



MaaT Pharma annonce le lancement d'une nouvelle campagne de collecte et de production pour son portefeuille de biothérapies microbiotiques

- La nouvelle campagne de collecte soutiendra le développement clinique futur du portefeuille de biothérapies à base de microbiome et le programme français d'usage compassionnel en maladie du greffon contre l'hôte aigue (aGVH)
- Cette initiation fait suite à la décision aujourd'hui de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité sanitaire des Médicaments et des produits de santé) d'abroger¹ les Décisions de Police Sanitaire² des 13, 16 et 24 mars relatives à la collecte des selles pendant l'épidémie de COVID-19
- Cette nouvelle décision résulte en une approche en deux étapes permettant aux différentes parties prenantes de la filière du microbiome de relancer immédiatement la collecte, la préparation et le stockage ; le matériel collecté sera mis en quarantaine jusqu'à ce que d'autres recommandations soient, le cas échéant, fournies par l'agence

Lyon, France, le 20 août 2020 – MaaT Pharma annonce aujourd'hui son intention de lancer une nouvelle campagne de collecte et de production qui devrait s'achever au second semestre 2020 pour la production de ses biothérapies à base de microbiome, la formulation en enema MaaT013 et la formulation orale MaaT033. Cette décision fait suite à l'annonce de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) d'abroger ses précédentes «Décisions de Police Sanitaire» (DPS) prises les 13 mars, 16 mars et 24 mars 2020² concernant la collecte et l'utilisation des produits de microbiote fécal pendant l'épidémie de COVID-19. Sur la base de cette décision de l'ANSM, la collecte de microbiote fécal peut reprendre pour tous les usages (préparation magistrale, préparation en milieu hospitalier et production de médicaments), en suivant certaines directives supplémentaires. Les matières premières et les produits manufacturés seront placés en quarantaine jusqu'à ce que de nouvelles mesures éventuelles de protection soient communiquées, qui pourraient résulter en un screening rétrospectif avant libération des lots. La décision de l'ANSM est le résultat de la procédure contradictoire qu'elle avait initiée avec tous les acteurs de la filière concernés le 10 août 2020.

«Un besoin médical important persiste pour de nouveaux types de traitements au service des patients avec des maladies graves ; la reprise de nos activités de collecte et de production nous permet de continuer à développer nos biothérapies à base de microbiome au profit de ces patients. L'écosystème du microbiome français, privé et public, capitalise ainsi sur la position de leader mondial que l'ANSM a établie en développant un cadre réglementaire dès 2014 pour les produits biothérapeutiques vivants,» a commenté Hervé Affagard, co-fondateur et PDG de MaaT Pharma. «Notre objectif est de fournir aux patients les biothérapies à base de microbiome les plus appropriées pour améliorer les résultats des traitements en oncologie et notre dialogue permanent avec les autorités réglementaires du monde entier est de la plus haute importance pour garantir à la fois la sécurité et la qualité de nos produits.»

La décision de l'ANSM permet aux entreprises, hôpitaux et institutions académiques français de reprendre la collecte des selles pour la fabrication de produits dérivés du microbiote fécal, tout en suivant des directives spécifiques relatives au dépistage du SARS-CoV-2. En parallèle, MaaT Pharma a implémenté de nouveaux protocoles et mesures d'évaluation répondant à toutes les recommandations de l'ANSM relatives au COVID-19 pour protéger nos patients, nos donneurs, nos partenaires et nos collaborateurs contre le risque d'infection et de transmission.

La nouvelle campagne de collecte de selles et de production de médicaments soutiendra la poursuite du développement clinique du portefeuille propriétaire de MaaT Pharma incluant les produits biothérapeutiques vivants MaaT013 et MaaT033, ainsi que le programme d'utilisation compassionnelle en France (Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative, ATUn), précédemment accordée à MaaT013 par l'ANSM pour le traitement des cas aigus de maladie du greffon contre l'hôte (aGVH). MaaT013 est une biothérapie caractérisée par une richesse reproductible d'espèces microbiennes, provenant d'un pool de donneurs sains, et développé pour rétablir l'homéostasie immunitaire pour traiter des maladies graves ; MaaT013 est actuellement en phase 2 de développement clinique pour le traitement de l'aGVH. MaaT033 est une formulation orale de MaaT013 et devrait entrer en phase d'essais cliniques chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë avant la fin de l'année.

A propos de MaaT Pharma

MaaT Pharma, une entreprise de stade clinique, a mis au point l'approche la plus complète pour restaurer la symbiose microbiome/hôte des patients, afin d'améliorer les chances de survie dans les maladies graves. Engagée dans le traitement du cancer et de la maladie du greffon contre l'hôte (GVH), une complication grave de la transplantation de cellules souches allogéniques, MaaT Pharma a déjà réalisé une preuve de concept chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë et un essai clinique de phase 2 dans la GVH aiguë est en cours. Pour soutenir l'expansion de notre pipeline dans des indications plus larges, nous avons construit une puissante plateforme de découverte et d'analyse, GutPrint®, pour évaluer les candidats médicaments, déterminer de nouvelles cibles de maladies et identifier des biomarqueurs pour les conditions liées aux microbes. Nos produits thérapeutiques sont produits selon un processus de fabrication et de contrôle de la qualité normalisé conforme aux BPF afin d'offrir en toute sécurité toute la diversité du microbiome. MaaT Pharma bénéficie de l'engagement de scientifiques de renommée mondiale et de relations établies avec des organismes de réglementation pour être le fer de lance de l'intégration du traitement du microbiome dans la pratique clinique.

¹ <https://www.anism.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-du-20-08-2020-Fixant-Des-conditions-particulieres-de-collecte-des-selles-de-realisation-des-preparations-magistrales-et-hospitalieres-et-de-fabrication-des-medicaments-y-compris-experimentaux-a-partir-de-microbiote-fecal-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-covid-19-virus-SARS-CoV2>

² <https://www.anism.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-du-16-03-2020-Fixant-des-conditions-particulieres-de-collecte-des-selles-de-realisation-et-d-utilisation-des-preparations-magistrales-et-hospitalieres-de-microbiote-fecal-dans-le-contexte-de-l-epidemie-de-COVID-19-coronavirus-SARS-COV2>

Contacts

MaaT Pharma
Hervé Affagard, CEO
Phone: +33 4 2829 1400
E-Mail: haffagard@maat-pharma.com

Demande média pour MaaT Pharma

Gretchen Schweitzer ou Laura Mittmann
Trophic Communications
Phone: +49 89 2388 7731
E-Mail: maat@trophic.eu