



MaaT Pharma annonce le résultat positif du deuxième DSMB pour l'essai clinique de Phase 2b en cours évaluant MaaT033 pour les patients recevant une allo-GCSH

- Le DSMB (Data Safety and Monitoring Board), un comité d'experts indépendants, a recommandé que l'essai se poursuive comme prévu et sans modification.
- MaaT033, un candidat-médicament de forme orale développé à partir de multi-donneurs, a montré un profil de sécurité et de tolérabilité constant.

Lyon, France, 21 janvier 2025 - 18h00 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 le DSMB a complété la seconde évaluation portant sur la sécurité pour l'essai de Phase 2b PHOEBUS, le plus large essai contrôlé randomisé évaluant une thérapie issue du microbiote en oncologie à ce jour, et a recommandé la poursuite de l'essai sans modification. Le DSMB, composé de 5 experts indépendants, a procédé à la revue régulière prévue tous les 6 mois, des données de sécurité portant sur 59 patients (date limite pour l'analyse de données au 31 octobre 2024). Le comité a conclu que MaaT033 était bien toléré et que le profil de sécurité était satisfaisant.

« Nous sommes ravis de constater que MaaT033 continue de démontrer un bon profil de sécurité et que l'essai progresse conformément à nos prévisions. Nous sommes également très satisfaits du recrutement pour notre essai de Phase 2b, avec 80 patients inclus à fin décembre 2024 », a déclaré le Docteur Gianfranco Pittari, PhD, Directeur médical de MaaT Pharma.

Le recrutement des patients se poursuit à un rythme régulier en France, Allemagne, Belgique, Espagne, Pays-Bas et au Royaume-Uni, avec 54 centres cliniques actifs à ce jour. L'essai Phoebus est une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, évaluant MaaT033, une formulation orale lyophilisée développée à partir de multi-donneurs, comme traitement adjuvant pour les patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (Allo-GCSH), contre un placebo. L'essai

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

prévoit d'inclure 387 patients et devrait atteindre jusqu'à 56 sites d'investigation ([NCT05762211](#)).

Les prochains jalons incluent la revue régulière de la sécurité par le DSMB prévue tous les 6 mois, ainsi qu'une évaluation par le DSMB des disparités en termes de mortalité entre les groupes, respectivement après l'inclusion de 60 patients (attendue au T1 2025) et de 120 patients (attendue au T3 2025), avec un suivi de 90 jours post-Allo-GCSH.

Les données précédentes issues d'un essai de Phase 1b chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou de syndrome myélodysplasique à haut risque (SMD) ayant reçu une chimiothérapie intensive (annoncées en janvier 2022), ainsi que d'un essai de Phase 1 chez des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA) (annoncées en février 2024), confirment également le bon profil de sécurité et de tolérabilité de MaaT033.

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 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).

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

Rx Communications Group – U.S. Relations Investisseurs

Michael Miller - Managing Director
+1-917-633-6086
mmiller@rxir.com

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

Heather Shea - Media relations
+1 617-286-2013
heather.shea@catalyticagency.com