



Theraclion, spécialiste de l'échothérapie, annonce la réalisation à l'Université de Virginie de ses deux premiers traitements non-invasifs de tumeurs bénignes du sein sur le sol américain

Cette étude de faisabilité constitue la première étape en vue de l'obtention d'une homologation de l'appareil aux États-Unis

Paris, le 20 mai 2014 - [Theraclion](#) (Alternext, FR0010120402 - ALTHE, éligible PEA PME), société spécialisée dans l'équipement médical de pointe dédié à l'échothérapie, annonce la réalisation des premiers traitements de l'adénofibrome du sein avec le dispositif Echopulse® aux États-Unis. Cet essai a été réalisé suite à l'obtention, en février dernier, d'une IDE (« Investigational Device Exemption ») et constitue la première phase de la procédure de PMA (autorisation de vente sur le marché américain).

Réalisée en collaboration avec l'université de Virginie, USA, l'étude vise à collecter des données sur la sécurité et l'efficacité de l'Echopulse® dans l'indication de l'adénofibrome du sein. L'Echopulse® est un dispositif de haute technologie alliant l'imagerie par ultrasons et l'intervention thérapeutique par ultrasons focalisés de haute intensité (ou HIFU - High Intensity Focused Ultrasound).

Le traitement, délivré sur deux patientes américaines, a été conduit conjointement par les Docteurs David Brenin et Carrie Rochman dans le service de radiologie, en ambulatoire. Les deux interventions ont été effectuées en moins d'une heure, sous sédation consciente.

« Le traitement des deux premières patientes de cet essai clinique aux États-Unis s'est bien déroulé. Le dispositif Echopulse® est facile d'utilisation et les patientes ont bien réagi au traitement. Les deux patientes sont rentrées chez elles peu de temps après l'intervention, » a déclaré le Dr Brenin, Professeur de chirurgie au sein de l'université de Virginie, USA.

L'étude américaine portera sur 20 patientes atteintes d'adénofibrome du sein. Après le traitement, les patientes seront suivies pendant six mois, afin de mesurer la réduction progressive de la taille des tumeurs ainsi que la vitesse de disparition des symptômes. Cette première étude sera suivie d'une nouvelle étude « pivot » multicentrique dont les résultats seront le principal élément du dossier de demande d'homologation auprès de la FDA (Food and Drug Administration), l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux.

Les tumeurs bénignes du sein représentent un pourcentage croissant des pathologies mammaires détectées, et on estime que 10% des femmes développeront un adénofibrome durant leur vie. Une étude conduite aux États-Unis en 2007 par *Life Sciences Intelligence* sur le marché du diagnostic et de la thérapie des tumeurs du sein montre que plus de 1 300 000 fibroadénomes du sein ont été

diagnostiqués en 2006. Plus de 50% d'entre eux ont nécessité une excision thérapeutique. La même institution a estimé à 1 490 000 le nombre de fibroadénomes du sein diagnostiqués en 2012.

L'Echopulse® ouvre une ère nouvelle dans le traitement de ces tumeurs, sans effet secondaire significatif pour le patient. L'ablation est non invasive et sans cicatrice. L'absence d'effraction de la peau garantit un acte sans risque d'infection post-opératoire. La procédure est un acte ambulatoire et se déroule sous anesthésie locale ou sédation consciente permettant une reprise immédiate de l'activité normale du patient. La flexibilité de la procédure et la non-hospitalisation des patients permettent de réduire les coûts de prise en charge et d'optimiser l'organisation des soins.

D'ores et déjà commercialisée dans l'Union Européenne, la technologie Echopulse® dispose du marquage CE pour le traitement des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens bénins. Elle peut ainsi prétendre à une commercialisation prochaine dans les pays du Moyen-Orient, d'Afrique et dans certains pays d'Asie et d'Amérique Latine.

« Nous sommes ravis des excellentes conditions de démarrage de cette étude. En Europe, plus de 100 traitements de l'adénofibrome du sein avec l'Echopulse® ont déjà été réalisés avec succès. Cette première étude clinique aux États-Unis est une étape clef à la commercialisation de l'Echopulse® sur le marché nord-américain, » souligne Stefano Vagliani, Directeur Général de Theraclion.

À propos de Theraclion

Theraclion est une société française spécialisée dans l'équipement médical de haute technologie utilisant les ultrasons thérapeutiques. S'appuyant sur les technologies les plus avancées, Theraclion conçoit et commercialise une solution innovante d'échothérapie, l'Echopulse®, qui permet le traitement des tumeurs par Ultrasons Focalisés de Haute Intensité sous guidage échographique. Theraclion est certifiée ISO 13 485 et a reçu le marquage CE pour l'ablation non invasive des adénofibromes du sein et des nodules thyroïdiens. Localisée à Malakoff, près de Paris, Theraclion rassemble une équipe de 19 personnes dont 70% sont dédiées à la R&D et aux essais cliniques. Pour plus d'information, n'hésitez pas à vous rendre sur le site Internet de Theraclion : www.theraclion.com

Theraclion est coté sur Alternext Paris

Éligible au dispositif PEA-PME

Mnémonique : ALTHE – Code ISIN : FR0010120402



Contacts :

Theraclion

Stefano Vagliani

Directeur Général

Tél. : +33 (0)1 55 48 90 70

stefano.vagliani@theraclion.com

NewCap.

Communication Financière et Relations Investisseurs

Emmanuel Huynh / Sophie Boulila

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 91

theraclion@newcap.fr

ALIZE RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol / Sayuli Nishioka

Tél. : + 33 (0)1 70 22 53 86

theraclion@alizerp.com

Le présent communiqué constitue une communication à caractère promotionnel et non pas un prospectus au sens de la Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 telle que modifiée, notamment par la Directive 2010/73/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010, et transposée dans chacun des Etats membres de l'Espace Economique Européen (la "Directive Prospectus").

Le présent communiqué ne constitue pas et ne saurait être considéré comme constituant une offre au public, une offre de cession ou de souscription ou une sollicitation d'intérêt du public en vue d'une opération par offre au public de titres financiers. La diffusion du présent communiqué dans certains pays peut constituer une violation des dispositions légales en vigueur. Aucune offre d'actions n'est faite, ni ne sera faite en France, préalablement à l'obtention d'un visa de l'AMF sur un prospectus composé du document de base objet du présent communiqué et d'une note d'opération qui sera soumise ultérieurement à l'AMF.

En particulier, ce document ne constitue pas une offre de cession ou de souscription des actions Theraclion aux Etats-Unis. Des valeurs mobilières ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du US Securities Act de 1933, tel que modifié (le "US Securities Act"), étant précisé que les valeurs mobilières de Theraclion n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du US Securities Act et que Theraclion n'a pas l'intention de procéder à une offre au public de valeurs mobilières aux Etats-Unis.

S'agissant des Etats Membres de l'Espace Economique Européen ayant transposé la Directive Prospectus (chacun étant dénommé l'"Etat Membre Concerné"), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public de titres rendant nécessaire la publication d'un prospectus dans l'un ou l'autre des Etats Membres Concernés, autre que la France. Par conséquent, toute offre d'actions nouvelles ou existantes de Theraclion ne pourra être réalisée dans l'un ou l'autre des Etats Membres Concernés, autre que la France, qu'au profit (i) de personnes morales qui sont des investisseurs qualifiés au sens de la Directive Prospectus, (ii) de moins de 150 personnes physiques ou morales (autres que des investisseurs qualifiés au sens de la Directive Prospectus), ainsi que le permet la Directive Prospectus ; ou, dans toute autre hypothèse dispensant la Société de publier un prospectus conformément à l'article 3(2) de la Directive Prospectus et/ou des réglementations applicables dans l'Etat Membre Concerné, pourvu qu'une telle offre d'actions nouvelles ou existantes de la Société ne fasse pas naître une obligation pour la Société de publier un prospectus en application de l'article 3 de la Directive Prospectus ou un supplément au prospectus conformément à l'article 16 de la Directive Prospectus. Pour les besoins du présent paragraphe, l'expression "offre au public" d'actions nouvelles ou existantes de la Société dans l'un ou l'autre des Etats Membres Concernés signifie toute communication adressée à des personnes, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, et présentant une information suffisante sur les conditions de l'offre et les actions nouvelles ou existantes de la Société objet de l'offre, pour permettre à un investisseur de décider de souscrire ou d'acheter ces actions nouvelles ou existantes de la Société, telle que cette définition a été, le cas échéant, modifiée dans l'Etat Membre considéré par toute mesure visant à transposer la Directive Prospectus dans cet Etat Membre.

Au Royaume-Uni, le présent document ne constitue pas un prospectus approuvé au sens de l'article 85 du Financial Services and Markets Act 2000 tel qu'amendé (le "FSMA"). Il n'a pas été préparé conformément aux Prospectus Rules émises par le UK Financial Services Authority (le "FSA") en application de l'article 73A du FSMA et n'a pas été approuvé ni déposé auprès du FSA ou de toute autre autorité compétente pour les besoins de la Directive Prospectus. Les actions nouvelles ou existantes de la Société ne peuvent être offertes ou vendues au public au Royaume-Uni (au sens des articles 85 et 102B du FSMA), sauf dans les hypothèses dans lesquelles il serait conforme à la loi de le faire sans mise à la disposition du public d'un prospectus approuvé (au sens de l'article 85 du FSMA) avant que l'offre ne soit réalisée. Le présent document est destiné uniquement aux personnes qui (i) ont une expérience professionnelle en matière d'investissements visés à l'article 19(5) du Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (tel qu'amendé, the "Financial Promotion Order"), (ii) sont visées à l'article 49(2)(a) à (d) ("high net worth bodies corporate, unincorporated associations etc") du Financial Promotion Order, (iii) sont physiquement hors du Royaume-Uni, ou (iv) auxquelles une invitation ou une incitation à s'engager dans une activité d'investissement (au sens de l'article 21 du FSMA) relative à l'émission ou à la vente de titres peut être légalement communiquée par une personne autre qu'une personne autorisée au sens de l'article 31 du FSMA et, lorsque le contenu de la communication concernée n'a pas été approuvé pour les besoins de l'article 21 du FSMA, par une telle personne autorisée (toutes ces personnes étant dénommées ensemble les "Personnes Qualifiées"). Ce document est destiné uniquement aux Personnes Qualifiées et ne doit pas être utilisé par des personnes qui ne seraient pas des Personnes Qualifiées. Tout investissement ou activité d'investissement auxquels le présent document se réfère est accessible seulement aux Personnes Qualifiées et ne pourra être proposé ou conclu qu'avec des Personnes Qualifiées.

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives. Aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation de ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques tels que, notamment, ceux décrits au chapitre 4 du document de base objet du présent communiqué.