



MaaT Pharma présentera une mise à jour des données issues de son programme d'accès compassionnel lors du Congrès annuel 2024 de l'ASH démontrant une survie à long terme prolongée chez les patients recevant MaaT013 pour l'aGvH

- Les données d'efficacité, de sécurité et de suivi à long terme chez 154 patients du Programme d'Accès compassionnel (EAP) en Europe renforcent davantage l'excellent profil clinique de MaaT013 dans l'aGvH gastro-intestinale.
- MaaT013 est un traitement sûr et efficace pour l'aGvH gastro-intestinale réfractaire, et notamment chez les patients ayant déjà reçu du ruxolitinib
- Le suivi à long terme montre que les taux de réponse élevés observés se traduisent par une survie prolongée à 2 ans.
- Un essai pivot de Phase 3 évaluant MaaT013 ([essai ARES - NCT04769895](#)) chez des patients avec une aGvH gastro-intestinale ayant précédemment été traités par des stéroïdes et du ruxolitinib a été achevé en octobre 2024, avec les résultats principaux attendus en janvier 2025. Parmi les 154 patients de l'EAP, 58 patients présentant un profil similaire à celui de la population des patients de la Phase 3 ont montré des résultats prometteurs.

Lyon, France, 7 novembre 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 grâce à la modulation du système immunitaire, annonce que les données mises à jour issues du programme d'accès compassionnel (Early Access Program ou EAP) en Europe portant sur 154 patients atteints de la maladie du greffon contre l'hôte gastro-intestinale (GI-aGvH) réfractaire aux stéroïdes (SR) ou dépendante aux stéroïdes (SD) ont été sélectionnées pour une présentation sous forme de poster lors du [66^{ème} congrès annuel de l'American Society of Hematology \(ASH\)](#). La GI-aGvH est une cause majeure de morbidité et de mortalité après une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques. Ces patients avaient précédemment échoué à 1 à 6 lignes de traitement systémique pour l'aGvH et la majorité présentait une aGvH de grade III (47 %) ou IV (40 %).

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

Des taux de réponse robustes se traduisant par une survie prolongée et un bon profil de sécurité, ont été observés après traitement par MaaT013, confirmant son potentiel en tant que thérapie susceptible de transformer le traitement pour les patients atteints de GI-aGvH qui ont un besoin urgent de nouvelles options thérapeutiques.

Les données d'efficacité sont résumées ci-dessous (voir [ici](#) pour l'abstract complet) :

Cohorte complète de patients (n=154) :

- Le taux de réponse globale gastro-intestinale (GI-ORR) à 28 jours était de 51% à D28, avec une réponse complète (CR) chez 46 patients (30%). Le taux de réponse globale (ORR) portant sur tous les organes était de 49% avec une CR chez 41 patients.
- Le taux de survie globale (OS) était de 53% à 6 mois, 47% à 12 mois et 42% à 24 mois, indiquant des bénéfices de survie à long terme. Il est important de noter que la survie globale était significativement plus élevée chez les patients répondeurs à MaaT013 par rapport aux non-répondeurs (68% contre 24% à 12 mois et 58% contre 24% à 24 mois).

Sous-groupe de patients ayant été traités avec ruxolitinib en 2ème ligne (n=58) correspondant à une population similaire à celle de l'essai de Phase 3 ARES :

- En comparaison avec la cohorte totale, des réponses plus élevées ont été observées. Le GI-ORR était de 59% à 28 jours (CR 48%). L'ORR portant sur tous les organes était de 55% (CR 43%).
- Conformément à la cohorte totale, la survie globale était significativement plus élevée chez les patients répondeurs à MaaT013 par rapport aux non-répondeurs (75% contre 11% à 12 mois et 61% contre 11% à 24 mois).

Pour mémoire, des données historiques issues de la publication Abedin et al. 2021 démontrent que pour la GI-aGvH en troisième ligne, les taux de survie globale sont très bas : 20 % à 6 mois, 15 % à 12 mois et seulement 10 % à 18 mois.

« Alors que nous attendons avec impatience les résultats de notre essai de Phase 3 ARES, ces résultats positifs sur le long terme sont très encourageants et soulignent le potentiel de cette thérapie pour répondre à un besoin médical important chez les patients atteints de GI-aGvH réfractaire, » **a déclaré le Dr Gianfranco Pittari, PhD, Directeur médical de MaaT Pharma.**
« Le bénéfice de survie significatif conféré par MaaT013 réaffirme notre engagement à faire avancer cette approche innovante basée sur le microbiote, qui pourrait, selon nous, faire évoluer de façon significative la prise en charge de l'aGvH. »

La Société organisera une conférence virtuelle pour les investisseurs afin de commenter les données à la suite de la présentation du poster ; plus de détails seront annoncés dans les jours à venir.

Détails de la présentation :

- Titre : [Pooled Fecal Allogenic Microbiotherapy for Refractory Gastrointestinal Acute Graft-Versus-Host Disease: Results from Early Access Program in Europe](#)
- Numéro de poster : 4903
- Intervenant : Professeur Florent Malard, professeur d'hématologie à l'hôpital Saint-Antoine et à l'Université de la Sorbonne

- **Nom de session** : 722. Allogeneic Transplantation: Acute and Chronic GVHD, Immune Reconstitution: Poster III
- **Date/Heure** : Lundi 9 décembre 2024 ; 18h00 - 20h00 EST
- **Lieu** : San Diego Convention Center, Halls G-H

Prochaines participations à des conférences investisseurs et médicales

- 6-8 novembre 2024 – 39^e Congrès annuel du SITC à Houston, États-Unis
- 20-22 novembre 2024 – Congrès annuel de la SFGM-TC à Toulouse, France
- 25-27 novembre 2024 – Conférence annuelle du Deutsches Eigenkapitalforum à Francfort, Allemagne
- 26 novembre 2024 – Investir Day à Paris, France
- 5 décembre 2024 – CF&B Midcap Events à Genève, Suisse
- 7-10 décembre 2024 – 66^e Congrès annuel de l'ASH à San Diego, États-Unis

A propos de MaaT Pharma

MaaT Pharma est une société de biotechnologie en phase clinique avancée, leader dans le développement de médicaments issus du microbiote intestinal dédiés à moduler le système immunitaire des patients atteints de cancer et à améliorer leur survie. Soutenue par une équipe experte qui s'engage à faire la différence pour les patients du monde entier, la Société a été fondée en 2014 et est basée à Lyon en France.

Pionnière dans son domaine, MaaT Pharma développe le premier candidat-médicament immunomodulateur basé sur le microbiote intestinal en oncologie, actuellement en phase 3 d'évaluation clinique. Grâce à ses technologies propriétaires de « pooling » (combinaison de dons de microbiotes sains) et de co-culture microbienne, MaaT Pharma développe des médicaments standardisés à haute diversité bactérienne, visant à améliorer la survie des patients atteints de cancer. MaaT Pharma est cotée sur Euronext Paris (MAAT) depuis 2021.



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).

À propos de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

L'aGvH survient chez les patients dans les 100 jours après une greffe de cellules souches ou de moelle osseuse. Les cellules greffées "attaquent" le receveur, provoquant une inflammation de la peau, du foie et/ou du tractus gastro-intestinal. L'aGvH à dominante gastro-intestinale entraîne des diarrhées très abondantes pouvant mettre la vie du patient en danger. Le traitement thérapeutique standard de première ligne pour traiter l'aGvH est le recours aux stéroïdes. Si les patients ne répondent pas aux stéroïdes, ils sont considérés comme résistants (SR) et d'autres traitements peuvent être administrés. Actuellement, le seul médicament approuvé pour le traitement de l'aGvH SR, après échec de la corticothérapie, est le ruxolitinib. Pour cette indication, ce dernier est actuellement approuvé aux États-Unis et a également reçu l'approbation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en Mars 2022.

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