

Theraclion annonce la soumission Sonovein à la FDA après une année de progrès réglementaires et cliniques

Malakoff, le 9 décembre 2025, à 18h30 - Theraclion (ISIN: FR0010120402; Mnemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour la thérapie non invasive par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) pour le traitement des varices, le Sonovein®, présente aujourd’hui les principaux résultats réglementaires et cliniques de l’année écoulée, issus des congrès, des publications scientifiques et des interventions d’experts.

Mise à jour réglementaire : soumission à la FDA

Theraclion annonce que l’ensemble des données issues de l’étude pivot auprès de la Food and Drug Administration ont été soumis comme prévu à la FDA dans le cadre du processus de clearance De Novo pour Sonovein®. Sur la base des délais d’évaluation généralement observés pour des dispositifs comparables, une décision est attendue aux alentours de la mi-2026. Une autorisation de la FDA permettrait la commercialisation de Sonovein® aux États-Unis, donnant ainsi accès au premier marché mondial du traitement des varices.

Autres avancées réglementaires en Europe et en Chine

En 2025, Sonovein® a également franchi des étapes réglementaires majeures, notamment l’obtention de la certification européenne MDR et la conformité à la norme chinoise GB 9706.1-2020, renforçant ainsi sa trajectoire de commercialisation à long terme en Europe et ses perspectives d’accès futur au marché chinois.

Nouvelles publications et données cliniques

En 2025, plusieurs publications évaluées par des pairs ont renforcé les preuves cliniques soutenant Sonovein® et sa technologie HIFU non invasive, notamment :

- Rodríguez Carvajal *et al.*, dans *Phlebology*, ont observé 94 % à 97 % d’efficacité à 12 mois sur 164 veines traitées.
- Izquierdo Lamoca *et al.*, dans le *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, ont démontré 95% d’efficacité à 24 mois sur 204 membres.
- Casoni *et al.*, dans *Phlebology*, ont rapporté 100 % d’efficacité à 12 mois sur 25 veines perforantes.

Ces résultats ont été complétés par l’étude pivot de Theraclion soumise à la FDA, qui a confirmé une forte efficacité durable avec un taux d’occlusion de 96,8 % à 12 mois, ainsi qu’un excellent profil de sécurité dans quatre centres internationaux.

Une année marquée par une forte présence en congrès

En 2025, Sonovein® a été présenté lors de 16 congrès internationaux, renforçant sa visibilité auprès des chirurgiens vasculaires, phlébologues et spécialistes du traitement des veines dans le monde entier. Cela inclut 2 congrès majeurs aux États-Unis — le *Venous Symposium* et le *VEITHsymposium* à New York — ainsi que 4 événements en France et 8 congrès à travers le reste de l'Europe.

L'équipe Ventes & Marketing de Theraclion était présente avec un stand lors de 7 des 15 principaux congrès, permettant un contact direct avec les médecins, les établissements de santé et les centres potentiellement intéressés. La proposition de valeur disruptive de Sonovein®, associée à son efficacité démontrée, a été très bien accueillie par le marché.

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

Theraclion développe la plateforme robotique HIFU pour le traitement des varices SONOVEIN®, marquée CE, ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. Aux États-Unis, SONOVEIN® est un dispositif expérimental qui est limité à un usage expérimental ; il n'est pas disponible à la vente aux États-Unis.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.com 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