



MaaT Pharma annonce le résultat positif du premier DSMB pour l'essai clinique de Phase 2 en cours évaluant MaaT033 pour les patients recevant une allo-GCSH

- Le DSMB (Data Safety and Monitoring Board), un comité d'experts indépendants, a recommandé que l'essai se poursuive comme prévu et sans modifications.
- MaaT033 a montré un profil de sécurité satisfaisant et a été bien toléré chez des patients traités pour des cancers du sang et recevant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH).

Lyon, France, 2 juillet 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, annonce aujourd'hui que le DSMB a complété la première évaluation portant sur la sécurité pour l'essai de Phase 2b PHOEBUS, le plus large à ce jour pour une thérapie issue du microbiote en oncologie. Le comité a recommandé la poursuite de l'essai sans modification. L'essai, une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, évalue MaaT033, une formulation orale lyophilisée contre placebo. L'essai devrait inclure 387 patients et sera mené dans 56 sites d'investigation ([NCT05762211](#)).

Le DSMB, composé de 5 experts indépendants, a examiné les données de sécurité portant sur les 20 premiers patients (date limite pour l'analyse de données au 30 avril 2024) et a conclu que la sécurité était satisfaisante et que le produit était bien toléré. Depuis son entrée en phase clinique en 2020, MaaT033, un candidat-médicament produit en combinant le microbiote de plusieurs donneurs grâce à un processus breveté de « pooling », a toujours démontré un bon profil de sécurité.

« Le résultat positif de cette première revue par le DSMB de l'étude PHOEBUS renforce considérablement le profil de sécurité et de tolérabilité favorable démontré par MaaT033 », a déclaré le Docteur Gianfranco Pittari, M.D, PhD, Directeur médical de MaaT Pharma. « Nous sommes très enthousiastes quant au potentiel de MaaT033 à restaurer un fonctionnement optimal de l'écosystème du microbiote, et à améliorer les résultats cliniques des patients recevant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques. »

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

« MaaT033 est développé pour une utilisation en ambulatoire et en traitement chronique, ciblant un marché substantiel d'environ 11 000 patients par an. Grâce à sa formulation en capsule lyophilisée, il constitue un élément clé de notre croissance », a souligné Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma. « Avec le site de production aux normes BPF à pleine capacité, nous produisons jusqu'à 1 300 000 gélules par an, répondant ainsi à la demande des patients et soutenant le développement de nos thérapies issues du microbiote. »

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).



A propos de MaaT033

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ orale issue de donneurs, standardisée, à haute richesse et diversité bactériennes, comprenant les espèces anti-inflammatoires du Butycore™. MaaT033 est actuellement développé comme traitement adjuvant pour améliorer la survie des patients recevant une GCSH et d'autres thérapies cellulaires. Il est dédié à restaurer le fonctionnement optimal du microbiote pour une utilisation en ambulatoire et à destination d'une population plus large. MaaT033 a reçu le statut de médicament orphelin de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

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
Desmond JAMES
+49 151 7441 6179
maat@trophic.eu