



MaaT Pharma annonce la randomisation du premier patient dans IMMUNOLIFE, essai Phase 2 promu par Gustave Roussy évaluant le rôle du microbiote pour contourner la résistance aux ICI chez des patients CPNPC avancé avec dysbiose liée aux antibiotiques

- IMMUNOLIFE, étude exploratoire randomisée de Phase 2, évaluera le potentiel de MaaT033 en association avec le cemiplimab versus le meilleur traitement choisi par l'investigateur (seconde ligne) pour améliorer le taux de contrôle de la maladie chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ayant reçu des antibiotiques.
- L'essai IMMUNOLIFE est promu par Gustave Roussy, centre de référence mondial en cancérologie, et s'inscrit dans le cadre du consortium IMMUNOLIFE regroupant des experts reconnus en immuno-oncologie, notamment le Docteur Lisa Derosa, PhD.
- Cet essai exploratoire évaluera la pertinence de l'association d'une microbiothérapie à écosystème complet avec des Inhibiteurs de points de Contrôle Immunitaires (ICI) chez les patients présentant une dysbiose induite par les antibiotiques et améliorer les résultats cliniques.
- Cette collaboration générera des données supplémentaires pour soutenir le développement du programme MaaT034 en immuno-oncologie et de la plateforme d'IA de la Société alimentée par les données du microbiome.

Lyon, France, 20 janvier 2026 – 18h30 – 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, annonce que le premier patient a été randomisé dans l'essai clinique de Phase 2 IMMUNOLIFE. Cet essai randomisé multicentrique évalue le potentiel d'une microbiothérapie fécale « poolée » en forme orale (MaaT033) en combinaison avec le cemiplimab, développé par Regeneron à améliorer le taux de contrôle de la maladie versus le meilleur traitement choisi par l'investigateur (BIC) chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé ayant développé une résistance au blocage PD-1/PD-L1 après exposition aux antibiotiques et présentant une dysbiose intestinale induite par ces derniers.

L'essai IMMUNOLIFE évalue MaaT033 en association avec le cemiplimab versus BIC chez 162 patients atteints de CPNPC avancé, réfractaires aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICI) et ayant reçu des antibiotiques. Les patients sont randomisés (1:1) pour recevoir soit MaaT033 par voie orale pendant une semaine avant chaque cycle de cemiplimab (administré toutes les 3 semaines pendant 6 mois), suivi de cemiplimab seul, soit BIC. L'objectif principal est d'évaluer si l'association permet d'améliorer le taux de contrôle de la maladie à 12 semaines par rapport au BIC. L'étude inclut 14 centres en France, avec un recrutement prévu sur environ 2 ans et une durée totale de traitement par cemiplimab de 2 ans. Les résultats primaires après un an de suivi post-traitement pourraient être attendus fin 2030, avec une analyse intermédiaire de futilité prévue au premier semestre 2027, après la randomisation du 81^{ème} patient.

“La dysbiose intestinale est de plus en plus reconnue comme un facteur de risque de résistance immunitaire à l'immunothérapie. MaaT033 est conçu pour restaurer l'équilibre du microbiote et pourrait contribuer à améliorer la réponse des patients au traitement” a annoncé Dr. Lisa Derosa, PhD à Gustave Roussy et investigatrice coordinatrice de l'essai IMMUNOLIFE.

“Nous avons accumulé des preuves solides dans nos programmes en hémato-oncologie montrant que des produits complexes dérivés de donneurs restaurent l'homéostasie immunitaire dans un contexte de dysbiose préexistante. Cette étude représente une opportunité pour explorer davantage ces résultats en immuno-oncologie, dans une population bien définie avec une dysbiose induite par les antibiotiques” a déclaré Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma.

Cet essai, promu par Gustave Roussy, s'inscrit dans la stratégie d'essais exploratoires lancée par MaaT Pharma en 2022, qui inclut également PICASSO, une étude randomisée contrôlée de Phase 2a promue par l'AP-HP à Paris, évaluant Xervytec® (MaaT013) en association avec les ICI ipilimumab (Yervoy®) et nivolumab (Opdivo®) chez des patients atteints de mélanome métastatique. La Société a été informée par le promoteur académique de l'étude PICASSO que les résultats principaux ne pourraient pas être disponibles au quatrième trimestre 2025 (comme annoncé précédemment) et pourraient être attendus au premier semestre 2026. Globalement, les études IMMUNOLIFE et PICASSO visent à affiner la stratégie de recherche de la Société notamment en termes d'indication, de ligne de traitement, et de population cible. Cela permet également d'éclairer le développement

clinique de MaaT034, une microbiothérapie co-cultivée de nouvelle génération, développée pour cibler des indications à fort volume dans les tumeurs solides.

En parallèle, les données déjà générées et celles à venir issues d'IMMUNOLIFE alimenteront également la plateforme d'IA de la Société et soutiendront le développement de tous les candidats-médicaments issus du microbiote de la Société.

Le consortium IMMUNOLIFE regroupe des institutions académiques de premier plan telles que Gustave Roussy, l'INSERM, l'Université Paris-Saclay, l'INRAE, l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) Méditerranée Infection ainsi que des entreprises de biotechnologie. L'objectif du consortium est d'adresser le défi de la résistance primaire aux ICI observée chez les patients atteints de CPNPC avancé après prise d'antibiotiques.

Le consortium IMMUNOLIFE bénéficie d'un financement de l'Agence Nationale de la Recherche ("ANR-21-5 RHUS-0017 IMMUNOLIFE").

Pour plus d'informations sur l'essai IMMUNOLIFE (IMMUNOLIFE2) : [NCT07001618](#)

A propos de MaaT033

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ orale, standardisée et issue de donneurs présentant une richesse et une diversité bactériennes élevées, et comprenant les espèces anti-inflammatoires du ButycoreTM. MaaT033 est actuellement développé comme traitement adjuvant pour améliorer la survie des patients recevant une allo-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).

A propos de MaaT034

MaaT034, en cours de développement préclinique, est une thérapie de microbiote synthétique à écosystème complet innovante. Indépendant des donneurs, MaaT034 est conçu pour améliorer les réponses des patients aux immunothérapies en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

MaaT034 est développé grâce à la plateforme de co-culture MET-C de la Société et optimisé pour une production à grande échelle en oncologie. Les données précliniques précédemment présentées ont montré que MaaT034 a produit des métabolites clés, reconnus pour favoriser la restauration de la barrière intestinale et moduler les réponses immunitaires, tels que les acides gras à chaîne courte (AGCC), les acides biliaires secondaires et les dérivés du tryptophane. Ces données confirment le rôle de MaaT034 dans la réparation de la barrière intestinale et dans la réactivation des cellules T, que ce soit en combinaison avec l'anti-PD1 ou avec l'anti-PD-L1. En améliorant la réparation de la barrière intestinale et en modulant la réponse immunitaire, MaaT034 pourrait ainsi compléter l'action de ces agents immunothérapeutiques, améliorant potentiellement leur efficacité dans le traitement des cancers à tumeur solide.

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

Eric Soyer
Chief Financial Officer
+33 4 28 29 14 00
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

Catalytic Agency – U.S. Media Relations

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