



## MaaT Pharma annonce une mise à jour concernant la demande d'autorisation d'essai clinique déposée auprès de la FDA pour MaaT013 chez les patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

**Lyon, France, 10 août 2022 – 18h00 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société française de biotechnologie au stade clinique, pionnière du développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)<sup>1</sup> dédiées à l'amélioration de la survie des patients atteints de cancers**, annonce aujourd'hui avoir reçu une communication de la *Food and Drug Administration* américaine (« la FDA » ou « l'Agence ») en lien avec la demande d'autorisation d'essai clinique, ou *Investigational New Drug application (IND)*, soumise en juin 2021 et relative à l'initiation aux Etats-Unis d'un essai clinique de Phase 3, à un seul bras en ouvert, évaluant MaaT013, le candidat-médicament de la Société, chez des patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) et résistants aux stéroïdes. A la suite des questions soulevées par la FDA dans une lettre de suspension clinique reçue en août 2021 en référence à cette demande d'IND, la Société avait précédemment soumis une demande de réunion (« *Type A meeting* »), ainsi que des réponses détaillées aux questions de l'Agence.

Une lettre de réponse a été reçue le 8 août 2022 dans la soirée (heure d'Europe Centrale ou « CET »). Ce document indique que l'Agence maintient la suspension clinique de MaaT013 aux Etats-Unis et détaille la position de l'Agence sur l'essai clinique. L'Agence reconnaît avoir reçu des réponses satisfaisantes de la part de la Société à plusieurs des questions initialement soulevées relatives à des aspects cliniques et de production. Cependant, l'Agence demande des informations supplémentaires, notamment relatives à la sécurité et à l'efficacité de l'approche de « pooling » adoptée par la Société (*i.e.* le procédé consistant à mélanger les dons de plusieurs donneurs pour obtenir un produit standardisé, à haute richesse et diversité microbiennes). La Société examine également certaines recommandations additionnelles émises par l'Agence, relatives à la conception de l'essai clinique.

*« Nous apprécions l'engagement continu de la FDA alors que nous cherchons à étendre l'essai clinique de Phase 3 évaluant MaaT013 aux États-Unis. Nous avons l'intention de continuer les échanges avec l'Agence pour résoudre les questions soulevées dans cette lettre, tout en poursuivant le déroulement de notre plan stratégique permettant d'atteindre nos étapes clés »,*

---

<sup>1</sup> Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

**a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma.** « À ce jour, les données recueillies auprès de plus de 120 patients atteints d'aGvH traités avec MaaT013 en Europe dans le cadre du programme d'accès compassionnel en France et de notre essai de Phase 2 en Europe indiquent un profil de sécurité et d'efficacité satisfaisant pour MaaT013. Nous restons concentrés sur notre objectif de permettre aux patients atteints d'aGvH résistante d'accéder, en toute sécurité, à des thérapies innovantes issues du microbiote. »

MaaT Pharma prépare actuellement les prochaines étapes de ses échanges avec la FDA, dont une potentielle réunion de « Type A » dédiée aux questions encore non résolues. En parallèle, et conformément à son objectif de permettre aux patients un accès global à ses biothérapies, la Société poursuit le développement de MaaT013 en Europe et continue d'étendre le recrutement européen de [l'essai clinique de Phase 3 en cours](#) évaluant MaaT013 chez 75 patients. Dix-neuf sites cliniques sont actuellement actifs en France, en Allemagne et en Espagne et la Société a également soumis des demandes d'autorisation d'essai clinique dans trois autres pays européens. Dans ce contexte, les délais annoncés en lien avec l'essai de Phase 3 et la commercialisation, s'il était approuvé, de MaaT013 en Europe restent inchangés.

La Société poursuit en parallèle la préparation d'un essai de Phase 2/3 en Europe dédié à l'évaluation de MaaT033, son deuxième candidat-médicament natif (issu de donneurs), chez des patients atteints de cancers du sang recevant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-CSH). Cette étude clinique pourrait être initiée au quatrième trimestre 2022.

Par ailleurs, la Société poursuit également la préparation d'un premier essai sur l'homme de son premier candidat-médicament co-fermenté, MaaT03X, en Europe et aux Etats-Unis. Cette nouvelle classe de candidats-médicaments vise à améliorer l'efficacité des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire dans les traitements anticancer chez des patients atteints d'une tumeur solide (encore non divulguée) dont le besoin médical non-satisfait est élevé.

### **A propos de MaaT Pharma**

MaaT Pharma est une société de biotechnologies au stade clinique qui a mis au point une approche complète pour restaurer la symbiose microbiote/hôte des patients atteints de cancers. Engagée dans le traitement des cancers et de la maladie du greffon contre l'hôte (GvH), une complication grave survenant après une greffe de cellules souches hématopoïétiques, MaaT Pharma a lancé en mars 2022 en Europe, un essai de clinique de Phase 3 chez des patients atteints de GvH aiguë, après avoir réalisé la preuve de concept de son approche dans un essai clinique de Phase 2. Sa puissante plateforme de découverte et d'analyse, gutPrint® soutient le développement de son portefeuille de produits et son extension à des indications plus larges, en aidant à déterminer de nouvelles cibles thérapeutiques, à évaluer les médicaments candidats et à identifier des biomarqueurs pour la prise en charge de pathologies impliquant le microbiote. Les *Microbiome Ecosystem Therapies™* (Microbiothérapies à écosystème complet) sont toutes produites dans le cadre très standardisé d'une fabrication et de contrôles qualité cGMP, afin de garantir en toute sécurité l'accès à la diversité et à la richesse du microbiote, sous forme orale ou d'*enema*. MaaT Pharma bénéficie de l'engagement de scientifiques de renommée mondiale et de relations établies avec les instances réglementaires pour faire progresser l'intégration des thérapies à base de microbiote dans la pratique clinique.

## COMMUNIQUE DE PRESSE

MaaT Pharma est la première société développant des médicaments à base de microbiote cotée sur Euronext Paris (Code mnémonique : MAAT).



### Données prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Toutes les déclarations autres que les énoncés de faits historiques inclus dans le présent communiqué de presse au sujet d'événements futurs sont sujettes à (i) des changements sans préavis et (ii) des facteurs indépendants de la volonté de la Société. Ces déclarations peuvent comprendre, sans s'y limiter, tout énoncé précédé, suivi ou incluant des mots tels que « cibler », « croire », « s'attendre à », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « prévoir », « estimer », « planifier », « projeter », « vouloir », « pouvoir avoir », « susceptible de », « probable », « devoir », « prévisions » et d'autres mots et termes ayant un sens similaire ou la forme négative qui en découle. Les déclarations prospectives sont assujetties à des risques et à des incertitudes inhérentes indépendants de la volonté de la Société qui pourraient conduire à ce que les résultats ou les performances réels de la Société diffèrent considérablement des résultats ou des performances attendus exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives.

### Contacts

#### MaaT Pharma – Relations investisseurs

Hervé AFFAGARD, Co-fondateur  
et Directeur Général  
Siân CROUZET, Directeur  
Administratif et financier  
+33 4 28 29 14 00  
[invest@maat-pharma.com](mailto:invest@maat-pharma.com)

#### MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD  
Senior PR & Corporate  
Communications Manager  
+33 6 07 55 25 36  
[prichaud@maat-pharma.com](mailto:prichaud@maat-pharma.com)

#### Trophic Communications Communication corporate et médicale

Jacob VERGHESE ou  
Gretchen SCHWEITZER  
+49 89 2070 89831  
[maat@trophic.eu](mailto:maat@trophic.eu)