

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

MaaT Pharma annonce une analyse positive de sécurité du DSMB et la poursuite de son étude HERACLES, une étude de phase II sur la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

—Le comité de surveillance et de suivi (DSMB) recommande de poursuivre l'étude HERACLES sans modifications —

Lyon, France, 5 février 2019 – MaaT Pharma a annoncé aujourd'hui que son comité de surveillance et de suivi (DSMB) indépendant a terminé sa première évaluation d'efficacité de l'étude HERACLES de phase II ([NCT03359980](#)) de sa biothérapie la plus avancée, MaaT013, dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte, à prédominance gastro-intestinale, résistante aux stéroïdes (GVHa GI RS) après allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH). Le DSMB a confirmé l'absence de problèmes de sécurité au cours de l'essai depuis le début jusqu'à la première étape d'évaluation de la sécurité portant sur cinq patients traités. Le recrutement se déroule comme prévu dans des centres en France et en Pologne. Il est prévu que d'autres centres commencent à recruter début 2019 dans trois autres pays européens. MaaT013 est le premier produit biothérapeutique à écosystème complet et prêt à l'emploi issu de la plateforme Microbiome Restoration Biotherapeutic (MMRB) de MaaT Pharma. Il a en effet reçu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

« La première évaluation du DSMB confirme nos observations sur l'excellent profil de sécurité du MaaT013 jusqu'à présent, ce qui est primordial pour ces patients sévèrement malades », a commenté Dr. Ronald Carter, Directeur Médical de MaaT Pharma.

« Après l'échec du traitement par stéroïdes, il n'existe actuellement pas de traitement de deuxième ligne autorisé pour la aGvH GI RS ; par conséquent il est nécessaire de pouvoir proposer, contre cette maladie menaçant le pronostic vital, de nouvelles options thérapeutiques qui ne présentent pas de risques d'événements indésirables sérieux susceptibles de compromettre la santé et la survie du patient », a ajouté le Professeur Mohamad Mohty, MD, PhD, coordinateur international de l'étude HERACLES, professeur d'hématologie à la Sorbonne et chef du service d'hématologie et thérapie cellulaire de l'hôpital Saint Antoine à Paris. *« Les patients présentant une aGvH ont un écosystème microbien fortement compromis, ce qui a une influence démontrée sur la survie globale du patient. L'objectif de MaaT013 est de restaurer un microbiote intestinal fonctionnel et de rétablir le dialogue bactéries-hôte ainsi que l'homéostasie du système immunitaire, ce qui constitue une nouvelle voie thérapeutique très prometteuse. »*

L'étude HERACLES est une étude multicentrique à bras unique, recrutant 32 patients pour évaluer la sécurité et l'efficacité du candidat-médicament de pointe MaaT013 proposé par MaaT Pharma et visant à restaurer le microbiote chez des patients présentant une aGvH résistant aux stéroïdes. L'aGvH aiguë est un syndrome grave, souvent fatal, impliquant généralement les intestins, la peau et le foie. Jusqu'à présent, les traitements se concentraient largement sur la suppression de la réaction immunitaire dirigée contre l'hôte induite par les cellules de donneur provenant de la greffe de cellules souches hématopoïétiques. Cependant, ces traitements sont restés cliniquement sans succès dans la plupart des cas, avec des taux de mortalité d'environ 80 % après 12 mois dans les cas résistants aux stéroïdes. Avant



de recevoir une greffe de cellules souches, les patients développant une aGvH sont traités avec une chimiothérapie et des antibiotiques intensifs, connus pour affecter gravement la composition du microbiote intestinal.

« MaaT013 représente une approche très différenciée visant à améliorer les résultats des patients présentant une aGvH et nous croyons fermement, sur la base de nos données scientifiques et des données scientifiques externes qui s’accumulent, que les thérapies de restauration du microbiome peuvent avoir une influence significative dans les indications oncologiques », a déclaré Hervé Affagard, co-fondateur et CEO de MaaT Pharma. « Nous avons hâte d’approfondir nos connaissances sur MaaT013 dans le cadre de cette étude européenne, tout en travaillant sur l’extension de cet essai à d’autres régions pour en faire bénéficier les patients à l’échelle mondiale. »

À propos de MaaT013

MaaT013 est une biothérapie qui vise à restaurer l'écosystème du microbiote pour normaliser la réponse immunitaire du patient. MaaT013 est caractérisé par une grande richesse et une grande diversité microbienne. C'est un produit standardisé, composé d'une combinaison de microbiotes fécaux issus de donneurs, pour une administration par lavement. MaaT013 vis à restaurer la relation symbiotique entre le microbiote intestinal du patient et ses cellules immunitaires afin de corriger la réactivité et restaurer la tolérance du système immunitaire et ainsi réduire la GI-aGvHD. 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). MaaT013 est évalué dans un essai clinique de phase 2 (HERACLES - NCT03359980) et est également administré en usage compassionnel et dans le cadre d'une ATU nominative en France.

À 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 cGMP4 afin de garantir en toute sécurité l'accès à la diversité et la richesse du microbiome. 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.

Contacts

MaaT Pharma

Hervé Affagard, CEO

Téléphone : +33 (0)4 2829 1400

E-Mail : haffagard@maat-pharma.com

Relations médias pour MaaT Pharma

Dr. Stephanie May ou Dr. Jacob Verghese

Trophic Communications

Téléphone : +49 89 23 88 77 30 ou +49 171 185 56 82

E-Mail : may@trophic.eu ou verghese@trophic.eu