

LE DERNIER PATIENT DE LA PREMIÈRE ÉTUDE SONOVEIN® AUX ETATS-UNIS A ÉTÉ TRAITÉ

Malakoff, le 17 octobre 2022 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mnemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour l'échothérapie non invasive, a annoncé le 14 octobre, lors du congrès de l'AVLS 2022 à la Nouvelle-Orléans, Louisiane (Etats-Unis), que tous les patients de la première étude SONOVEIN® aux Etats-Unis avaient été traités.

Le recrutement pour l'étude américaine sur l'échothérapie pour les varices est terminé

Au total, 20 patients ont été recrutés dans cet essai clinique approuvé par la FDA (Food & Drug Administration) début 2022. A la tête de cet essai clinique : le Dr Steve Elias, investigateur principal, le Dr Nicos Labropoulos et le Dr Antonios Gasparis, tous trois spécialistes des veines reconnus au niveau international et possédant chacun plus de 30 ans d'expérience.

SONOVEIN® HD utilise une plateforme robotique qui intègre le meilleur système d'imagerie ultrasonore haute définition de sa catégorie, le MACH30 10-12Mhz, et des ultrasons focalisés de haute intensité pour oblitérer la source du reflux veineux de manière totalement non invasive.

Des résultats préliminaires encourageants ont été présentés au congrès AVLS 2022

Les premiers résultats ont été présentés lors du 36e congrès annuel de l'American Vein & Lymphatic Society (AVLS) qui s'est tenu à la Nouvelle-Orléans, en Louisiane, le 14 octobre. Le Dr Elias a souligné que 19/20 (95%) des cas n'avaient pas de reflux après une semaine. L'abolition du reflux est constatée sur 100% des patients à la fin de période d'observation de l'étude de 3 mois (10 veines sur 10). Aucun événement indésirable n'a été signalé. Tous les patients ont été traités sans anesthésie locale ou tumescente. Aucune compression post-intervention n'a été utilisée.

Le Dr Elias a déclaré au cours du congrès que le SONOVEIN® HD permettait un traitement plus rapide que les générations précédentes et qu'il avait *"seulement besoin de son crayon et de son gel à ultrasons"* pour traiter ses patients. Il a également déclaré que tous les patients traités le recommanderaient à d'autres : *"cela souligne que les patients peuvent être traités sur une chaise d'examen et reprendre une activité normale immédiatement"*.

Le Dr Michel Nuta, Directeur des Affaires Cliniques chez Theraclion, a déclaré : *"un taux de réussite de 95% en incluant la courbe d'apprentissage est très encourageant et reflète bien les grands développements cliniques et techniques derrière SONOVEIN® HD"*.



Prochaine étape : la clôture de cette étude et le début d'une étude pivot complète

Les Etats-Unis sont le plus grand marché pour les varices avec environ 2,3 millions de procédures représentant 5 milliards de dollars de dépenses de santé. Après la clôture prochaine de cet essai clinique, une étude pivot complète pour l'examen de la FDA devrait avoir lieu.

A propos de Theraclion

Chez Theraclion, nous pensons que la chirurgie, telle que nous la connaissons, est dépassée. Elle génère, chez les patients, une anxiété excessive, et elle transforme les médecins en exécutants d'un système archaïque. D'autre part, elle soumet le système de santé à des tensions difficilement soutenables. Nous avons donc voulu bousculer cette convention en créant un dispositif de traitement extracorporel. Notre solution remplace l'acte chirurgical par un traitement robotisé dirigeant des ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) depuis l'extérieur du corps. Notre dispositif d'échothérapie de pointe a déjà obtenu le marquage CE pour le traitement non invasif des varices avec SONOVEIN® et des fibroadénomes mammaires et nodules thyroïdiens avec Echopulse®.

Établis à Malakoff, près de Paris, nos collaborateurs sont en perpétuelle recherche d'innovation, alliant une recherche clinique de haut niveau aux bénéfices de l'intelligence artificielle. Le marché du traitement des varices génère, à lui seul, environ 5 millions de procédures par an. C'est donc un marché dynamique dans lequel nous changeons les paradigmes en faisant de l'échothérapie non invasive, la nouvelle norme.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.fr et notre plateforme patient www.echotherapie.fr.

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris

Eligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE - Code ISIN : FR0010120402

LEI : 9695007X7HA7A1GCYD29

Contacts Theraclion

David AUREGAN

Directeur Général Délégué

david.auregan@theraclion.com

Anja KLEBER

VP Marketing, Market Access & Sales Francophonie

anja.kleber@theraclion.com