



MaaT Pharma annonce des données finales prometteuses pour son essai de Phase 1b évaluant MaaT033 dans la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA)

Lyon, France, 12 mai 2025 – 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 grâce à la modulation du système immunitaire, a annoncé des résultats supplémentaires suite à la revue complète des données de l'essai clinique exploratoire de Phase 1b à un seul bras, ouvert, nommé IASO ([NCT05889572](#)) évaluant MaaT033 dans la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA).

En novembre 2024, la Société a annoncé que l'essai avait atteint son critère d'évaluation principal portant sur la sécurité et la tolérabilité de MaaT033 (doses multiples) suite à la conclusion du Comité indépendant de surveillance et de sécurité (Data Safety Monitoring Board - DSMB). Pour mémoire, l'essai exploratoire de Phase 1b a recruté un total de 15 participants dans deux centres en France : l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière - AP-HP et le CHU de Lille. Un comité consultatif scientifique externe s'est réuni à la fin du mois de mars 2025 pour examiner l'ensemble des données. Les points principaux à retenir de leur revue sont :

- MaaT033 a démontré un profil de sécurité et de tolérabilité favorable, confirmé par des analyses des biomarqueurs et du microbiome.
- Une implantation rapide et soutenue d'espèces bactériennes propres à MaaT033 a été observée, principalement au cours du premier mois et s'est maintenue pendant la période de suivi d'un mois.
- Une progression de la maladie plus lente a été notée (évaluée par le score ALSFRS-R). Cela doit être interprété avec prudence en raison du suivi de courte durée, de la taille restreinte de l'échantillon et de la nature non comparative (à bras unique) de l'étude de Phase 1b. L'ALSFRS-R est un score de référence utilisé dans les essais sur la SLA pour évaluer la progression de la maladie. Le score correspond au nombre de points perdus par mois, reflétant ainsi la progression de la maladie pour le patient. Lors de l'analyse finale des données de l'essai IASO, la pente (c'est-à-dire l'évolution mensuelle) du score total ALSFRS-R observée est la suivante :
 - Depuis les premiers symptômes jusqu'au début de l'essai, la pente médiane était de -0,7 point/mois (intervalle : -1,2 à -0,3).

- Du début de l'essai jusqu'au 84^{ème} jour (J84), la pente médiane a ralenti à -0,3 point/mois (intervalle : -2,4 à +1,0).
- Aucun changement sur les niveaux de neurofilament observé à J84, un biomarqueur associé aux lésions neuronales dans la SLA.

Par ailleurs, le Comité Scientifique Consultatif a émis des recommandations concernant la population cible la plus appropriée pour un essai clinique de Phase 2.

« Ces résultats encourageants pour l'essai de Phase 1b IASO confirment le profil de sécurité et de tolérabilité favorable de MaaT033 chez les patients atteints de SLA. Ils soulignent également le potentiel thérapeutique de la modulation du microbiote au-delà de l'oncologie et ouvrent de nouvelles voies de développement dans les maladies neurodégénératives, à mesure que s'accumulent les preuves du lien entre l'intestin et le cerveau », a déclaré le docteur Gianfranco Pittari, PhD, directeur médical de MaaT Pharma.

L'étude a été menée en étroite collaboration avec l'association française de patients *Tous en Selles contre la SLA (TECS)*, soulignant le rôle essentiel des patients et de leurs proches dans l'avancée de la recherche scientifique, et avec le soutien d'experts des réseaux académiques français FILSLAN et ACT4ALS-MND.

« Conscients de l'urgence médicale non satisfaite dans la SLA et animés par la volonté de soutenir les personnes concernées, nous avons mobilisé notre plateforme de développement sur cette nouvelle pathologie, mettant en évidence son potentiel au-delà de notre champ d'expertise initial, l'oncologie, grâce à des données de phase 1 prometteuses. Compte tenu de la discipline financière rigoureuse de la Société et des récents succès enregistrés en oncologie, nous sommes activement à la recherche de partenaires intéressés par la SLA et possédant la capacité financière nécessaire pour soutenir le développement de nouvelles options thérapeutiques pour cette maladie » a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma.

--- **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 développée à partir de la technologie dite de « pooling » qui permet de combiner les dons de plusieurs donneurs pour obtenir un produit standardisé, à haute richesse et diversité microbiennes. 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).

À propos de la Sclérose Latérale Amyotrophique

La Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA), également appelée maladie de Lou Gehrig aux États-Unis et maladie de Charcot en Europe, est un trouble neurodégénératif progressif qui affecte les motoneurons dans le cerveau et la moelle épinière. Cela entraîne une faiblesse musculaire, une perte de mouvement volontaire et, finalement, une paralysie, conduisant en moyenne au décès en 3 à 5 ans.

La SLA pourrait toucher jusqu'à 60 000 patients aux États-Unis et en Europe d'ici 2040. Actuellement, il n'existe aucun traitement curatif pour cette maladie, et les options thérapeutiques symptomatiques restent limitées.

A propos de MaaT Pharma

MaaT Pharma est une société de biotechnologie en phase clinique avancée, leader dans le développement de médicaments issus du microbiote intestinal dédiés à moduler le système immunitaire des patients atteints de cancer et à améliorer leur survie. Soutenue par une équipe experte qui s'engage à faire la différence pour les patients du monde entier, la Société a été fondée en 2014 et est basée à Lyon en France. Pionnière dans son domaine, MaaT Pharma développe le premier candidat-

médicament immunomodulateur basé sur le microbiote intestinal en oncologie, actuellement en phase 3 d'évaluation clinique. Grâce à ses technologies propriétaires de « pooling » (combinaison de dons de microbiotes sains) et de co-culture microbienne, MaaT Pharma développe des médicaments standardisés à haute diversité bactérienne, visant à améliorer la survie des patients atteints de cancer. MaaT Pharma est cotée sur Euronext Paris (MAAT) depuis 2021.



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

Rx Communications Group – U.S. Relations Investisseurs

Michael Miller
Managing Director
+1-917-633-6086
mmiller@rxir.com

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

Heather Shea
Media relations
+1 617-286-2013
heather.shea@catalyticagency.com

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet