



MaaT Pharma publie ses résultats annuels pour l'année 2022 et fait un point sur ses activités

- Au 31 décembre 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie étaient de 35,2 millions d'euros (avant l'augmentation de capital réalisée en février 2023) et le chiffre d'affaires de 1,4 million d'euros pour 2022
- Jalons atteints dans les programmes cliniques en 2022 :
 - MaaT013 :
 - Lancement en mars 2022 d'une étude de Phase 3 en Europe, ouverte, à un seul bras dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (hématologie)
 - Lancement en avril 2022 d'une étude de Phase 2a, preuve de concept, promue par l'AP-HP, dédiée à améliorer la réponse aux immunothérapies des patients atteints de mélanome métastatique (immuno-oncologie)
 - MaaT033 :
 - Complétion de l'étude de Phase 1b en janvier 2022 et publication des résultats préliminaires en juin 2022 pour les patients atteints de leucémies myéloïdes aiguës ayant reçu une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH) et présentation des résultats positifs lors du congrès ASH 2022
 - Préparation en cours de l'essai de Phase 2b évaluant MaaT033 pour améliorer la survie globale et la prévention des complications chez les patients atteints de cancers du sang et recevant une allo-GCSH
- Succès de l'augmentation de capital en février 2023 pour un montant d'environ 12,7 millions d'euros avec le soutien des actionnaires actuels

Lyon, France, 30 mars 2023, 18h00 CET - [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société française de biotechnologies en stade clinique avancé, pionnière dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™¹ (MET) pour améliorer la survie des patients atteints de cancers, publie aujourd'hui ses résultats annuels pour l'année 2022 et fait le point sur ses activités.

Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma déclare : « En 2022, nous avons réussi à atteindre nos objectifs cliniques et industriels clés malgré un environnement économique compliqué. Notre produit le plus avancé, MaaT013, fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase 3 en hématologie et notre ambition est de le rendre rapidement

¹ Microbiome Ecosystem Therapies, MET : Thérapies Microbiennes issues d'un écosystème

accessible à tous les patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte qui ont besoin d'une option thérapeutique sûre et efficace. Notre plateforme de développement clinique progresse avec des données positives de Phase 1b pour MaaT033 annoncées en 2022, le lancement d'un essai de Phase 2b prévu au premier semestre 2023 et le programme d'accès compassionnel en cours en Europe pour MaaT013. Avec la construction de notre usine de production qui devrait être achevée mi-2023 et la feuille de route partagée en début d'année, nous avons hâte, compte tenu des progrès déjà accomplis, de poursuivre le développement de nos solutions thérapeutiques à base de microbiote qui, nous en sommes convaincus, pourraient devenir un nouveau pilier dans le traitement du cancer. »

Principaux résultats financiers

Les principaux résultats financiers audités pour l'année 2022 sont les suivants :

Compte de Résultats

En k€	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Chiffre d'affaires	1 430	972
Coûts des ventes	-339	-166
Marge brute	1 091	806
Autres produits	4 122	2 390
Frais de commercialisation et de distribution	-347	-217
Charges administratives	-4 111	-2 727
Frais de recherche et développement	-14 311	-9 145
Résultat opérationnel	-13 557	-8 893
Produits financiers	45	0
Charges financières	-201	-126
Résultat financier net	-156	-126
Résultat avant impôt	-13 713	-9 019
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de l'exercice	-13 713	-9 019

Etabli conformément aux normes internationales IFRS

Le chiffre d'affaires est de 1,4 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, incluant les indemnités perçues dans le cadre du programme d'accès compassionnel en France, et pour lequel des données ont été présentées [lors de la rencontre annuelle de l'American Society of Hematology en décembre 2022](#). La marge brute générée par le programme d'accès compassionnel s'élève à 1,1 million d'euros.

Le résultat opérationnel s'élève à -13,6 millions d'euros comparé à -8,9 millions d'euros en 2021, soit une augmentation de 4,7 millions d'euros sur l'année. Cette augmentation reflète

l'augmentation des dépenses en recherche et développement qui passent de 9,1 millions d'euros en 2021 à 14,3 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 5,2 millions d'euros en cohérence avec l'avancement des programmes cliniques et les opérations détaillé ci-dessous dans la section intitulée « principaux jalons atteints en 2022 ».

Les autres revenus d'un montant de 4,1 millions d'euros comprennent le crédit d'impôt recherche qui s'élève à 3,2 millions d'euros, soit une augmentation de 1,2 million d'euros par rapport à l'année précédente, qui était de 2,0 millions d'euros, en cohérence avec la croissance de l'activité en recherche et développement.

Les charges administratives s'élèvent à 4,1 millions d'euros par rapport à 2,7 millions d'euros en 2021 ce qui reflète la structuration de la Société à la suite de sa cotation sur le marché réglementé Euronext Paris et pour soutenir les différents programmes cliniques et R&D.

Le résultat net ressort à -13,7 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre -9,0 millions d'euros au 31 décembre 2021.

L'effectif moyen annuel a progressé de 33 en 2021 à 43 en 2022 avec un renforcement des effectifs au sein des équipes cliniques et scientifiques, mais également des départements R&D et techniques ainsi qu'aux affaires réglementaires.

Trésorerie

Au 31 décembre 2022, la trésorerie et les équivalents de la trésorerie de la Société s'élevaient à 35,2 millions d'euros contre 38,4 millions d'euros au 30 juin 2022 et 43,3 millions d'euros au 31 décembre 2021.

En k€	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Trésorerie nette utilisée pour les opérations	-12 605	-7 929
Trésorerie nette utilisée pour les activités d'investissement	-815	-238
Trésorerie nette utilisée pour les activités de financement	5 364	31 558
Variation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	-8 057	23 391

La diminution nette de la trésorerie de 8,1 millions d'euros entre le 31 décembre 2021 et le 31 décembre 2022 est due au financement des opérations pour un total de 12,6 millions d'euros, compensé par des entrées de trésorerie provenant des activités de financement de 5,4 millions d'euros. Les entrées de trésorerie issues des activités de financement reflètent les nouvelles dettes financières, compensées par le remboursement des emprunts au cours de l'année 2022 qui s'élève à 1,9 millions d'euros. Le total des dettes financières (incluant les dettes de loyer) au 31 décembre 2021 s'élève à 11,4 millions d'euros, dont 0,9 million d'euros au titre du Prêt Garantie par l'Etat (« PGE »).

Sur la base des plans de développement, de la consommation de trésorerie associée et à la suite de l'augmentation de capital réalisée en février 2023, la Société estime que ses besoins, pour financer ses activités, sont couverts jusque dans le courant du deuxième trimestre 2024.

Principaux jalons atteints en 2022

Faits marquants en termes de développement clinique

MaaT013

- En mars 2022, la Société a annoncé le [lancement de son essai pivot de Phase 3, ouvert, à un seul bras, appelé ARES](#), évaluant MaaT013 dans le traitement de patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH). L'essai est en cours dans six pays européens à savoir la France, l'Autriche, l'Espagne, la Belgique, l'Allemagne et l'Italie. Aux États-Unis, les interactions avec la FDA restent actives concernant MaaT013, dont le développement aux États-Unis est actuellement en suspension clinique à la suite d'une communication de la FDA reçue en août 2022. En [février 2023](#), la Société a annoncé de nouvelles interactions avec la FDA et qui sont détaillées dans la section intitulée « premier semestre 2023 » ci-dessous.
- En avril 2022, la Société a annoncé le [lancement en France d'un essai clinique, preuve de concept, de Phase 2a, randomisé et contrôlé par placebo, promu par l'AP-HP](#), dédié à évaluer l'impact de MaaT013 sur l'efficacité des traitements par des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI) chez des patients atteints de mélanome métastatique.
- En 2022, la Société a poursuivi le programme d'accès compassionnel en Europe qui permet aux patients de bénéficier d'un accès précoce au candidat-médicament MaaT013, principalement pour le traitement de l'aGvH. À ce jour, la Société a traité en toute sécurité plus de 160 patients avec MaaT013 en Europe.
- En décembre 2022, la Société a présenté des données consolidées prometteuses portant sur 81 patients, dans le cadre du programme d'accès compassionnel en France [lors de la rencontre annuelle de l'American Society of Hematology en décembre 2022](#).

MaaT033

- Au cours du premier semestre 2022, la Société a annoncé des [résultats préliminaires positifs](#) pour son étude clinique ouverte de Phase 1b, appelée CIMON, dédiée à estimer la dose maximale tolérée de MaaT033 chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë ou d'un syndrome myélodysplasique à haut risque ayant reçu une chimiothérapie intensive. Ces résultats prometteurs ont ainsi confirmé le potentiel clinique du candidat-médicament à forme orale de MaaT Pharma et soutiennent le lancement de l'essai clinique de Phase 2b, appelé PHOEBUS, visant à améliorer la survie globale et à prévenir les complications chez les patients atteints de cancers du sang recevant une allo-GCSH.
- En décembre 2022, la Société a présenté les données cliniques de Phase 1b sous la forme d'un poster lors de la [rencontre annuelle de l'American Society of Hematology](#).

MaaT03X

- En 2022, la Société a poursuivi la consolidation des données *in vivo* et *in vitro* pour MaaT03X et le développement de la caractérisation du produit.

Fait financier marquant

- En [février 2022](#), la Société a annoncé la construction, en partenariat avec Skyepharma, de son usine de production aux normes BPF en France, dédiée aux thérapies

microbiennes issues d'un écosystème. Un acompte pour un montant total de 1,1 million d'euros a été versé en 2022 s'ajoutant ainsi au total cumulé de 1,4 million d'euros versés. L'usine devrait être opérationnelle mi-2023.

Premier semestre 2023

- En janvier 2023, la Société a annoncé l'extension de sa recherche scientifique aux maladies neurodégénératives avec un premier essai dans la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA). A la suite des autorisations réglementaires de l'ANSM reçues en mars 2023, la Société se prépare maintenant à initier une étude pilote de Phase 1b évaluant MaaT033 dans la SLA – *l'inclusion du premier patient est attendue au cours du premier semestre 2023.*
- En [février 2023](#), la Société a réalisé avec succès une augmentation de capital d'environ 12,7 millions d'euros avec le soutien de ses actionnaires actuels.
- L'essai pivot de Phase 3, international, multicentrique, ouvert (ARES) évaluant MaaT013 dans l'aGvH est en cours en Europe – *la revue du Data Safety Monitoring Board (DSMB) pourrait avoir lieu vers la fin du premier semestre 2023, si la moitié des patients ont été recrutés.*
- En [février 2023](#), la Société a annoncé avoir reçu une lettre de la FDA indiquant que l'Agence acceptait une liste définie de conditions qui pourraient permettre l'évaluation clinique de MaaT013 aux Etats-Unis. Ces mesures ont depuis été intégrées par la Société et soumises à la FDA. La communication reçue de la FDA a ainsi fourni la marche à suivre concernant la technologie de « pooling » de MaaT Pharma pour cet essai.
- L'essai clinique de Phase 2a, preuve de concept, évaluant MaaT033 en association avec des ICI dans le mélanome métastatique, promu par l'AP-HP, est en cours en France - *les données sur les biomarqueurs biologiques pourraient être reçues au premier semestre 2023 après le recrutement de la moitié des patients et leur évaluation 9 semaines après la randomisation.*
- Les préparations sont en cours pour lancer l'essai de Phase 2b, randomisé et contrôlé par placebo (PHOEBUS), évaluant MaaT033 dans l'amélioration de la survie globale et la prévention des complications chez les patients ayant reçu une allo-GCSH. Les autorisations réglementaires françaises et allemandes ont été reçues en mars 2023 - *l'étude devrait débiter au cours du deuxième trimestre 2023.*

Le document d'enregistrement universel de la Société, qui comprend le rapport financier annuel, sera mis à disposition sur le site web de MaaT Pharma : www.maatpharma.com.

Prochaines communications financières*

- 9 mai 2023– Chiffre d'affaires et situation de trésorerie 1er trimestre
- 19 juin 2023 – Assemblée Générale annuelle
- 27 juillet 2023 – Chiffre d'affaires et situation de trésorerie 2ème trimestre
- 26 septembre 2023 – Résultats semestriel 2023
- 9 novembre 2023 – Chiffre d'affaires et situation de trésorerie 3ème trimestre

*Calendrier indicatif pouvant être soumis à modifications.

Prochaines participations à des conférences investisseurs

- 4 avril 2023 – Investor Access Conference, Paris
- 26 avril 2023 - Kempen Life Sciences Conference, Amsterdam

Prochaines participations à des conférences scientifiques

- 23-26 avril 2023 – 49^{ème} rencontre annuelle de l' *European Bone Marrow Transplant*, Paris
- 28-30 juin 2023 – 8^{ème} édition du *Microbiome Movement – Drug Development Summit*, Boston

A propos de MaaT Pharma

MaaT Pharma est une société de biotechnologies au stade clinique qui a mis au point une approche complète pour restaurer la symbiose microbiote/hôte des patients atteints de cancers. Engagée dans le traitement des cancers et de la maladie du greffon contre l'hôte (GvH), une complication grave survenant après une greffe de cellules souches hématopoïétiques, MaaT Pharma a lancé en mars 2022, un essai clinique de Phase 3 chez des patients atteints de GvH aiguë, après avoir réalisé la preuve de concept de son approche dans un essai clinique de Phase 2. Sa puissante plateforme de découverte et d'analyse, gutPrint® soutient le développement de son portefeuille de produits et son extension à des indications plus larges, en aidant à déterminer de nouvelles cibles thérapeutiques, à évaluer les médicaments candidats et à identifier des biomarqueurs pour la prise en charge de pathologies impliquant le microbiote. Les thérapies issues d'un écosystème microbien (*Microbiome Ecosystem Therapies*) sont toutes produites dans le cadre très standardisé d'une fabrication et de contrôles qualité cGMP afin de garantir en toute sécurité l'accès à la diversité et à la richesse du microbiome, sous forme orale ou d'*enema*. MaaT Pharma bénéficie de l'engagement de scientifiques de renommée mondiale et de relations établies avec les instances réglementaires pour faire progresser l'intégration des thérapies à base de microbiote dans la pratique clinique.

MaaT Pharma est une société cotée sur Euronext Paris (Code mnémonique : MAAT).



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

Hervé AFFAGARD, Co-fondateur
et Directeur Général
Siân CROUZET, Directeur Administratif et
financier
+33 4 28 29 14 00
invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD
Senior PR & Corporate
Communications Manager
+33 6 14 06 45 92
prichaud@maat-pharma.com

Trophic Communications Communication corporate et médicale

Jacob VERGHESE
ou Gretchen SCHWEITZER
+49 151 7441 6179
maat@trophic.eu