THERACLION OBTIENT L'AUTORISATION DE LA FDA POUR SONOVEIN®, OUVRANT UNE NOUVELLE ÈRE POUR LE TRAITEMENT NON INVASIF DES VARICES AUX ÉTATS-UNIS

- Sonovein® devient la première plateforme HIFU non invasive à recevoir une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis pour le traitement du reflux veineux superficiel de la grande veine saphène (GSV), via la procédure De Novo de la FDA.
- L'accès au plus grand marché mondial du traitement des varices ouvre à Theraclion une opportunité de croissance transformante.
- Après des années de développement technologique et de validation clinique, Theraclion entre dans une nouvelle phase centrée sur l'adoption et le déploiement commercial.
- Après des mois de préparation, Theraclion a établi sa filiale américaine et est prête à lancer la commercialisation aux États-Unis.

Malakoff, le 5 novembre 2026, 18h00 CET - THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Ticker : ALTHE), société innovante développant Sonovein®, une plateforme de traitement non invasif des varices par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé l'autorisation de mise sur le marché De Novo à Sonovein® le 4 novembre 2026. Aux États-Unis, Sonovein® a pour indication la coagulation des vaisseaux sanguins chez les patients souffrant d'un reflux veineux superficiel de la grande veine saphène (GSV). Le reflux veineux superficiel, qui concerne le plus souvent la GSV, est la principale cause des varices, une affection touchant environ un tiers des adultes.

Cette décision constitue une avancée majeure pour les patients américains, en leur donnant accès à une technologie inédite qui traite les veines ciblées entièrement depuis l'extérieur du corps, sans incision ni cathéter intravasculaire.

Pour Theraclion, cette autorisation représente un tournant historique. Elle concrétise des années de recherche, de développement technologique et de validation clinique, tout en ouvrant le marché américain et une nouvelle phase de croissance commerciale.

Une étape historique et un nouveau chapitre

« *Cette autorisation est l'aboutissement de plusieurs années de travaux cliniques et réglementaires, et ouvre un nouveau chapitre déterminant pour Theraclion. Sonovein® permet un traitement des veines de façon entièrement non invasive, sans incision ni cathéter. Nous sommes fiers d'apporter cette avancée fondamentale aux patients et aux médecins américains. Je remercie nos équipes, nos investigateurs cliniques, nos partenaires et nos actionnaires, dont l'engagement et la confiance dans notre vision ont contribué à rendre cette réussite possible. Nous remercions également la FDA pour son dialogue constructif tout au long du processus d'examen* », a déclaré Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion.

« *Cette étape marque aussi le point de départ de la commercialisation aux États-Unis. Notre priorité est de mettre en place des centres de traitement performants, d'installer une adoption durable et de générer de la croissance. Après des mois de préparation, avec notre plan de lancement affiné et notre filiale américaine, Sonovein Inc., créée, nous sommes prêts à engager un lancement rapide et déterminé.* »

Des preuves cliniques à l'appui d'une nouvelle classification de dispositif

La procédure De Novo de la FDA s'adresse aux dispositifs innovants à risque faible à modéré pour lesquels il n'existe aucun dispositif prédicat légalement commercialisé. Cette décision établit une nouvelle classification de dispositif. Sonovein® devient la première et unique plateforme HIFU autorisée par la FDA proposant une option de traitement non invasive aux patients atteints de varices.

L'autorisation s'appuie sur l'étude pivot VEINRESET, menée auprès de 70 patients dans quatre centres aux États-Unis et en Europe (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT05926830). L'étude a atteint son critère d'évaluation principal avec un taux d'occlusion de la GSV de 96,8 % à 12 mois, démontrant une fermeture durable de la veine par un traitement non invasif. Aucun événement indésirable grave ou inattendu n'a été signalé, et un seul événement indésirable bénin a été observé.

Prête à exécuter le lancement aux États-Unis

En amont de l'autorisation de la FDA, Theraclion prépare depuis plusieurs mois son entrée sur le marché américain, notamment sur les plans administratif, juridique et opérationnel. Sa filiale américaine, Sonovein Inc., a été constituée et les principaux préparatifs de lancement sont déjà en place, permettant à l'équipe de passer directement à la mise en œuvre commerciale.

Un code CPT de catégorie III dédié est actif depuis le 1er octobre 2026, permettant un enregistrement et un suivi standardisés des procédures veineuses HIFU non invasives aux États-Unis. Ce code constitue une étape préalable vers la mise en place d'une couverture et d'un remboursement, pierres angulaires du plan de déploiement commercial déjà élaboré.

Dans un premier temps, Theraclion s'attachera à constituer un réseau de centres de référence, en accompagnant les médecins par la formation, l'intégration clinique et un support technique dédié. Ces premiers succès doivent servir de tremplin à une adoption à plus grande échelle sur le territoire américain.

Une opportunité de changer d'échelle pour Theraclion

En levant ce verrou réglementaire majeur, l'autorisation de la FDA ouvre à Theraclion le plus grand marché mondial du traitement des varices et renforce sa position auprès des médecins, des réseaux de soins et des partenaires commerciaux potentiels. Avec une exécution rigoureuse, la croissance du parc installé et des volumes de traitements pourrait accroître substantiellement l'activité de la société et ses revenus récurrents.

Le lancement américain vient compléter l'expansion commerciale en Europe, le développement de l'accès au marché en Chine et la croissance portée par les distributeurs dans le reste du monde, à commencer par le Moyen-Orient suite à la récente autorisation en Arabie saoudite.

L'ambition de Theraclion est de faire de Sonovein® une plateforme de référence dans la prise en charge non invasive des veines et de traduire ses réussites technologiques et cliniques en valeur commerciale durable.

À propos de Theraclion

Theraclion est une société MedTech française engagée dans le développement d'alternatives non invasives à la chirurgie grâce à l'utilisation innovante des ultrasons focalisés. Les Ultrasons Focalisés de Haute Intensité (HIFU) concentrent les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

La plateforme Sonovein® de Theraclion applique ce principe au traitement des varices, en délivrant de l'énergie sur la veine ciblée à travers la peau, sans incision ni cathéter intravasculaire.

Sonovein® est marqué CE au titre du règlement MDR (UE 2017/745) et a obtenu une autorisation de mise sur le marché américain par la FDA suivant la procédure De Novo, devenant ainsi la première et unique plateforme HIFU autorisée en Europe et aux États-Unis proposant une option de traitement non invasive aux patients atteints de varices.

Conçu, développé et fabriqué en France, le Sonovein® a été adopté par plus de vingt centres à travers le monde et a été utilisé dans plus de 4 000 procédures.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion compte environ 40 personnes.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur **www.theraclion.com** et suivez-nous sur **LinkedIn**.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des informations relatives aux objectifs de Theraclion ainsi que des déclarations prospectives. Ces informations ne constituent pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme une garantie que les faits et données énoncés se réaliseront. Elles reposent sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par Theraclion. Theraclion n'est pas en mesure d'anticiper l'ensemble des risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur incidence potentielle sur celle-ci, ni dans quelle mesure la réalisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait entraîner des résultats sensiblement différents de ceux présentés dans les informations prospectives. Ces informations sont fournies uniquement à la date du présent communiqué. Theraclion ne s'engage aucunement à mettre à jour publiquement ces informations ou les hypothèses sur lesquelles elles reposent, sauf obligation légale ou réglementaire.

Ce communiqué de presse peut être rédigé en français et en anglais. En cas de divergence d'interprétation entre les deux versions, la version française fait foi.

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris
Éligible au dispositif PEA-PME
Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402
LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion
Martin Deterre
Directeur Général
contact@theraclion.com