



MaaT Pharma informe de la fin du recrutement des patients dans l'essai clinique randomisé de Phase 2a, promu par l'investigateur, évaluant MaaT013 en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires dans le mélanome métastatique

- Le dernier patient a été randomisé dans l'essai de Phase 2a PICASSO, sponsorisé par l'AP-HP en collaboration avec MaaT Pharma, INRAE et l'Institut Gustave Roussy, évaluant MaaT013 dans le mélanome en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires.
- La soumission des résultats de l'étude à une revue scientifique est prévue au dernier trimestre 2024 ou au premier trimestre 2025.
- La communication des premiers résultats est prévue au dernier trimestre 2024 ou au premier trimestre 2025.

Lyon, France, 5 mars 2024, 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, informe aujourd'hui de la fin du recrutement des patients pour l'[essai clinique de Phase 2a](#)², sponsorisé par l'AP-HP³ et en collaboration avec INRAE et l'Institut Gustave Roussy, évaluant MaaT013, le candidat-médicament le plus avancé de la Société, en combinaison avec les inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI), ipilimumab (Yervoy®) et nivolumab (Opdivo®).

Au total, 70 patients ont été recrutés dans 5 centres différents en France dans le cadre de l'essai randomisé contrôlé de Phase 2a PICASSO, qui a débuté en avril 2022. La Société a fourni le candidat-médicament MaaT013 et le placebo et réalisera les analyses du microbiote des patients en utilisant sa plateforme propriétaire gutPrint®. La levée d'aveugle sera effectuée à la 27^{ème} semaine pour évaluer le critère d'évaluation principal qui est la sécurité. Parallèlement, les premières données d'efficacité seront disponibles, évaluées à travers le meilleur taux de réponse globale, selon les critères immunologiques d'évaluation de la réponse dans les tumeurs solides (iRECIST ; 19).

Après avoir franchi cette étape clé du recrutement, la première publication sera soumise fin 2024 ou au premier trimestre 2025.

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

² [NCT04988841](#): Prospective randomized clinical trial assessing the tolerance and clinical benefit of fecal transplantation in patients with melanoma treated with CTLA-4 and PD-1 inhibitors.

³ AP-HP: Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

L'essai PICASSO est financé par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et opéré par l'Institut National du Cancer (INCa) dans le cadre d'un appel à projets (projet PHRC-K19-183).

À propos de MaaT013

MaaT013 est une *Microbiome Ecosystem Therapy* (microbiothérapie à écosystème complet) prête à l'emploi, standardisée et issue d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains (poolée). Le produit est caractérisé par une diversité et une richesse élevées et standardisées des espèces microbiennes qu'il contient et la présence de Butycore™ (ensemble de bactéries produisant des métabolites anti-inflammatoires). MaaT013 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 de réduire l'aGvH gastro-intestinale 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).

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
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 Priscillia PERRIN
+49 171 185 56 82
maat@trophic.eu