



MaaT Pharma et Skyepharma achèvent la construction de la plus grande usine de production européenne de médicaments à base de microbiote à écosystème complet

- Etape majeure franchie avec une nouvelle usine de pointe dédiée aux médicaments à base de microbiote d'une superficie de 1600m² achevée en 12 mois, permettant de renforcer les capacités de bioproduction et de contribuer à développer l'écosystème en France et en Europe
- MaaT Pharma est la première entreprise résidente du « Skyehub Bioproduction® » de Skyepharma
- L'usine a été construite afin de soutenir la production, à l'échelle clinique et commerciale, des médicaments à base de microbiote à écosystème complet de MaaT Pharma

Lyon, Saint-Quentin-Fallavier, France, 12 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)¹ visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers, et Skyepharma, CDMO² indépendant français, expert dans le service de solutions innovantes pour la bioproduction, le développement et la production de médicaments complexes, annoncent aujourd'hui qu'une étape clé de développement a été franchie avec la fin de la construction du bâtiment et le déménagement des équipes de production et de développement de MaaT Pharma dans la nouvelle usine. Les deux entreprises ont conclu un partenariat [en février 2022](#) pour construire, à date, la plus grande usine, aux normes de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)³, entièrement dédiée aux médicaments à base de microbiote à écosystème complet en Europe.

« Avec MaaT013, notre produit le plus avancé actuellement en phase 3 et MaaT033, notre deuxième candidat-médicament, sur le point d'entrer dans un essai de Phase 2b, c'est une nouvelle étape majeure que nous venons de franchir et qui sera fondamentale pour sécuriser notre stratégie d'accès au marché. Cette nouvelle usine de production aux normes BPF témoigne de la croissance continue de MaaT Pharma », a déclaré Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma. « Grâce à notre partenariat stratégique avec Skyepharma, nous avons réussi à achever la construction de la nouvelle infrastructure en un an. Je souhaite également saisir cette opportunité pour remercier l'équipe ABL Europe qui a hébergé notre production BPF depuis 2016. »

MaaT Pharma, société leader dans le domaine du microbiote en oncologie, est l'une des rares entreprises dédiées au microbiote à superviser l'intégralité du processus de production. Cela inclut la mise en œuvre de bioprocédés innovants pour les candidats-médicaments issus de donneurs et co-cultivés dans un environnement conforme aux normes BPF.

« La construction dans les temps de notre première installation Skyehub est une réalisation majeure pour Skyepharma et notre partenaire MaaT Pharma. Toute l'équipe est fière d'avoir démontré l'agilité et l'expertise requises pour livrer ce bâtiment de pointe et cette offre BioCDMO dans le délai exigeant de 12 mois », a ajouté **David Lescuyer, président et directeur général de Skyepharma**. « Cette fiabilité est un service au cœur de notre offre développée pour les partenaires biotechnologiques qui nous rejoignent. Cela fait partie intégrante de l'accélérateur de valeur exceptionnel que Skyehub offre. ».

Skyepharma est une entreprise de CDMO experte et reconnue dans son domaine, développant des solutions et des technologies pour produire des médicaments à forme solide orales complexes et répondant aux défis auxquels sont confrontés ses partenaires basés dans le monde entier pour améliorer la vie des patients. Fort de sa croissance continue à deux chiffres au cours des 7 dernières années, Skyepharma poursuit ses investissements pour rendre son offre de plus en plus innovante et axée sur l'expérience client, mais également à plus long terme sur les patients. Avec le modèle Skyehub Bioproduction®, Skyepharma peut également proposer une compétence et une offre de service uniques dans le domaine exigeant de la bioproduction.

L'achèvement de cette construction entraîne également des retombées positives sur l'économie à l'échelle régionale et nationale. Le partenariat entre MaaT Pharma et Skyepharma pourrait conduire dans les années à venir à la création d'une douzaine d'emplois nécessitant des compétences pointues dans le domaine. En effet, la production de ces médicaments exige des techniques et des procédures spécialisées, ce qui contribuera à stimuler la croissance de l'industrie du microbiote en France. MaaT Pharma et Skyepharma sont actuellement en phase de qualification pour les processus de qualité conformément aux directives des normes BPF. La première campagne de production réalisée au sein de la nouvelle usine pourrait ainsi démarrer d'ici la fin du troisième trimestre 2023.



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.

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.). www.skyepharma.com

Contacts

MaaT Pharma – Relations investisseurs

Guillaume DEBROAS, Ph.D.
Responsable des Relations Investisseurs
+33 6 16 48 92 50
invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD
PR & Corporate Communications Manager
+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

Trophic Communications Communication corporate

Stephanie MAY ou Charlotte SPITZ
+49 171 351 2733
maat@trophic.eu

Skyepharma – Relations investisseurs

David LESCUYER
Président & directeur général
+33 6 76 47 10 44
d.lescuyer@skyepharma.com

Skyepharma – Relations médias

Laurent RIGAUDEAU
Directeur marketing et commercial
+33 6 30 49 22 82
l.rigaudeau@skyepharma.fr

¹ *Microbiome Ecosystem Therapy™*: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

² CDMO : Contract Development Manufacturing Organisation

³ BPF : bonnes pratiques de fabrication (BPF), ou Good Manufacturing Practices (GMP) en anglais, sont les principes et lignes directrices à respecter pour la fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire.