



MaaT Pharma annonce le traitement d'un premier patient dans l'essai clinique randomisé de Phase 2b évaluant MaaT033 chez des patients recevant une allo-GCSH

- PHOEBUS est un essai de Phase 2b randomisé contre placebo qui évalue MaaT033, en tant que thérapie adjuvante, afin d'améliorer les taux de survie globale à 12 mois pour les patients ayant reçu une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH)
- MaaT033, le deuxième candidat-médicament de la Société, est une capsule de microbiote à écosystème complet orale dérivée de donneurs et utilisée pour les soins en ambulatoire.

Lyon, France, 6 novembre 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, annonce aujourd'hui que le premier patient a été traité dans le cadre de son essai de Phase 2b (PHOEBUS) évaluant l'efficacité de MaaT033 dans l'amélioration de la survie globale à 12 mois pour les patients atteints d'un cancer du sang ayant reçu une allo-GCSH. L'essai, une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo ([NCT05762211](#)), sera mené dans 56 sites d'investigation et devrait inclure 387 patients. Il s'agit, à ce jour, du plus grand essai contrôlé randomisé évaluant une thérapie à base de microbiote en oncologie.

« Aujourd'hui marque une étape importante pour nous, puisque notre deuxième produit, MaaT033, entre en Phase 2b dans l'allo-GCSH. L'opportunité de fournir aux patients une gélule qui peut être prise à domicile nous permet non seulement de poursuivre notre mission globale dédiée à améliorer la survie des patients dans de multiples situations, mais aussi de renforcer notre leadership dans le domaine, car nous pensons que ce programme est actuellement le plus avancé dans le microbiote, l'hématologie et l'oncologie », a déclaré Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma.

Florent Malard, professeur d'hématologie à l'hôpital Saint-Antoine et à l'université de la Sorbonne et investigateur principal de l'étude a ajouté : *« De plus en plus de preuves indiquent que le déséquilibre intestinal conduit à une mortalité plus élevée dans notre domaine. En ciblant directement la restauration de la richesse du microbiote intestinal des patients recevant des traitements lourds et délétères, notre objectif est d'assurer des fonctions optimales du microbiote, ce qui pourrait conduire à une amélioration et au rétablissement du système hématopoïétique et immunitaire et ainsi améliorer la survie globale ».*

A ce jour, la Société a reçu les autorisations réglementaires de la France et de l'Allemagne, et l'essai clinique sera étendu à des sites dans d'autres pays sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires.

Objectifs de l'étude :

- Critère d'évaluation principal : Survie globale, évaluée fin 2026.
- Les critères d'évaluation secondaires comprennent l'évaluation de la sécurité et de la tolérabilité avant et après l'allo-GCSH, et l'évaluation de la greffe d'espèces microbiennes bénéfiques provenant de MaaT033.

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-GCSH)

La greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH) 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

MaaT Pharma – Relations médias

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

Trophic Communications – Communication corporate

Jacob VERGHESE ou Priscillia PERRIN
+49 151 7441 6179
maat@trophic.eu

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet