

Amolyt Pharma présente les résultats positifs de son étude clinique de phase 1 de l'AZP-3601 au congrès annuel 2021 de l'American Society for Bone and Mineral Research

-- La société animera un webinaire avec un leader d'opinion aujourd'hui 1er octobre à 10 h HNE --

LYON (France) et CAMBRIDGE, Massachusetts (États-Unis), 1er octobre 2021 — Amolyt Pharma, société spécialisée dans le développement de peptides thérapeutiques ciblant les maladies endocriniennes rares, a annoncé ce jour les résultats positifs de son essai clinique de phase 1 de l'AZP-3601, traitement potentiel de l'hypoparathroïdie, au congrès annuel 2021 de l'American Society for Bone and Mineral Research. Ces résultats démontrent qu'une administration répétée d'AZP-3601 chez des volontaires sains entraîne une augmentation rapide et dose-dépendante de la calcémie, augmentation qui se maintient pendant la durée du traitement. D'autre part, aucune augmentation de l'excrétion urinaire du calcium n'a été observée et les marqueurs biologiques osseux sont restés inchangés, tel qu'attendu d'après le mécanisme d'action unique de l'AZP-3601 et sa courte demi-vie pharmacocinétique.

Ces données seront présentées lors du congrès annuel 2021 de l'American Society for Bone and Mineral Research sous forme de poster, lequel sera également disponible [ici](#), sur le site d'Amolyt Pharma. La société animera un webinaire avec un leader d'opinion pour discuter ces résultats plus en détail aujourd'hui, vendredi 1er octobre 2021, à 10 h HNE.

L'étude clinique de phase 1 de l'AZP-3601 était une étude en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, à laquelle 102 volontaires sains ont participé : 52 pour la cohorte à doses uniques ascendantes (SAD) et 50 pour la cohorte à doses multiples ascendantes (MAD). Les résultats des cohortes à doses uniques ascendantes ont été publiés précédemment.

Pour la cohorte à doses multiples ascendantes, des doses de 10, 20, 40, 60 ou 80 µg d'AZP-3601, ou un placebo, ont été administrées une fois par jour par injection sous-cutanée pendant deux semaines. Les objectifs de l'essai étaient d'évaluer la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de l'AZP-3601 chez des volontaires sains.

Principaux résultats

- L'AZP-3601 a été bien toléré dans cette étude et n'a pas entraîné d'inquiétudes concernant sa sécurité. Aucun événement indésirable grave ou sérieux n'a été signalé.
- Une augmentation rapide et dose-dépendante de la calcémie (sCa) a été observée pour les doses de 20 µg/jour et supérieures. Cette augmentation s'est maintenue pendant toute la durée du traitement.
- Une diminution dose-dépendante de la parathormone (PTH) sérique endogène cohérente avec l'augmentation dose-dépendante de la calcémie a également été observée.
- Aucune augmentation de l'excrétion urinaire du calcium (uCa) n'a été observée malgré l'augmentation marquée de la calcémie, ce qui indique un effet stimulant de la réabsorption rénale du calcium.

- Aucune modification des marqueurs biologiques osseux n'a été observée, quelle que soit la dose administrée. Cela indique un effet neutre sur le métabolisme osseux, tel qu'attendu d'après le mécanisme d'action unique de l'AZP-3601 et sa demi-vie pharmacocinétique courte.

« Nous sommes très satisfaits des résultats de cet essai clinique chez les volontaires sains pour l'AZP-3601. Ils confortent notre hypothèse selon laquelle ce profil thérapeutique potentiel pourrait répondre aux besoins cliniques multiples des patients atteints d'hypoparathyroïdie, notamment ceux, nombreux, souffrant ou présentant des risques de développer des maladies rénales, de l'ostéopénie ou de l'ostéoporose. » a déclaré Thierry Aribat, Ph.D., fondateur et PDG d'Amolyt Pharma. « Forts de ces résultats positifs, nous avons lancé l'étude suivante chez des patients. C'est un grand pas en avant dans notre quête d'un nouveau traitement potentiel pour les patients atteints d'hypoparathyroïdie, et nous avons hâte de publier les données de ce nouvel essai au premier semestre 2022. »

Détails du poster

Titre : Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics following Single and Multiple Administration of AZP-3601, a Novel Long-Acting PTH Analog, to Healthy Adults

Webinaire à l'attention des investisseurs

Aujourd'hui, vendredi 1er octobre 2021, à 10 h HNE, Amolyt animera un webinaire avec un leader d'opinion pour discuter plus en détail des résultats de la phase 1. Les personnes intéressées peuvent s'inscrire à ce webinaire [ici](#).

À propos de l'hypoparathyroïdie

L'hypoparathyroïdie se caractérise par un déficit en parathormone (PTH) qui engendre une hypocalcémie et des taux élevés de phosphore dans le sang. Les manifestations cliniques varient et peuvent concerner de nombreux tissus et organes, tels que les muscles, le cerveau, le cœur et les reins. Malgré les traitements disponibles, les patients souffrent de symptômes persistants et graves, qui affectent significativement leur qualité de vie. Ils développent également plus fréquemment des maladies rénales chroniques et leurs os présentent une architecture anormale. Environ 80 000 personnes aux États-Unis et 110 000 en Europe souffrent d'hypoparathyroïdie, dont 80 % de femmes. Plus des deux tiers des femmes atteintes d'hypoparathyroïdie sont en péri-ménopause ou ménopausées, et donc susceptibles de développer de l'ostéoporose. On estime également que 25 % des patients atteints d'hypoparathyroïdie souffrent de maladies rénales chroniques ou d'insuffisance rénale, ce qui justifie le besoin thérapeutique de réduire l'excrétion urinaire du calcium.

À propos d'AZP-3601

L'AZP-3601 est un peptide thérapeutique expérimental 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'AZP3601 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 pourraient préserver l'intégrité osseuse, un bénéfice majeur compte tenu du fait que la majorité des patients atteints d'hypoparathyroïdie sont des femmes péri- ou postménopausées, souvent à risque d'ostéoporose

À propos d'Amolyt Pharma

Amolyt Pharma, société de biotechnologie au stade clinique, 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 rares. Son portefeuille comprend l'AZP3601, un traitement potentiel de l'hypoparathyroïdie, l'AZP-3813, un traitement potentiel de l'acromégalie et l'AZP-3404, dont les indications cliniques potentielles sont en cours d'évaluation. 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, rendez-vous sur <https://amolytpharma.com/> ou suivez-nous sur Twitter [@AmolytPharma](https://twitter.com/AmolytPharma).

Média :

Cherilyn Cecchini, M.D.
LifeSci Communications
ccecchini@lifescicomms.com
+1 646 876.5196

Relations investisseurs :

Ashley Robinson
LifeSci Advisors, LLC
arr@lifesciadvisors.com
+1 617 430.7577