



## MaaT Pharma présente des données cliniques consolidées prometteuses concernant MaaT013, à l'occasion de la 64<sup>e</sup> rencontre annuelle de l'ASH

- La présentation orale, donnée lors la 64<sup>e</sup> rencontre annuelle de l'American Society of Hematology, porte sur les résultats consolidés prometteurs issus de 81 patients atteints de la maladie aigüe du greffon contre l'hôte (aGvH) gastrointestinale (GI) et réfractaires aux stéroïdes traités avec MaaT013 dans le cadre du programme d'accès compassionnel (EAP) en France.
- Les résultats ont démontré un taux de réponse globale (GI-ORR) de 56 %, dont 30 patients en réponse complète (37 %), 11 patients en très bonne réponse partielle (14%) et 4 patients en réponse partielle (5%) chez les patients atteints de GI-aGvH 28 jours après l'initiation du traitement ; la survie globale à 12 mois était de 59 % chez les patients répondeurs au traitement avec MaaT013.
- Un taux de réponse globale de 65 % a été observé chez 31 patients traités avec MaaT013 comme traitement de 3<sup>e</sup> ligne chez les patients après échec du traitement de 2<sup>e</sup> ligne par ruxolitinib. Dans ce groupe qui a répondu au traitement par MaaT013, le taux de survie à 12 mois était de 74 %. Une population similaire de patients reçoit actuellement un traitement dans le cadre de l'essai clinique pivot de phase III ARES réalisé par MaaT Pharma en Europe.

**MaaT Pharma organisera un webcast pour les investisseurs le lundi 12 décembre à 18h00 CET. Pour vous inscrire et accéder au webcast, veuillez cliquer [ici](#).** Une rediffusion sera disponible peu après la fin du webcast et archivée sur le site internet de MaaT Pharma pendant au moins 90 jours.

**Lyon, France, 10 décembre 2022 – 17h30 CET – [MaaT Pharma S.A.](#) (« MaaT Pharma » ou la « Société »), société française de biotechnologies en stade clinique avancé, pionnière dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET) pour améliorer la survie des patients atteints de cancers,** a présenté aujourd'hui, à l'occasion de la rencontre annuelle de l'American Society of Hematology (ASH) à la Nouvelle-Orléans (États-Unis), les données issues du programme continu d'accès compassionnel (Early Access Program – EAP) en France pour MaaT013. [Pour consulter l'abstract, cliquez ici.](#)

Les résultats du programme EAP, partagés lors d'une présentation orale tenue le 10 décembre à 17h15 CET/ 10h15 CST par le **Professeur Mohamad Mohty**, Chef du service d'Hématologie Clinique et Thérapie Cellulaire à l'Hôpital Saint-Antoine et Professeur à Sorbonne Université, comprennent des données portant sur 81 patients traités avec MaaT013, Microbiome Ecosystem Therapy™ (MET) à haute richesse et haute diversité microbienne la plus avancée du portefeuille de la Société, destinée à une utilisation en urgence, en milieu hospitalier. Les

patients ayant développé une maladie aigüe du greffon contre l'hôte réfractaire avec atteinte gastro-intestinale (GI-aGvH) à la suite d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques présentaient un taux de réponse globale (GI-ORR) de 56 % au 28<sup>e</sup> jour à la suite du traitement avec MaaT013. Chez les patients ayant répondu au traitement par MaaT013, le taux de survie globale (OS) à 12 mois était de 59 % (en comparaison de 14% pour les patients non-répondeurs), indiquant un bénéfice clinique significatif en faveur de MaaT013.

Au sein de la population de patients atteints d'aGvH réfractaires aux traitements de 1<sup>re</sup> ligne (stéroïdes) et de 2<sup>e</sup> ligne (ruxolitinib) (n = 31) et ayant reçu MaaT013 comme traitement de 3<sup>e</sup> ligne, 65 % ont présenté un GI-ORR au 28<sup>e</sup> jour. Le taux de survie globale à 12 mois dans le groupe de patients répondeurs à MaaT013 était de 74 %. Cette population de patients est similaire à celle de l'étude clinique de phase III ARES ([NCT04769895](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04769895)) actuellement menée en Europe.

*« Les bénéfices cliniques que nous continuons à observer avec MaaT013 sont prometteurs et renforcent le potentiel de notre traitement MET pour améliorer la survie des patients atteints d'aGvH lorsque les premières lignes de traitement ne donnent pas les résultats escomptés »* **déclare Hervé Affagard, Directeur Général et co-fondateur de MaaT Pharma.** *« L'année 2022 restera sans conteste comme une année de référence marquant un tournant pour l'industrie thérapeutique du microbiote, désormais plus mature. Nous nous attendons à une accélération dans le domaine suite à la première approbation de la FDA pour un médicament-microbiote dans la prévention de l'infection C.difficile et des résultats cliniques prometteurs dans de nombreuses indications comme les maladies infectieuses et l'oncologie. »*

*« Les patients atteints d'une aGvH sévère qui se sont vus prescrire différentes lignes de traitement présentent un risque de mortalité élevé sans aucune option thérapeutique de rattrapage éprouvée à ce jour »* **ajoute le Pr Mohamad Mohty.** *« Les résultats observés avec MaaT013 sont très encourageants, en particulier pour les patients recevant un traitement de 3<sup>e</sup> ligne, pour lesquels nous observons une amélioration importante de la survie. La population de patients participant à l'étude pivot en Europe de phase III ARES menée par la Société étant similaire à celle traitée avec MaaT013 dans le cadre du programme EAP, nous espérons que les résultats de l'étude clinique corroboreront ces résultats positifs et apporteront un bénéfice important pour tous les patients qui en ont besoin. »*

### **Principaux résultats cliniques obtenus avec MaaT013 dans le cadre du programme d'accès compassionnel en France ("Early Access Program" - EAP)**

*Dans le cadre du programme EAP, 81 patients présentant une aGvH gastro-intestinale de grade II-IV, dépendante ou résistante aux stéroïdes, ont été traités avec MaaT013 entre juillet 2018 et mai 2022.*

- 45 patients sur 81 (56 %) ont présenté une réponse GI objective au 28<sup>e</sup> jour, dont 30 patients (37 %) ont présenté une réponse complète, 11 patients (14 %) une très bonne réponse partielle et 4 patients (5 %) une réponse partielle.
- Le taux de survie globale (OS) à 12 mois des patients répondeurs au traitement par MaaT013 était de 59 %, contre 14 % chez les non-répondeurs (la survie globale chez tous les patients inclus était de 39 % à 12 mois).

- 38 patients sur 78 (49 %) qui présentaient une GvH dans tous les organes (système gastro-intestinal, la peau, le foie), ont obtenu un taux de réponse objective (ORR) au 28<sup>e</sup> jour, dont 24 patients (31 %) ont présenté une réponse complète, 11 patients (14 %) une très bonne réponse partielle et 3 patients (4%) une réponse partielle.
- Au moment du traitement, tous les patients présentaient une aGvH de grade II (11 %), de grade III (51 %) ou de grade IV (38 %) (Classification MAGIC).
- Les patients ont reçu MaaT013 après 1 à 6 lignes de traitement (médiane : 2 ; 66/81 ont reçu Ruxolitinib).
- 68 patients sur 81 (84 %) étaient résistants aux stéroïdes, dont 33 patients (49 %) ont présenté une réponse GI objective au 28<sup>e</sup> jour ; parmi ces patients, 21 patients (31%) ont présenté une réponse complète, 9 patients (13 %) une très bonne réponse partielle et 3 patients (4 %) une réponse partielle.
- 66 patients sur 81 (81 %) étaient réfractaires au Ruxolitinib (toutes lignes de traitement), dont 37 patients (56 %) ont présenté une réponse GI objective au 28<sup>e</sup> jour ; parmi ces patients, 25 patients (38 %) ont présenté une réponse complète, 9 patients (14 %) une très bonne réponse partielle et 3 patients (5 %) une réponse partielle.
- 31 patients sur 66 étaient réfractaires au ruxolitinib administré comme traitement de 2<sup>e</sup> ligne et MaaT013 a été administré comme traitement de 3<sup>e</sup> ligne ; 20 patients sur 31 (65 %) ont présenté une réponse GI objective au 28<sup>e</sup> jour ; parmi ces patients, 19 patients (61 %) ont présenté une réponse complète et 1 patient (3 %) une très bonne réponse partielle.
- 13 patients sur 81 (16 %) présentaient une aGvH dépendante aux stéroïdes, dont 12 patients (92 %) ont présenté une réponse GI objective au 28<sup>e</sup> jour ; parmi ces patients, 9 patients (69 %) ont présenté une réponse complète, 2 patients (15 %) une très bonne réponse partielle et 1 patient (8 %) une réponse partielle.

### **Evaluation de MaaT013 dans le cadre de l'étude clinique pivot de Phase III ARES**

MaaT Pharma a annoncé le recrutement du [premier patient](#) pour l'étude pivot de phase III à bras unique et en ouvert ARES pour MaaT013 en mars 2022 et prévoit une revue de la sécurité et des données par un Comité indépendant de surveillance et de sécurité (DSMB), après le recrutement de la moitié des patients, au cours du premier semestre 2023.

A ce jour, MaaT013 a été administré en toute sécurité à plus de 160 patients en Europe dans le cadre d'essais cliniques et du programme d'accès compassionnel (EAP) en France. En effet, en complément des essais cliniques menés, MaaT Pharma poursuit, depuis 2019, le programme d'accès compassionnel en France, approuvé par l'ANSM, afin de donner accès plus rapidement au traitement MaaT013 aux patients atteints de pathologies au besoin médical non satisfait, principalement pour des indications dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte. Ce programme permet également à la société de renforcer sa chaîne d'approvisionnement et ses capacités de production pour fournir régulièrement et en toute sécurité MaaT013 à 24 centres de transplantation en France.

#### **A propos de MaaT013**

MaaT013 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ standardisée et caractérisée par une diversité et une richesse élevées des espèces microbiennes et par la présence de Butycore™ (ensemble de bactéries produisant des métabolites anti-inflammatoires). Le produit a pour but de restaurer la relation symbiotique entre le microbiote intestinal du patient et son système immunitaire, afin de corriger la réactivité et restaurer la tolérance des fonctions

immunitaires et ainsi réduire l'aGvH à prédominance gastrointestinale et résistante aux stéroïdes. MaaT013 a reçu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments (EMA). MaaT013 est un produit prêt à l'emploi issu d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains pour une utilisation d'urgence en milieu hospitalier.

## 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.

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



## 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  
[media@maat-pharma.com](mailto:media@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)