



MaaT Pharma annonce le résultat positif de l'analyse intermédiaire de sécurité à la suite de la revue du DSMB pour l'essai clinique de Phase 2b en cours évaluant MaaT033 pour les patients recevant une allo-GCSH

- Le DSMB (Data Safety and Monitoring Board), un comité d'experts indépendants, a examiné les données après la levée d'aveugle dans le cadre d'une analyse intermédiaire clé en termes de sécurité et a recommandé la poursuite de l'essai sans modification.
- MaaT033, un candidat-médicament de forme orale développé à partir de multi-donneurs pour une utilisation ambulatoire, continue de démontrer un profil de sécurité favorable et une bonne tolérance.

Lyon, France, 8 avril 2025 – 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 aujourd'hui le résultat positif de l'analyse intermédiaire de sécurité, une étape clé de l'essai de Phase 2b PHOEBUS. Cet essai est le plus large essai contrôlé randomisé évaluant une thérapie issue du microbiote en oncologie mené à ce jour dans le monde. L'essai compare l'efficacité et la sécurité de MaaT033 (bras expérimental) à un placebo chez des patients recevant une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH).

Après une allo-GCSH, les patients sont particulièrement vulnérables et exposés à un risque élevé de mortalité non liée à une rechute. Ainsi, le protocole de l'étude inclut une analyse de sécurité spécifique, déclenchant un arrêt de l'étude si un excès de mortalité prédéfini est observé dans le bras expérimental. Cette analyse est réalisée après la randomisation de 30 patients recevant MaaT033 (soit environ 60 patients inclus dans l'étude) et suivis pendant 90 jours après leur greffe. Cette analyse est distincte des analyses de sécurité continues menées tous les six mois, et dont les résultats positifs ont été communiqués pour la dernière

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

fois [le 21 janvier 2025](#). À l'issue de leur analyse après levée d'aveugle, le DSMB a conclu que l'essai pouvait se poursuivre tel que prévu, ne montrant aucun excès de mortalité lié à MaaT033 à ce jour. Ce nouvel avis positif renforce encore davantage le profil de sécurité de MaaT033 et soutient son utilisation dans la prise en charge des patients recevant une allo-GCSH, sans risque significatif d'effets indésirables sévères.

« Nous sommes ravis de confirmer que le profil de sécurité de MaaT033 reste favorable. L'absence confirmée d'un excès de mortalité prédéfini chez les patients recevant MaaT033 revêt une importance cruciale », a déclaré le Docteur Gianfranco Pittari, PhD, Directeur Médical de MaaT Pharma. « Ces patients pourraient ainsi tirer un bénéfice considérable de ces thérapies innovantes susceptibles d'améliorer les résultats de la greffe de cellules souches hématopoïétiques tout en limitant les effets indésirables. »

Le recrutement des patients se poursuit en France, Allemagne, Belgique, Espagne, Pays-Bas et au Royaume-Uni. L'essai Phoebus est une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, évaluant MaaT033, une formulation orale lyophilisée standardisée développée à partir de multi-donneurs, comme traitement adjuvant pour les patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-GCSH), contre un placebo. L'essai prévoit d'inclure 387 patients et devrait atteindre jusqu'à 60 sites d'investigation ([NCT05762211](#)).

S'appuyant sur le profil de sécurité et d'efficacité établi de MaaT013, la formulation en capsule MaaT033 représente un atout stratégique majeur. En tant que deuxième candidat issu de la plateforme de MaaT Pharma pour les thérapies issues de donneurs (produits dits natifs), il a été spécialement conçu pour cibler un plus grand nombre de patients grâce à une administration orale. Cette approche permet non seulement une utilisation en ambulatoire, et favorise une prise en charge optimisée des patients.

Prochaines étapes

- La prochaine analyse intermédiaire après la levée d'aveugle par le DSMB est prévue au troisième trimestre 2025, après l'inclusion du 120^{ème} patient.
- L'évaluation de sécurité régulière du DSMB, menée tous les six mois, est également attendue pour le troisième trimestre 2025.

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).

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.

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

Rx Communications Group – U.S. Relations Investisseurs

Michael Miller – Managing Director
+1-917-633-6086
mmiller@rxir.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline Richaud
Sr PR & Corporate Communications Manager
+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

Heather Shea - Media relations
+1 617-286-2013
heather.shea@catalyticagency.com