



## THERACLION FRANCHIT UNE ÉTAPE IMPORTANTE EN VUE DE L'ACCÈS AU MARCHÉ AMÉRICAIN : PREMIERS PATIENTS TRAITÉS AVEC SONOVEIN® DANS L'ÉTUDE PIVOT APPROUVÉE PAR LA FDA

**Malakoff, le 24 octobre 2023, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mnemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour l'échothérapie non invasive, annonce aujourd'hui que les premiers traitements de son étude pivot approuvée par la FDA pour le traitement des varices avec SONOVEIN® ont été effectués, aux Etats-Unis.**

La stratégie de Theraclion est d'accéder au plus vite aux marchés clés que sont les Etats-Unis et la Chine. Ces premiers patients traités sont une étape essentielle à l'accès au premier marché mondial pour les varices.

La Food & Drug Administration (FDA) a approuvé cet essai clinique il y a quelques mois, à la suite d'une première étude de faisabilité réussie l'année dernière. Le docteur réputé Steve Elias, directeur du Center for Vein Disease d'un prestigieux centre hospitalier du New Jersey, membre des célèbres American Board of Venous and Lymphatic Medicine et American College of Surgeons, est l'investigateur principal de cet essai qui sera mené dans quatre centres d'excellence aux États-Unis et en Europe. Les résultats seront connus après un suivi de 12 mois, conformément au protocole agréé par la FDA.

Martin Deterre, Directeur Général, a déclaré : « *Ces premiers patients traités dans le cadre de l'étude pivot concrétisent les progrès accomplis par l'équipe Theraclion, dans un calendrier parfaitement en ligne avec la feuille de route stratégique définie. Le recrutement devrait s'étaler sur plusieurs mois, permettant d'envisager au final une autorisation de mise sur le marché américain d'ici début 2026.* »

Dr. Michel Nuta, Directeur Affaires Cliniques, Vice-Président Veines, a ajouté : « *L'étude vise à permettre l'accès à cette technologie extracorporelle unique, sans cathéters ni produits chimiques artificiels, aux patients américains dans un avenir proche.* »

---

### **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 est constituée de 30 personnes, essentiellement en développement technologique et clinique.

**Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites [www.theraclion.fr](http://www.theraclion.fr) et [www.echotherapie.fr](http://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**

Martin Deterre

Directeur Général

[contact@theraclion.com](mailto:contact@theraclion.com)