



MaaT Pharma présente ses objectifs et les prochaines étapes de développement pour l'année 2022

- D'importantes étapes cliniques sont attendues pour 2022 pour les programmes de la Société en héματο-oncologie et en immuno-oncologie.
- MaaT013, la *Microbiome Ecosystem Therapy*¹ la plus avancée de MaaT Pharma, est prêt à entrer en essai clinique de Phase 3 dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH).
- Des résultats cliniques sont attendus au premier semestre 2022 pour MaaT033, la formulation orale (gélule) dédiée à la prévention des complications à la suite d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-GCSH).

Lyon, France, 17 janvier, 2022 – 18h00 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : « MAAT » - la Société), société française de biotechnologies au stade clinique avancé, pionnière dans le développement de médicaments visant la restauration du microbiote intestinal pour améliorer la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui ses objectifs business et les prochains jalons, créateurs de valeurs, de son développement clinique pour 2022.

« Malgré le contexte épidémique, 2021 a été une année charnière dans l'histoire de MaaT Pharma : nous sommes devenus la première société développant des thérapies à base de microbiote cotée sur Euronext, nous avons établi une preuve de concept avec des résultats positifs issus d'un essai clinique de Phase 2 pour MaaT013 dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte, et nous avons élargi notre programme d'héματο-oncologie avec le lancement d'un essai clinique de Phase 1b évaluant MaaT033, notre formulation orale », a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma. « De nouvelles étapes importantes sont attendues en 2022 avec 3 programmes cliniques en cours ou prêts à démarrer. Cette année devrait notamment permettre la réalisation de jalons créateurs de valeurs en héματο-oncologie avec MaaT013 prêt à entrer en Phase 3 et les premiers résultats cliniques de MaaT033 prévus pour le premier semestre. En parallèle, notre programme d'immuno-oncologie qui s'appuie sur une nouvelle génération de médicaments, MaaT03X, dédiée au traitement des tumeurs solides, est actuellement en phase de validation non clinique.

¹ *Microbiome Ecosystem Therapy* (MET) : Microbiothérapie à écosystème complet

Depuis notre création, nous avons été pionniers dans le développement de médicaments à base de microbiote intestinal afin de permettre à des millions de patients luttant contre le cancer d'avoir accès à ces thérapies innovantes ».

2022 : étapes clés attendues

Programmes de développement clinique en hémato-oncologie :

MaaT013 : traitement de l'aGvH (désignation de médicament orphelin par la FDA & l'EMA) :

- **MaaT013** est une *Microbiome Ecosystem Therapy (MET)* prête à l'emploi, standardisée, administrée par lavement et issue d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains.
- MaaT013 est prêt à rentrer en **étude clinique pivot de Phase 3 en Europe**. MaaT Pharma a déjà obtenu les autorisations des autorités réglementaires de cet essai en France et en Allemagne. La Société communiquera lors de l'inclusion du premier patient.
- Le démarrage des essais cliniques sur MaaT013 aux Etats-Unis dépendra de l'issue des échanges en cours avec la Food and Drug Administration (FDA) en réponse à la Lettre de Suspension Clinique ("Clinical Hold Letter") d'août 2021 concernant la demande d'IND pour MaaT013 aux Etats-Unis.
- MaaT013 a **été évalué, avec des résultats prometteurs** dans le cadre d'une étude clinique de Phase 2 chez des patients atteints d'aGvH de grade III-IV et résistants aux stéroïdes et d'un programme d'accès compassionnel en France chez des patients avec une aGvH gastro-intestinale de grade II-IV, pour lesquels les traitements précédents avaient échoué.
- A ce jour, **plus de 100 patients atteints d'aGvH** ont été traités, en toute sécurité, avec MaaT013 dont :
 - 24 patients dans l'**essai clinique de Phase 2**
 - 96 patients dans le cadre du programme d'accès compassionnel en France (EAP). Ce programme a également été l'occasion pour la Société de renforcer sa chaîne d'approvisionnement et ses capacités de production afin de mettre à disposition, régulièrement et en toute sécurité, le produit MaaT013 pour 18 centres hospitaliers de transplantation.
 - De plus, MaaT Pharma a récemment répondu favorablement à deux demandes d'utilisation compassionnelle de MaaT013 en provenance de deux autres pays européens.

MaaT033 : prévention des complications à la suite d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-GCSH).

- **MaaT033** est une *Microbiome Ecosystem Therapy* pour administration orale, à haute richesse et diversité bactériennes, standardisée, prête à l'emploi et issue de donneurs sains.

- MaaT033 est actuellement en [étude de Phase Ib](#), visant à évaluer la dose tolérée maximale chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (AML) et ayant reçu une chimiothérapie intensive.
- Le comité de surveillance et de suivi (DSMB) indépendant s'est réuni à quatre reprises afin d'évaluer la sécurité de l'essai et [a conclu en faveur de la poursuite de l'étude](#).
- Au premier trimestre 2022, la Société fournira les **résultats intermédiaires des données de colonisation (« engraftment »)** de MaaT033 dans l'intestin des patients pour l'essai clinique de Phase Ib.
- **Les résultats complets de cet essai sont attendus pour le premier semestre 2022** et une étude pivot de Phase 2/3 pourrait débuter à la fin de l'année 2022 afin d'évaluer MaaT033 en tant que prophylaxie pour les patients atteints de tumeurs liquides ayant reçu une allo-GCSH.

Programmes de développement clinique et non clinique en immuno-oncologie :

MaaT013 : amélioration de la réponse des patients aux Inhibiteurs de points de Contrôle Immunitaires (ICI) – essai clinique preuve de concept dont l'AP-HP est le promoteur

- Une **étude clinique de Phase 2a** randomisée, contrôlée par placebo évaluant l'effet de MaaT013 sur la réponse aux traitements avec ICI **chez des patients atteints de mélanome métastatique** est prête à débuter. L'AP-HP est le promoteur de l'étude et MaaT Pharma mettra à disposition ses candidats-médicaments et réalisera également les analyses du microbiote des patients en utilisant sa plateforme propriétaire gutPrint®.
- Les autorités réglementaires françaises ont autorisé l'essai clinique et la Société communiquera lors de l'inclusion du premier patient.

MaaT03X : amélioration de la réponse aux Inhibiteurs de points de Contrôle Immunitaires (ICI) des patients atteints de tumeurs solides

- **MaaT03X** est une *Microbiome Ecosystem Therapy* à haute diversité microbienne, produite par co-fermentation, pour une administration orale. Elle a été conçue sur la base de l'analyse de données cliniques et microbiologiques issues de centaines de patients.
- MaaT Pharma s'appuie sur sa plateforme propriétaire de biologie computationnelle [gutPrint®](#) et sur sa [technologie de co-fermentation](#) de microbiote à écosystème complet pour développer cette nouvelle génération de candidats-médicaments.
- Le premier candidat-médicament MaaT03X est actuellement en phase de **tests non cliniques**, et sera dédié à améliorer l'efficacité des traitements anti-cancers par ICI dans une indication de tumeur solide, encore non communiquée, présentant un fort besoin médical. La première étude clinique devrait débuter au cours du premier semestre 2023.
- En 2021, le programme de développement de MaaT03X a obtenu [un financement de 1.9 millions d'euros](#) afin de soutenir son industrialisation et les procédés associés.

Capacités de production aux normes cGMP

- MaaT Pharma a débuté des négociations avec un partenaire potentiel afin de sécuriser l'expansion de ses capacités de production aux normes cGMP, comme indiqué lors d'une lettre d'intention signée en novembre 2021. Une nouvelle usine répondant aux normes pharmaceutiques et entièrement dédiée à la production des *Microbiome Ecosystem Therapies* à haute richesse et diversité serait construite dans la région Auvergne-Rhône-Alpes permettant ainsi à la Société de produire via ses propres équipements et procédures tout en bénéficiant des services et de l'expertise cGMP du partenaire. **La contractualisation devrait avoir lieu au premier semestre 2022.**

Initiation de la couverture du titre de MaaT Pharma

A ce jour, trois entreprises ont initié une couverture de l'action de MaaT Pharma (EURONEXT : MAAT) :

- Déc. 2021 - KBC Securities : étude "*More than a Gut Feeling*"
- Déc. 2021 - Kempen : étude "*No Guts no Glory*"
- Jan. 2022 - Portzamparc / Groupe BNP Paribas : étude "*Échec et MaaT pour le cancer*"

Calendrier financier pour 2022

- 28 février 2022 – **Chiffre d'affaires 2021 et situation de trésorerie au 31 décembre 2021**
- 15 avril 2022 – **Résultats annuels 2021**
- 5 mai 2022 – **Chiffre d'affaires et situation de trésorerie au 1er trimestre**
- 23 mai 2022 – **Assemblée Générale**
- 28 juillet 2022 – **Chiffre d'affaires et situation de trésorerie au 2ème trimestre**
- 29 septembre 2022 – **Résultats semestriels (Avril – Septembre)**
- 8 novembre 2022 – **Chiffre d'affaires et situation de trésorerie au 3ème trimestre**

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 – Relations investisseurs

Hervé AFFAGARD, Co-fondateur et Directeur Général
Siân CROUZET, Directeur Administratif et financier
+33 4 28 29 14 00
invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD
Senior PR & 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