



MaaT Pharma présente lors de l'EBMT 2024 des données positives pour MaaT013 à 18 mois montrant un avantage net en termes de survie globale dans l'aGvH dans son programme d'accès compassionnel

- Résultats positifs d'efficacité et de sécurité chez 140 patients traités avec le produit principal MaaT013 dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte dans le cadre du programme d'accès compassionnel (EAP) de MaaT Pharma.
- Taux de réponse globale gastro-intestinale (GI-ORR) de 52 % observé au jour (J) 28.
- Données de survie à long terme à 18 mois avec 42 % de survie globale (OS) chez tous les patients et 58 % chez les patients répondeurs à MaaT013.
- Utilisé en 3^e ligne, MaaT013 présente un taux de réponse élevé et durable (avec 63 % de GI-ORR à J28 et 53 % à J56), se traduisant par la survie la plus élevée dans cette population de patients par rapport aux données rapportées dans la littérature (Abedin et al., 2021).
- Un essai pivot de Phase 3 évaluant MaaT013 (essai ARES - NCT04769895 ; n=75) chez des patients atteints de GI-aGvH réfractaires aux corticostéroïdes et au ruxolitinib est en cours avec le critère d'évaluation principal attendu pour le milieu du T4 2024.

Lyon, France, 15 avril 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, présente un résumé de sa présentation orale lors de la 50^e réunion annuelle de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle (EBMT) qui se tient actuellement à Glasgow du 14 au 17 avril 2024. La présentation est prévue le 17 avril par le Dr. Florent Malard, professeur d'hématologie à l'hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne Université à Paris en France, et se base sur les données issues de l'abstract mis à disposition sur le site internet de l'évènement.

Cette présentation détaillera les résultats prometteurs du programme EAP en Europe, portant sur 140 patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte gastro-intestinale (GI-aGvH) réfractaire aux stéroïdes (SR) ou dépendante des stéroïdes (SD) et traités avec MaaT013. Pr. Malard soulignera le taux de réponse élevé (réponse complète [CR] et très bonne réponse partielle [VGPR]) à MaaT013, démontrant une réduction notable de la charge de morbidité et une amélioration de la survie globale (OS) à 18 mois par rapport aux données publiées.

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

Professeur Malard commente : « *MaaT013* montre une efficacité remarquable à 18 mois, se traduisant par des réponses plus complètes chez les patients atteints d'aGvH présentant une résistance aux traitements actuels, par rapport aux autres thérapies disponibles. Cet effet s'accompagne d'une toxicité réduite par rapport aux médicaments immunosuppresseurs standards. Il convient de noter que ces résultats sont notamment obtenus après l'administration de seulement 3 doses en moins de 2 semaines suivant le début du traitement. Cela pourrait permettre non seulement d'améliorer la survie des patients, mais aussi d'améliorer de manière significative leur qualité de vie. »

En complément de ce commentaire, Dr. Jaime Sanz Caballer, hématologue et coordinateur de l'unité de transplantation de moelle osseuse à l'hôpital universitaire La Fe de Valence, en Espagne, ajoute : « *il existe un besoin médical persistant non satisfait dans l'aGvH, avec des résultats de survie systématiquement médiocres, notamment chez les patients traités en troisième ligne, dont seulement 15 % survivent à 12 mois². Cette réalité met en lumière le besoin urgent de solutions innovantes telles que MaaT013, qui présente une approche immuno-restauratrice prometteuse. »*

Les données présentées mettent en évidence le très bon profil de sécurité de MaaT013 (tous les détails [ici](#)) et montrent une augmentation de la survie globale. Dans cette population de patients ayant reçu de nombreux traitements préalables (n=140), les résultats suivants ont été observés :

- GI-ORR de 52 % à J28, avec une réponse complète (CR) observée chez 28 % des patients ; taux de réponse globale (ORR) portant sur tous les organes de 52 % avec 24 % en CR.
- Le taux de survie globale (OS) était de 54 % à 6 mois, 47 % à 12 mois, 42 % à 18 mois
- L'OS était significativement plus élevé chez les patients répondeurs à MaaT013 par rapport aux non-répondeurs (68 % contre 24 % à 12 mois, et 58 % contre 24 % à 18 mois).

Pour une sous-population des 140 patients (n=49), similaire à celle de l'essai clinique de Phase 3 ARES en cours (NCT04769895), c'est-à-dire les patients réfractaires aux stéroïdes et à ruxolitinib, correspondant au traitement de troisième ligne, les résultats ont démontré une efficacité encore plus élevée :

- GI-ORR de 63 % à J28, avec une réponse complète (CR) chez près de la moitié des patients (49 %) ; taux de réponse globale (ORR) de 61 % avec 43 % en CR.
- Le taux de survie globale (OS) était de 52 % à 6 mois, 49 % à 12 mois, 42 % à 18 mois.
- L'OS était significativement plus élevé chez les patients répondeurs à MaaT013 par rapport aux non-répondeurs (76 % contre 6 % à 12 mois, et 64 % contre 6 % à 18 mois).

Un essai pivot de Phase 3 évaluant MaaT013 ([essai ARES - NCT04769895 - n=75](#)) dans l'aGvH gastro-intestinale réfractaire aux corticostéroïdes et à ruxolitinib est en cours pour confirmer les résultats de l'EAP. La Société a [précédemment annoncé les conclusions positives du DSMB](#)³ pour cet essai de Phase 3, incluant un rapport bénéfice/risque favorable, avec « *une efficacité élevée et une faible toxicité* ».

« *La confirmation d'une amélioration de la survie à 18 mois, par rapport aux données précédemment présentées par la Société à 12 mois, renforce notre confiance dans le développement en cours, notamment les résultats de l'essai de Phase 3* », a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma. « *Outre l'impact significatif sur les patients, cette avancée différencie notre traitement dans un contexte où les options actuelles n'offrent que des avantages limités et*

² Abedin et al, 2021

³ DSMB : Data Safety Monitoring Board

entraînent des complications sévères. En anticipant un résultat positif de la Phase 3 et un lancement commercial potentiel en 2026, notre objectif est de conquérir une part substantielle du marché des patients de troisième ligne, ce qui marquerait un tournant dans la prise en charge de cette pathologie ».

MaaT013, une thérapie à écosystème complet issue d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains, a reçu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en raison de la rareté de la maladie, soulignant la nécessité d'avancées thérapeutiques.

MaaT Pharma a également présenté le [design](#) de l'essai de Phase 2b en cours évaluant MaaT033, développé comme traitement adjuvant dédié à améliorer la survie globale chez les patients recevant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques. Cet essai international et multicentrique ([NCT05762211](#)) est la plus grande étude randomisée à bras contrôle, à ce jour, d'une thérapie du microbiote en oncologie, couvrant, à terme, 56 sites et recrutant 387 patients.

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 –

Jacob VERGHESE ou
Priscillia PERRIN
+49 151 7441 6179
maat@trophic.eu