



MaaT Pharma reçoit deux autorisations réglementaires pour ses deux demandes d'essais cliniques en Europe afin d'évaluer MaaT033 dans deux indications thérapeutiques

- MaaT Pharma a reçu les autorisations réglementaires françaises et allemandes pour initier son étude de Phase 2b évaluant MaaT033 dans l'amélioration de la survie des patients recevant une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH)
- MaaT Pharma a également reçu l'autorisation réglementaire en France pour initier une étude pilote de Phase 1b évaluant MaaT033 dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA)

Lyon, France, 27 mars 2023, 18h00 CET - [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société française de biotechnologies en stade clinique avancé, pionnière dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™¹ (MET) pour améliorer la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui avoir reçu les autorisations réglementaires pour ses deux demandes d'essais cliniques évaluant MaaT033 en hémato-oncologie et dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA). Les autorités françaises et allemandes de réglementation des médicaments, l'ANSM (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*) et le BfArM (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), ont respectivement approuvé la demande pour le lancement de l'essai clinique de Phase 2b randomisé, en double aveugle, et contrôlé par placebo, évaluant MaaT033 dans l'amélioration de la survie des patients atteints de tumeurs hématologiques malignes et recevant une allo-GCSH. La Société a également reçu l'autorisation de l'ANSM, l'agence réglementaire française, pour l'initiation de son étude pilote de Phase 1b évaluant MaaT033 pour ralentir la progression de la SLA. La Société communiquera sur l'inclusion du premier patient dans chaque étude, prévue pour le milieu de l'année 2023.

« Avec l'obtention des autorisations réglementaires pour mener les deux essais sur ces deux marchés européens importants, nous pouvons procéder aux dernières étapes nous permettant de finaliser le recrutement des premiers patients pour chaque étude » a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma. « Ces autorisations constituent une étape majeure dans notre stratégie visant à démontrer le potentiel de MaaT033 dans la restauration de la dysbiose du microbiote intestinal. »

Essai clinique de Phase 2b (« PHOEBUS ») évaluant MaaT033 en hémato-oncologie

¹ Microbiome Ecosystem Therapies, MET : Thérapies Microbiennes issues d'un écosystème

[Comme annoncé précédemment](#), cet essai clinique de Phase 2b randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, appelé PHOEBUS, pour MaaT033 inclura 387 patients et devrait comprendre jusqu'à 56 sites en Europe. Le critère principal de l'étude portera sur l'évaluation de l'efficacité de MaaT033 à améliorer la survie globale à 12 mois. Les critères d'évaluation secondaires devraient inclure la sécurité et la tolérabilité avant et après l'allo-GCSH mais également l'évaluation de l'implantation d'espèces microbiennes bénéfiques issues de MaaT033.

Essai clinique de Phase 1b (« IASO ») évaluant MaaT033 dans la SLA

[Comme annoncé précédemment](#), l'étude pilote de Phase 1b, appelée IASO, a été développée avec des experts du réseau SLA (FILSLAN et ACT4ALS-MND) et avec le soutien de [Tous en Selles contre la SLA](#), association française de patients. L'étude inclura jusqu'à 15 patients ayant eu leur premier déficit moteur depuis 6 à 24 mois. Les principaux critères d'évaluation sont la sécurité et la tolérabilité de doses multiples de MaaT033. Les résultats de l'étude sont attendus pour le premier semestre 2024.

A propos de MaaT033

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ issue de donneurs, standardisée, à haute richesse et diversité bactériennes, sous forme de gélule pour une administration orale. MaaT033 est actuellement développé comme traitement adjuvant et de maintenance pour améliorer la survie des patients recevant une GCSH et d'autres thérapies cellulaires. La formulation en gélule facilite l'administration pour une utilisation en ambulatoire et permet le traitement potentiel d'une population plus large, tout en maintenant une richesse et une diversité élevées et constantes des espèces microbiennes, y compris les espèces anti-inflammatoires du Butycore™.

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 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 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 Cruzet, Directeur Administratif et financier

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline Richaud
Senior PR & Corporate Communications Manager

Trophic Communications Communication corporate

Jacob Verghese ou
Gretchen Schweitzer

+33 4 28 29 14 00
invest@maat-pharma.com

+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

+49 151 7441 6179
maat@trophic.eu