



MaaT Pharma fait le point sur ses activités et les principaux jalons attendus en 2024

- Données positives d'efficacité et de sécurité de MaaT013 dans l'aGvH dans le programme d'accès compassionnel présentées lors de la conférence annuelle de l'EBMT 2024 avec un taux de réponse globale gastro-intestinale (GI-ORR) de 63% à J28, une survie globale (OS) de 49% à un an et de 42% à 18 mois chez des patients similaires à ceux inclus dans l'essai clinique de Phase 3 ARES.
- Le critère d'évaluation principal, GI-ORR à J28, de l'essai clinique de Phase 3 ARES dans l'aGvH est attendu pour le milieu du T4 2024.
- Production des lots de MaaT013 destinés à l'approvisionnement clinique aux Etats-Unis.
- Participation à un essai de Phase 2 multicentrique randomisé, promu par des investigateurs, évaluant MaaT033 en concomitance avec un traitement anti-PD1 chez des patients atteints d'un cancer du poumon avancé. Cet essai, promu par l'Institut Gustave Roussy qui pilote une recherche de pointe dans le domaine du microbiote, s'inscrit dans le cadre du programme IMMUNOLIFE, un consortium comprenant des chercheurs et des sociétés de biotechnologie.
- Achèvement du recrutement des patients pour l'essai clinique de Phase 1 IASO, évaluant MaaT033 chez des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA).

Lyon, France, 7 mai 2024, 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, fait le point sur ses activités et rappelle les principales étapes attendues pour l'année 2024.

Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma, a déclaré : « *nous avançons avec confiance vers les résultats de la Phase 3 pour MaaT013, tout en continuant à atteindre des jalons clés et à créer de la valeur pour les actionnaires. Les données récentes présentées au congrès annuel de l'EBMT ont souligné le potentiel de MaaT013 dans l'aGvH, où les options thérapeutiques sont insuffisantes. Nous sommes également fiers de nous associer avec l'Institut Gustave Roussy (IGR), centre mondialement reconnu dans le traitement du cancer, afin d'explorer l'impact de MaaT033 sur la réponse aux inhibiteurs du point de contrôle immunitaire chez les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules et d'approfondir ainsi notre développement en immuno-oncologie. Cette collaboration conforte la position de leader de MaaT Pharma en oncologie et l'intérêt de la communauté médicale pour les candidats-médicaments issus du microbiote* ».

Principaux avancements pour le pipeline

MET-N

MaaT013

- **En hémato-oncologie :**

- En [mars 2024](#), la Société a annoncé le lancement de CHRONOS en Europe, un essai rétrospectif multicentrique. Son objectif est de fournir à la Société des données sur l'efficacité des traitements de 3^e ligne pour les patients ne recevant pas MaaT013 ou toute autre intervention basée sur le microbiote. Cette étude rétrospective, qui n'a pas été demandée par les autorités réglementaires, n'a pas d'impact sur les projections de trésorerie, le financement étant déjà assuré.
- En [avril 2024](#), lors de la 50^e conférence annuelle de l'*European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT), la Société a présenté des résultats positifs d'efficacité et de sécurité chez 140 patients traités par MaaT013 dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) dans le cadre du programme d'accès compassionnel (EAP). Les données présentées démontrent une nette réduction de la charge de morbidité et une amélioration de la survie globale (OS) et soulignent le bon profil de sécurité de MaaT013. Les résultats dans la sous-population de 49 patients, appelée "ARES-like", c'est-à-dire qu'ils possèdent des caractéristiques identiques à celles de l'essai de Phase 3 ARES (NCT04769895), montrent un GI-ORR de 63% à J28, une OS de 49% à un an et de 42% à 18 mois. Cela représente une augmentation significative par rapport aux données historiques publiées par *Abedin et al.* (utilisées par la communauté médicale comme la référence la plus récente) qui donnent, pour une population similaire, une survie globale limitée à 15% à 1 an.
- Le critère d'évaluation principal GI-ORR à J28 de l'essai clinique de Phase 3 ARES dans l'aGvH est attendu pour le milieu du T4 2024.

- **En immuno-oncologie :**

- En [mars 2024](#), la Société a informé de la fin du recrutement des patients pour l'essai clinique de Phase 2a (NCT04988841) promu par l'AP-HP et en collaboration avec INRAe et l'Institut Gustave Roussy, évaluant MaaT013 en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICI) dans le mélanome métastatique. Les premiers résultats sont attendus au dernier trimestre 2024 ou au premier trimestre 2025.

MaaT033

- **En immuno-oncologie :**

- MaaT Pharma annonce sa participation au programme IMMUNOLIFE RHU², un consortium comprenant des partenaires académiques dont l'Institut Gustave Roussy (IGR), centre mondialement reconnu dans le traitement du cancer, et des sociétés de biotechnologie. IMMUNOLIFE vise à résoudre le problème majeur de la résistance primaire aux inhibiteurs du point de contrôle immunitaire (ICI) observée chez les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) à un stade avancé à la suite de la prise d'antibiotiques (ATB). MaaT033, une microbiothérapie fécale orale « poolée », développée par MaaT Pharma, sera testée en tant que traitement concomitant à la thérapie anti-PD1 pour augmenter le taux de réponse aux ICI dans cet essai clinique multicentrique randomisé de Phase 2 incluant des patients atteints de CPNPC à un stade avancé. La participation à ce programme permettra également d'accéder aux données cliniques et métagénomiques d'une large cohorte de patients atteints de cancer (vessie, poumon et rein) qui seront utilisées pour enrichir la plateforme d'intelligence artificielle gutPrint[®]

de MaaT Pharma. Les coûts associés pour MaaT Pharma sont limités à l'approvisionnement du produit pour l'essai clinique et ont été intégrés aux prévisions de trésorerie antérieures.

- **Dans les maladies neurodégénératives :**

- En [février 2024](#), la Société a annoncé que le DSMB a examiné les données de sécurité portant sur les 8 premiers patients atteints de SLA et traités avec MaaT033 dans l'essai clinique de Phase 1 IASO (NCT05889572). Le DSMB, composé de 4 experts indépendants incluant un représentant d'une association de patients dédiée à la SLA, a conclu que la sécurité était bonne et a recommandé la poursuite de l'essai sans modification.
- MaaT Pharma annonce la fin du recrutement des patients pour l'essai clinique IASO.

MET-C

MaaT034

- **En immuno-oncologie :**

- En [avril 2024](#), lors de la conférence annuelle 2024 de l'*American Association for Cancer Research (AACR)* à San Diego, en Californie, la Société a présenté de [nouvelles données in vitro](#) caractérisant les métabolites produits par MaaT034 et leur impact sur la modulation immunitaire. MaaT034 pourrait être la première thérapie à écosystème entièrement co-cultivée pour l'immuno-oncologie, intégrant un ensemble diversifié d'espèces avec des réseaux fonctionnels clés pour améliorer la réponse aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Les résultats démontrent que MaaT034 produit des métabolites clés, reconnus comme favorisant la restauration de la barrière intestinale et modulant les réponses immunitaires. Ils représentent des avancées significatives dans la compréhension du mécanisme d'action (MoA) des thérapies microbiotes en co-culture développées par MaaT Pharma, marquant ainsi une étape importante vers l'évaluation clinique.

Point opérationnel

- En [mars 2024](#), la Société a annoncé la nomination de Jonathan Chriqui, PharmD, au poste de Chief Business Officer et membre de l'équipe de direction. Jonathan sera responsable du développement business et des stratégies de partenariat de MaaT Pharma, augmentant ainsi la capacité de la Société à conclure des accords de partenariat, conformément à son objectif stratégique.
- MaaT Pharma a engagé des discussions actives avec des cliniciens américains reconnus dans le domaine de la greffe de cellules souches, afin d'explorer la voie la plus efficace pour donner accès à MaaT013 aux patients aux États-Unis. La Société annonce la production de lots de MaaT013 destinés à l'approvisionnement clinique aux États-Unis, et la poursuite de la phase de préparation avant le lancement de l'évaluation clinique.
- La Société estime qu'elle dispose de fonds nécessaires pour financer ses activités jusqu'à la fin du troisième trimestre 2024. Bien que la Société ne dispose pas de liquidités suffisantes pour financer ses activités au cours des douze prochains mois, elle a engagé des discussions actives pour financer

ses activités au-delà de la fin du troisième trimestre 2024, et reste confiante quant à l'extension de son horizon de trésorerie.

Principales étapes de création de valeur en 2024

- **MaaT013**
 - Mi-T4 2024 : critère d'évaluation principal (GI-ORR à J28) de l'essai de Phase 3 ARES dans l'aGvH
 - T4 2024/Q1 2025 : premiers résultats de l'essai clinique de Phase 2a PICASSO dans le mélanome métastatique
- **MaaT033**
 - S2 2024 : Premier DSMB de l'essai de Phase 2b PHOEBUS dans l'allo-HSCT
 - S2 2024 : Résultats de l'essai de Phase 1 IASO dans la SLA
- **MaaT034**
 - S1 2024 : Sélection du candidat
 - S2 2024 : Démarrage de la production du premier lot aux normes BPF (cGMP)

Prochaines participations à des conférences investisseurs et business

- 3-6 juin 2024 – BIO 2024
- 11-12 juin 2024 – Conférence Portzamparc Mid & Small Caps 2024
- 25-27 juin, 2024 – Stifel European Healthcare Summit Lyon
- 10-12 juillet 2024 – Microbiome Movement Drug Development Summit

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

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

² *Contrat N° ANR-21-RHUS-0017 – RHU : Recherche Hospitalo-Universitaire*

³ *Au recrutement du 60^{ème} patient*