



MaaT Pharma annonce la publication de résultats dans le journal *eClinicalMedicine* mettant en évidence les bénéfices cliniques de MaaT013 dans l'aGvH

- Les données portant sur 76 patients traités avec MaaT013 atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte gastro-intestinale ont été publiées dans le journal *eClinicalMedicine*, l'une des revues de la collection The Lancet Discovery Science
- L'essai de Phase 3 en cours s'appuie sur les données positives issues de l'étude de Phase 2 HERACLES et sur le programme d'accès compassionnel (EAP) en cours en France. Les deux ensembles de données ont démontré que MaaT013 était bien toléré chez les patients immunodéprimés tout en présentant des bénéfices cliniques prometteurs

Lyon, France, 26 juillet 2023 – 18h00 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)¹ visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui que le journal *eClinicalMedicine* a publié des données cliniques portant sur MaaT013 comme traitement dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte gastro-intestinale (aGvH). Les données portent sur l'essai clinique de Phase 2 incluant 24 patients et sur 52 patients traités dans le cadre du programme d'accès compassionnel (EAP) en France. L'article intitulé « *Pooled allogeneic faecal microbiota MaaT013 for steroid-resistant gastrointestinal acute graft-versus-host disease: a single-arm, multicentre phase 2 trial* » est accessible [ici](#).

« Les données montrent des résultats cliniques et des taux de survie très encourageants chez les patients atteints par l'aGvH dans des formes très sévères, ouvrant ainsi de nouvelles perspectives en termes de traitement », a déclaré le **Pr. Florent Malard, professeur d'hématologie à l'hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne Université**. « Au regard de ces résultats cliniques prometteurs, d'une bonne tolérabilité et d'un bon profil de sécurité, nous attendons avec impatience les résultats de l'évaluation en cours de MaaT013 dans l'essai de Phase 3. »

« La publication de nos résultats dans une revue à comité de lecture souligne l'importance du microbiote en hémato-oncologie. En effet, les données suggèrent que la restauration réussie d'un microbiote fonctionnel avec notre innovation MET MaaT013 est associée à une réponse des patients », a commenté **Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma**.

La [Phase 2a de l'essai HERACLES](#) a évalué l'efficacité et la sécurité de MaaT013 chez des patients atteints d'aGvH gastro-intestinale de grade III-IV réfractaire aux stéroïdes après une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Le taux de réponse gastro-intestinale global était de 38 % dans la population de l'essai et de 58 % pour les patients dans l'EAP. Il est intéressant de noter que les patients ayant répondu au traitement présentaient, au 28^{ème} jour, une augmentation de la diversité du microbiote ainsi qu'une proportion plus élevée d'espèces

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

microbiennes bénéfiques dérivées de MaaT013, utilisant les microbiotes de plusieurs donneurs sains et qui pourrait suggérer un impact clinique de la mise en commun des dons. Le profil de sécurité de MaaT013 était conforme avec les observations précédentes. Les données cliniques de l'article ont auparavant été présentées lors de [l'édition 2021 de la réunion annuelle de l'American Society of Hematology](#). Pour l'essai HERACLES, le taux de survie globale (OS) lors du suivi à 12 mois chez les patients répondant au traitement était de 44 %, comparé à 13 % chez les non-répondeurs (le taux de survie globale chez l'ensemble des patients inclus dans l'essai était de 25 % à 12 mois). Pour l'EAP, le taux de survie globale à 12 mois chez les patients répondant au traitement était de 59 %, comparé à 7 % chez les non-répondeurs (le taux de survie globale chez l'ensemble des patients inclus dans l'EAP était de 38 % à 12 mois). Pour rappel, le taux de survie globale chez les patients résistants au ruxolitinib à 2 mois est de 22 % (Etude REACH1). Le candidat-médicament MaaT013 est actuellement évalué dans l'essai pivot ARES, la première étude de Phase 3 mondiale en hémato-oncologie.

A propos de l'essai HERACLES

L'essai HERACLES ([NCT03359980](#)) est une étude multicentrique, en ouvert, à un seul bras évaluant la sécurité et l'efficacité de MaaT013 chez des patients présentant une aGVHD de grade III-IV avec une atteinte gastro-intestinale prédominante après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, et réfractaires au traitement de première intention, les corticostéroïdes à forte dose. Un total de 24 patients, dont 21 dans l'analyse per-protocole, ont reçu au moins une administration, et jusqu'à trois doses, de MaaT013 et la réponse au traitement a été évaluée sept jours après chaque administration et au 28^{ème} jour après l'inclusion du patient. Le suivi des patients a été réalisé à 3 mois et 6 mois, avec un suivi final 12 mois après l'inclusion dans l'étude.

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 été désigné médicament orphelin par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et par 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 en phase clinique spécialisée dans la restauration de la symbiose microbiote/hôte chez les patients atteints de cancers et de la maladie du greffon contre l'hôte (GvH). Après avoir réussi la preuve de concept dans un essai clinique de Phase 2, elle a lancé en mars 2022 un essai clinique de Phase 3 en Europe pour traiter la GvH aiguë. Sa plateforme de découverte et d'analyse, gutPrint®, soutient le développement de nouveaux produits, son extension à des indications plus larges, en identifiant de nouvelles cibles thérapeutiques, évaluant les candidats-médicaments et trouvant des biomarqueurs pour la prise en charge de pathologies liées au 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 du soutien de scientifiques renommés et d'une collaboration étroite avec les autorités réglementaires pour favoriser l'intégration des thérapies basées sur le microbiote dans la pratique clinique. MaaT Pharma est la première société cotée sur Euronext Paris (Code mnémorique : MAAT) à développer des médicaments basés sur le microbiote



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

Guillaume Debroas, Ph.D.
Responsable des Relations Investisseurs
+33 6 16 48 92 50
invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD
Senior PR & Corporate
Communications Manager
+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

Trophic Communications

Stephanie MAY ou
Charlotte SPITZ
+49 171 351 2733
maat@trophic.eu