



MaaT Pharma annonce le marquage CE de son dispositif médical unique au monde

Lyon (France), 15 juin, 2017. Quelques jours après la signature d'un partenariat stratégique dans le domaine du traitement de la dysbiose intestinale par TMF (Transfert de Microbiote Fécal), MaaT Pharma poursuit sa démarche d'industrialisation avec le marquage CE de son dispositif de collecte et dilution des selles. Une première mondiale !

Qualité, sécurité et reproductibilité : bien plus qu'un dispositif médical, une véritable rupture technologique dans le domaine du TMF

De la nécessaire standardisation d'une activité émergente nécessitant des règles de sécurité exigeantes ...

Les protocoles établis au niveau international par les équipes pratiquant le TMF varient en fonction des indications traitées et ont pour objectif de limiter au maximum le risque de transmission d'agents pathogènes.

En France, un rapport publié par l'ANSM a fait entrer cette **thérapeutique dans le cadre réglementaire du médicament** et a émis des recommandations sur le protocole à suivre afin de rétablir l'équilibre du microbiote.

Alors qu'aucun dispositif médical dédié au Transfert de Microbiote Fécal n'existe sur le marché, MaaT Pharma souhaite **standardiser et sécuriser cette procédure, notamment l'étape de mise en suspension/dilution des selles.**

Un marquage CE pour l'épine dorsale de la première plateforme européenne de TMF répondant aux normes BPF



Le dispositif de collecte et de dilution des selles marqué CE est la **première étape de la chaîne de valeur de MaaT Pharma, gAt RePrint™, qui débute par la collecte des selles et s'achève avec l'administration du médicament.**

Il permet d'assurer à la fois **la sécurité des utilisateurs** lors de la collecte et de la manipulation du produit (pas de contact avec les bactéries), **ainsi que celle des patients administrés. Par ailleurs, il préserve la qualité du microbiote** grâce à son dispositif d'évacuation de l'air et sa conservation hermétique, protégeant ainsi les bactéries de l'oxygène, délétère pour la plupart d'entre elles.

Le dispositif de MaaT Pharma est intégralement composé de matériaux de grade médical, répondant ainsi aux règles de développement de médicaments.

Avec sa **filtration intégrée, il facilite la fabrication du médicament.** Le dispositif offre également une **traçabilité de qualité** via son support optimal pour l'étiquetage et le conditionnement des selles prélevées.

Le saviez-vous ?

La connaissance du microbiote intestinal a considérablement progressé au point qu'on reconnaît aujourd'hui un rôle physiologique majeur aux 100 000 milliards de bactéries qui le composent. Les micro-organismes sont particulièrement abondants dans le côlon. La composition du microbiote évolue au cours de la vie et peut varier en fonction d'éléments extérieurs tels que la prise d'antibiotiques, certains régimes alimentaires ou des traitements lourds (chimiothérapies...). Cet écosystème est constitué de déchets et de bactéries dont plus de 70% ne résistent pas à l'oxygène. Seule solution pour restaurer la symbiose : le TMF, qui s'effectue aujourd'hui en pharmacie hospitalière, sans dispositif prêt à l'emploi ou conçu ad hoc.



MaaT Pharma, une courbe de développement extrêmement rapide

Un marquage CE réalisé en deux ans et trois mois

Après trois mois de validation préclinique (février- avril 2017), MaaT Pharma annonce le 7 juin 2017 la **conformité de son produit à la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**.

Sa conception a démarré en mars 2015 et a été accompagnée par l'arrivée d'un chef de projet en octobre de la même année. Le développement aura duré 14 mois, conduisant à l'industrialisation entre mai 2016 et mars 2017. **Les essais ont donné lieu à une demande de brevet publiée en octobre 2016.**

Au-delà des essais cliniques... de nouveaux partenariats en perspective

Le dispositif de collecte et dilution des selles de MaaT Pharma sera utilisé **dans le cadre des prochains essais cliniques en onco-hématologie et maladies infectieuses de la microbiotech***.

Le dispositif unique au monde de MaaT Pharma sera **mis à disposition de ses partenaires (centres de collecte, d'investigation clinique...)** ou utilisé **directement sur sa plateforme « propriétaire »** de transfert de microbiote fécal.

« Ce dispositif est essentiel pour MaaT Pharma et tous nos partenaires intervenant dans la production de notre médicament. Il va permettre de simplifier et de standardiser nos essais cliniques tout en garantissant la qualité du matériel prélevé. Par ailleurs, il permettra de mieux conserver la matière d'origine et ses quelques 600 espèces bactériennes ! C'est une pièce indispensable du puzzle en vue de la mise en place de notre plateforme européenne de production de lots cliniques. »

souligne Hervé Affagard, CEO et Co-Fondateur de MaaT Pharma.

MaaT Pharma recherche en permanence de nouveaux partenaires et les invite à contacter l'entreprise via son site web pour plus d'informations.

À propos de MaaT Pharma

Créée fin 2014 et basée à Lyon, MaaT Pharma (Microbiota as a Therapy) est une start-up en biotechnologie développant des microbio-thérapies innovantes, pour traiter les maladies graves liées à la dysbiose (déséquilibres du microbiote intestinal). MaaT Pharma réalise actuellement des essais cliniques sur des patients atteints de leucémie et d'infections ostéo-articulaires, dont les traitements lourds favorisent les dysbioses. L'approche de MaaT Pharma, révolutionnaire et rapide, participe considérablement aux évolutions des thérapies de traitement.

Pour plus d'informations : www.maatpharma.com (web) / [@MaaT_Pharma](https://twitter.com/MaaT_Pharma) (twitter)

Contact presse

Marine Catalogna TBWA\CORPORATE

Email : marine.catalogna@tbwa-corporate.com

Tél : +33 (0)4 37 47 36 42

Mobile : +33 (0) 6 45 68 42 72