



MaaT Pharma confirme les résultats positifs de l'étude CIMON de Phase 1b évaluant MaaT033 chez des patients avec un cancer du sang

- Les données montrent une colonisation¹ rapide, robuste et sûre par MaaT033 de l'intestin de patients atteints de leucémie aiguë myéloïde ou de syndrome myélodysplasique à haut risque ayant reçu une chimiothérapie intensive ; elles permettent la sélection d'une dose recommandée pour la suite du développement clinique
- MaaT033 est une *Microbiome Ecosystem Therapy*² pour administration par voie orale, à haute richesse bactérienne, standardisée, prête à l'emploi et issue de donneurs sains
- La Société est en cours de préparation d'un prochain essai clinique de Phase 2/3 pour évaluer l'efficacité de MaaT033 à améliorer la survie et prévenir les complications chez les patients atteints de tumeurs liquide recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques

Lyon, France, le 2 juin 2022 – 18h00 CEST – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT: MAAT – la « Société »), société française de biotechnologie au stade clinique, pionnière du développement de **Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET) dédiées à l'amélioration de la survie des patients atteints de cancers**, annonce aujourd'hui la complétion de son essai de Phase 1b CIMON évaluant la sécurité et la tolérance de MaaT033, sa MET à haute richesse et diversité microbiennes pour administration orale, chez des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) ou de syndrome myélodysplasique à haut risque ayant reçu une chimiothérapie intensive. Dans cette étude réalisée chez des patients immuno-compromis, MaaT033 a présenté un bon profil de sécurité et de tolérance (critère primaire d'évaluation). Les résultats principaux montrent également une colonisation rapide et persistante de MaaT033 dans l'intestin des patients. Les résultats de l'étude permettent à la Société de prévoir l'initiation d'un essai de Phase 2/3 plus tard dans l'année, pour évaluer la capacité de MaaT033 à améliorer la survie et prévenir les complications suite à une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-HCT) chez les patients avec une tumeur liquide. Chaque année, environ 22,000 patients reçoivent une allo-HCT sur les sept marchés principaux³. La formulation orale de MaaT033 est conçue pour se prêter à un usage long-terme, en ambulatoire, ouvrant de nouvelles opportunités de développement pour la Société. La

¹ Colonisation (« engraftment ») : Pourcentage d'OTUs issues du produit, détectées chez le patient après traitement, qui n'étaient pas présentes avant traitement.

² Microbiome Ecosystem Therapy : Microbiothérapie à écosystème complet

³ Sept marchés principaux: Etats-Unis, Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni, Japon.

présente annonce confirme les [résultats intermédiaires](#) précédemment annoncés pour cet essai, qui avaient permis sa conclusion anticipée.

« En parallèle des succès cliniques enregistrés pour notre produit le plus avancé MaaT013, nous avons développé notre premier produit oral MaaT033. La robustesse de la colonisation que nous observons dans ces premières cohortes a dépassé nos attentes. Associées à un très bon profil de sécurité, ces données solides pour notre première formulation orale représentent une étape importante pour MaaT Pharma, » **commente Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma.** « L'allo-HCT est un traitement curatif des cancers du sang, mais qui est malheureusement négativement impacté par deux complications principales, la maladie du greffon contre l'hôte et les infections sévères, qui limitent la survie globale. Nous pensons que la prévention de ces complications sera la clé d'un meilleur pronostic vital pour ces patients. »

MaaT033 est conçu pour restaurer et maintenir un microbiote intestinal sain chez les patients présentant une dysbiose⁴ sévère suite à une chimiothérapie et une antibiothérapie intensives. Développé sous forme de capsules lyophilisées pour administration orale, sa formulation propriétaire à délivrance ciblée vise à optimiser la colonisation du produit dans l'intestin du patient et son interaction avec le système immunitaire. Grâce à sa richesse bactérienne élevée et au Butycore^{TM5} qu'il contient, le produit vise à réorienter le réseau du microbiote intestinal vers l'homéostasie immunitaire et à restaurer son rôle de barrière contre les infections.

« Des études précédentes ont montré que les patients LAM souffrent de dysbiose sévère suite à leur chimiothérapie intensive et à des antibiothérapies. Grâce aux résultats de l'étude CIMON, nous sommes confiants sur la capacité de colonisation robuste de MaaT033 dans l'intestin des patients LAM à la dose recommandée, » **commente le Pr. Christian Recher, Professeur d'Hématologie à l'Hôpital Universitaire de Toulouse/IUCT Oncopole et Investigateur Principal de l'étude.** « Ces premières données fondamentales vont permettre le lancement de la prochaine étape d'évaluation de MaaT033 pour prévenir les complications de l'allo-HCT chez ces patients. »

L'essai CIMON de Phase 1b ([NCT04150393](#)) était une étude ouverte à escalade de dose, dédiée à déterminer la dose maximale tolérée de MaaT033 chez les patients atteints de leucémie aigüe myéloïde ou de syndrome myélodysplasique à haut risque ayant reçu une chimiothérapie intensive. 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. L'essai a permis de sélectionner la dose recommandée de MaaT033, qui reste à ce jour confidentielle. MaaT033 a montré une capacité de colonisation rapide et persistante, avec la détection de plus de 60% des communautés microbiennes de MaaT033 (OTUs⁶) dans l'intestin des patients après administration de MaaT033 à la dose sélectionnée. Un taux de colonisation substantiel était maintenu durant la période de traitement et jusqu'à au moins trois semaines après la fin du traitement (dernière mesure réalisée). Une bonne tolérance au traitement a également été observée dans cette population de patients immunocompromis, avec seulement quatre

⁴ Dysbiose : disruption de l'interaction saine et de l'équilibre entre le système immunitaire et le microbiote intestinal du patient. Le microbiote éduque, module et renforce l'immunité tout au long de la vie.

⁵ ButycoreTM : groupe de 15 genres bactériens connus pour produire des acides gras à chaîne courtes immunomodulateurs.

⁶ OTU (Operational Taxonomic Unit) : utilisé pour catégoriser les bactéries par genre, sur la base d'une similarité de séquence du gène marqueur 16S. Une OTU consiste en un groupe de bactéries dont le gène 16S montre une identité de séquence de 97 pour cent ou plus.

événements indésirables graves (EIG) considérés comme non reliés au traitement et un EIG possiblement relié au traitement (une diarrhée infectieuse, pour laquelle le pathogène causal n'a pas été identifié dans le produit ; le patient a réalisé une rémission complète de l'infection en 4 jours). Ce profil est cohérent avec les EI attendus dans le cadre de la prise en charge thérapeutique habituelle de cette population fragile.

MaaT Pharma a réalisé une procédure de Scientific Advice auprès de l'Agence Européenne du Médicament, et va maintenant préparer le lancement d'un essai de Phase 2/3 randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo chez 340 patients, qui évaluera la sécurité et la tolérance de MaaT033 avant et après allo-HCT, ainsi que son efficacité pour améliorer la survie et prévenir les complications de l'allo-HCT. L'essai est prévu pour débuter fin 2022. Ceci est en ligne avec les annonces réalisées par la Société lors de son introduction en bourse en novembre 2021; une partie du financement levé à cette occasion est affectée au développement clinique de MaaT033.

Les résultats principaux de l'étude CIMON de Phase 1b seront présentés et discutés par le Pr. Mohamad Mohty (Professeur à Sorbonne Université et Chef du service d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire à l'hôpital Saint-Antoine, AP-HP) à l'occasion de la Revue R&D virtuelle de la Société qui se tiendra le mardi 7 juin 2022 ([inscrivez-vous ici](#)).

Les résultats complets de l'essai seront soumis pour présentation et/ou publication dans un format à comité de lecture.

À propos de MaaT033

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ sous forme de gélule orale, à haute richesse et diversité bactérienne, à écosystème complet, standardisée, prête à l'emploi et issue de donneurs sains. 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 du Butycore™.

À 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 microbiothérapies à écosystème complet (*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 liquide. 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).



COMMUNIQUE DE PRESSE

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, Directrice
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 2070 89831
maat@trophic.eu