



MaaT Pharma et Skyepharma annoncent leur partenariat pour lancer la première usine française de production exclusivement dédiée aux biothérapies issues du microbiote

- Ce partenariat permettra à MaaT Pharma de disposer d'un site dédié avec une superficie de 1 500m² pouvant être multipliée par deux si besoin, pour accroître sa capacité de production industrielle aux normes pharmaceutiques (cGMP) et ainsi soutenir le développement clinique puis commercial de ses deux candidats-médicaments les plus avancés (MaaT013 et MaaT033) et d'accélérer son activité R&D et de développement clinique sur les produits de nouvelle génération (MaaT03x).
- MaaT Pharma déploiera une usine entièrement dédiée à la production de biothérapies à base de microbiote à écosystème complet (« *Microbiome Ecosystem Therapies*¹ » ou MET) et sera la première entreprise résidente du SkyeHub Bioproduction de Skyepharma.
- Cette première usine dédiée aux écosystèmes complets pourrait permettre à la France de renforcer sa capacité de production sur le territoire, en se dotant d'un nouveau site de bioproduction en France intégrant des technologies de rupture.

Lyon et Saint-Quentin-Fallavier, France, 8 février 2022 – 18h00 CET- [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la "Société"), société française de biotechnologies en stade clinique avancé (Phase 3), pionnière dans le développement de médicaments dans la restauration du microbiote intestinal pour améliorer la survie des patients atteints de cancers, et [Skyepharma](#), société CDMO² spécialisée dans la formulation et la fabrication de médicaments complexes et à libération contrôlée, annoncent aujourd'hui la signature d'un partenariat permettant de construire l'usine, à ce jour, la plus importante en France entièrement dédiée à la production de thérapies à écosystème complet issues du microbiote, dans le respect des normes cGMP³. Le site sera implanté dans la région lyonnaise (Saint-Quentin-Fallavier) avec une superficie de 1 500m², qui pourra être portée à 3 000m² en fonction des besoins de production de MaaT Pharma. L'usine permettra à MaaT Pharma de multiplier par dix sa capacité de production de manière à soutenir le plan clinique et commercial de la Société à horizon 2030.

Ce site aura pour objectif de produire annuellement jusqu'à plusieurs milliers d'unités de MaaT013, candidat-médicament le plus avancé (formulation liquide) de la Société dédié au traitement de la maladie du greffon contre l'hôte, et plusieurs centaines de milliers de gélules de son deuxième produit, MaaT033 destiné à améliorer la survie des patients recevant une greffe de cellules souches allogéniques. Une partie du site sera également dédiée, à horizon 2030, au déploiement de la production R&D et clinique de la nouvelle génération de candidats-médicaments (MaaT03X) utilisant la technologie innovante de co-fermentation d'écosystème de MaaT Pharma afin d'améliorer les réponses au traitement par immunothérapie.

*« Alors que nous démarrons la Phase 3 de notre candidat-médicament le plus avancé, MaaT013, l'accord signé avec Skyepharma nous permet d'engager l'augmentation de notre capacité de production pour répondre à terme aux besoins du lancement commercial. Nous pouvons ainsi envisager sereinement l'expansion de notre portefeuille de candidats-médicaments innovants pour les patients atteints de cancer » a commenté **Hervé Affagard, co-fondateur et directeur général de MaaT Pharma.** « Ce partenariat s'inscrit pleinement dans l'ambition affichée, dans le cadre du plan Innovation Santé 2030, de devenir une nation à la pointe des biothérapies et indépendante pour la bioproduction. L'industrie naissante du microbiote ouvre une très belle opportunité pour la France de se positionner dès aujourd'hui en leader. »*

David Lescuyer, directeur général de Skyepharma, a ajouté *« Le SkyeHub va permettre d'augmenter en France les capacités de production cGMP pour les médicaments à base de microbiote. Notre partenariat est un accélérateur de valeur, chaque entreprise apportant son savoir-faire et son expertise. »*

Selon les termes de l'accord, qui fait suite à une lettre d'intention bilatérale signée en septembre 2021 et dont les conditions financières restent confidentielles, MaaT Pharma disposera d'un bâtiment dédié, dont la construction sera financée par Skyepharma au sein du SkyeHub Bioproduction. Il est prévu que l'usine, dont la mise en service prévisionnelle est attendue pour 2023, héberge les équipes et les équipements propriétaires de MaaT Pharma. Dans ce cadre, la biotech lyonnaise contrôlera et supervisera la R&D ainsi que la production clinique et commerciale de son portefeuille diversifié de candidats-médicaments sous ses différentes formes (formulations pour lavement et gélules orales). En plus de la mise à disposition du bâtiment répondant aux normes qualité en vigueur (cGMP), Skyepharma apportera son expertise en matière de normes de qualité des produits, d'affaires réglementaires, de certification et de production à grande échelle. Ce nouveau site de production permettra également à MaaT Pharma d'accélérer le développement de ses produits nouvelle génération MaaT03X utilisant une technologie propriétaire unique de co-fermentation d'écosystème complet, pour lesquels la Société a récemment reçu deux financements publics dans le cadre du Plan France Relance et du 4^{ème} Programme d'Investissements d'Avenir (PIA4). Cette nouvelle classe correspond à des MET oraux constitués de centaines d'espèces, configurés sur-mesure sur la base de données cliniques.

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 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 encapsulée 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 être le fer de lance des bénéfices thérapeutiques de la modulation du microbiote des patients et de son intégration dans la pratique clinique.

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



A propos de Skyepharma

Skyepharma est une société CDMO pharmaceutique française indépendante, détenue à 100% par son équipe de management et Bpifrance. Skyepharma est spécialisé dans la formulation, le développement et la production de produits pharmaceutiques pour la voie orale (comprimés, gélules, poudres), avec une expertise particulière et des technologies propriétaires pour les formes complexes et à libération modifiée. Skyepharma est implanté à Saint-Quentin-Fallavier (Isère), sur un site de 60 000m². L'usine actuelle, dédiée à l'activité sur les formes orales solides occupe 22 000m². Skyepharma a décidé de mettre à disposition le foncier disponible (plus de 20 000m²) pour la mise en place du SkyeHub Bioproduction. Le modèle du SkyeHub est destiné à offrir des capacités de production de lots cliniques et commerciaux à des entreprises du Biomédicament, sous la forme d'une offre incluant la construction d'usines dédiées, de surfaces et locaux spécifiquement adaptés aux procédés et produits des entreprises partenaires et de services d'accompagnement ajustés (qualité, maintenance, libération de lots, etc.).

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

Skyepharma

Laurent RIGAudeau
Directeur marketing et commercial
+33 (0) 6 30 49 22 82
L.rigaudeau@skyepharma.fr

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.

¹ Microbiome Ecosystem Therapy = Microbiothérapie à écosystème complet

² Contract Development & Manufacturing Organization, fabrication & développement en sous-traitance

³ cGMP (current good manufacturing practice) = Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)