



MaaT Pharma annonce des résultats intermédiaires positifs de colonisation pour MaaT033, sa formulation orale, permettant de conclure plus rapidement l'essai CIMON de Phase 1b

- MaaT033 est une *Microbiome Ecosystem Therapy*¹ pour administration par voie orale, à haute richesse et diversité bactériennes, standardisée, prête à l'emploi et issue de donneurs sains
- Quatre cohortes de patients ont complété l'étude CIMON de Phase 1b évaluant la dose de MaaT033 chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë
- Preuve de colonisation : une bonne colonisation du microbiote, qui se maintient dans le temps, a été observée avec MaaT033, associée à un profil de sécurité satisfaisant
- Les résultats complets de l'étude sont attendus au cours du premier semestre 2022 et permettront de préparer le lancement d'un essai clinique de Phase 2/3 prévu au deuxième semestre 2022

Lyon, France, le 24 janvier 2022 - 7h30 CET – [MaaT Pharma \(EURONEXT : « MAAT » - la Société\)](#), société française de biotechnologies au stade clinique avancé, pionnière dans le développement de médicaments visant la restauration du microbiote intestinal pour améliorer la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui des données intermédiaires positives de colonisation (« engraftment ») issues des quatre premières cohortes de l'essai CIMON de MaaT033, la formulation orale à haute richesse et à haute diversité de la Société. Ces données représentent la première confirmation du mécanisme d'action de MaaT033 chez l'homme. MaaT033, deuxième produit en développement clinique de la Société, est destiné à améliorer la survie des patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (allo-GCSH), ce qui représente environ 22 000 patients chaque année dans les 7 marchés principaux. Sa formulation orale, conçue pour permettre une délivrance ciblée dans l'intestin, pourrait favoriser une utilisation sur le long terme et en ambulatoire.

¹ Microbiome Ecosystem Therapy : Microbiothérapie à écosystème complet

Dans cette étude de détermination de dose de MaaT033, les données de quatre des cinq cohortes prévues à l'origine ont montré une sécurité satisfaisante et une bonne colonisation, caractérisée par la présence d'OTU² microbiennes dans l'intestin résultant de l'administration du produit et qui n'étaient pas présentes au début du traitement. Sur la base de ces données positives, la Société a décidé de clôturer l'essai CIMON afin de permettre une conclusion plus rapide et l'évaluation des données complètes de l'étude, afin de faire progresser MaaT033 vers un essai clinique de Phase 2/3 qui pourrait débiter au deuxième semestre 2022. Les résultats finaux de l'essai de Phase 1b CIMON sont attendus au premier semestre 2022.

« Ces résultats intermédiaires représentent une étape déterminante pour MaaT Pharma. En effet, MaaT033, notre deuxième candidat-médicament et première formulation orale, démontre aujourd'hui une preuve de colonisation (« engraftment ») chez l'homme, » a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma. « Cela étend le potentiel de notre plateforme propriétaire MET (Microbiome Ecosystem Therapy) aux usages ambulatoires, après les résultats positifs obtenus dans la maladie du greffon contre l'hôte avec MaaT013, un produit administré par lavement pour une utilisation d'urgence en milieu hospitalier. Il s'agit de la première étape vers le traitement de plus grandes populations de patients qui pourraient bénéficier de microbiothérapies orales, notamment ceux recevant une allo-GSCH, mais également les patients atteints de tumeurs solides. »

MaaT033 est conçu pour protéger et restaurer le microbiote intestinal afin d'améliorer la survie des patients atteints de cancers du sang recevant une allo-GSCH. Pour ces patients, la chimiothérapie et l'antibiothérapie intensives utilisées dans la préparation de la procédure de transplantation allogénique endommagent fortement leur microbiote intestinal. Il a été démontré récemment qu'une plus grande diversité du microbiote intestinal, au moment de la transplantation allogénique était corrélée à un taux de survie plus élevé et à une diminution du risque de complications (notamment sur l'incidence de la maladie du greffon contre l'hôte et les infections multirésistantes)³.

« Avec un profil de sécurité très satisfaisant et des données de colonisation très prometteuses observées dans les quatre premières cohortes de cet essai, nous pensons détenir les données nécessaires nous permettant de poursuivre sereinement le développement clinique de MaaT033, sans avoir besoin de tester la plus forte dose prévue avec la prise de neuf capsules par jour, » a ajouté le docteur John Weinberg, directeur médical de MaaT Pharma. « Nous sommes impatients d'explorer davantage les données de CIMON et ainsi préparer le début de notre Phase 2/3. »

L'essai CIMON de Phase 1b ([NCT04150393](#)) est une étude ouverte dédiée à déterminer la dose tolérée de MaaT033. L'essai a recruté au total 21 patients dans quatre cohortes (recevant jusqu'à trois gélules par jour pendant 14 jours) dans six centres en France. CIMON vise à évaluer

² OTU = Unité taxonomique opérationnelle est utilisée pour classer les bactéries au niveau du genre, sur la base de la similarité de séquence du gène marqueur 16S. Une OTU est constituée d'un groupe de bactéries dont le gène marqueur 16S présente une identité de séquence de 97 % et plus.

³ Peled, J.U. & al N Engl J Med 2020;382:822-34

la dose tolérée maximale de MaaT033, sur une durée de 7 ou 14 jours, dans le but d'obtenir la meilleure colonisation possible du microbiote intestinal de patients atteints de leucémie aiguë myéloïde ou de syndrome myélodysplasique à haut risque ayant reçu une chimiothérapie intensive. Au total, le comité de surveillance et de suivi (DSMB) indépendant s'est réuni à quatre reprises afin d'évaluer la sécurité de l'essai. Toutes les réunions ont conclu en faveur de la poursuite de l'étude, la dernière s'étant tenue en décembre 2021. Les résultats complets seront soumis pour une présentation à l'occasion d'une conférence majeure en hématologie ainsi que pour publication dans un journal à comité de lecture.

À propos de MaaT033

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy en forme de gélule, à haute richesse et diversité bactérienne, à écosystème complet, standardisée, prête à l'emploi et issue de donneurs sains. Elle est fabriquée dans le centre de production européen de MaaT Pharma répondant aux BPF actuelles. MaaT033 est conçu pour restaurer l'écosystème intestinal à sa pleine fonctionnalité afin d'améliorer les résultats cliniques et limiter les événements indésirables liés aux traitements conventionnels des tumeurs liquides. La formulation en gélule facilite l'administration tout en maintenant une richesse et une diversité élevées et constantes des espèces microbiennes, y compris les espèces anti-inflammatoires « Butycore™ », qui caractérisent les thérapies microbiote à écosystème complet de MaaT Pharma.

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 déjà réalisé la preuve de concept de son approche chez des patients atteints de GvH aiguë dans un essai clinique de Phase 2. Notre puissante plateforme de découverte et d'analyse, gutPrint®, soutient le développement de notre 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 thérapies issues d'un écosystème microbien (*Microbiome Ecosystem Therapies*) 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 la richesse du microbiome, 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 cotée sur Euronext Paris (Code mnémorique : MAAT).



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

Hervé AFFAGARD, Co-fondateur et Directeur Général

Siân CROUZET, Directeur Administratif et financier
+33 4 28 29 14 00

invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD
Senior PR & Corporate Communications Manager

+33 6 07 55 25 36
prichaud@maat-pharma.com

Trophic Communications Communication

corporate et médicale

Jacob VERGHESE
ou Gretchen

SCHWEITZER
+49 89 23 88 77 31
maat@trophic.eu