

## POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

# MaaT Pharma annonce l'accord du DSMB pour poursuivre l'essai CIMON de phase Ib évaluant sa formulation orale de thérapie de restauration du microbiote chez les patients atteints de LAM

- Le comité de surveillance et de suivi (DSMB) indépendant recommande la poursuite de l'étude CIMON et le début de l'administration à la seconde cohorte de patients
- L'étude évalue la sécurité, le dosage et l'activité de MaaT033 chez des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde recevant une chimiothérapie intensive

**Lyon, France, 22 décembre 2020** – [MaaT Pharma](#) a annoncé aujourd'hui qu'un comité de surveillance et de suivi (DSMB) indépendant a terminé sa première analyse de l'essai clinique de phase Ib en cours, CIMON, avec MaaT033, la formulation orale, du candidat-médicament le plus avancé de l'entreprise, MaaT013, dédié aux patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) ou de syndrome myélodysplasique (SMD) ayant reçu une chimiothérapie intensive. Le DSMB a évalué les données de sécurité de la première cohorte de patients traitée avec la première dose de MaaT033 et a confirmé l'absence de problèmes de sécurité pendant l'essai et a recommandé que l'essai soit poursuivi sans modifications.

Les études ont montré que la chimiothérapie réduit sévèrement les réseaux d'espèces microbiennes dans l'intestin conduisant à la perturbation de sa couche épithéliale protectrice et de la fonctionnalité du système immunitaire, affectant négativement les chances de survie des patients. MaaT033, qui se caractérise par une grande diversité et richesse des espèces microbiennes, a été conçu pour restaurer un microbiote intestinal fonctionnel et rétablir l'homéostasie du système immunitaire afin d'améliorer les résultats cliniques avec une prise par voie orale, facile à administrer.

*« L'évaluation positive du DSMB soutient nos données analysées à date et conforte la sécurité de nos traitements de restauration du microbiote à écosystème complet d'écosystème au sein de cette population de patients. Nous sommes impatients de poursuivre cet essai avec la prochaine cohorte de patients et de déterminer le dosage qui sera utilisé dans l'étude de phase II à venir »,* a commenté Docteur John Weinberg, Directeur médical chez MaaT Pharma.



« Notre objectif est de proposer une formulation pratique permettant une utilisation dans un large groupe de patients et qui complète notre premier candidat-médicament MaaT013. »

L'essai CIMON ([NCT04150393](#)) devrait recruter un total de 27 patients dans 6 centres en France. Il s'agit d'une étude de phase Ib, visant à évaluer la dose tolérée maximale de MaaT033, sur une durée de 7 ou 14 jours, dans le but d'obtenir la meilleure colonisation possible du microbiome intestinal de patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) ou de syndrome myélodysplasique à haut risque, et recevant une chimiothérapie intensive. La sécurité, la tolérance et la détermination du dosage seront évalués ainsi que l'impact sur le microbiote intestinal, afin d'identifier la dose recommandée pour l'essai de phase II. La phase Ib de l'essai CIMON devrait se terminer au quatrième trimestre 2021.

Prof. Christian Recher, PU-PH, chef du service d'hématologie du CHU de Toulouse, France et coordinateur de l'essai CIMON ajoute : « *Les traitements des hématopathies malignes telles que la leucémie aiguë myéloïde et le syndrome myélodysplasique entraînent d'importantes modifications négatives du microbiote intestinal des patients. Ces dernières diminuent les chances de survie des patients, en augmentant les risques tels que des infections intestinales ou systémiques ou une maladie du greffon contre l'hôte chez des patients qui reçoivent une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Par conséquent, nous pensons que reconstituer le microbiote avec un traitement microbien riche et hautement diversifié tel que MaaT033 offre une opportunité d'améliorer les résultats cliniques pour ces patients.* »

### **À propos de MaaT033**

MaaT033 est une thérapie issue du microbiote pour administration orale, à haute richesse et diversité bactérienne, à écosystème complet, standardisée, prête à l'emploi et issue de donneurs sains. Elle est fabriquée dans le centre de production européen de MaaT Pharma répondant aux BPF actuelles. MaaT033 est conçu pour restaurer l'écosystème intestinal à sa pleine fonctionnalité afin d'améliorer les résultats cliniques et limiter les événements indésirables liés aux traitements conventionnels des tumeurs liquides. La formulation en gélule facilite l'administration tout en maintenant une richesse et une diversité élevées et constantes des espèces microbiennes, y compris les espèces anti-inflammatoires « Butycore™ », qui caractérisent les thérapies microbiote à écosystème complet de MaaT Pharma.

### **À propos de MaaT Pharma**

MaaT Pharma est une entreprise de stade clinique qui a mis au point l'approche la plus complète pour restaurer la symbiose patient/microbiome afin d'améliorer la survie dans les maladies menaçant le pronostic vital. Engagée dans le traitement des cancers et de la maladie du greffon contre l'hôte (GVH), une complication grave survenant après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, MaaT Pharma a déjà réalisé la preuve de concept de son approche chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë et un essai clinique de



phase II dans la GVH aiguë terminée. Pour soutenir le développement et l'extension de notre portefeuille de produits, nous avons construit une puissante plateforme de découverte et d'analyse, GutPrint®, pour évaluer les médicaments candidats, déterminer de nouvelles cibles thérapeutiques et identifier des biomarqueurs dans la prise en charge de pathologies impliquant le microbiome. Nos traitements d'écosystème du microbiome sont fabriqués selon un processus standardisé de fabrication et de contrôle de la qualité conforme aux BPF actuelles, afin d'offrir en toute sécurité toute la diversité du microbiome en formulations liquides et orales. MaaT Pharma bénéficie de l'engagement de scientifiques de renommée mondiale et de relations établies avec les autorités réglementaires pour être le fer de lance de l'intégration des traitements du microbiome dans la pratique clinique.

## **Contacts**

### **Pour MaaT Pharma**

Hervé Affagard, CEO

Téléphone : +33 4 2829 1400

E-Mail : [haffagard@maat-pharma.com](mailto:haffagard@maat-pharma.com)

### **Demandes des médias pour MaaT Pharma**

Stephanie May ou Laura Mittmann

Trophic Communications

Téléphone : +49 89 9093 3803

E-Mail : [maat@trophic.eu](mailto:maat@trophic.eu)