



LA FDA AUTORISE THERACLION À MENER UNE ÉTUDE PIVOT DE TRAITEMENT DES VARICES AVEC SONOVEIN®

Malakoff, le 17 avril 2023, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mmemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour l'échothérapie non invasive, annonce aujourd'hui que la Food & Drug Administration (FDA) américaine a approuvé sa demande d'exemption pour dispositif expérimental (IDE), ce qui permet de débiter l'étude pivot multicentrique VEINRESET pour le traitement de l'insuffisance primaire des veines grandes saphènes avec SONOVEIN®.

L'essai clinique le plus important de Theraclion à ce jour

"Nous sommes heureux d'annoncer cette étape majeure", a déclaré Michel Nuta, MD, Chief Medical Officer et Vice-Président Veines de Theraclion, "et nous tenons à remercier officiellement nos médecins-conseils et notre équipe réglementaire de leurs contributions à cette étude historique".

"Nous pensons que cette étude clé confirmera les résultats positifs de l'étude de faisabilité autorisée par la FDA, achevée il y a tout juste deux mois, et nous permettra à terme d'aborder commercialement le marché américain", a déclaré Yann Duchesne, Président Exécutif de Theraclion.

L'étude pivot sera menée dans quatre centres reconnus pour leur excellence scientifique aux États-Unis et en Europe. L'investigateur principal américain, Steven Elias, MD, est le directeur du Center for Vein Disease à l'Englewood Hospital, New Jersey, et est membre de l'American Board of Venous and Lymphatic Medicine et de l'American College of Surgeons. Le traitement des patients devrait commencer dans le courant de l'année.

Ouvrir la voie au plus grand marché des varices au monde et au-delà

La technologie a été approuvée par les principaux leaders d'opinion aux États-Unis et en Europe et ses résultats ont été présentés dans de nombreux congrès scientifiques.

L'approbation de cet essai clinique est une étape clé dans la stratégie commerciale de Theraclion, car le marché nord-américain représente plus de 45 % du marché mondial et est prescripteur pour le reste du monde. Les prix sont plus élevés aux États-Unis qu'en Europe, ce qui permet une stratégie d'accès au marché plus homogène et, par conséquent, une pénétration plus rapide



Le nombre de procédures annuelles de traitement des varices dans le monde devrait atteindre 4,3 millions en 2033, ce qui représente un marché potentiel de 2,1 milliards de dollars pour Theraclion.

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. L'échothérapie, la méthode de traitement HIFU, concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion a développé deux plateformes robotiques d'échothérapie marquées CE : SONOVEIN® pour les varices et ECHOPULSE® pour les fibroadénomes du sein et les nodules thyroïdiens. Chacune a le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion, de 30 personnes, est essentiellement constituée d'ingénieurs et de chercheurs. Concevant et fabriquant les produits, ils soutiennent un nombre limité de centres de référence où les protocoles de traitement sont définis en préparation de l'essai clinique nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites www.theraclion.fr et www.echotherapie.fr 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

David AUREGAN

Directeur Général Délégué

david.auregan@theraclion.com