

A l'occasion de la rencontre annuelle de l'ASH, MaaT Pharma présente des résultats positifs actualisés pour MaaT013, son produit à base de microbiote le plus avancé, pour le traitement de l'aGvH GI

- Les données suggèrent que MaaT013 est sûr et efficace chez 29 patients lourdement prétraités et immunocompromis, atteints de maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) à prédominance gastro-intestinale (GI)
- Un effet positif au jour 28 (ORR-GI) a été constaté chez 59 % (17/29) des patients traités par le produit de restauration du microbiote à écosystème complet de MaaT Pharma
- 9 patients ont obtenu une réponse complète avec une réduction ou un arrêt du traitement par stéroïdes et immunosuppresseurs
- Les taux de survie globale de 52% à 6 mois et 46% à 12 mois de 46 % étayent l'hypothèse d'un impact positif de la restauration du microbiote dans l'aGvH

Lyon, France, 7 décembre 2020 – [MaaT Pharma](#) a annoncé aujourd'hui, lors de la 62^e réunion annuelle de l'American Society of Hematology (ASH), une mise à jour des résultats cliniques positifs obtenus par son produit à base de microbiote le plus avancé, MaaT013. Les données proviennent d'un programme d'accès compassionnel en France appelé Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative (ATUn), dans le cadre duquel MaaT013 est utilisé pour traiter des patients ayant développé une maladie aiguë du greffon contre l'hôte avec implication GI (GVHa GI) à la suite d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH) et réfractaires à plusieurs lignes de traitements, dont les corticoïdes. Le traitement par MaaT013 a été bien toléré et a fourni des signes encourageants d'efficacité avec une survie globale à 6 mois de 52 %, démontrant l'impact positif que la restauration du microbiote peut avoir chez des patients lourdement prétraités. Les résultats ont été présentés par l'éminent expert en hémato-oncologie, Florent Malard, MD, PhD, professeur assistant d'hématologie à l'hôpital Saint-Antoine et à la Sorbonne, dans une présentation orale le 6 décembre 2020 lors de la 62^e rencontre annuelle virtuelle de l'American Society of Hematology (ASH).

« L'aGvH aiguë est une maladie dévastatrice dans laquelle les cellules immunitaires du donneur attaquent les tissus du patient à la suite d'une allo-GCSH. Jusqu'à ce jour, ces patients avaient des options thérapeutiques limitées et un taux de survie à long terme très faible pour ceux réfractaires aux stéroïdes », a déclaré Dr Florent Malard MD, PhD, professeur assistant d'hématologie à l'hôpital Saint-Antoine à Paris. « Ces données sont très encourageantes et nous continuons de voir des bénéfices cliniques dans la plus grande cohorte de patients traités



par le produit thérapeutique de restauration du microbiote de MaaT Pharma. La très bonne réponse globale observée représente une importante et prometteuse étape vers la mise à disposition d'une option thérapeutique efficace pour ces patients. »

Dans la mise à jour des données présentée, 29 receveurs d'allo-GCSH ayant progressé vers une aGvH dépendante aux stéroïdes ou réfractaire aux stéroïdes (22 aGvH classique ; 2 aGvH tardives ; 5 aGvH avec syndrome de chevauchement) ayant reçu 1 à 5 lignes (médiane : 3) de traitement systémique et ayant échoué ont été évalués après traitement par MaaT013. Tous les patients ont reçu une médiane de 3 doses de MaaT013 (fourchette, 1-3) et des réponses basées sur le traitement ont été observées 7 jours après chaque administration et 28 jours après l'administration de la première dose. 9 patients ont obtenu une réponse complète (RC), 6 une très bonne réponse partielle (TBRP) et 2 une réponse partielle (RP) au jour 28. La totalité des 9 patients avec une réponse complète était toujours en vie lors du dernier suivi (suivi médian : 444 jours (197-654)), suggérant une survie étendue par rapport aux cohortes historiques. En outre, ces patients ont été en mesure de réduire ou d'arrêter les stéroïdes ainsi que les immunosuppresseurs. Notamment, 15 patients étaient toujours en vie lors du dernier suivi (suivi médian : 313 jours (28-654)) et la survie globale à 6 mois et 12 mois était de 52 % et 46 %, respectivement. Globalement, les données ont révélé que la restauration du microbiote avec un produit de restauration de l'écosystème complet du microbiote a eu un impact positif pour une majorité des patients et la sécurité de MaaT013 était satisfaisante pour tous les patients.

« Ces données positives supplémentaires du programme d'accès compassionnel étayent davantage le potentiel des produits de MaaT Pharma, qui vise la restauration d'un microbiote intestinal fonctionnel afin de traiter des maladies sévères et menaçant le pronostic vital », a expliqué John Weinberg, MD, Directeur Médical de MaaT Pharma. « À la vue des avantages cliniques de MaaT013 et de son profil de tolérance stable, nous pensons que notre approche peut réellement faire la différence pour les patients atteints de aGvH. En outre, nous attendons au début de l'année prochaine les résultats d'HERACLES, notre essai de phase II, dont tous les patients ont été recrutés, visant à évaluer MaaT013 chez des patients atteints de aGvH, à prédominance GI, réfractaire aux stéroïdes. Cela fournira une vision plus complète du potentiel de nos produits dans des conditions cliniques. »

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 microbiennes. C'est un produit standardisé, composé d'une combinaison de microbiotes fécaux issus de donneurs, pour une administration par lavement. MaaT013 entend 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 cancers. 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 son portefeuille de produits et son extension à des indications plus larges, MaaT Pharma a développé GutPrint®, une puissante plateforme de découverte et d'analyse pour déterminer de nouvelles cibles thérapeutiques, évaluer les médicaments candidats et identifier des biomarqueurs dans la prise en charge de pathologies impliquant le microbiote.

Les thérapies issues d'un écosystème microbien (Microbiome Ecosystem Therapies) développées par MaaT Pharma peuvent être administrées par lavement ou encapsulées 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 microbiome. MaaT Pharma bénéficie de l'engagement de scientifiques de renommée mondiale et de relations établies avec les instances réglementaires pour devenir le fer de lance du développement de thérapies modulant le microbiote des patients et de l'intégration de cette approche à la pratique clinique.

Contacts

Pour MaaT Pharma

Hervé Affagard, CEO

Téléphone : +33 4 2829 1400

E-Mail : haffagard@maat-pharma.com

Demandes des médias pour MaaT Pharma

Stephanie May ou Laura Mittmann

Trophic Communications

Téléphone : +49 89 238 877-34

E-Mail : maat@trophic.eu