



## MaaT Pharma annonce que l'Agence Européenne des Médicaments a accordé la désignation de médicament orphelin à MaaT033 visant à améliorer la survie globale des patients ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques

- MaaT033 (capsule), actuellement développé comme traitement adjuvant pour améliorer la survie des patients recevant une allo-GCSH, a obtenu le statut de médicament orphelin (ODD) délivré par l'Agence européenne des médicaments (EMA).
- L'ODD est réservé aux médicaments destinés à traiter des maladies rares, potentiellement mortelles, ou débilitantes chroniques. Ce statut offre des avantages clés, notamment une exclusivité commerciale, assistance en matière de protocole clinique, des dispenses ou des réductions des frais réglementaires.

**Lyon, France, 7 septembre 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> visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers**, annonce que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accordé à MaaT033 la désignation de médicament orphelin visant à améliorer la survie globale des patients recevant une allo-GCSH et a reconnu le bénéfice significatif que MaaT033 pourrait ainsi amener à cette population de patients. Il s'agit de la première désignation de médicament orphelin accordée à MaaT033 et de la troisième à ce jour pour la Société, qui a déjà obtenu le statut de médicament orphelin pour MaaT013 aux États-Unis et en Europe.

*« La décision de l'EMA d'accorder la désignation de médicament orphelin à MaaT033, notre deuxième médicament au stade clinique et le premier d'une nouvelle classe thérapeutique, reconnaît le besoin de nouvelles options de traitement pour les patients atteints de tumeurs liquides et souligne le potentiel des médicaments issus du microbiote, consolidant ainsi la valeur de nos actifs cliniques », a déclaré Philippe Moyen, directeur des opérations de MaaT Pharma. « Nous sommes impatients de poursuivre la collaboration avec les agences réglementaires afin d'accélérer le développement de thérapies issues du microbiote innovantes en toute sécurité. »*

### **A propos de MaaT033**

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ orale issue de donneurs, standardisée, à haute richesse et diversité bactériennes, comprenant les espèces anti-inflammatoires du Butycore™. MaaT033 est actuellement développé comme traitement adjuvant pour améliorer la survie des patients recevant une GCSH et d'autres thérapies cellulaires. Il est dédié à restaurer le fonctionnement optimal du microbiote pour une utilisation en ambulatoire et à destination d'une population plus large. MaaT033 a reçu le statut de médicament orphelin de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

### **A propos de la greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GSCH)**

La greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GSCH) pour les tumeurs liquides peut remplacer les cellules cancéreuses, mais les traitements, dits de conditionnement, intensifs endommagent le microbiote intestinal. Cet impact a été associé à une diminution de la survie et à une augmentation du risque de complications, dont la maladie du greffon contre l'hôte et des infections en raison d'une fonction immunitaire affaiblie. L'*European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) estime qu'environ 20 000 allo-GSCH ont été réalisées en Europe en 2021 et ce nombre continue de progresser.

#### **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 en Europe 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 *Microbiome Ecosystem Therapies™* (Microbiothérapies à écosystème complet) 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 microbiote, 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 la première société développant des médicaments à base de microbiote 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**

Guillaume Debroas, Ph.D.  
Responsable des Relations Investisseurs  
+33 6 16 48 92 50  
[invest@maat-pharma.com](mailto:invest@maat-pharma.com)

##### **MaaT Pharma – Relations médias**

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

##### **Trophic Communications Communication corporate**

Stephanie MAY ou Charlotte SPITZ  
+49 171 351 2733  
[maat@trophic.eu](mailto:maat@trophic.eu)

---

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