

Amolyt Pharma annonce une présentation orale au 25^{ème} congrès européen d'endocrinologie (ECE) 2023

La présentation porte sur les résultats d'études de 13 et 39 semaines de traitement à l'énéboparatide chez des primates non humains ; aucun impact indésirable sur la quantité et la qualité des os n'a été observé, tel qu'évalué par la mesure de paramètres osseux multiples

Les résultats supportent le potentiel de l'énéboparatide comme traitement de l'hypoparathyroïdie, dont de nombreux patients présentent, ou sont à risque de développer une ostéopénie ou une ostéoporose

LYON, France, et Cambridge, Massachusetts, États-Unis, 11 mai 2023 — Amolyt Pharma, société spécialisée dans le développement de peptides thérapeutiques ciblant les maladies endocriniennes et métaboliques rares, a annoncé aujourd'hui qu'elle fera une présentation orale lors du congrès européen d'endocrinologie (ECE) 2023, qui se tiendra du 13 au 16 mai à Istanbul (Turquie).

La présentation détaille les résultats de deux études portant sur l'effet de l'énéboparatide chez des primates non humains, qui n'ont révélé aucun effet indésirable sur la quantité et la qualité des os, comme mesuré par de nombreux paramètres osseux après 13 et 39 semaines de traitement.

Principaux résultats

- Dans l'étude de 13 semaines de traitement avec l'énéboparatide, aucun effet du traitement sur la densité minérale osseuse (DMO) ou sur l'histopathologie des os n'a été observé.
- Dans l'étude de 39 semaines de traitement, aucun effet significatif de l'énéboparatide n'a été observé sur la DMO ou sur l'histopathologie et ce, quel que soit la dose administrée. Par ailleurs, les biomarqueurs sanguins de synthèse et de dégradation osseuse, le propeptide N-terminal du procollagène de type 1 (P1NP) et le télopeptide C-terminal (CTX), sont restés stable tout au long du traitement.

« Nous sommes heureux de présenter au congrès ECE 2023 les résultats de cette étude qui mettent en évidence un bénéfice potentiel majeur pour les patients atteints d'hypoparathyroïdie, à savoir la possibilité de traiter la maladie sans affecter la quantité et la qualité des os », a déclaré Thierry Abribat, fondateur et PDG d'Amolyt Pharma. « Nous pensons que le profil de l'énéboparatide observé dans les études conduites à ce jour lui confère un statut potentiel de futur traitement de référence pour l'hypoparathyroïdie. C'est pourquoi nous sommes impatients de débiter notre étude de phase 3, annoncée récemment.

Mark Sumeray, M.D., directeur médical d'Amolyt Pharma, a ajouté : « De nombreux patients atteints d'hypoparathyroïdie présentent, ou sont à risque de développer, une ostéopénie ou une ostéoporose. Par conséquent, un traitement pour cette indication doit être en mesure de contrôler la calcémie sans supplémentation orale en calcium et vitamine D, de normaliser l'excrétion urinaire du calcium, tout en évitant tout effet indésirable sur les os. Les résultats

positifs de ces études pré-cliniques s'ajoute au nombre important et croissant de preuves qui suggèrent que l'énéboparatide pourrait remplir ces objectifs cliniques sans affecter les os, et ce même lorsqu'il est administré sur une période prolongée. L'énéboparatide présenterait donc un bénéfice potentiel majeur et nous avons hâte de confirmer ces résultats lors de notre étude clinique Calypso de phase 3 à venir.

Détails de la présentation :

Titre : **Eneboparatide, a Novel PTH-1 Receptor Agonist, Has No Impact on Bone Parameters Following Chronic Treatment of Non-Human Primates**

Format : Présentation orale

Session : Oral Communications 8 : Calcium and Bone (*Présentations orales 8 : Calcium et os*)

Date : lundi 15 mai 2023

Heure : 14h10 CEST (8h10 EDT)

Le résumé complet est disponible ici :

<https://www.endocrine-abstracts.org/ea/0090/ea0090oc8.2>

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. Environ 80 000 personnes aux États-Unis et 110 000 en Europe souffrent d'hypoparathyroïdie, dont 80 % de femmes. Malgré les traitements disponibles, les patients souffrent de symptômes persistants et graves. Ils développent souvent des complications et des comorbidités qui affectent leur qualité de vie, représentant ainsi des segments de population avec des besoins cliniques spécifiques. Les manifestations cliniques varient et peuvent concerner de nombreux tissus et organes, plus particulièrement les reins et les os.

17 % des patients atteints d'hypoparathyroïdie souffrent d'ostéopénie ou d'ostéoporose et 53 % sont des femmes péri- ou post-ménopausées qui sont susceptibles de développer de l'ostéoporose. On estime également que 26 % 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 de l'énéboparatide

L'énéboparatide 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. Son action pourrait également limiter l'excrétion urinaire du calcium en restaurant la réabsorption de calcium par le rein, dans le but de prévenir les maladies rénales chroniques. De plus, le mode d'action unique de l'énéboparatide et sa demi-vie courte devraient préserver l'intégrité osseuse, un bénéfice potentiel 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.

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 pour développer des traitements visant à améliorer la vie des patients atteints de maladies endocriniennes rares. Son portefeuille de développement comprend l'énéparatide (AZP-3601), un agoniste du récepteur PTH1 à action prolongée comme traitement potentiel de l'hypoparathyroïdie, et l'AZP-3813, un antagoniste du récepteur de l'hormone de croissance pour le traitement potentiel 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, rendez-vous sur <https://amolytpharma.com/> ou suivez-nous sur [Twitter @AmolytPharma](#) et sur [LinkedIn](#).

Relations médias :

Jordyn Temperato
LifeSci Communications
jtemperato@lifescicomms.com

Relations investisseurs :

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