THERACLION RENFORCE SES PERSPECTIVES DE DÉVELOPPEMENT AU MOYEN-ORIENT EN OBTENANT L'AUTORISATION DE COMMERCIALISER LE SONOVEIN® EN ARABIE SAOUDITE

Malakoff, le 3 novembre 2026, à 18h (heure de Paris) - THERACLION (ISIN : FR0010120402 ; Mnémo : ALTHE), société innovante développant Sonovein®, une plateforme robotique de traitement non invasif des varices par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), annonce avoir obtenu de l'autorité réglementaire saoudienne *Saudi Food and Drug Authority* (SFDA) l'autorisation de mise sur le marché (Medical Device Marketing Authorization) du Sonovein®. Cette autorisation permet à Theraclion de commercialiser la plateforme d'ultrasons thérapeutiques Sonovein® sur le territoire saoudien.

L'autorisation, délivrée le 28 octobre 2026 en application de la réglementation saoudienne sur les dispositifs médicaux, ouvre l'accès à l'un des principaux marchés de la santé du Moyen-Orient, à un moment où le Royaume investit significativement dans la modernisation de son système de santé.

Une autorisation qui soutient la stratégie commerciale internationale de Theraclion

Theraclion déploie une stratégie commerciale adaptée à ses principaux marchés : préparer son entrée aux États-Unis, sous réserve de l'autorisation de la FDA ; poursuivre le déploiement de Sonovein® en Europe ; développer l'accès au marché chinois avec son partenaire Furui et leur joint-venture locale ; et étendre sa présence dans le reste du monde en s'appuyant sur des distributeurs locaux.

Sur ce dernier axe, le Moyen-Orient constitue une priorité de développement. Theraclion y dispose déjà de plusieurs systèmes Sonovein® installés et entend s'appuyer sur cette présence naissante pour renforcer sa dynamique commerciale dans la région. L'autorisation obtenue en Arabie saoudite permet d'étendre au marché saoudien son développement commercial avec des distributeurs locaux et de soutenir l'élargissement du réseau de centres utilisateurs de Sonovein® au Moyen-Orient.

« Cette autorisation représente une avancée concrète dans le développement commercial de Theraclion au Moyen-Orient et constitue une nouvelle reconnaissance de la qualité de notre technologie. L'Arabie saoudite est un marché de la santé dynamique, engagé dans l'adoption de technologies médicales innovantes, et nous sommes impatients de rendre Sonovein® accessible aux médecins et aux patients du Royaume. Cette avancée va également soutenir notre développement régional qui s'appuie sur des distributeurs locaux. Notre objectif est de traduire cette ouverture en nouvelles installations et en une utilisation croissante de Sonovein®, dans le cadre de notre stratégie commerciale internationale », déclare Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion.

À 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 ni incision ni salle d'opération, ne laissent pas de cicatrice et permettent aux patients de reprendre immédiatement leurs activités quotidiennes. La méthode HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques vers un point focal interne depuis l'extérieur du corps.
Theraclion développe Sonovein®, une plateforme robotique HIFU pour le traitement des varices, marquée CE sous MDR (UE 2017/745), ayant le potentiel de remplacer des millions de procédures chirurgicales chaque année. À ce jour, Sonovein® est adopté par plus d'une vingtaine de centres dans le monde et a été utilisé dans plus de 4 000 procédures. Aux États-Unis, Sonovein® n'est pas encore disponible à la vente.

Basée à Malakoff (Paris), l'équipe de Theraclion est constituée d'une quarantaine de personnes.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.com et suivre le compte LinkedIn.

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