

Hyloris annonce l'approbation du Gel Podofilox par la FDA américaine

- Produit référencé comme HY-016, ciblant les condylomes génitaux et périaux
- Lancement de la commercialisation aux États-Unis par notre partenaire Padagis en décembre 2023
- Seconde autorisation de mise sur le marché US en 2023, après Maxigesic® IV

Liège, Belgique – 4 décembre 2023 – 07H00 AM CET - Information réglementée – Information privilégiée - Hyloris Pharmaceuticals SA (Euronext Bruxelles : HYL), une société biopharmaceutique spécialisée qui s'engage à répondre à des besoins médicaux non satisfaits en réinventant des médicaments existants, annonce aujourd'hui que son partenaire Padagis a reçu l'approbation définitive de la Food & Drug Administration américaine (FDA) pour la demande abrégée de nouveau médicament (ANDA) relative à son Gel Podofilox, le premier générique de Condylox Gel 0,5%® aux États-Unis.

Le Gel Podofilox est un médicament antimycosique utilisé dans le traitement topique des condylomes génitaux externes et périaux.

Au cours de la période de 12 mois se terminant en décembre 2022, Condylox® Gel 0,5% a permis de réaliser des ventes sur le marché américain estimées à 9 millions d'USD, selon IQVIA Health. La FDA a accordé une exclusivité à la thérapie générique concurrentielle (CGT), qui permet à Padagis de bénéficier d'une période d'exclusivité commerciale de 180 jours durant laquelle d'autres génériques ne peuvent être lancés sur le marché. La commercialisation par Padagis débutera en décembre 2023.

Stijn Van Rompay, CEO d'Hyloris, a commenté : "Il s'agit de la seconde approbation de médicaments aux États-Unis cette année soutenue par Hyloris, après notre récent succès avec Maxigesic® IV. Nous sommes ravis de lancer, avec Padagis, la première version générique de Condylox® Gel aux États-Unis. La disponibilité du Condylox® Gel générique conforte la mission d'Hyloris qui est de marquer une différence significative dans la vie des patients en proposant des solutions pharmaceutiques innovantes et accessibles. L'entreprise reste concentrée sur l'élargissement de son portefeuille afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits et de contribuer à un système de soins de santé plus durable."

À propos des condylomes génitaux et périaux

Les condylomes génitaux et périaux sont causés par certains types du virus papillomavirus humain (VPH), la maladie sexuellement transmissible la plus répandue. La prévalence des infections génitales à HPV est estimée entre 10 et 20 % et ces infections restent le plus souvent asymptomatiques. Environ 1 % de la population sexuellement active aux États-Unis présente la caractéristique la plus apparente des infections génitales à HPV, à savoir des condylomes génitaux ou périaux¹. Les patients atteints de condylomes génitaux peuvent ressentir des démangeaisons, des saignements et des écoulements de mucus.

Il existe un vaccin contre le papillomavirus, mais aucun remède².

¹ [Human Papillomavirus: Clinical Manifestations and Prevention | AAFP](#)

² [Genital Warts - StatPearls - NCBI Bookshelf \(nih.gov\)](#)



À propos de Hyloris Pharmaceuticals

Hyloris est une société biopharmaceutique spécialisée qui identifie et libère le potentiel caché des médicaments existants au profit des patients, des médecins et du système de santé. Hyloris applique son savoir-faire et ses innovations technologiques aux produits pharmaceutiques existants et a constitué un vaste portefeuille breveté de 16 produits à valeur ajoutée, reformulés et réutilisés, qui pourraient offrir des avantages considérables par rapport aux alternatives actuellement disponibles. En dehors de son axe stratégique principal, la société a également 1 produit à haute barrière générique approuvé et lancé aux US ainsi que 2 produits génériques à haute barrière en phase de développement et d'enregistrement. Deux produits sont en phase initiale de commercialisation avec des partenaires : Sotalol IV pour le traitement de la fibrillation auriculaire et Maxigesic® IV, un traitement de la douleur postopératoire non opioïde. La stratégie de développement de la société se concentre principalement sur la voie réglementaire 505 (b) 2 de la FDA, qui est spécifiquement conçue pour les produits pharmaceutiques pour lesquels la sécurité et l'efficacité de la molécule ont déjà été établies. Cette voie peut réduire le fardeau clinique requis pour mettre un produit sur le marché, raccourcir considérablement les délais de développement et réduire les coûts et les risques. Hyloris est basé à Liège, en Belgique. Pour plus d'informations, visitez www.hyloris.com et suivez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/hyloris).

Pour plus d'informations, veuillez contacter Hyloris Pharmaceuticals :

Stijn Van Rompay, CEO
stijn.vanrompay@hyloris.com
+32 (0)4 346 02 07

Jean-Luc Vandebroek, CFO
jean-luc.vandebroek@hyloris.com
+32 (0)478 27 68 42

Sven Watthy, Investor Relations & Communications manager
Sven.watthy@hyloris.com
+32 (0)499 71 15 29

Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

Hyloris signifie « haut rendement, risque plus faible », qui se rapporte à la voie réglementaire 505 (b) (2) pour l'approbation de produit sur laquelle l'Émetteur se concentre, mais ne concerne en aucun cas ou ne s'applique en aucun cas à un investissement dans les Actions. Certaines déclarations contenues dans ce communiqué de presse sont des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées en utilisant une terminologie prospective, y compris les mots « croit », « estime », « prévoit », « s'attend », « a l'intention », « peut », « sera », « planifie », « continuer », « en cours », « potentiel », « prévoir », « projeter », « cibler », « rechercher » ou « devrait », et inclure les déclarations que la société fait concernant les résultats escomptés de sa stratégie. Ces déclarations se rapportent à des événements futurs ou à la performance financière future de la société et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs, dont beaucoup sont indépendants de la volonté de la société, qui peuvent entraîner les résultats réels, les niveaux d'activité, les performances ou les réalisations de la société. La société ou son secteur d'activité diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par tout énoncé prospectif. La Société n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement les déclarations prospectives, sauf si la loi l'exige.

