

## **Amolyt Pharma présente des données sur la prévalence des maladies osseuses chez les patients atteints d'hypoparathyroïdie et les effets favorables de l'énéboparatide sur l'os au congrès annuel 2023 de l'American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR)**

*Les patients inscrits au registre national canadien de l'hypoparathyroïdie ont fait l'objet d'un dépistage prospectif de la maladie osseuse par densitométrie DXA, dont les résultats ont démontré des taux élevés d'ostéopénie, d'ostéoporose et de fractures de fragilité chez les femmes ménopausées*

*L'analyse des données translationnelles des études pré-cliniques et cliniques de l'énéboparatide, un agoniste du PTHR1 en phase 3 pour le traitement de l'hypoparathyroïdie, met en évidence sa capacité à maintenir l'homéostasie calcique, à normaliser l'excrétion urinaire de calcium et à rétablir un renouvellement osseux équilibré, tout en préservant l'intégrité osseuse, grâce à son mécanisme d'action spécifique et ciblé*

Lyon (France) et Cambridge, Massachusetts (États-Unis), 16 octobre 2023 — Amolyt Pharma, société spécialisée dans le développement de peptides thérapeutiques ciblant les maladies endocriniennes rares a annoncé ce jour les données de deux posters présentés au congrès annuel 2023 de l'American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR), qui s'est tenu du 13 au 16 octobre 2023 à Vancouver, en Colombie-Britannique (Canada). Ces données comprennent une analyse prospective de la maladie osseuse chez les patients atteints d'hypoparathyroïdie inscrits au registre national canadien de l'hypoparathyroïdie, apportant des preuves d'une morbidité osseuse chez les femmes ménopausées (FM). Par ailleurs, les données des études pré-cliniques et cliniques de l'énéboparatide continuent d'établir sa capacité à rétablir un renouvellement osseux équilibré, à préserver l'intégrité osseuse, tout en maintenant l'homéostasie calcique et en normalisant l'excrétion urinaire de calcium.

« Nous sommes très heureux d'être présents à la conférence annuelle de l'ASBMR de cette année. Les résultats de notre travail en collaboration avec l'équipe du professeur Aliya Khan de l'Université McMaster démontrent l'étendue de la maladie osseuse chez les patients atteints d'hypoparathyroïdie et fournissent des preuves de taux élevés d'ostéopénie et d'ostéoporose chez les femmes ménopausées (respectivement 57,5 % et 25 %), associés à la présence de fractures causées par fragilité osseuse chez 30 % d'entre elles », a déclaré Mark Sumeray, M.D., Chief Medical Officer d'Amolyt Pharma. « Ces données soulignent la nécessité de développer un traitement de l'hypoparathyroïdie capable de restaurer une homéostasie osseuse équilibrée et d'éviter une perte osseuse pouvant prédisposer aux fractures, tout en normalisant l'excrétion urinaire de calcium et en améliorant la qualité de vie. Notre second poster présente notre candidat médicament, l'énéboparatide, et son action prolongée de maintien d'une calcémie normale et de normalisation de l'excrétion urinaire de calcium, chez les patients hypercalciuriques, les volontaires sains et primates, sans évidence d'effets négatifs sur l'os. Nous attendons avec intérêt les résultats de « Calypso », notre essai de phase 3 en cours, dans le cadre

duquel nous évaluons l'efficacité de l'énéboparatide sur l'excrétion urinaire de calcium ainsi que son impact sur la quantité et la qualité des os. »

Aliya Khan, Professeur de Médecine Clinique et Directeur de la Clinique des Maladies du Calcium à l'Université McMaster, a ajouté : « À notre connaissance, c'est la première fois qu'une analyse prospective de la santé osseuse est effectuée sur une cohorte représentative de patients atteints d'hypoparathyroïdie. Ces données nous permettent de mieux comprendre la relation entre l'hypoparathyroïdie et la solidité osseuse. Un pourcentage important de femmes ménopausées atteintes d'hypoparathyroïdie souffrant d'ostéoporose et de fractures de fragilité, il sera important de considérer la sécurité osseuse avec attention lors du développement de nouvelles options de traitement pour ces patientes. »

**Titre** : Skeletal effects of hypoparathyroidism (HypoPT); data from the Canadian National Hypoparathyroidism Registry (CNHR)

**Autrice/Présentatrice** : Salma Hussein, M.D. (clinicien chercheur à l'université McMaster pour le programme de recherche clinique sur les maladies métaboliques osseuses)

**Titre** : Eneboparatide, A Novel Investigational PTH1R Agonist, Maintains Calcium Homeostasis Without Deleterious Effects on Bone

**Auteur/Présentateur** : Mark Sumeray, M.D. (Chief Medical Officer d'Amolyt Pharma)

Les supports de présentation sont accessibles via la page « News » du site Internet d'Amolyt : <https://amolytpharma.com/news/#presentations>

### **À propos de l'hypoparathyroïdie**

L'hypoparathyroïdie est une maladie rare qui 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, et représentent 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.

Plus de la moitié des patientes sont ménopausées, et donc susceptibles de développer de l'ostéoporose. Dans un examen du dossier de 515 patients atteints d'hypoparathyroïdie, 17 % ont reçu un diagnostic d'ostéopénie ou d'ostéoporose, et dans l'essai de phase 2a sur l'énéboparatide, 43 % des patients souffraient d'ostéopénie. 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 se lie avec une haute affinité à 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 le déclin progressif des fonctions rénales et le développement de 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'énéboparatide (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](#) et sur [LinkedIn](#).

### **Relations médias :**

Jordyn Temperato  
LifeSci Communications  
[jtemperato@lifescicomms.com](mailto:jtemperato@lifescicomms.com)

### **Relations investisseurs :**

Ashley Robinson  
LifeSci Advisors, LLC  
[arr@lifesciadvisors.com](mailto:arr@lifesciadvisors.com)  
+1.617.430.7577