

Amolyt Pharma obtient la désignation de médicament orphelin de la FDA pour l'AZP-3601 pour le traitement potentiel de l'hypoparathyroïdie

Lyon (France) et Cambridge, Massachusetts (États-Unis), le 6 janvier 2021 – Amolyt Pharma, société spécialisée dans le développement de peptides thérapeutiques ciblant les maladies endocriniennes et métaboliques rares, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration américaine (FDA) lui a accordé la désignation de médicament orphelin (Orphan Drug Designation – ODD) pour l'AZP-3601, son candidat médicament au stade clinique pour le traitement de l'hypoparathyroïdie.

« En attribuant la désignation de médicament orphelin à l'AZP-3601, la FDA reconnaît que de nouvelles options de traitement plus efficaces sont nécessaires pour cette grave maladie endocrinienne », déclare Thierry Abribat, Ph.D., PDG d'Amolyt Pharma. « Nous sommes heureux d'avoir récemment traité le premier patient dans notre essai clinique de phase 1, et nous nous engageons à mener à bien notre programme de développement pour mettre rapidement ce traitement prometteur à la disposition des patients. »

Le statut de médicament orphelin vise à favoriser le développement des médicaments ciblant les maladies rares. La FDA accorde ce statut aux médicaments et produits biologiques en développement ayant pour objectif la prévention, le diagnostic et le traitement de pathologies qui affectent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. Il confère certains avantages, comme des crédits d'impôt pour les essais cliniques et l'exonération de frais pour les médicaments sur ordonnance. Si un produit désigné orphelin reçoit la première autorisation de la FDA pour la maladie désignée, il bénéficie d'une période de sept ans d'exclusivité commerciale, indépendamment de la protection de la propriété intellectuelle.

A propos d'AZP-3601

L'AZP-3601 est un peptide thérapeutique qui agit sélectivement sur une conformation spécifique du récepteur de la parathormone (PTH) pour induire un effet prolongé sur le métabolisme du calcium, et contrôler ainsi les symptômes de l'hypoparathyroïdie. L'action sélective de l'AZP-3601 sur cette conformation distincte du récepteur de la PTH pourrait également limiter l'excrétion urinaire du calcium en stimulant de façon continue la réabsorption de calcium par le rein, dans le but de prévenir les maladies rénales. De plus, le mode d'action unique de l'AZP-3601 et sa demi-vie courte devraient préserver l'intégrité osseuse, un bénéfice majeur compte tenu du fait que la majorité des patients atteints d'hypoparathyroïdie sont des femmes péri- ou post-ménopausées, souvent à risque d'ostéoporose.



A propos d'Amolyt Pharma

Amolyt Pharma s'appuie sur le savoir-faire et l'expérience de son équipe dans le domaine des peptides thérapeutiques pour développer des traitements visant à améliorer la vie des patients atteints de maladies endocriniennes et métaboliques rares. Son portefeuille comprend l'AZP-3601, un traitement potentiel de l'hypoparathyroïdie, l'AZP-3404, dont les indications cliniques potentielles sont en cours d'évaluation et l'AZP-38XX, une famille de petits peptides en cours d'évaluation pour sélectionner un candidat médicament pour le traitement de l'acromégalie. Amolyt Pharma entend poursuivre la construction de son portefeuille de produits en s'appuyant sur son réseau mondial dans le domaine de l'endocrinologie, et avec le soutien de son syndicat d'investisseurs internationaux.

Pour en savoir plus, visitez www.amolytpharma.com et suivez-nous sur Twitter [@AmolytPharma](https://twitter.com/AmolytPharma)

Contact medias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Emilie Chouinard - Juliette Schmitt

emilie@ala.com / juliette@ala.com

+33 (0)1 56 54 07 00

@ALA_Group
