



MaaT Pharma reçoit un avis positif du Comité Pédiatrique de l'EMA pour le plan d'investigation pédiatrique de MaaT013

- L'avis positif du Comité pédiatrique de l'EMA a validé le plan d'investigation clinique pour évaluer la sécurité et l'efficacité de MaaT013 chez les patients âgés de 6 ans à moins de 18 ans atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë (aGvH).
- Cette étape réglementaire majeure démontre l'alignement avec les attentes de l'EMA en matière d'investigation pédiatrique et confirme que MaaT013 est en bonne voie dans la perspective d'une soumission d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA en juin 2025.
- MaaT013 pourrait devenir la première thérapie issue du microbiote approuvée en Europe.

Lyon, France, 11 mars 2025 - 18h30 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 que le Comité Pédiatrique (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé le plan d'investigation pédiatrique (PIP) de MaaT013 pour le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH).

« Nous sommes très satisfaits du dialogue constructif avec le comité pédiatrique de l'EMA et de la décision positive concernant le PIP. Cette approbation représente une étape réglementaire majeure vers la soumission de notre dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA », déclare le docteur Gianfranco Pittari, PhD, Directeur Médical de MaaT Pharma. « Dans le cadre de notre programme d'accès compassionnel, nous avons déjà traité avec succès et en toute sécurité deux patients pédiatriques atteints d'aGvH. Nous sommes déterminés à fournir MaaT013 aux patients pédiatriques atteints d'aGvH, qui disposent actuellement de peu d'options. »

Le PDCO de l'EMA a approuvé le programme clinique visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de MaaT013 chez les patients âgés de 6 ans à moins de 18 ans. Conformément

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

aux projections de trésorerie de la Société, un essai clinique à un seul bras pour le traitement de troisième ligne chez 18 patients pédiatriques atteints d'aGvH sera initié en 2026.

Grâce à cette approbation, MaaT013 pourrait bénéficier de deux années supplémentaires d'exclusivité commerciale en Europe, en plus des dix années d'exclusivité sur le marché européen en tant que médicament orphelin si l'autorisation de mise sur le marché est accordée par l'EMA. Cela confirme également la capacité de la Société à couvrir l'ensemble de la population de patients.

*« Avec l'approbation de notre plan d'investigation pédiatrique, nous sommes désormais sur la bonne voie pour soumettre notre dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché en juin de cette année. Si approuvé, la Société pourrait commencer à générer des revenus dès fin 2026 grâce aux ventes de MaaT013 pour le traitement de troisième ligne de l'aGvH », déclare **Hervé Affagard, co-fondateur et directeur général de MaaT Pharma.** « En parallèle, la Société continuera à fournir le produit via son programme d'accès compassionnel pour tous les patients dans le besoin. »*

À propos du Comité pédiatrique (PDCO)

Le comité pédiatrique (PDCO) est le comité scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) chargé des activités relatives aux médicaments destinés aux enfants et de soutenir le développement de ces médicaments dans l'Union européenne en fournissant une expertise scientifique et en définissant les besoins pédiatriques. Le PDCO émet un avis sur le PIP dans le cadre du processus réglementaire, et l'EMA adopte une décision finale sur la base de l'avis du PDCO.

À propos du Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP)

Un plan d'investigation pédiatrique (PIP) est un plan de développement visant à garantir que les données nécessaires sont obtenues par le biais d'études sur des enfants, afin d'étayer l'autorisation d'un médicament destiné aux enfants. Dans le cadre de la procédure réglementaire d'enregistrement des nouveaux médicaments en Europe, l'EMA demande aux entreprises pharmaceutiques de fournir un PIP détaillant leur stratégie d'investigation du nouveau médicament dans la population pédiatrique. Un PIP approuvé est une condition préalable au dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

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 et entraînant une morbidité et une mortalité élevées. L'atteinte gastro-intestinale notamment est associée à des complications graves telles que diarrhées intenses, douleurs abdominales, hémorragies intestinales et mettant en jeu le pronostic vital du patient, avec un risque de mortalité accru, en raison des difficultés liées à la prise en charge d'une inflammation gastro-intestinale sévère et des risques associés d'infection, de malnutrition et de défaillance d'organes. 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 ruxolitinib est le traitement de deuxième intention de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte réfractaire aux stéroïdes. Récemment, remestemcel—L-rknd a été approuvé en décembre 2024 aux États-Unis spécifiquement pour une utilisation dans la population pédiatrique en tant que traitement de seconde ligne.

À propos de MaaT013

Les microbiothérapies à écosystème complet (MET) développées par MaaT Pharma sont conçues pour tirer parti de l'écosystème complet du microbiote afin de rétablir l'équilibre et de maximiser les avantages cliniques pour les patients souffrant de dysbiose sévère induite par le traitement dans les maladies aiguës. 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 pour une utilisation dans les situations d'urgence. 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 objectif 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).

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.



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