

La FDA approuve le premier essai aux États-Unis de la solution de Theraclion de traitement des varices

Malakoff, 21 septembre 2021 - THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Mnemo : ALTHE, éligible PEA-PME), société innovante spécialisée dans le traitement par échothérapie (utilisant les Ultrasons Focalisés de Haute Intensité ou HIFU), annonce l'approbation par la FDA (Food & Drug Administration) du premier essai avec SONOVEIN aux Etats-Unis (US). A la suite de cet essai clinique, une étude pivot complète sera menée pour examen de la FDA afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

L'étude débutera dès que possible dans un centre reconnu du New Jersey par le Dr Steve Elias MD, un spécialiste vasculaire renommé ayant plus de 30 ans de pratique du traitement des veines, en collaboration avec le Dr Nicos Labropoulos et le Dr Antonios Gasparis, deux spécialistes vasculaires respectés avec également plus de 30 ans d'expérience dans ce domaine. *"Nous sommes impatients d'être les premiers aux États-Unis à évaluer cette technologie qui représente la prochaine génération de traitement des veines superficielles : totalement non invasif et transcutané. Ce sera formidable pour les patients."* a déclaré le Dr Steven Elias.

"Nous sommes fiers que SONOVEIN, notre technologie, ait été choisie pour être évaluée par des experts renommés du traitement des veines. Nous espérons voir bientôt les premiers patients américains traités avec notre solution non-invasive pour leurs varices. La qualité de nos études précliniques, le marquage CE obtenu en 2019 et nos données cliniques provenant de nos centres d'excellence européens devraient conduire à une approbation rapide de notre étude pivot " a déclaré Michel Nuta, MD, Chief Medical Officer, Vice-président Veines Theraclion SA.

Il s'agit d'une étape cruciale pour Theraclion en vue de l'accès au plus grand marché des varices avec environ 2,3 millions de procédures représentant des dépenses de santé de 5 milliards de dollars. Ce marché a été historiquement sous-développé, mais il va s'accroître avec le déploiement de technologies indolores et non invasives telles que le SONOVEIN.

SONOVEIN est la seule option non invasive, sans cicatrices et sans incisions. Cette solution technologique avancée permet une procédure de traitement optimale dans une durée réduite et améliore l'expérience du patient.

À propos de Theraclion

Theraclion développe une solution innovante d'échothérapie de haute technologie utilisant des ultrasons focalisés à haute intensité pour le traitement des varices, SONOVEIN®. La solution, qui a obtenu le marquage CE en avril 2019, s'appuie sur la forte expertise développée depuis plusieurs années par Theraclion en échothérapie pour les traitements de l'ablation non invasive des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens avec sa solution ECHOPULSE®. Les optimisations technologiques d'ECHOPULSE ont permis de concevoir SONOVEIN pour offrir la seule thérapie d'ablation non invasive des varices. Une salle d'opération n'est pas nécessaire et le traitement peut être conduit dans un cabinet médical ou en clinique. La pathologie veineuse est fortement répandue dans le monde et génère environ 5 millions de procédures de traitement par an, selon Millenium research Varicose Vein Device Market Study 2015. Les



solutions technologiques de Theraclion reposent sur un outil exploitant les ultrasons médicaux, de haute technologie, précis, facile d'utilisation et de manipulation pour les praticiens.

Localisée à Malakoff, près de Paris, Theraclion rassemble une équipe de 25 personnes dont plus de 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 et sur le site dédié aux patients : www.echotherapie.fr

Theraclion est coté sur Euronext Growth Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402

LEI: 9695007X7HA7A1GCYD29



Contacts Theraclion

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

Anja Kleber
VP Marketing, Market Access & Sales Francophonie
anja.kleber@theraclion.com