



MaaT Pharma annonce le lancement d'un essai clinique de Phase 2a promu par l'investigateur, évaluant MaaT013 en combinaison avec des immunothérapies pour des patients atteints de mélanome

Lyon, France, 7 avril 2022, 18h00 CET – MaaT Pharma (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société française de biotechnologies en stade clinique avancé, pionnière dans le développement de médicaments dans la restauration du microbiote intestinal pour améliorer la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui le lancement d'un [essai clinique de Phase 2a](#)¹ promu par l'AP-HP², évaluant MaaT013, le candidat-médicament microbiote le plus avancé de MaaT Pharma, en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI), l'ipilimumab (Yervoy®) et le nivolumab (Opdivo®), traitements de référence de première ligne des patients avec un mélanome métastatique.

L'étude clinique de Phase 2a est coordonnée par le Professeur Franck Carbonnel, professeur de gastro-entérologie à l'hôpital du Kremlin Bicêtre à Villejuif, et est réalisée en collaboration avec l'INRAE et l'Institut Gustave Roussy. Cette étude randomisée et contrôlée par placebo devrait recruter 60 patients en France. Le critère principal d'évaluation concerne la sécurité, et le critère secondaire évaluera la capacité de MaaT013 à améliorer la réponse aux ICI, en lien avec son impact sur la composition du microbiote intestinal du patient. Les patients seront tirés au sort pour recevoir soit MaaT013 en combinaison avec les deux ICI, soit un placebo avec les deux ICI. MaaT Pharma met à disposition le candidat-médicament MaaT013 et son placebo pour cette étude, et réalisera les analyses du microbiote des patients en utilisant sa plateforme propriétaire gutPrint®. Cette étude clinique est enregistrée et apparaît sur clinicaltrials.gov.

Plusieurs études suggèrent que la richesse et la diversité du microbiote intestinal sont des prédicteurs de la réponse au traitement par ICI³ chez les patients avec des tumeurs solides. Notamment, dans deux études récentes réalisées chez des patients atteints de mélanome⁴, le transfert de microbiote fécal de patients répondeurs aux ICI a permis de restaurer la réponse chez certains patients ayant suivi le même traitement, et initialement non-répondeurs.

¹ [NCT04988841](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04988841): Prospective randomized clinical trial assessing the tolerance and clinical benefit of fecal transplantation in patients with melanoma treated with CTLA-4 and PD1 inhibitors.

² AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

³ Routy B. et al, Science 2018, Matson et al, Science 2018, Gopalakrishnan V. et al, Science, 2018

⁴ Davar D. et al, Science, 2021 ; Baruch E.N. et al, Science, 2021

A 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. 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. 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) pour son développement dans le traitement de la maladie aigüe du greffon contre l'hôte (aGvH) où la biothérapie est actuellement évaluée en essai de Phase 3. MaaT013 a obtenu des [résultats positifs](#) de sécurité et d'efficacité chez 76 patients atteints d'aGvH (essai de Phase 2 et programme d'accès compassionnel en France).

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 un essai de clinique de Phase 3 chez des patients 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 thérapies issues d'un écosystème microbien (*Microbiome Ecosystem Therapies*) 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 la richesse du microbiote, sous forme orale ou de lavement. 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 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

Hervé AFFAGARD, Co-fondateur et Directeur Général
Siân CROUZET, Directeur Administratif et financier
+33 4 28 29 14 00
invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD
Senior PR & Corporate Communications Manager
+33 6 07 55 25 36
prichaud@maat-pharma.com

Trophic Communications Communication corporate et médicale

Jacob VERGHESE
ou Gretchen SCHWEITZER
+49 89 23 88 77 31
maat@trophic.eu

