

THERACLION ANNONCE LES RÉSULTATS DE SA PREMIÈRE ÉTUDE AUX ÉTATS-UNIS

Malakoff, le 30 janvier 2023, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mnemo: ALTHE), société innovante développant une plateforme robotique pour l'échothérapie non invasive, annonce aujourd'hui les résultats de la première étude SONOVEIN® aux États-Unis, une étape importante vers l'obtention de l'autorisation de la FDA et l'accès au marché américain des varices.

100 % de succès pour le critère d'évaluation principal et 95 % d'arrêt du reflux veineux

Les résultats définitifs montrent un taux de faisabilité, principal critère d'évaluation de l'essai, de 100 %. Les patients n'ont subi aucun événement indésirable grave. La suppression du reflux veineux, mesuré par échographie duplex, a été obtenue dans 95 % des cas.

La conformité à l'étude est de 100 %, ce qui signifie que les 80 visites ont été effectuées dans les délais impartis, sans aucune perte de suivi ou visite manquée.

Au total, 20 patients étaient inscrits à cet essai clinique approuvé par la FDA (Food & Drug Administration) début 2022. Les Dr Steve Elias, Dr Antonios Gasparis et Dr Nicos Labropoulos, KOLs de renommée internationale, ont mené cette première étude dans le New Jersey, aux États-Unis.

Le Dr Steve Elias a déclaré : « *Je suis heureux d'avoir terminé le premier essai approuvé par la FDA avec SONOVEIN aux États-Unis. **Plus important encore, les résultats sont aussi bons - si ce n'est un peu meilleurs - que certains des résultats obtenus avec les technologies plus traditionnelles.** La veine malade a été soignée pour 95 % des patients. Nous traitons des personnes ayant des veines malades, et pas seulement les veines. Le plus important est que tous les patients se soient sentis mieux après. Le SONOVEIN est vraiment la prochaine évolution d'une méthode de traitement des maladies veineuses totalement non invasive et transcutanée. Nous sommes impatients de pouvoir la proposer à nos patients.* »

Le Dr Michel Nuta, Directeur des Affaires Cliniques et Vice-Président de Theraclion en charge des veines, a déclaré : « *Ces résultats très solides, obtenus par des KOLs de premier ordre, constituent la rampe de lancement de notre étude pivot multicentrique pour la FDA, qui débutera prochainement. Les patients américains ont besoin d'accéder à un traitement extra corporel des varices sans incision, sans cathéter, ni insertion de produits chimiques étrangers.* »



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, de 30 personnes, est essentiellement constituée d'ingénieurs et de chercheurs. Concevant et fabriquant les produits, ils soutiennent un nombre limité de centres de référence où les protocoles de traitement sont définis en préparation de l'essai clinique nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites www.theraclion.fr et 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

David AUREGAN

Directeur Général Délégué

david.auregan@theraclion.com