

SYMATESE

LA SCIENCE DE LA RÉGÉNÉRATION TISSULAIRE, DE LA RECONSTRUCTION ET SES SYSTÈMES D'ADMINISTRATION AU BÉNÉFICE DES MÉDECINS ET DES PATIENTS.

Communiqué

Bornel, près de Paris, France, 14 février 2025

Première percée technologique majeure dans le domaine des produits de comblement de rides à base d'acide hyaluronique depuis une décennie, SYMATESE franchit une étape importante de son histoire et annonce l'approbation par la FDA des gels d'acide hyaluronique injectables EVOLYSSE™ FORM et EVOLYSSE™ SMOOTH.

Le groupe SYMATESE, l'un des principaux experts de la science de la régénération tissulaire, a annoncé aujourd'hui avec son partenaire Evolus Inc. que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé les gels d'Acide Hyaluronique injectables (AH) EVOLYSSE™ FORM et EVOLYSSE™ SMOOTH, les deux premiers produits de la gamme EVOLYSSE™. Ces gels injectables à base d'AH de nouvelle génération ont été développés par SYMATESE, expert mondial en science des biomatériaux et en régénération tissulaire, et seront commercialisés aux États-Unis en exclusivité par Evolus.

Evolus prévoit de lancer EVOLYSSE™ FORM et EVOLYSSE™ SMOOTH aux États-Unis au deuxième trimestre 2025, marquant ainsi l'entrée de la société sur le marché des produits de comblement de rides d'AH¹ de 1,6 milliard de dollars américains.

Ces approbations représentent une étape importante dans le partenariat à long terme entre Evolus et SYMATESE, soutenant ainsi la stratégie de développement internationale accélérée de SYMATESE. Après le lancement aux États-Unis, d'autres lancements de produits sont prévus en Europe, en Chine et au Brésil dans le cadre d'une expansion mondiale sur un marché de 3 milliards d'euros¹ sur trois continents. Alors que le marché des injectables devrait presque doubler d'ici 2028, cette croissance présente d'importantes opportunités à long terme pour SYMATESE.

EVOLYSSE™ FORM et EVOLYSSE™ SMOOTH font partie d'une gamme de gels d'AH injectables conçus par SYMATESE, qui utilise la technologie innovante COLD-X™ conçue pour mieux préserver la structure naturelle de la molécule d'AH pour des résultats durables et d'apparence naturelle. Le lancement commercial de ces deux premiers gels injectables à base d'AH en 2025 sera suivi par EVOLYSSE™ SCULPT en 2026, et EVOLYSSE™ LIPS en 2027.

« Nous sommes fiers de nous associer à Evolus pour introduire sur le marché américain la gamme de gels injectables à base d'AH EVOLYSSE™. Avec des décennies d'expérience dans la science des biomatériaux, en esthétique et dans les domaines thérapeutiques, SYMATESE a un solide héritage dans le développement de produits esthétiques innovants qui répondent aux besoins évolutifs des praticiens et de leurs patients. Dans le cadre de l'un des plus importants programmes d'essais cliniques entrepris pour une technologie d'AH injectable, les produits EVOLYSSE™ sont évalués pour leur innocuité et leur efficacité chez plus de 2 000 patients dans le monde », a déclaré Jean-Paul Gérardin, Directeur Général de SYMATESE.

SYMATESE

LA SCIENCE DE LA RÉGÉNÉRATION TISSULAIRE, DE LA RECONSTRUCTION ET SES SYSTÈMES D'ADMINISTRATION AU BÉNÉFICE DES MÉDECINS ET DES PATIENTS.

« Cette étape représente un nouveau chapitre passionnant dans notre stratégie à long terme visant à élargir notre portefeuille et à passer d'une entreprise mono-produit à un innovateur multi-produits, renforçant ainsi notre leadership dans le domaine de la beauté guidée par la performance », a déclaré David Moatazedi, président et CEO d'Evolus. « EVOLYSSE™ FORM et EVOLYSSE™ SMOOTH représentent la première percée technologique majeure dans le domaine des produits de comblement de rides à base d'AH depuis une décennie, offrant à nos clients et consommateurs une nouvelle norme en matière de performance et d'innovation. Le lancement de ces produits est un catalyseur de notre croissance, car nous visons un chiffre d'affaires net d'au moins 700 millions de dollars et une marge d'exploitation non conforme aux PCGR d'au moins 20 % d'ici 2028. »

Le Dr Rui Avelar, Directeur Médical et Responsable de la R&D chez Evolus, a ajouté : « L'approbation par la FDA d'EVOLYSSE™ FORM et d'EVOLYSSE™ SMOOTH reflète notre engagement à commercialiser des produits esthétiques innovants et de haute qualité. Ces ajouts à notre portefeuille produits renforcent l'engagement d'Evolus à respecter les normes les plus élevées en matière de sécurité et d'efficacité pour les patients. Avec l'introduction de la technologie COLD-X™, EVOLYSSE™ propose une approche différenciée pour les produits de comblement de rides, offrant aux professionnels de la santé de nouvelles options pour répondre aux besoins de leurs patients avec précision et confiance.

L'étude pivot américaine sur le sillon nasogénien (SNG) pour EVOLYSSE™ FORM et EVOLYSSE™ SMOOTH a inclus 140 patients dans un essai en double aveugle, prospectif, randomisé et contrôlé en héli-visage. Soixante-dix patients ont été traités avec chaque produit, les investigateurs effectuant les procédures, évaluant les résultats et suivant un protocole clinique rigoureux. Le Dr Michael Kaminer, MD, investigateur principal de l'étude pivot SNG aux États-Unis et expert internationalement reconnu en chirurgie esthétique, a commenté : « Les gels injectables HA EVOLYSSE™ FORM et EVOLYSSE™ SMOOTH ont démontré une sécurité, une efficacité et une polyvalence impressionnantes, avec la propriété unique d'être injectables à différentes profondeurs de la peau. Ces produits permettent aux praticiens d'obtenir des résultats précis et naturels, tout en offrant une grande satisfaction aux patients quant à leur efficacité et à leur longévité. »

Une publication récente² dans le Dermatological Surgery Journal met en évidence la tolérance et la performance d'EVOLYSSE™/ESTYME® FORM dans le traitement des sillons nasogéniens. Cette étude en double aveugle, randomisée, contrôlée, en héli-visage, menée en Europe sur 45 patients, a atteint son critère d'évaluation principal, à savoir la non-infériorité. De plus, il a montré une amélioration statistiquement significative du score WSRS à 3 et 6 mois par rapport au produit témoin.

À propos de SYMATESE et Evolus

SYMATESE a précédemment annoncé avec son partenaire Evolus, que l'autorisation de marquage CE en Europe sur ces dispositifs médicaux (MDR) avait été reçue pour quatre gels d'acide hyaluronique (AH) injectables uniques sous le nom de marque ESTYME® (prononcé « estime »), reflétant la conformité du produit aux normes réglementaires les plus élevées. Evolus et SYMATESE lancent également ESTYME® dans le cadre d'un programme d'expérience limitée avec des médecins partenaires sélectionnés en Europe, afin d'enrichir l'expérience mondiale axée sur les performances du produit. Un lancement européen à plus grande échelle est anticipé pour le second semestre 2025, élargissant encore l'empreinte d'Evolus sur le marché mondial des produits de comblement de rides et renforçant sa position de leader de la beauté axé sur la performance.

SYMATESE

LA SCIENCE DE LA RÉGÉNÉRATION TISSULAIRE, DE LA RECONSTRUCTION ET SES SYSTÈMES D'ADMINISTRATION AU BÉNÉFICE DES MÉDECINS ET DES PATIENTS.

À propos de SYMATESE

Avec 27 ans d'existence, SYMATESE s'est imposé comme un expert de premier plan dans la science de la régénération tissulaire. Grâce à sa recherche de pointe et à sa plateforme technologique intégrant les collagènes, l'acide hyaluronique, les silicones et thermoplastiques, l'entreprise développe des solutions médicales innovantes qui transforment la vie des patients et révolutionnent les pratiques dans une quinzaine de spécialités médicales. Forts de son expertise dans les domaines thérapeutiques, nous avons réalisé des avancées significatives en médecine esthétique. Ainsi, SYMATESE a développé son produit injectable à base d'acide hyaluronique de nouvelle génération pour le rajeunissement facial grâce à une technologie pionnière de réticulation appelée COLD-X TECHNOLOGY by SYMATESE® qui préserve mieux les chaînes d'acide hyaluronique et améliore les performances et la sécurité des produits au bénéfice des praticiens et de leurs patients, sur la base de données cliniques solides. Des accords ont été conclus avec des partenaires de renom pour accéder à une couverture mondiale, notamment avec Evolus Inc., grâce aux collaborations établies respectivement en mai et décembre 2023 pour les États-Unis et l'Europe, tandis que les produits de comblement de rides ESTYME® et la neurotoxine Nuceiva® d'EVOLUS seront commercialisés en France par une filiale de SYMATESE. Ces accords s'inscrivent dans le cadre du Plan Transform 2025-2029 de SYMATESE, marqué en 2024 par le lancement sur le marché américain de LACRIFILL® pour le traitement de la sécheresse oculaire avec notre partenaire Nordic Pharma, suivi de la commercialisation au Brésil, par notre filiale brésilienne, de la gamme d'implants mammaires ESTYME® MATRIX, basée sur la technologie PRYME® de SYMATESE. Grâce à son engagement continu en faveur de la recherche et du développement, des technologies de pointe et des partenariats stratégiques, notamment avec le Département Recherche et Innovation de L'ORÉAL, SYMATESE accélère son déploiement mondial en 2025 déjà initié en 2024 et est bien positionné pour continuer à façonner l'avenir de la médecine régénérative et esthétique.

Visitez-nous à <http://www.symatесе.com> et suivez-nous sur [LinkedIn](#)

À propos d'Evolus, Inc.

Evolus (NASDAQ : EOLS) est une entreprise mondiale de la beauté guidée par la performance, qui redéfinit le marché des injectables esthétiques pour la prochaine génération de consommateurs de produits de beauté grâce à son modèle commercial unique et centré sur le client, ainsi que sa plateforme numérique innovante. Sa mission est de devenir un leader mondial de l'esthétique en s'appuyant sur ses produits phares : Jeuveau® (prabotulinumtoxinA-xvfs), la première et la seule neurotoxine dédiée exclusivement à l'esthétique, et EVOLYSSE™, une gamme unique de gels injectables d'acide hyaluronique (AH).

Découvrez Evolus à www.evolus.com et suivez-nous sur [LinkedIn](#), [X](#), [Instagram](#) ou [Facebook](#).

Jeuveau® et Nuceiva®, sont des marques déposées et EVOLYSSE™ est une marque commerciale d'Evolus, Inc.

Hi-Pure™ est une marque déposée de Daewoong Pharmaceutical Co, Ltd.

ESTYME® est une marque déposée de SYMATESE AESTHETICS S.A.S.

COLD-X™ et COLD-X TECHNOLOGY by SYMATESE® sont des marques déposées du groupe SYMATESE

Contacts SYMATESE :

SYMATESE - Laurent BRONES - 06 14 31 13 57

Havas Paris - Juliette ARCOS DESLOGES - 06 07 38 35 35

¹ Sources: Medical Insight, Inc.: The Global Aesthetic Market Study—January 2024 (US), Clarivate | DRG: Aesthetic Injectables Market Insights North America 2024—October 2023 (Canada), Clarivate | DRG: Aesthetic Injectables Market Insights Europe 2024—June 2023 (Europe), Clarivate | DRG: Aesthetic Injectables Market Insights Asia Pacific 2024—December 2023 (Australia), and company estimates.

² Efficacy of a New Hyaluronic Acid Dermal Filler on Nasolabial Folds Correction: A Prospective, Comparative, Double-Blinded Clinical Trial Celine Lheritier, MSc, Sophie Converset, MD Berthold-Josef Rzany, MD, Hugues Cartier, MD, and Benjamin Ascher, MD, DERMATOLOGIC SURGERY • August 2024 • Volume 50 • Number 8