



MaaT Pharma annonce la tenue prochaine d'une réunion pré-IND avec la FDA et poursuit l'avancement de MaaT034 vers son développement clinique dans les tumeurs solides

- Une réunion pré-IND (*Investigational New Drug*) avec la U.S. Food and Drug Administration américaine (FDA), axée sur les aspects CMC (*Chemistry, Manufacturing, and Controls*), est programmée en octobre 2026, représentant la prochaine étape réglementaire clé pour MaaT034.
- Une première étude chez l'homme (*First-in-Human*) a été conçue pour déterminer le schéma posologique optimal et le régime de prétraitement optimal, ainsi que générer les premières données cliniques de preuve de concept.
- Le développement clinique initial est envisagé en association avec des inhibiteurs de PD-(L)1 dans des tumeurs solides présentant des besoins médicaux majeurs non satisfaits et des options thérapeutiques limitées, notamment le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé en deuxième ligne, le mélanome avancé réfractaire, ainsi que d'autres tumeurs solides.
- Le lancement de l'étude *First-in-Human* pourrait être initié fin 2027, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires et d'un financement approprié.

Lyon, France, 21 septembre 2026 – 19h00 (CET) – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET) visant à améliorer la survie des patients atteints de cancer grâce à la modulation du système immunitaire, annonce aujourd'hui les prochaines étapes du développement clinique de MaaT034, premier écosystème microbien co-cultivé et sélectionné sur la base de ses fonctions, issu de la

plateforme innovante MET-C de la Société, indépendante des donneurs. Il est destiné à être évalué en association avec des inhibiteurs de PD-(L)1 chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

La plateforme MET-C associe une conception rationnelle des candidats, des outils computationnels basés sur l'intelligence artificielle, permettant la sélection de caractéristiques fonctionnelles et une technologie de co-culture unique afin de produire à l'échelle industrielle des écosystèmes microbiens sélectionnés sur la base de leurs fonctions. MaaT034, premier candidat issu de cette plateforme, a été spécifiquement conçu dans l'objectif d'optimiser certaines fonctions du microbiote intestinal et de soutenir les réponses immunitaires antitumorales en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

En octobre 2026, MaaT Pharma participera à une réunion pré-IND avec la FDA principalement axée sur les aspects CMC, représentant la prochaine étape réglementaire vers le développement clinique de MaaT034. L'avancement du programme vers le stade clinique repose sur une série de résultats précliniques présentés lors des congrès annuels de l'[AACR](#) et du [SITC](#)¹.

MaaT034 devrait être développé en association avec des inhibiteurs de PD-(L)1 dans certaines tumeurs solides avancées, notamment le CPNPC en deuxième ligne et le mélanome avancé réfractaire, ainsi que dans d'autres tumeurs solides caractérisées par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des options thérapeutiques limitées. En modulant le microbiote intestinal, MaaT034 est conçu pour contribuer à restaurer l'immunité antitumorale et la sensibilité aux inhibiteurs de PD-(L)1, avec pour objectif de surmonter les mécanismes de résistance acquise et d'améliorer les résultats cliniques au-delà des standards de traitement actuellement disponibles.

Sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires et de la disponibilité d'un financement approprié, MaaT Pharma pourrait initier une étude First-in-Human évaluant MaaT034 fin 2027. Afin de soutenir le développement clinique de MaaT034, la Société explore des opportunités de financement auprès d'investisseurs et des partenariats stratégiques avec des sociétés pharmaceutiques.

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 pivotale 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.



À propos de MaaT034

MaaT034 est un candidat-médicament de nouvelle génération, actuellement en développement préclinique, issu de la plateforme propriétaire MET-C de MaaT Pharma. Cet écosystème microbien co-cultivé, indépendant du donneur et sélectionné sur la base de ses fonctions, est conçu pour améliorer la réponse à l'immunothérapie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICI) dans les tumeurs solides avancées.

Les données précliniques présentées lors des congrès de l'AACR et de la SITC ont montré que MaaT034 produit des métabolites clés associés à la restauration de la barrière intestinale et à la modulation des réponses immunitaires, soutenant son potentiel à renforcer l'activité antitumorale en association avec les thérapies anti-PD-1 et anti-PD-L1.

En modulant le microbiote intestinal, MaaT034 vise à restaurer l'immunité antitumorale et la sensibilité aux inhibiteurs de PD-(L)1 afin de surmonter les mécanismes de résistance acquise et d'améliorer les résultats cliniques.

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

Eric Soyer
Chief Financial Officer
+33 4 28 29 14 00
invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline Richaud
Head of Communication
+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

¹ Les données précliniques de MaaT034 ont été présentées depuis 2023 lors des congrès annuels de l'AACR et de la SITC. Les posters sont accessibles dans la [rubrique dédiée du site internet de MaaT Pharma](#).