



MaaT Pharma reçoit un retour de la FDA à la suite d'une réunion pré-IND, soutenant la poursuite du développement de MaaT034 dans les tumeurs solides

- Les échanges positifs avec la FDA lors de la réunion pré-IND (*Investigational New Drug*) sur les aspects CMC (*Chemistry, Manufacturing and Controls*) et non cliniques soutiennent la poursuite du développement de MaaT034.
- L'alignement avec la FDA sur la stratégie de développement en vue de l'IND indique qu'aucune étude non clinique supplémentaire ne devrait être requise pour étayer la sécurité d'administration de MaaT034.

Lyon, France, 19 octobre 2026 – 18h30 (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 avoir reçu un retour productif et constructif de la FDA américaine à la suite de ses échanges pré-IND concernant MaaT034, développé dans de potentielles indications de tumeurs solides, notamment le cancer du poumon non à petites cellules, le mélanome et le carcinome à cellules rénales. Ces échanges ont porté sur les aspects CMC ainsi que sur le développement non clinique.

Sur la base des informations fournies, et dans l'attente de la réception et de la confirmation du compte rendu final de la réunion de la FDA, cette dernière a indiqué que l'approche de développement proposée par MaaT Pharma, fondée sur des données scientifiques et une analyse des risques, semblait appropriée, sous réserve de l'examen du dossier complet IND. La FDA a également indiqué qu'aucune étude non clinique supplémentaire n'était requise pour étayer la sécurité de l'administration de MaaT034. La FDA a demandé que des informations complémentaires issues d'études déjà réalisées soient incluses dans le dossier IND.

« L'issue positive de nos échanges pré-IND avec la FDA conforte la voie de développement de MaaT034 et soutient la poursuite de son développement vers la phase clinique. Cela représente également une étape importante dans l'expansion de MaaT Pharma en immuno-oncologie, qui illustre le potentiel plus large de notre plateforme first-in-class de microbiome co-cultivé indépendante des donneurs dans la prise en charge des cancers », **déclare Hervé Affagard, Directeur général et cofondateur de MaaT Pharma.**

MaaT Pharma prévoit de poursuivre les activités nécessaires au dépôt d'un dossier IND et de continuer ses échanges avec la FDA dans le cadre d'une réunion de type C consacrée au plan de développement clinique proposé et à la conception de l'étude de première administration chez l'Homme (*First-in-Human*).

Sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires et de la disponibilité de financements appropriés, et compte tenu de l'horizon de trésorerie estimé de la Société jusqu'en décembre 2026, MaaT Pharma pourrait initier une étude « *First in Human* » évaluant MaaT034 en fin d'année 2027. Afin de soutenir le développement clinique de MaaT034, la Société explore différentes opportunités de financement auprès d'investisseurs ainsi que des partenariats stratégiques.

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