



MaaT Pharma publie ses résultats semestriels 2023 et réalise un point sur ses activités

- L'étude ARES sur MaaT013 a atteint le seuil de patients requis pour planifier la revue du DSMB¹ prévue pour le début du quatrième trimestre 2023
- L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a accordé à MaaT033 le statut de médicament orphelin visant à améliorer la survie globale des patients recevant une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH)
- Le premier patient a été traité dans l'étude pilote de Phase 1b IASO (NCT05889572) dans la sclérose latérale amyotrophique (SLA) avec MaaT033
- Fin de la construction de l'usine de production, achevée en 12 mois, en partenariat avec Skyepharma et déménagement des équipes de production et de développement de MaaT Pharma dans les 1600m² de la nouvelle usine
- Au 30 juin 2023, la position de trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevaient à 35,1 millions d'euros, avec un horizon prévu au cours du deuxième trimestre 2024
- Le chiffre d'affaires pour le premier semestre était de 1,4 millions d'euros

Lyon, France, 26 septembre 2023 – 18h00 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT: MAAT - la « Société »), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)ⁱ visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui la publication de ses résultats financiers semestriels pour une période de 6 mois clôturée au 30 juin 2023 et réalise un point sur ses activités.

*« Au cours du premier semestre 2023, nous avons posé des bases solides pour notre développement clinique et la mise à l'échelle industrielle de la production. En ce qui concerne MaaT013, notre produit le plus avancé en hémato-oncologie, la levée de la suspension de la FDA et la prochaine revue du DSMB pour notre essai de Phase 3 représentent des étapes charnières dans notre développement. De plus, notre deuxième actif, MaaT033, a reçu la désignation de médicament orphelin de la part de l'EMA, soulignant le besoin médical pour améliorer les traitements en GCSH. Atteindre ces étapes significatives témoigne de l'engagement permanent de MaaT Pharma en faveur du progrès et de l'innovation, » **a déclaré Siân Crouzet, Directrice Administrative et Financière de MaaT Pharma.** « Ces réalisations contribuent également aux tendances positives globales dans le domaine du microbiote à l'échelle mondiale, comme en témoignent les récentes données cliniques positives de l'industrie et l'approbation par les autorités réglementaires d'un troisième médicament issu du microbiote. »*

¹ Data Safety Monitoring Board (DSMB) – un comité de surveillance et de suivi indépendant

Faits cliniques marquants

Plateforme MET-N

MaaT013

- **Hémato-oncologie :**
 - [En avril 2023](#), les résultats cliniques de MaaT013 dans le programme EAP² portant sur 81 patients, précédemment communiqués lors de la 64^{ème} réunion annuelle de l'*American Society of Hematology* (ASH), ont été présentés lors de la 49^{ème} réunion annuelle de l'*European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT 2023).
 - [En avril 2023](#), la Food and Drug Administration (FDA) a levé la suspension clinique et approuvé la demande d'autorisation d'investigation d'un nouveau médicament (IND) pour MaaT013 chez les patients atteints d'aGvH³. MaaT Pharma prévoit de consulter la FDA sur les prochaines étapes de la procédure réglementaire afin de permettre aux patients américains d'avoir accès au produit MaaT013 le plus rapidement possible, tout en poursuivant le développement clinique de ce dernier, actuellement en stade avancé en Europe avec l'essai pivot international multicentrique ouvert de Phase 3 (ARES).
 - Après la clôture de la période, [en juillet 2023](#), la Société a annoncé que le journal [eClinicalMedicine](#), l'une des revues de la collection The Lancet Discovery Science, a publié des données cliniques portant sur MaaT013 comme traitement dans l'aGvH.
 - Après la clôture de la période, la Société annonce que l'étude ARES a atteint le seuil de patients requis pour planifier la revue du DSMB, prévue au début du quatrième trimestre 2023.
- **Immuno-oncologie :**
 - L'étude [PICASSO](#), promue par l'AP-HP, progresse et les données sont désormais attendues d'ici la fin 2024/ début 2025. A date, il s'agit de la seule étude clinique randomisée en double aveugle dans le domaine évaluant une approche microbiote (MaaT013) pour améliorer l'efficacité des Inhibiteurs de points de Contrôle Immunitaires (ICI) chez les patients atteints de mélanome métastatique.
 - Plus de la moitié des patients ayant maintenant effectué leur visite après 9 semaines, la Société est désormais en mesure de recevoir les données de biomarqueurs de la part de son partenaire.

MaaT033

- **Hémato-oncologie :**
 - En [avril 2023](#), les résultats cliniques de MaaT033 dans l'étude de Phase 1b CIMON, précédemment communiqués pendant la 64^{ème} réunion annuelle de l'ASH, ont été présentés lors de la 49^{ème} réunion annuelle de l'EBMT 2023.
 - Après la clôture de la période, [en septembre 2023](#), la Société a annoncé que l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait accordé à MaaT033 le statut de médicament

² Early Access Program

³ Maladie aigüe du griffon contre l'hôte

orphelin visant à améliorer la survie globale des patients recevant une allo-GCSH⁴. L'EMA a reconnu le bénéfice significatif que MaaT033 pourrait ainsi amener à cette population de patients. Ce statut offre des avantages clés, notamment une exclusivité commerciale, une assistance en matière de protocole clinique et des dispenses ou des réductions des frais réglementaires.

- **Maladies neurodégénératives :**
 - Après la clôture de la période, la Société annonce que le premier patient a été traité dans l'étude pilote de Phase 1b IASO ([NCT05889572](#)) dans la SLA (également connue sous le nom de maladie de Lou Gehrig aux Etats-Unis et de maladie de Charcot dans les pays francophones). La Société a développé l'essai clinique en partenariat avec l'association française de patients *Tous en Selles contre la SLA*.

Plateforme MET-C

MaaT034

- **Combinaison avec des Inhibiteurs de points de Contrôle Immunitaires dans les tumeurs solides**
 - MaaT034 est le premier candidat-médicament de la famille de produits co-cultivés MaaT03X issus de la plateforme MET-C. La première administration chez l'homme est prévue pour 2025, et la production du premier lot clinique pour 2024.
 - Après la clôture de la période, la Société annonce que deux posters ont été acceptés pour la 38^{ème} réunion annuelle de la *Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)*, du 1er au 5 novembre 2023 à San Diego, CA, USA.

Point opérationnel

- [En février 2023](#), MaaT Pharma a annoncé le succès d'une augmentation de capital d'environ 12,7 millions d'euros souscrite par ses principaux actionnaires, Seventure Partners, Fonds PSIM représenté par Bpifrance Investissement, Biocodex, Invus, Céleste Management, Skyviews Life Sciences et Tocqueville.
- En [juin 2023](#), MaaT Pharma a annoncé de nouvelles nominations au sein du Conseil d'administration et de l'équipe de direction, en adéquation avec la vision et les objectifs à long terme de la Société :
 - Karim Dabbagh, Président du Conseil d'Administration et Nadia Kamal, tous deux sont administrateurs indépendants.
 - Philippe Moyen, Directeur des Opérations.
- En [juin 2023](#), MaaT Pharma a également annoncé la nomination de Guillaume Debros en tant que Responsable des Relations Investisseurs.
- Après la clôture de la période, en [juillet 2023](#), MaaT Pharma a annoncé avoir rejoint le Microbiome Therapeutics Innovation Group (MTIG).

- Après la clôture de la période, [en septembre 2023](#), la Société et Skyepharma ont annoncé qu'une étape clé de développement avait été franchie avec la fin de la construction du bâtiment et le déménagement des équipes de production et de développement de MaaT Pharma dans la nouvelle usine.
- Après la clôture de la période et avec une profonde tristesse, MaaT Pharma annonce le décès soudain du Professeur Gervais Tougas, qui occupait à temps partiel le poste de directeur médical par intérim. La Société a lancé la recherche d'un successeur à plein temps.

Principaux résultats financiers

Les indicateurs clés pour les résultats financiers pour le premier semestre 2023 non-audités sont les suivants :

Compte de résultats

En k€	30/06/2023	30/06/2022
Chiffre d'affaires	1 378	494
Coûts des ventes	- 284	- 72
Marge brute	1 095	422
Autres produits	2 659	1 793
Frais de commercialisation et de distribution	-541	-140
Charges administratives	- 2 097	-2 115
Frais de recherche et développement	- 9 650	-7 328
Résultat opérationnel	- 8 534	- 7 368
Produits financiers	258	-
Charges financières	-159	-50
Résultat financier net	99	- 49
Résultat avant impôt	- 8 435	- 7 417
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de l'exercice	- 8 435	- 7 417

Etabli conformément aux normes internationales IFRS

Le chiffre d'affaires s'élève à 1,4 million d'euros comparé à 0,5 million d'euros au 30 juin 2022 reflétant ainsi l'augmentation des demandes des médecins et le traitement d'un nombre plus conséquent de patients.

Le résultat opérationnel ressort à -8,5 millions d'euros au premier semestre 2023 contre -7,4 millions d'euros sur le premier semestre 2022, soit une augmentation de 1,2 millions d'euros. Cette augmentation reflète l'augmentation des dépenses de R&D qui sont passées de 7,3 millions d'euros pour le premier semestre 2022 à 9,7 millions d'euros en 2023, soit une augmentation de 2,3 millions d'euros en cohérence totale avec l'avancement des programmes, et compensée en partie par le Crédit d'impôt recherche de 2,7 millions d'euros comptabilisé en « autres produits ».

Le résultat net ressort à -8,4 millions d'euros au 30 juin 2023 contre -7,4 millions d'euros au 30 juin 2022 reflétant le développement de la Société notamment les investissements en R&D.

L'effectif moyen a progressé de 39 au premier semestre 2022 à 47 sur la même période en 2023. Au 30 juin 2023, il y avait 51 salariés dont 39 affectés aux activités de recherche et développement.

Trésorerie

Au 30 juin 2023, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 35,1 millions d'euros contre 35,2 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Au cours du premier semestre 2023, la variation nette de trésorerie est passée de 0,2 millions d'euros à 4,9 millions d'euros au cours du premier semestre 2022. Toutefois, la trésorerie utilisée pour financer les activités opérationnelles a augmenté de 5,9 millions d'euros par rapport aux premiers six mois de 2022 du fait de l'augmentation des charges opérationnelles notamment les frais de recherche et développement. La trésorerie liée aux activités de financement s'établit à 13,2 millions d'euros, du fait de l'augmentation de capital d'environ 12,7 millions d'euros avec le soutien des actionnaires en février 2023, ainsi que du financement du CIR 2022 d'un montant de 3,1 millions d'euros, compensés par le remboursement des emprunts à hauteur de 1,5 millions d'euros.

Le total de la dette (y compris la dette des loyers) s'élevait à 13,0 millions d'euros au 30 juin 2023, dont 0,6 million d'euros au titre des prêts garantis par l'État (« PGE »).

La Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour couvrir les besoins des programmes de développement jusqu'au courant du deuxième trimestre 2024.

La Société a mis à jour sa présentation d'entreprise, qui est accessible via le lien suivant : <https://www.maatpharma.com/investors/>

Prochaine communication financière*

- 9 novembre 2023 : Résultats T3 2023

**Calendrier indicatif pouvant être soumis à modifications.*

Participations à des conférences investisseurs et scientifiques

- 27 septembre 2023 – 6^{ème} édition - Forum LPB Valeurs Régionales
- 4 octobre, 2023 – Conférence KBC Securities Life Sciences
- 4-5 octobre, 2023 – Portzamparc Seminar Biotech & Health
- 9-10 octobre, 2023 – Investor Access Event
- 1-5 novembre 2023 – 38^{ème} réunion annuelle de la *Society for Immunotherapy of Cancer (SITC)*

A propos de MaaT Pharma

MaaT Pharma est une société de biotechnologies en phase clinique spécialisée dans la restauration de la symbiose microbiote/hôte chez les patients atteints de cancers et de la maladie du greffon contre l'hôte (GvH). Après avoir réussi la preuve de concept dans un essai clinique de Phase 2, elle a lancé en mars 2022 un essai clinique de Phase 3 en Europe pour traiter la GvH aiguë. Sa plateforme de découverte et d'analyse, gutPrint®, soutient le développement de nouveaux produits, son extension à des indications plus larges, en identifiant de nouvelles cibles thérapeutiques, évaluant les candidats-médicaments et trouvant des biomarqueurs pour la prise en charge de pathologies liées au microbiote. Les *Microbiome Ecosystem Therapies™* (Microbiothérapies à écosystème complet) 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 microbiote, sous forme orale ou d'*enema*. MaaT Pharma bénéficie du soutien de scientifiques renommés et d'une collaboration étroite avec les autorités réglementaires pour favoriser l'intégration des thérapies basées sur le microbiote dans la pratique clinique. MaaT Pharma est la première société cotée sur Euronext Paris (Code mnémorique : MAAT) à développer des médicaments basés sur le microbiote.



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

Trophic Communications

Stephanie MAY ou
Charlotte SPITZ
+49 171 351 2733
maat@trophic.eu

¹ *Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Écosystème Complet*