

**Pour diffusion immédiate**

## MaaT Pharma annonce la publication dans *Nature Communications* des résultats de l'essai clinique ODYSSEE de phase 1/2.

- L'essai de la thérapie autologue de restauration du microbiote, MaaT011, a atteint ses objectifs principaux en démontrant la restauration de l'équilibre et de la diversité du microbiote intestinal ainsi que la réduction du transport de gènes résistants aux antibiotiques.
- MaaT011 s'est révélé sûr après une chimiothérapie chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë.
- MaaT011 a constitué la base de l'approche thérapeutique de l'écosystème complet de la société, qui s'est poursuivie avec les candidats-médicaments MaaT013 (dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte) et MaaT033 (dans la leucémie myéloïde aiguë).

**Lyon, France, 25 mai 2021** - [MaaT Pharma](#) a annoncé aujourd'hui la publication des résultats finaux de son essai clinique de phase 1/2 ODYSSEE dans la revue *Nature Communications*. Les données ont démontré que le premier candidat-médicament de la société, MaaT011, un traitement par transfert autologue de microbiote fécal, était sûr et efficace pour restaurer intégralement le microbiote intestinal des 20 patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) participants à l'essai et dont les analyses ont été effectuées en suivant le protocole. En outre, le traitement MaaT011 a montré des résultats cliniques positifs à court et à long terme, notamment la réduction de l'inflammation intestinale et du transport intestinal de gènes de résistance aux antibiotiques. Les données de base de l'étude avaient déjà été présentées sous forme de poster lors du [60e congrès annuel de l'American Society of Hematology \(ASH\)](#) en décembre 2018.

Les résultats du suivi de l'essai ont également montré que seuls 17% (3/18) des patients atteints de LMA ayant été traité par MaaT011 et ayant reçu une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-HCT) ont développé une maladie du greffon contre l'hôte (GI-GvHD), une complication grave entraînant souvent des taux élevés de morbidité et de mortalité pouvant atteindre 80%, ce qui suggère un effet protecteur potentiel à long terme de MaaT011 chez ces patients. Le taux de survie globale (OS) dans l'essai était de 92% à six mois et de 72% à deux ans, une comparaison positive par rapport aux études publiées précédemment dans lesquelles l'OS à deux ans variait de 41,9% à 60% dans ce contexte <sup>1</sup>.

*"La publication de nos données, évaluées par des pairs dans cette revue renommée, est une validation de la rigueur scientifique suivie par MaaT Pharma dans son approche de restauration du microbiote à- écosystème complet. Les données initiales positives de l'étude ODYSSEE ont*

---

<sup>1</sup> Voir Castaigne, S. et al. *Lancet (London, England)* **379**, 1508-1516, (2012); Burnett, A. K. et al. *Blood* **125**, 3878-3885 (2015) pour les données ciblant des populations de patients identiques.

*ouvert la voie à nos candidats-médicaments MaaT013 et MaaT033, respectivement en administration par lavement et en capsule), qui sont issus de la collecte de microbiote intestinal de donneurs sains. Les résultats complets de l'étude soutiennent notre hypothèse selon laquelle une thérapie du microbiote dédiée à l'écosystème complet et capable de restaurer la haute diversité et la richesse du microbiote intestinal, peut avoir un impact positif pour les patients atteints de tumeurs liquides, y compris éventuellement dans un cadre prophylactique", a commenté Docteur John Weinberg, directeur médical de MaaT Pharma. "Nous avons récemment annoncé des résultats positifs pour MaaT013 dans le cadre de notre essai clinique de phase 2 HERACLES dans la maladie du greffon contre l'hôte et notre formulation orale, MaaT033, est actuellement évaluée dans le cadre d'une étude clinique de phase 1b chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë ; nous prévoyons de terminer cet essai au quatrième trimestre de cette année."*

Le schéma thérapeutique standard pour la LMA repose sur une chimiothérapie de première phase intensive et un traitement par antibiotiques, dont il a été démontré qu'ils altèrent considérablement la composition microbiome intestinal en termes de richesse et de diversité. En conséquence, les interactions hôte-microbiote peuvent être perturbées, ce qui entraîne des conditions pathologiques, notamment des réponses immunitaires locales incontrôlées, une inflammation systémique et une incidence accrue de comorbidités et de complications. L'étude a démontré que le traitement par MaaT011 a permis la restauration d'un microbiote intestinal altéré à un niveau de référence en termes qualitatifs et quantitatifs. En outre, il a permis de réduire considérablement les bactéries pro-inflammatoires, dont il a été prouvé qu'elles sont prédominantes dans le microbiote après une chimiothérapie intensive.

Professeur Mohamad Mohty, PhD, professeur d'hématologie à l'Université de la Sorbonne et chef du service d'hématologie et de thérapie cellulaire à l'hôpital Saint-Antoine à Paris, et auteur référent de l'article, a ajouté : *"Les résultats de l'étude ODYSSEE sont structurants puisqu'ils suggèrent que la restauration d'un écosystème fonctionnel du microbiome intestinal chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë lourdement prétraités peut améliorer leurs pronostics. Il est également intéressant de constater que le traitement par MaaT011 pourrait probablement réduire le risque de GvHD chez les patients ayant reçu une greffe de cellules souches par rapport aux attentes standard dans cette population."*

L'article intitulé "Restoration of gut microbiota diversity with autologous fecal microbiota transfer in acute myeloid leukemia patients" résume les résultats de l'essai ODYSSEE ([NCT02928523](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02928523)), un essai interventionnel de phase 1/2, multicentrique, prospectif et à un seul bras, mené auprès de patients hospitalisés atteints de LMA ou de syndrome myélodysplasique (SMD) à haut risque. Au total, 25 patients ont été traités par MaaT011 et les résultats d'efficacité publiés concernent les 20 patients intégrant le profil d'analyse en per-protocole.

La publication dans *Nature Communications* est disponible [en ligne](#).

[A propos de la leucémie myéloïde aiguë](#)



La leucémie myéloïde aiguë (LMA) est un cancer rare et agressif des cellules myéloïdes - des cellules immunitaires qui combattent les infections bactériennes, défendent l'organisme contre les parasites et empêchent la propagation des lésions tissulaires. Ce cancer progresse rapidement et de manière agressive, il nécessite généralement un traitement immédiat. Le risque de développer une LMA augmente avec l'âge ; elle est plus fréquente chez les personnes âgées de plus de 75 ans.

### 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 maladies graves et sévères. 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 déjà réalisé la preuve de concept de son approche chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë et dans un essai clinique de phase 2 dans la GvH aiguë.

Pour soutenir le développement de notre portefeuille de produits et son extension à des indications plus larges, nous avons construit gutPrint®, une puissante plateforme de découverte et d'analyse pour 1/ évaluer les médicaments candidats, 2/ déterminer de nouvelles cibles thérapeutiques et 3/ identifier des biomarqueurs dans la prise en charge de pathologies impliquant le microbiote.

Nos thérapies restaurant l'écosystème du microbiote (*Microbiome Ecosystem Therapies*) peuvent être administrées par lavement ou encapsulée pour une administration orale. Elles 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. MaaT Pharma bénéficie de l'engagement de scientifiques de renommée mondiale et de relations établies avec les instances réglementaires pour être le fer de lance des bénéfices thérapeutiques de la modulation du microbiote des patients et de son intégration dans la pratique clinique.

Pour en savoir plus, rendez-nous visite sur [www.maatpharma.com](http://www.maatpharma.com)

### A propos de MaaT011

MaaT011 est un produit de transfert de microbiote fécal autologue à écosystème complet, fabriqué dans des conditions cGMP. Il a été évalué dans le cadre de l'étude clinique ODYSSEE et représente la preuve de concept de l'approche thérapeutique de MaaT Pharma basée sur la restauration de l'écosystème complet du microbiote dans les maladies graves. L'étude a démontré que la réintroduction du propre microbiote du patient après la chimiothérapie peut



restaurer le microbiote intestinal et avoir un impact bénéfique chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë. MaaT011 a ainsi constitué la base de l'approche thérapeutique de restauration de l'écosystème complet de la société, qui se poursuit avec les candidats-médicaments MaaT013 (lavement) et MaaT033 (formulation orale), qui sont des produits de biothérapies issues du microbiote standardisés, dédiés à la restauration de l'écosystème complet, prêts à l'emploi, à haute richesse et élaborés à partir de dons. Des données préliminaires positives pour MaaT013 dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte ont été récemment [annoncées](#). MaaT033 est actuellement en [phase de test de phase 1](#) chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë.

### Contacts

Hervé Affagard, CEO

Tél : +33 4 2829 1400

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

### Demandes medias pour MaaT Pharma

Jacob Verghese ou Stephanie May

Trophic Communications

Tél : +49 89 2388 7735

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