



MaaT Pharma annonce la conclusion positive de l'examen final du DSMB pour l'essai clinique pivotale de Phase 3 évaluant MaaT013 dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

- Le Comité indépendant de surveillance et de sécurité (Data Safety Monitoring Board - DSMB) a confirmé les excellents résultats d'efficacité ainsi que le rapport bénéfice/risque de MaaT013 était favorable dans cette population de patients.
- La Société prévoit de déposer une demande d'autorisation auprès de l'Agence Européenne des médicaments (EMA) en juin 2025, dans la perspective d'une potentielle approbation mi-2026.

Lyon, France, 18 mars 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, après avoir reçu récemment l'approbation de son Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) par le Comité Pédiatrique de l'EMA, que le DSMB a réalisé sa dernière revue de sécurité pour l'essai clinique pivotale de Phase 3 ARES, une étude européenne, ouverte, à un seul bras et multicentrique, évaluant l'efficacité et la sécurité de MaaT013 chez des patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte avec atteinte gastro-intestinale (GI-aGvH), en troisième ligne de traitement, réfractaires aux stéroïdes et réfractaires ou intolérants au ruxolitinib.

« La conclusion positive du DSMB marque une étape clé pour MaaT Pharma, confirmant une nouvelle fois le profil clinique favorable de MaaT013 démontré au fil des années dans le développement clinique auprès d'une population de patients particulièrement vulnérable », a déclaré le docteur Gianfranco Pittari, PhD, Directeur Médical de MaaT Pharma. « Cela réaffirme notre engagement à améliorer la survie des patients atteints d'aGvH avec des traitements innovants. »

L'étude de Phase 3 a atteint son objectif principal d'évaluation et des résultats principaux positifs ([tous les détails ici](#)) ont été communiqués en janvier 2025, démontrant une efficacité

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

élevée de MaaT013 avec un taux de réponse global gastro-intestinal significatif de 62% au 28^{ème} jour, largement supérieur au taux de réponse attendu de 38%. Le DSMB, composé de 4 experts indépendants, avait précédemment revu les données portant sur 30 patients en octobre 2023 concluant que MaaT013 présentait un [rapport bénéfice/risque favorable](#) sur la base d'un bon profil de sécurité et de résultats préliminaires d'efficacité positifs. Les experts ont examiné, lors de la dernière réunion, les données de sécurité portant sur 66 patients, jusqu'à la date limite de prise en compte des données de l'analyse primaire. Le DSMB a confirmé « *qu'au regard des excellents résultats d'efficacité, les résultats de l'étude démontrent un profil de sécurité acceptable et un rapport bénéfice/risque favorable* ». Les membres du DSMB continueront à suivre l'évolution des données de sécurité de manière continue jusqu'au suivi à un an.

« *Avec l'approbation du Plan d'Investigation Pédiatrique par le Comité Pédiatrique de l'EMA et la conclusion positive du DSMB, nous poursuivons notre dynamique vers une potentielle obtention d'une autorisation de mise sur le marché, avec l'opportunité d'avoir le premier médicament à base de microbiote approuvé en Europe* », **conclut Hervé Affagard, co-fondateur et directeur général de MaaT Pharma.**

Prochaines étapes pour MaaT013 en aGvH :

- La soumission d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'EMA via une procédure centralisée est prévue en juin 2025.
- L'évaluation de la survie globale à un an (analyse du critère secondaire) est attendue au T4 2025.
- La Société est également active auprès des investisseurs et partenaires potentiels afin de progresser vers la phase réglementaire et la commercialisation.

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