



MaaT Pharma annonce les conclusions positives du DSMB renforçant la confiance dans l'essai de Phase 3 en cours évaluant MaaT013 dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

- Le Comité indépendant de surveillance et de sécurité (Data Safety Monitoring Board - DSMB) a recommandé à l'unanimité que l'essai se poursuive sans modification après une revue attentive des données de sécurité, d'efficacité et du respect du protocole.
- Le DSMB a conclu à un rapport bénéfice-risque positif sur la base d'un bon profil de sécurité et de résultats préliminaires d'efficacité positifs avec un taux de réponse globale supérieur aux hypothèses préalablement énoncées dans le protocole.

Lyon, France, 26 octobre 2023, 7h30 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 DSMB a recommandé à l'unanimité la poursuite sans modification de l'essai clinique pivotale de Phase 3 en cours, ouvert, à un seul bras, appelé ARES évaluant MaaT013 dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH). Le taux de réponse globale (ORR) étant supérieur aux hypothèses préalablement énoncées dans le protocole, le DSMB a ainsi conclu que le rapport bénéfice-risque, avec une « efficacité élevée et une faible toxicité », était favorable dans cette population de patients.

« Nous sommes ravis de partager nos progrès significatifs dans le développement de solutions thérapeutiques pour les patients luttant contre une GvH aiguë et sévère. La modulation du microbiote se révèle, de plus en plus, comme une avancée majeure dans le domaine de l'oncologie », a souligné Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma.

Le DSMB a la responsabilité d'évaluer le rapport bénéfice-risque, avec une attention particulière portée sur la sécurité, qui est examinée pendant toute la durée de l'étude. Conformément au protocole, le DSMB s'est réuni pour examiner une analyse spécifique dédiée à la sécurité et à l'efficacité au 28^{ème} jour, après l'inclusion de 30 patients. Le recrutement des patients dans l'essai ARES s'est poursuivi en parallèle de la revue des données par le DSMB. **Les conclusions de la revue du DSMB sont les suivantes :**

- **Validation de la sécurité :** aucun problème de sécurité n'a été identifié, à date, dans les données portant sur les 30 patients analysés. MaaT013 a été bien toléré, et le profil

des événements indésirables était cohérent avec les profils de sécurité précédemment observés pour MaaT013 (plus de 170 patients traités à date dans une étude de Phase 2 et dans le programme d'accès compassionnel en cours) et avec les profils des patients atteints de GvH aiguë. De plus, une analyse spécifique centrée sur les infections a été réalisée, et le DSMB a conclu qu'aucun risque infectieux accru n'a été observé, et aucun événement fatal n'a été attribué à MaaT013.

- **Evaluation de l'efficacité :** le groupe d'experts indépendants a noté que le profil d'efficacité de MaaT013 était supérieur à celui attendu dans les hypothèses prédéfinies du protocole, indiquant ainsi des bénéfices potentiels pour les patients atteints de GvH aiguë et réfractaires. Les résultats de cet essai clinique pivotal prospectif confirment et renforcent les résultats précédents obtenus chez une population de patients comparable dans le programme d'accès compassionnel de MaaT013.
- **Rapport bénéfice-risque positif :** Le DSMB, après une évaluation approfondie, a conclu à un rapport bénéfice-risque favorable dans l'essai de Phase 3 avec une « *efficacité élevée et une faible toxicité* ».

Les prochaines étapes clés pour l'essai de Phase 3 ARES sont :

- Mi-2024 : critère d'évaluation principal : taux de réponse globale gastro-intestinal (GI-ORR) à J28
- Mi-2025 : critère d'évaluation secondaire : taux de survie globale à 1 an

Pour rappel, ARES est un essai pivotal de Phase 3 multicentrique, international, ouvert, à un seul bras, évaluant la sécurité et l'efficacité de MaaT013 chez 75 patients atteints de GvH aiguë gastro-intestinale de grade II-IV, réfractaires aux stéroïdes et résistants ou intolérants au ruxolitinib. Pour en savoir plus : www.clinicaltrials.gov.

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 mnémorique : 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

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

MaaT Pharma – Relations médias

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

Trophic Communications – Communication corporate

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

¹ *Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet*