

MaaT Pharma présente, à l'occasion de la 63^{ème} rencontre annuelle de l'ASH, des résultats cliniques prometteurs issus de 76 patients atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aigüe traités avec MaaT013

- La présentation orale, donnée à l'occasion de la [rencontre annuelle de l'American Society of Hematology \(ASH\)](#), porte sur les résultats de l'essai clinique HERACLES de Phase 2 chez 24 patients atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aigüe (aGvH) à prédominance gastrointestinale (GI) de grade III-IV et réfractaires aux stéroïdes et sur les données issues du programme d'accès compassionnel (EAP) pour MaaT013 en France chez 52 patients avec une aGvH GI de grade II-IV, pour lesquels les traitements précédents avaient échoué
- Le taux de réponse globale GI (GI-ORR) à MaaT013 au jour 28 était de 38% dans l'essai HERACLES, dont 5 patients en réponse complète (21%) et de 58% en EAP, dont 17 patients en réponse complète (33%)
- Le meilleur GI-ORR au jour 28 était de 54% dans HERACLES et 67% dans l'EAP
- Le taux de survie à 12 mois pour les patients répondeurs au traitement était de 44% pour HERACLES et 59% pour l'EAP
- Une étude clinique pivot de Phase 3 de MaaT013 en aGvH est en cours d'initiation

MaaT Pharma organisera un webcast pour les investisseurs le lundi 13 décembre à 18h00 CET :

Afin de présenter les données cliniques du programme MaaT013 et réaliser un point d'étape sur l'entreprise, **MaaT Pharma organisera un webcast pour les investisseurs le lundi 13 décembre 2021 à 18h00 CET /12h00 EST. Pour vous inscrire et accéder au webcast, [veuillez cliquer ici](#).** Une rediffusion sera disponible peu après la fin du webcast et archivée sur le site internet de MaaT Pharma pendant au moins 90 jours.

Lyon, France, 11 décembre, 2021 - 21h00 CET– MaaT Pharma S.A. (« MaaT Pharma » ou la « Société »), société française de biotechnologies en stade clinique avancé, pionnière dans le développement de médicaments dans la restauration du microbiote intestinal pour améliorer la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui des résultats complémentaires issus de la Phase 2 de l'essai clinique HERACLES ([NCT03359980](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03359980)) et du programme d'accès compassionnel en France pour MaaT013, *Microbiome Ecosystem Therapy*¹ (MET) à haute richesse et haute diversité microbienne, produit le plus avancé de son portefeuille. Les données montrent que le traitement par MaaT013 de patients ayant développé une maladie aiguë du greffon contre l'hôte avec atteinte gastro-intestinale (GI-aGvH) à la suite d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques présentait un taux de réponse gastro-intestinale globale (GI-ORR)² prometteur dans les deux groupes. Le critère d'évaluation principal GI-ORR au jour 28 était de 38% dans l'essai HERACLES et 58% chez les patients EAP, respectivement. Le critère d'évaluation secondaire de meilleure réponse GI (Best GI-ORR) dans les 28 jours était de 54% pour l'essai HERACLES et de 67% pour l'EAP. Le bénéfice clinique observé avec l'administration de MaaT013 a eu un impact positif sur les taux de survie globale (OS) des patients qui ont répondu au traitement : OS à 12 mois chez les répondeurs de 44% chez les patients HERACLES et 59% chez les patients EAP. MaaT013 a également été bien toléré au sein de cette population de patients fortement immunodéprimés.

Les données ont été partagées lors d'une présentation orale tenue par le **docteur Florent Malard, Hématologue à l'Hôpital Saint-Antoine et professeur agrégé à Sorbonne Université,** Paris -France le samedi 11 décembre à 20h45 CET / 14h45 EST –à l'occasion de la [63^{ème} rencontre annuelle de l'ASH.](#)

« Les résultats cliniques positifs obtenus à la suite du traitement par MaaT013 sont très encourageants. MaaT013 continue de se montrer prometteur en tant qu'option thérapeutique pour les patients atteints de GvH aiguë, une maladie dévastatrice dont la survie à long terme est très faible en cas d'échec de l'administration de stéroïdes », a déclaré le **Pr Mohamad Mohty, Professeur d'hématologie à Sorbonne Université et Chef du service d'Hématologie Clinique et Thérapie Cellulaire à l'Hôpital Saint-Antoine.** *« Le taux de survie observé chez les patients traités avec MaaT013 est très encourageant, tant dans l'essai clinique de Phase 2 chez des patients avec des atteintes très sévères que dans le programme d'accès compassionnel, et met en lumière l'effet positif joué par MaaT013. »*

« Ces données soutiennent fortement notre hypothèse, selon laquelle la restauration de la diversité du microbiote intestinal peut avoir un impact significatif sur la survie des patients atteints d'aGvH. Ces résultats nous rapprochent de plus en plus de la possibilité de proposer MaaT013 à des patients qui aujourd'hui n'ont pas d'autre option de traitement », a ajouté le **docteur John Weinberg, directeur médical de MaaT Pharma.** *« Sur la base du bénéfice clinique observé auprès de 76 patients atteints de cette maladie rare, nous sommes impatients de lancer*

¹ Thérapie microbiote à écosystème complet

² L'ORR inclut la réponse complète (CR), très bonne réponse partielle (VGPR) et la réponse partielle (PR)

une étude pivot de Phase 3 avec MaaT013 comme traitement de troisième ligne chez les patients atteints de GI-aGvH. À ce jour, nous avons reçu un retour positif de deux agences réglementaires européennes et nous communiquerons lors de l'inclusion de notre premier patient. »

Principaux résultats cliniques de MaaT013 dans l'étude de Phase 2 HERACLES

Dans l'étude HERACLES, 24 patients atteints d'une aGvH gastro-intestinale de grade III-IV réfractaire aux stéroïdes ont été traités avec MaaT013 en tant que traitement de seconde ligne.

- 9 patients sur 24 (38%) ont présenté une réponse GI objective au 28^{ème} jour, dont 5 patients (21%) ont présenté une réponse complète, 2 patients (8%) une très bonne réponse partielle et 2 patients (8%) une réponse partielle.
- La meilleure réponse GI (Best GI-ORR) au 28^{ème} jour était de 54% (13 patients), dont 38% (9 patients) en réponse complète.
- Le taux de survie globale (OS) à 12 mois des patients répondeurs au traitement était de 44%, contre 13% chez les non-répondeurs (la survie globale chez tous les patients inclus était de 25% à 12 mois).
- Le traitement par MaaT013 a été bien toléré, la majorité des événements indésirables survenus pendant le traitement (TEAE) étant des infections et des troubles gastro-intestinaux, attendus chez les patients atteints de GvH.
- Chez les patients répondeurs, le traitement par MaaT013 a augmenté de manière significative l'alpha-diversité, c'est-à-dire le nombre d'espèces bactériennes différentes dans le microbiote, et ce dès la première dose.

Principaux résultats cliniques obtenus avec MaaT013 dans le cadre du programme d'accès compassionnel en France ("Early Access Program" - EAP)

Dans le cadre de l'EAP, 52 patients présentant une aGvH gastro-intestinale de grade II-IV, dépendante ou résistante aux stéroïdes, ont été traités avec MaaT013.

- 30 des 52 patients (58%) ont présenté une réponse GI objective, dont 17 patients (33%) ont présenté une réponse complète, 9 patients (17%) une très bonne réponse partielle et 4 patients (8%) une réponse partielle.
- La meilleure réponse GI (Best GI-ORR) au 28^{ème} jour était de 67% (35 patients), dont 40% (21 patients) en réponse complète.
- Le taux de survie globale (OS) à 12 mois des patients répondeurs au traitement était de 59%, contre 7% chez les non-répondeurs (la survie globale chez tous les patients inclus était de 38% à 12 mois).
- Au moment du traitement, tous les patients présentaient une aGvH de grade II (6%) ou de grade III (94%).

- Les patients ont reçu MaaT013 après 1 à 6 lignes de traitement (médiane : 3). 43 des 52 patients (83%) étaient résistants aux stéroïdes et 40 des 52 (77%) n'avaient pas répondu au ruxolitinib.

A propos de MaaT013

MaaT013 est une Microbiome Ecosystem Therapy (microbiothérapie à écosystème complet) prête à l'emploi, standardisée et issue d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains. Le produit est caractérisé par une diversité et une richesse élevées et standardisées des espèces microbiennes qu'il contient et la présence de Butycore™ (ensemble de bactéries produisant des métabolites anti-inflammatoires). MaaT013 a pour but de restaurer la relation symbiotique entre le microbiote intestinal du patient et son système immunitaire, afin de corriger la réactivité et restaurer la tolérance des fonctions immunitaires et ainsi de réduire l'aGvH gastro-intestinale résistante aux stéroïdes. 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 a été évalué dans un essai clinique de Phase 2 (HERACLES, [NCT03359980](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03359980)) et est administré dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel en France.

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 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 GVH aiguë dans un essai clinique de Phase 2. Notre puissante plateforme de découverte et d'analyse, gutPrint®, soutient le développement de notre portefeuille de produits et son extension à des indications plus larges en aidant à déterminer de nouvelles cibles thérapeutiques, à évaluer les médicaments candidats et à identifier des biomarqueurs pour la prise en charge de pathologies impliquant le microbiote.

Les thérapies issues d'un écosystème microbien (*Microbiome Ecosystem Therapies*) 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, sous forme orale ou d'enema. MaaT Pharma bénéficie de l'engagement de scientifiques de renommée mondiale et de relations établies avec les instances réglementaires pour faire progresser l'intégration des thérapies à base de microbiote dans la pratique clinique.

MaaT Pharma est cotée sur Euronext Paris (Code mnémorique : MAAT).



Données prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Toutes les déclarations autres que les énoncés de faits historiques inclus dans le présent communiqué de presse au sujet d'événements futurs sont sujettes à (i) des changements sans préavis et (ii) des facteurs indépendants de la volonté de la Société. Ces déclarations peuvent comprendre, sans s'y limiter, tout énoncé précédé, suivi ou incluant des mots tels que « cibler », « croire », « s'attendre à », « viser », « avoir l'intention de », « pouvoir », « prévoir », « estimer », « planifier », « projeter », « vouloir », « pouvoir avoir », « susceptible de », « probable », « devoir », « prévisions » et d'autres mots et termes ayant un sens similaire ou la forme négative qui en découle. Les déclarations prospectives sont assujetties à des risques et à des incertitudes inhérentes indépendants de la volonté de la Société qui pourraient conduire à ce que les résultats ou les performances réels de la Société diffèrent considérablement des résultats ou des performances attendus exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives.

Contacts

MaaT Pharma
Hervé AFFAGARD
Co-fondateur et Directeur
Général
+33 4 28 29 14 00
invest@maat-pharma.com

**MaaT Pharma – Relations
médias**
Pauline RICHAUD
Corporate Communications Manager
+33 6 07 55 25 36
prichaud@maat-pharma.com

Trophic Communications
Communication corporate et
médicale
Jacob VERGHESE
ou Gretchen SCHWEITZER
+49 89 23 88 77 31
maat@trophic.eu

ACTIFIN,
Communication
financière
Ghislaine GASPARETTO
+33 (0)6 21 10 49 24
maatpharma@actifin.fr