



## MaaT Pharma annonce la levée de la suspension clinique par la FDA pour la demande d'autorisation d'essai de Phase 3 évaluant MaaT013 chez les patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

**Lyon, France, 24 avril 2023 – 7h30 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)<sup>1</sup> dédiées pour améliorer la survie des patients atteints de cancers,** annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA ou « l'Agence ») a levé la suspension clinique et autorisé la demande d'investigation d'un nouveau médicament, ou *Investigational New Drug application* (« IND »), soumise par la Société pour initier aux États-Unis un essai clinique pivot de Phase 3 ouvert, à un seul bras, évaluant la sécurité et l'efficacité de MaaT013 afin de traiter la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) à composante gastro-intestinale en traitement de troisième ligne.

« Nous sommes reconnaissants de l'engagement continu de la FDA et sommes très heureux de la levée de la suspension clinique pour la demande d'essai relative à l'IND de MaaT013. C'est la première fois que l'Agence autorise, dans un essai de Phase 3 aux États-Unis, l'évaluation clinique d'un produit biologique issu du microbiote et développé via la technologie de « pooling<sup>2</sup> ». Cette dernière permet de produire des thérapies standardisées, contenant une plus grande diversité bactérienne, et pouvant être produites à grande échelle, dont l'objectif est d'améliorer les bénéfices pour les patients en toute sécurité. Cette étape majeure est fondamentale pour la prise de décisions stratégiques concernant le développement de notre portefeuille en dehors de l'Europe et le positionnement de la Société aux États-Unis », **a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma.** « Les États-Unis représentent un marché stratégique pour nos thérapies et nous avons déjà pu capitaliser sur nos échanges passés avec la FDA en adaptant notre technologie de « pooling » pour l'ensemble de notre portefeuille selon les lignes directrices reçues lors de ce processus réglementaire ».

En parallèle de la résolution de la suspension clinique avec la FDA, le développement clinique de MaaT013 a considérablement progressé, notamment dans le cadre de [l'essai pivot international multicentrique ouvert de Phase 3 \(ARES\) en cours en Europe](#), lancé en mars 2022,

---

<sup>1</sup> Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

<sup>2</sup> Technologie de « pooling»: cette technologie, au cœur de la plateforme MET de MaaT Pharma, fait référence à la procédure et au processus de mélange des dons de plusieurs donneurs sains.

et grâce à l'accumulation continue de données encourageantes issues du programme d'accès compassionnel. Dans ce contexte, et avant d'initier des activités cliniques aux États-Unis, MaaT Pharma prévoit de consulter la FDA sur les prochaines étapes de la procédure réglementaire afin de permettre aux patients américains d'avoir accès au produit MaaT013 le plus rapidement possible, tout en poursuivant le développement clinique, actuellement en stade avancé, de ce dernier en Europe.

« La réponse positive reçue aujourd'hui est un moment fort pour MaaT Pharma dans sa mission d'aider les patients grâce au développement de médicaments sûrs et innovants. Cela confirme également la fiabilité et sécurité de nos protocoles de sélection des donneurs, qui sont maintenant autorisés pour l'évaluation clinique aux États-Unis et en Europe. Nous sommes désormais en mesure de démarrer également les discussions avec la FDA pour l'évaluation clinique aux États-Unis de MaaT033, notre deuxième candidat-médicament », a ajouté **Mr. Affagard**. « Cette avancée nous permet également de contribuer au développement de l'industrie du microbiote et à positionner MaaT Pharma en tant que leader de l'industrie ».

#### 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 lancé en mars 2022, un essai clinique de Phase 3 chez des patients atteints de GvH aiguë, après avoir réalisé la preuve de concept de son approche dans un essai clinique de Phase 2. Sa puissante plateforme de découverte et d'analyse, gutPrint® soutient le développement de son 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 à 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 une société 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/Directeur Général  
Siân CROUZET, Directeur Administratif et financier  
+33 4 28 29 14 00  
[invest@maat-pharma.com](mailto:invest@maat-pharma.com)

##### MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD  
Senior PR & Corporate  
Communications Manager  
+33 6 14 06 45 92  
[prichaud@maat-pharma.com](mailto:prichaud@maat-pharma.com)

##### Trophic Communications

**Communication corporate et médicale**  
Gretchen SCHWEITZER  
ou Jacob VERGHESE  
+49 151 7441 6179  
[maat@trophic.eu](mailto:maat@trophic.eu)

