



MaaT Pharma présente des données actualisées positives pour MaaT013 issues du programme d'accès compassionnel au Congrès Annuel 2024 de l'ASH

MaaT Pharma organise un webinaire avec des experts le 17 décembre 2024 pour détailler les données et échanger sur les besoins médicaux non satisfaits dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) – Inscription [ici](#).

- Taux de réponse durable à 28 jours : le taux de réponse globale gastro-intestinale (GI-ORR) était de 51 %, et le taux de réponse globale (ORR) pour tous les organes était de 49 %.
- Survie à long terme : la survie globale (OS) était de 47 % à 12 mois et de 42 % à 24 mois.
- [Correction] La médiane de survie globale chez les patients répondant à MaaT013 dans une population similaire à celle de l'étude ARES était de 444 jours, contre 42 jours chez les non-répondeurs. Historiquement, la médiane de survie globale avec la meilleure thérapie disponible après le Ruxolitinib est de 28 jours (Abedin et al., 2021).
- Résultats principaux de l'essai clinique pivotale de Phase 3 ARES attendus en janvier 2025.

Lyon, France, 10 décembre 2024, 2h30 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 cancers grâce à la modulation du système immunitaire, a annoncé aujourd'hui que le Professeur Florent Malard, professeur d'hématologie à l'hôpital Saint-Antoine (AP-HP) et à Sorbonne Université a détaillé les données actualisées portant sur 154 patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) traités avec MaaT013 dans le cadre du programme d'accès compassionnel (EAP) en Europe lors du 66^{ème} congrès annuel de l'*American Society of Hematology* (ASH).

Commentant ces données, Dr Florent Malard a souligné : « Ces résultats soulignent le potentiel de MaaT013 en tant que traitement pouvant transformer l'aGvH, une condition associée à de faibles taux de survie et à des options thérapeutiques limitées. Les taux de réponse élevés et les données de survie à long terme confirment le rôle critique de la modulation

du microbiote intestinal dans la prise en charge de l'aGvH. Ces résultats reflètent également l'intérêt croissant de la communauté médicale, comme en témoigne le symposium de l'ASH consacré au rôle du microbiote dans les transplantations et thérapies cellulaires. »

Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma, a ajouté : « *La forte demande des cliniciens témoigne de l'adoption et de la confiance croissantes envers MaaT013. Les données en vie réelle robustes issues de notre programme d'accès compassionnel nous donnent confiance à l'approche des résultats de la Phase 3 et valident notre approche de modulation immunitaire basée sur le microbiote. Un succès dans le traitement de l'aGvH, une maladie immunitaire sévère et complexe, ouvrirait la voie à démontrer le potentiel de notre plateforme pour traiter de nombreuses maladies immunitaires complexes. »*

Résultats clés à retenir :

Pour la cohorte complète (154 patients) dans l'EAP :

- Réponse durable : GI-ORR de 51 % à 28 jours et de 44 % à 56 jours. ORR pour tous les organes : 49 % à J28 et 42 % à J56.
- Survie globale : 53 % à 6 mois, 47 % à 12 mois, et 42 % à 24 mois.
- Suivi médiane de survie : 418 jours (de 27 à 1644 jours).

Sous-groupe (58 patients) **correspondant à la population de l'essai de Phase 3 ARES (ayant reçu du ruxolitinib en seconde intention) :**

- Taux de réponse plus élevé comparé à ceux de la cohorte complète : GI-ORR de 59 % à J28 et de 54 % à J56. ORR pour tous les organes : 55 % à J28 et 56 % à J56.
- Survie globale : 54 % à 6 mois, 49 % à 12 mois et 40 % à 24 mois contre 15 % à 12 mois dans les données historiques publiées (Abedin et al., Br J Haematol, 2021).

Les données détaillées sont disponibles [ici](#).

Événements et jalons à venir :

- MaaT Pharma organisera le 17 décembre 2024, à 18h00 CET/ 12h00 ET/ 9h00 PT, un webinaire pour commenter les dernières données de l'EAP, les besoins médicaux non satisfaits, et les prochaines étapes pour MaaT013. [Inscription ici](#).
- Les principaux résultats de l'essai pivot de Phase 3 ARES (NCT04769895), terminé en octobre 2024, sont attendus en janvier 2025 et devraient confirmer davantage le potentiel de MaaT013 à répondre aux besoins médicaux critiques non satisfaits des patients atteints d'aGvH sans options thérapeutiques.

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 aiguë du greffon contre l'hôte

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
Senior PR & Corporate Communications Manager
+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

Catalytic Agency

Heather Shea
Relations médias pour MaaT Pharma
+1 617-286-2013
heather.shea@catalyticagency.com