

THERACLION ANNONCE LE SUCCÈS DE SON ÉTUDE PIVOTALE AMÉRICAINE FDA AVEC UN TAUX D'OCCLUSION DE 96,8 %

Malakoff, le 15 septembre 2025, à 18h30 - THERACLION (ISIN: FR0010120402; Mmemo: ALTHE), société innovante développant Sonovein®, la première plateforme de traitement non invasif des varices par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), annonce aujourd'hui les résultats clés de son essai clinique pivot américain VEINRESET.

- **Critère principal atteint** : le taux d'occlusion à 12 mois a été de 96,8 %, confirmant une forte efficacité.
- **Excellent profil de sécurité** : aucun événement indésirable grave ou inattendu, un seul événement indésirable léger rapporté sur l'ensemble de l'étude.
- **Solides critères secondaires** : taux d'abolition du reflux de 98,5 %.
- **70 patients recrutés et traités dans quatre centres** à New York (États-Unis), dans le New Jersey (États-Unis), à Vienne (Autriche) et à Prague (République tchèque).

« Ces résultats démontrent que la technologie HIFU totalement non invasive de Sonovein® est équivalente aux méthodes de pointe actuellement disponibles. Il s'agit assurément d'une option fiable et viable, comparable à nos traitements traditionnels, tout en offrant d'autres bénéfices aux patients », a déclaré le Dr Steve Elias, investigateur principal.

« Atteindre un taux d'occlusion aussi élevé avec un profil de sécurité très favorable constitue une preuve solide de la valeur clinique de Sonovein® dans le traitement des maladies veineuses. Ces résultats cliniques soutiennent notre stratégie de soumission à la FDA et notre entrée potentielle sur le marché américain. Nous visons à offrir aux patients américains souffrant de varices les avantages de notre technologie non invasive et disruptive Sonovein®, qui a déjà été utilisée sur plus de 3 500 procédures et adoptée commercialement par plus d'une douzaine de centres en Europe et au Moyen-Orient », a déclaré Martin Deterre, Directeur Général de Theraclion.

L'étude VEINRESET était un essai clinique à bras unique, prospectif et multicentrique, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif Sonovein® de Theraclion dans le traitement de l'insuffisance primaire de la grande veine saphène (GSV). Les résultats ont montré que 96,8 % des patients traités avaient obtenu une occlusion complète de la veine à 12 mois, avec un intervalle de confiance à 95 % compris entre 88,3 % et 99,2 %, atteignant ainsi le critère principal. Tous les critères secondaires ont confirmé l'efficacité et la sécurité du dispositif. Au suivi de 12 mois, 98,5 % des patients ne présentaient plus de reflux. La douleur avait disparu chez tous les



patients et les symptômes avaient complètement disparus chez la majorité d'entre eux, selon le score de sévérité clinique veineuse (rVCSS). Aucun patient n'a eu recours à des procédures complémentaires. Patients et investigateurs se sont déclarés satisfaits des résultats du dispositif et de la procédure.

En résumé, l'étude a démontré avec succès que l'utilisation des ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) générés par Sonovein® est sûre et efficace pour le traitement de l'insuffisance saphène interne primaire symptomatique.

Prochaines étapes

Ces résultats constitueront la base du dossier que Theraclion prévoit de soumettre à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. L'autorisation de la FDA permettrait à Theraclion d'accéder au marché américain, le plus grand marché mondial du traitement des maladies veineuses.

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 ni incision ni bloc opératoire. Le traitement par HIFU concentre des ultrasons thérapeutiques sur un point focal interne depuis l'extérieur du corps.

Theraclion développe Sonovein®, une plateforme HIFU marquée CE pour le traitement des varices, susceptible de remplacer chaque année des millions d'interventions chirurgicales. À ce jour, Sonovein® a été adopté par plus d'une douzaine de centres dans le monde et utilisé dans plus de 3 500 procédures. Aux États-Unis, Sonovein® est limité à une utilisation expérimentale et n'est pas disponible à la vente.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.theraclion.com 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

Martin Deterre

Directeur Général

contact@theraclion.com