



MaaT Pharma annonce des résultats positifs de Phase 1b, avec l'atteinte du critère principal pour l'évaluation de MaaT033 dans la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA)

- MaaT033, administré sur une période de 2 mois, a confirmé un bon profil de sécurité et une bonne tolérance chez les patients atteints de la SLA.
- Les autres critères d'évaluation de l'étude seront analysés dans les prochains mois, avec des résultats complets attendus début 2025.

Lyon, France, 26 Novembre 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 que l'essai clinique exploratoire de Phase 1b à bras unique et ouvert nommé IASO ([NCT05889572](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05889572)) évaluant MaaT033 dans la SLA a atteint son critère principal d'évaluation portant sur la sécurité et la tolérabilité de doses multiples de MaaT033. Le comité indépendant de surveillance et de sécurité des données (DSMB) a conclu que MaaT033 a montré un bon profil de sécurité et de tolérabilité chez les patients atteints de SLA après une administration de deux mois. Une analyse préliminaire du microbiote confirme le succès de l'implantation de bactéries bénéfiques issues de MaaT033, la capsule orale de la Société, renforçant les résultats portant sur la sécurité et la tolérabilité.

Pr. Gaëlle Bruneteau, PhD, Professeur de Neurologie à l'Université de la Sorbonne et consultante neurologue au Centre d'Expertise de la SLA à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris, France, a déclaré : *« Les résultats de la Phase 1b, qui soulignent le bon profil de sécurité et de tolérabilité de MaaT033 dans la SLA sont encourageants. Les évidences précliniques et cliniques suggèrent un rôle du microbiote intestinal dans la pathogénèse et la variabilité de la SLA, et d'autres études sont nécessaires pour explorer pleinement le potentiel de l'axe intestin-cerveau dans cette maladie. »*

Les autres critères d'évaluation de l'étude devraient être analysés dans les mois à venir. Sur la base des éléments actuels issus de l'étude IASO de Phase 1b, le DSMB soutient la progression de l'évaluation vers une Phase 2. MaaT Pharma déterminera les prochaines étapes en se basant sur une analyse complète des données globales de l'étude, attendues début 2025. Ces étapes pourraient inclure le lancement d'une étude contrôlée randomisée de plus grande ampleur, sous réserve d'options de financement appropriées.

Hervé Affagard, CEO et co-fondateur de MaaT Pharma ajoute " Je tiens à remercier profondément les patients qui ont participé à cette étude tout en affrontant cette maladie dévastatrice. L'essai sur la SLA représente une étape potentiellement transformative dans notre mission visant à améliorer la survie des patients grâce à des thérapies innovantes de modulation immunitaire basées sur le microbiote. Ces résultats démontrent le potentiel de versatilité de notre plateforme pour répondre à des besoins médicaux critiques non satisfaits dans de multiples domaines thérapeutiques. Alors que nous envisageons d'amplifier la portée et l'impact de cette innovation, nous pourrions explorer des opportunités de collaboration afin d'accélérer et d'élargir son application au bénéfice d'un plus grand nombre de patients dans le besoin. »

Au total, l'essai de Phase 1 a inclus 15 participants répartis sur deux centres en France. Cette étude est le fruit d'un effort collaboratif impliquant des chercheurs et cliniciens de premier plan de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière – AP-HP et du CHU de Lille, des experts académiques français du FILSLAN/ACT4ALS-MND, ainsi que l'association française de patients [Tous en Selles contre la SLA](#).

Ces résultats, ainsi que les données précédentes de l'essai de Phase 1b CIMON dans la leucémie myéloïde aiguë et les dernières conclusions du DSMB pour l'essai de Phase 2b PHOEBUS en cours en Europe, renforcent la confiance dans le profil de sécurité de MaaT033 pour une utilisation continue.

Les principales données de sécurité et de tolérabilité seront présentées dans un poster lors du 35^{ème} symposium international sur la SLA/MND, qui se tiendra du 6 au 8 décembre 2024 à Montréal, Canada.

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.



A propos de MaaT033

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ orale issue de donneurs, standardisée, à haute richesse et diversité bactériennes, comprenant les espèces anti-inflammatoires du Butycore™. MaaT033 est développée à partir de la technologie dite de « pooling » qui permet de combiner les dons de plusieurs donneurs pour obtenir un produit standardisé, à haute richesse et diversité microbiennes. MaaT033 est actuellement développé comme traitement adjuvant pour améliorer la survie des patients recevant une GCSH et d'autres thérapies cellulaires. Il est dédié à restaurer le fonctionnement optimal du microbiote pour une utilisation en ambulatoire et à destination d'une population plus large. MaaT033 a reçu le statut de médicament orphelin de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

À propos de la Sclérose Latérale Amyotrophique

La Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA), également appelée maladie de Lou Gehrig aux États-Unis et maladie de Charcot en Europe, est un trouble neurodégénératif progressif qui affecte les motoneurons dans le cerveau et la moelle épinière.

Cela entraîne une faiblesse musculaire, une perte de mouvement volontaire et, finalement, une paralysie, conduisant en moyenne au décès en 3 à 5 ans.

La SLA pourrait toucher jusqu'à 60 000 patients aux États-Unis et en Europe d'ici 2040. Actuellement, il n'existe aucun traitement curatif pour cette maladie, et les options thérapeutiques symptomatiques restent limitées.

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