



MaaT Pharma annonce la fin du recrutement de son essai de Phase 3 ARES pour MaaT013 dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

- Dernier patient traité dans l'essai clinique de Phase 3 ARES de MaaT Pharma
- Publication des premiers résultats désormais attendue en janvier 2025
- Avis positif du DSMB pour l'essai de Phase 3 ARES au T4 2023, avec un rapport bénéfique/risque favorable et une « *efficacité élevée et faible toxicité* »
- Initiation du processus d'enregistrement avec une soumission prévue en 2025 en Europe

Lyon, France, 15 octobre 2024 – 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 aujourd'hui la fin du recrutement de son essai clinique de Phase 3 destiné à évaluer son candidat-médicament le plus avancé, MaaT013, pour le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) réfractaire aux stéroïdes et réfractaire ou intolérante au ruxolitinib (NCT04769895). Cet accomplissement constitue l'une des étapes les plus importantes dans le développement de la Société et les premiers résultats, dont le critère d'évaluation principal de l'étude (Taux de réponse globale gastro-intestinal), sont désormais attendus pour janvier 2025.

Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma déclare : « *La fin des recrutements de la Phase 3 marque une étape majeure dans notre mission d'améliorer le pronostic des patients atteints de cancer du sang et réaffirme notre engagement envers la communauté de la GvH. MaaT013 permet une modulation du système immunitaire ciblée en rétablissant l'équilibre du microbiote intestinal et en minimisant les risques d'effets indésirables fréquemment associés aux traitements immunosuppresseurs conventionnels. Nous sommes convaincus que MaaT013 pourrait devenir la première thérapie approuvée permettant la modulation immunitaire induite par le microbiote en oncologie, ouvrant ainsi la voie à la création d'un nouveau pilier thérapeutique pour une large cible de cancers.* »

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

ARES est une étude européenne, pivotale de Phase 3 multicentrique, ouverte, à un seul bras, évaluant la sécurité et l'efficacité de MaaT013 chez des patients atteints d'aGvH gastrointestinale réfractaires aux stéroïdes et à ruxolitinib. L'étude avait prévu de recruter jusqu'à 75 patients afin d'anticiper d'éventuels abandons en cours d'étude, et la Société a atteint son objectif en recrutant les 66 patients évaluable, nécessaires pour une analyse précise du critère d'évaluation principal. La Société a annoncé au quatrième trimestre 2023 [l'avis positif du Comité indépendant de surveillance et de sécurité \(Data Safety Monitoring Board - DSMB\)](#) concernant l'essai de Phase 3 ARES, qui a conclu à un rapport bénéfice/risque favorable, avec « *une efficacité élevée et une faible toxicité* ». En parallèle, MaaT013 est disponible depuis 5 ans dans le cadre d'un programme d'accès compassionnel dans 6 pays en Europe pour traiter la maladie aiguë du greffon contre l'hôte, avec plus de 180 patients traités en toute sécurité à ce jour.

Les prochaines étapes pour MaaT013 dans l'aGvH sont les suivantes :

- **Début décembre 2024 :** La Société organisera une discussion avec des experts portant sur les données actualisées du programme d'accès compassionnel en Europe pour MaaT013 dans le traitement de l'aGvH.
- **Janvier 2025 :**
 - Publication des premiers résultats dont le critère principal d'évaluation à savoir le Taux de réponse globale gastro-intestinal (GI-ORR) à J28.
 - La Société organisera une discussion avec des experts sur les résultats de l'essai de Phase 3.
- **D'ici la fin 2025 :** Publication des résultats portant sur les critères secondaires dont le taux de survie globale à 1 an

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 3 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 MaaT013

MaaT013 est une *Microbiome Ecosystem Therapy* (microbiothérapie à écosystème complet) prête à l'emploi, standardisée et issue d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains (poolée). Le produit est caractérisé par une diversité et une richesse élevées et standardisées des espèces microbiennes qu'il contient et la présence de Butycore™ (ensemble de bactéries produisant des métabolites anti-inflammatoires). MaaT013 a pour but de restaurer la relation symbiotique entre le microbiote intestinal du patient et son système immunitaire, afin de corriger la réactivité et restaurer la tolérance des fonctions immunitaires et ainsi de réduire l'aGvH gastro-intestinale résistante aux stéroïdes. MaaT013 a reçu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

À propos de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë

L'aGvH survient chez les patients dans les 100 jours après une greffe de cellules souches ou de moelle osseuse. Les cellules greffées "attaquent" le receveur, provoquant une inflammation de la peau, du foie et/ou du tractus gastro-intestinal. L'aGvH à dominante gastro-intestinale entraîne des diarrhées très abondantes pouvant mettre la vie du patient en danger. Le traitement thérapeutique standard de première ligne pour traiter l'aGvH est le recours aux stéroïdes. Si les patients ne répondent pas aux stéroïdes, ils sont considérés comme résistants (SR) et d'autres traitements peuvent être administrés. Actuellement, le seul médicament approuvé pour le traitement de l'aGvH SR, après échec de la corticothérapie, est le ruxolitinib. Pour cette indication, ce dernier est actuellement approuvé aux États-Unis et a également reçu l'approbation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en Mars 2022.

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