologie echothérapie. Nous apportons une approche révolutionnaire non invasive, précise et sûre qui répond aux lacunes des options actuelles. L'ensemble du projet semble extrêmement prometteur. "

Theraclion divulguera des détails sur l'expérience clinique acquise et sur les étapes de la réglementation et de l'accès aux marchés dans un webinaire tenu le 18 juin à 15h. Pour participer, veuillez contacter david.auregan@theraclion.com

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 34 personnes dont la moitié 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 coté sur Alternext Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts:

Theraclion

David Caumartin

CEO

Tél : +33 (0)1 55 48 90 70

david.caumartin@theraclion.com

Theraclion

Anja Kleber

VP Marketing, Market Access & Sales Francophonie

Tél : + 33 (0)6 07 95 44 39

anja.kleber@theraclion.com