



MaaT Pharma présente à l'ASH 2023 des résultats positifs pour MaaT013, son candidat-médicament le plus avancé, et détaille l'essai en cours de Phase 2b évaluant MaaT033

- Des résultats d'efficacité positifs portant sur 111 patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) traités avec MaaT013 dans le cadre du programme d'accès compassionnel et une bonne sécurité du produit ont été présentés lors de la conférence de l'ASH 2023.
- Un taux de réponse globale gastro-intestinale (GI-ORR) de 53%, observé au 28^{ème} jour, a eu avec un impact positif et significatif sur la survie globale (OS) chez les patients répondeurs.
- Les résultats de survie globale (OS) étaient encore plus prononcés (81 % pour les répondeurs et 8 % pour les non-répondeurs) pour la population de patients au profil similaire à ceux traités dans l'essai clinique ARES (GI-ORR de 61 % au 28^{ème} jour).
- Le design de l'essai de Phase 2b en cours en Europe évaluant MaaT033 chez les patients recevant une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques a été présenté lors de la conférence ASH 2023.

La Société organisera une conférence avec des experts le lundi 18 décembre à 18h00 CET. Pour s'inscrire, veuillez cliquer [ici](#).

Lyon, France, 11 décembre 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, a présenté lors de la conférence annuelle 2023 de l'American Society of Hematology (ASH), des [résultats positifs](#) issus du programme d'accès compassionnel (Early Access Program ou EAP) en Europe portant sur 111 patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) et réfractaires aux stéroïdes (SR) ou dépendants des stéroïdes (SD) traités avec MaaT013.

« La GvH reste un défi majeur et demeure une cause significative de décès après une GCSH allogénique, » **a déclaré Professeur Mohty, Professeur d'hématologie à l'Université Sorbonne, et chef du Département d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire à l'Hôpital Saint-Antoine, Paris, France.** « La corrélation entre la réponse au traitement et la survie globale démontre que l'approche basée sur des thérapies issues du microbiote pourrait être salvatrice, notamment chez les patients non répondeurs aux précédentes lignes de

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

traitements, dont les corticostéroïdes et le ruxolitinib. MaaT013 se présente comme une option thérapeutique innovante en restaurant l'écosystème du microbiote intestinal. Cette approche alternative, centrée sur la restauration de l'immunité, pourrait compléter les traitements immunosuppresseurs existants, ouvrant ainsi de nouvelles perspectives pour les patients confrontés à des options de traitement actuellement limitées. »

« Ces résultats prometteurs marquent une avancée significative dans le traitement de l'aGvH, grâce à des innovations issues du microbiote, surtout lorsqu'elles permettent d'atteindre des réponses complètes », a souligné Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma. « Cela valide notre approche axée sur la restauration du système immunitaire des patients grâce aux thérapies issues du microbiote à écosystème complet. Les résultats d'efficacité et de sécurité soulignent le profil bénéfice-risque favorable de MaaT013. Nous sommes ainsi impatients de poursuivre le développement de MaaT013, dans le but de le rendre rapidement accessible à l'échelle mondiale pour les patients qui en ont besoin. »

MaaT013 a démontré un bon profil de sécurité et a été associée à une augmentation de la survie globale :

- GI-ORR de 53 % au 28^{ème} jour, avec une réponse complète chez plus de deux tiers des répondeurs (35 %) et un taux de réponse globale (ORR), portant sur tous les organes, de 50% avec 31 % en réponse complète (CR).
- Le taux de survie globale (ORR) était de 56 % à 6 mois et de 47 % à 12 mois avec un suivi médian de 355 jours.
- La survie globale était significativement plus élevée chez les patients répondeurs à MaaT013 par rapport aux non-répondeurs (67 % contre 24 % à 12 mois).

La Société a défini un sous-groupe de 38 patients avec une séquence de traitement similaire à celle de l'essai clinique de Phase 3 ARES (en cours), à savoir des patients ayant déjà été traités avec des corticostéroïdes et par ruxolitinib. Dans ce groupe, le GI-ORR était de 61 % au 28^{ème} jour, principalement en raison de la réponse complète (58 %) du tractus gastro-intestinal. L'ORR était de 54% avec 51% de CR. La survie globale dans ce groupe était de 55% à 6 mois et de 52 % à 12 mois, confirmant la réponse complète en tant qu'adjuvant de la survie à un an. La survie globale était significativement plus élevée chez les patients répondeurs à MaaT013 par rapport aux non-répondeurs (81 % contre 8 % à 12 mois, respectivement).

MaaT013, une thérapie à écosystème complet issue d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains, démontre un bon profil de tolérabilité et de sécurité dans la population EAP. À ce jour, MaaT013 a été administré à plus de 200 patients. Le détail sur les données de sécurité est disponible [ici](#). Un essai de Phase 3 est en cours en Europe pour confirmer ces résultats chez les patients réfractaires au ruxolitinib ([NCT04769895](#)) et le taux de réponse globale est attendu pour mi-2024. La Société a également une demande d'IND² ouverte, accordée par la U.S. FDA, et des discussions actives avec des sites d'investigations cliniques potentiels.

MaaT Pharma a également présenté le [design](#) de l'essai de Phase 2b en cours évaluant MaaT033, son deuxième candidat-médicament. Développé comme traitement adjuvant dédié à améliorer la survie globale chez les patients recevant une GCSH et d'autres thérapies cellulaires, MaaT033 vise à optimiser la fonction du microbiote et s'adresse à une population de patients plus large, en utilisation chronique. Cet essai international et multicentrique

² IND : Investigational New Drug application ou demande d'investigation d'un nouveau médicament

([NCT05762211](#)) est la plus grande étude randomisée à bras contrôlé, à ce jour, d'une thérapie du microbiote en oncologie, couvrant jusqu'à 56 sites et recrutant 387 patients.

**La Société organisera une conférence avec des experts
le lundi 18 décembre à 18h00 CET. Pour s'inscrire, veuillez cliquer [ici](#).**

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 mnémonique : MAAT).



À propos de MaaT013

MaaT013 est une *Microbiome Ecosystem Therapy* (microbiothérapie à écosystème complet) prête à l'emploi, standardisée et issue d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains (poolée). Le produit est caractérisé par une diversité et une richesse élevées et standardisées des espèces microbiennes qu'il contient et la présence de Butycore™ (ensemble de bactéries produisant des métabolites anti-inflammatoires). MaaT013 a pour but de restaurer la relation symbiotique entre le microbiote intestinal du patient et son système immunitaire, afin de corriger la réactivité et restaurer la tolérance des fonctions immunitaires et ainsi de réduire l'aGvH gastro-intestinale résistante aux stéroïdes. MaaT013 a reçu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

À propos de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë

L'aGvH survient chez les patients dans les 100 jours après une greffe de cellules souches ou de moelle osseuse. Les cellules greffées "attaquent" le receveur, provoquant une inflammation de la peau, du foie et/ou du tractus gastro-intestinal. L'aGvH à dominante gastro-intestinale entraîne des diarrhées très abondantes pouvant mettre la vie du patient en danger. Le traitement thérapeutique standard de première ligne pour traiter l'aGvH est le recours aux stéroïdes. Si les patients ne répondent pas aux stéroïdes, ils sont considérés comme résistants (SR) et d'autres traitements peuvent être administrés. Actuellement, le seul médicament approuvé pour le traitement de l'aGvH SR, après échec de la corticothérapie, est le ruxolitinib. Pour cette indication, ce dernier est actuellement approuvé aux États-Unis et a également reçu l'approbation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

À propos du Programme d'accès compassionnel*

Le Programme d'accès compassionnel (Early Access Program - EAP) est un dispositif coordonné et mis en œuvre par les États membres européens. Ces États établissent leurs propres règles et procédures pour accorder un accès précoce à certains médicaments ou traitements aux patients confrontés à des maladies mettant leur vie en danger, et pour lesquels il n'existe pas d'options thérapeutiques alternatives. Ce programme autorise l'utilisation de traitements qui n'ont pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché, reconnaissant ainsi l'urgence médicale de répondre aux besoins de ces patients. Les professionnels de santé font formellement la demande pour accéder à ces traitements. MaaT013 est utilisé dans le cadre du programme EAP depuis 2019, intégrant une cohorte diversifiée de patients atteints de GvH aiguë résistante aux stéroïdes (SR) ou dépendante

des stéroïdes (SD), avec plusieurs classifications de la GvH aiguë, principalement de grade III (49 %) et de grade IV (42 %).

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 –

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