

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

MaaT Pharma annonce le traitement du premier patient atteint de leucémie aiguë myéloïde dans un essai clinique de phase 1 évaluant la formation orale de thérapie de restauration de l'écosystème du microbiote intestinal

- MaaT033 est un traitement d'écosystème de microbiote de grande diversité et de richesse, standardisé et dérivé de donneurs pour une administration orale
- L'étude évaluera la sécurité, le schéma posologique et la tolérance de MaaT033 chez des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde recevant une chimiothérapie intensive

Lyon, France, 12 novembre 2020 – [MaaT Pharma](#) a annoncé aujourd'hui avoir traité son premier patient dans un essai clinique de phase I, celui-ci visant à évaluer la sécurité et la tolérance de MaaT033, formulation orale (gélule) du candidat médicament le plus avancé (MaaT013), et caractérisé par une grande diversité et richesse microbienne. L'essai clinique, nommé CIMON, recrutera des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) ou de syndrome myélodysplasique (SMD) à haut risque et recevant une chimiothérapie intensive. MaaT033 est développé avec un objectif de proposer une approche complète dédiée à la restauration d'un microbiote intestinal fonctionnel et le rétablissement de l'homéostasie du système immunitaire dans le but de traiter des maladies potentiellement mortelles. a formulation sous forme de gélule permet une administration simple et pratique pour les patients qui suivent déjà des traitements intensifs, et intègre une richesse microbienne élevée et constante, issues du regroupement de microbiotes intestinaux de donneurs sains.

Dr. John Weinberg, directeur médical de MaaT Pharma souligne : « *Comme cela a été montré dans notre essai précédent appelé ODYSSEE, les traitements du cancer et en particulier la chimiothérapie, induisent une réduction drastique des réseaux d'espèces microbiennes dans l'intestin, menant ainsi au déclin de sa couche épithéliale protectrice et entraînant ainsi une perturbation de la fonctionnalité du système immunitaire. Cela peut entraîner de multiples complications, certaines étant sévères, en particulier pour les patients atteints de leucémies. MaaT033, formulation orale, sous forme de gélule, est conçue pour restaurer le microbiote des patients ayant reçu une chimiothérapie intensive. En effet, cela ajoute une importante modalité thérapeutique à notre portefeuille de produits de restauration du microbiote. L'utilisation en ambulatoire sera facilitée et nous serons en mesure de répondre aux besoins d'une population de patients plus large.* »



L'essai CIMON ([NCT04150393](#)) devrait recruter un total de 27 patients dans 6 centres en France. Il s'agit d'une étude ouverte 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 le schéma posologique seront évalués ainsi que l'impact sur le microbiote intestinal, afin d'identifier une dose recommandée de phase II.

« Débuter l'évaluation clinique de la formulation sous forme de gélule constitue une étape importante pour MaaT Pharma, ceci nous permet d'élargir notre portefeuille de produits thérapeutiques avec un candidat-médicament complémentaire à MaaT013. MaaT033 est conçu pour répondre à plusieurs indications tumorales différentes dans lesquelles une plus grande facilité d'administration est importante, » ajoute Hervé Affagard, CEO et co-fondateur de MaaT Pharma. *« En dépit des défis liés à la pandémie de COVID-19, nous continuons à atteindre nos objectifs de développement pour notre portefeuille grandissant de produits biothérapeutiques du microbiote, tout en assurant la sécurité et la qualité de nos candidats-médicaments. »*

La phase Ib de l'essai CIMON devrait se terminer au quatrième trimestre 2021.

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 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 bénéfiques thérapeutiques de la modulation du microbiote des patients et de son intégration dans 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

Jacob Verghese ou Stephanie May

Trophic Communications

Téléphone : +49 89 2388 7731

E-Mail : maat@trophic.eu