



MaaT Pharma annonce le résultat positif de la deuxième analyse intermédiaire de sécurité par le DSMB pour l'essai clinique de Phase 2b évaluant MaaT033 chez les patients recevant une allo-GCSH

- À l'issue de l'examen des données de sécurité portant sur les 120 premiers patients inclus, le DSMB (Data Safety and Monitoring Board) n'a relevé, après levée d'aveugle, aucun signal de sécurité défavorable ni excès de mortalité imputable à MaaT033 à ce jour.
- Le DSMB a recommandé la poursuite de l'étude comme prévu.
- MaaT033 continue de démontrer un profil de sécurité favorable et une bonne tolérance.

Lyon, France, 7 octobre 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, annonce que le Comité Indépendant de Surveillance des Données de Sécurité (Data Safety Monitoring Board – DSMB) a réalisé la deuxième analyse intermédiaire de sécurité prévue au protocole dans le cadre de l'essai PHOEBUS, un essai contrôlé randomisé de Phase 2b, conçu pour être pivotal. Cet essai évalue l'efficacité et la sécurité de MaaT033 par rapport au placebo chez les patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-GCSH). PHOEBUS est le plus grand essai contrôlé randomisé évaluant une thérapie issue du microbiote en oncologie mené à ce jour dans le monde.

« Cet avis favorable sur la sécurité de MaaT033 et la recommandation du DSMB de poursuivre l'essai sans modification représentent une étape clé dans le développement du programme. Nous poursuivons avec détermination notre engagement à faire avancer cette phase 2b et à répondre à un besoin médical pour les patients atteints de cancers du sang recevant une allo-GCSH en leur proposant une nouvelle option thérapeutique issue du microbiote qui pourrait devenir une composante essentielle des traitements en hémato-oncologie », a déclaré Hervé Affagard, Directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma.

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

Le DSMB a examiné les données, après levée d'aveugle, portant sur 120 patients inclus (dont 60 randomisés et traités avec MaaT033) et suivis pendant 90 jours après l'allo-GCSH, conformément au protocole de l'étude. Les patients sont particulièrement vulnérables dans les jours et semaines suivants une allo-GCSH, avec un risque élevé de mortalité non liée à une rechute. Ainsi, afin de garantir la sécurité des patients, le protocole de l'étude inclut une analyse de sécurité spécifique, déclenchant un arrêt de l'étude si un excès de mortalité prédéfini est observé dans le bras expérimental. À l'issue de son analyse, le DSMB a conclu que l'essai pouvait se poursuivre tel que prévu, n'ayant relevé aucun signal de tolérance défavorable ni excès de mortalité imputable à MaaT033 à ce jour.

En complément de cette analyse spécifique, des analyses de sécurité continues sont menées tous les six mois. Toutes les évaluations réalisées à ce jour ont confirmé le profil de sécurité favorable de MaaT033 recommandant la poursuite de l'essai sans modification. Ces revues régulières soutiennent l'utilisation de MaaT033 dans la prise en charge thérapeutique des patients recevant une allo-GCSH, sans risque supplémentaire significatif d'effets indésirables sévères.

Le recrutement des patients pour l'essai PHOEBUS se poursuit en France, en Allemagne, en Belgique, en Espagne, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. L'essai devrait inclure 387 patients et atteindre jusqu'à 60 sites d'investigation ([NCT05762211](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05762211)). Les prochaines étapes incluent la revue des données de sécurité en routine par le DSMB menée tous les six mois, avec la prochaine analyse attendue au premier trimestre 2026.

MaaT033, grâce à une administration orale sous forme de gélules, a été spécialement conçu pour toucher un plus grand nombre de patients, pouvant s'adresser à environ 6,000 patients par an pour un marché potentiel estimé à 500 millions d'euros (EU5, Etats-Unis). En permettant une utilisation en ambulatoire, MaaT033 contribue à une prise en charge optimisée des patients.

A propos de MaaT033

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ orale, standardisée et issue de donneurs présentant une richesse et une diversité bactériennes élevées, et comprenant les espèces anti-inflammatoires du Butycore™. MaaT033 est actuellement développé comme traitement adjuvant pour améliorer la survie des patients recevant une allo-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 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. 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

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

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