



THERACLION FRANCHIT UNE ÉTAPE CLÉ VERS LE REMBOURSEMENT AUX ÉTATS-UNIS AVEC L'APPROBATION D'UN CODE CPT DE CATÉGORIE III POUR SONOVEIN®

Malakoff, France, le 8 juin 2026, 18h00 (CEST) - Theraclion (ISIN : FR0010120402 ; Ticker : ALTHE), société innovante développant une plateforme de thérapie non invasive par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) pour le traitement des varices (la "Société"), annonce aujourd'hui que le comité éditorial CPT de l'American Medical Association (AMA) a approuvé la création d'un nouveau code CPT de catégorie III pour le traitement non invasif (HIFU) des varices, réalisé à l'aide de Sonovein®. Ce nouveau code entrera en vigueur le 1er janvier 2027.

"C'est une avancée majeure pour notre stratégie aux États-Unis," a déclaré Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion, "Sonovein® a le potentiel de transformer le marché du traitement des varices en offrant aux médecins et aux patients une alternative entièrement non invasive aux procédures invasives actuelles. Mais pour qu'une telle innovation soit largement adoptée aux États-Unis, la question du remboursement doit être traitée tôt et sérieusement. La création de ce nouveau code CPT nous donne une base concrète pour faire avancer notre stratégie d'accès au marché, engager les discussions avec les payeurs et préparer la commercialisation aux États-Unis. Associée à nos résultats cliniques et à l'examen de notre dossier en cours par la FDA, cette étape confirme que nous avançons rapidement dans la bonne direction vers l'accès au marché américain."

Les codes CPT de catégorie III sont conçus pour les technologies médicales, services et procédures émergents. Ils fournissent un mécanisme standardisé pour déclarer les procédures, suivre leur utilisation, collecter des données cliniques et soutenir le développement des preuves. Ce nouveau code permettra de faciliter les échanges futurs avec les prestataires de soins de santé, les payeurs et les investigateurs cliniques, dans le cadre de la préparation par Theraclion de la potentielle commercialisation de Sonovein® aux États-Unis.

Parallèlement à la démarche de remboursement, la demande d'autorisation de mise sur le marché de Sonovein® a été soumise à la FDA en décembre 2025 via la voie De Novo, à la suite d'une étude pivot démontrant une efficacité de 96,8 %. Les discussions avec la FDA progressent de manière constructive dans le cadre du processus d'examen avec des échanges en cours, et une décision est désormais attendue vers la fin du troisième ou au début du quatrième trimestre 2026. Theraclion avance selon le calendrier prévu pour l'entrée de Sonovein® sur le marché américain, avec un lancement commercial ciblé d'ici fin 2026.

Les décisions du Comité éditorial CPT de l'AMA ne constituent pas une approbation d'une technologie spécifique ni une garantie de couverture ou de prise en charge du remboursement. Les politiques de prise en charge, de couverture et de codification restent soumises à la décision de chaque payeur.



À propos de Theraclion

Theraclion est une société MedTech française qui développe 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 bloc opératoire, ne laissent aucune cicatrice et permettent aux patients de reprendre immédiatement leurs activités normales. La technologie HIFU concentre les ultrasons thérapeutiques sur un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion développe Sonovein®, une plateforme HIFU robotisée pour le traitement des varices, marquée CE selon le RDM (UE 2017/745), avec le potentiel de remplacer des millions d'interventions chirurgicales chaque année. À ce jour, Sonovein® a été adopté par plus d'une dizaine de centres dans le monde et 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 compte environ 35 personnes.

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.theraclion.com et suivez le [compte LinkedIn](#).

Theraclion est cotée sur Euronext Growth Paris et est éligible au dispositif PEA-PME

Ticker: ALTHE - ISIN Code: FR0010120402 LEI: 9695007X7HA7A1GCYD29

Contact Theraclion

Martin Deterre

Directeur Général

investors@theraclion.com