



MaaT Pharma publie ses résultats semestriels 2024 et réalise un point sur ses activités

- Données positives d'efficacité et de sécurité pour MaaT013 dans l'aGVH issues du programme d'accès compassionnel présentées lors du congrès annuel 2024 de l'EBMT avec un GI-ORR de 63% à J28, une survie globale (OS) de 49% à un an et de 42% à 18 mois chez des patients aux profils similaires à ceux inclus dans l'essai de Phase 3 ARES en cours.
- Fin du recrutement des patients pour l'essai de Phase 2b PICASSO promu par l'AP-HP évaluant MaaT013 dans le mélanome en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI).
- Lots de MaaT013 produits et prêts à être distribués pour l'approvisionnement clinique en Europe et aux Etats-Unis et avancement de la préparation pour l'initiation des activités cliniques aux Etats-Unis.
- Revue positive du DSMB (*Data Safety and Monitoring Board*), un comité d'experts indépendants, recommandant la poursuite sans modification de l'essai de Phase 2b PHOEBUS évaluant MaaT033 chez des patients atteints de cancers du sang et recevant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH).
- Succès de la levée de fonds pour un montant net de 17,3 millions d'euros à l'issue d'une offre de souscription en mai 2024.
- Au 30 juin 2024, la position de trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevaient à 31,2 millions d'euros, avec un horizon désormais étendu jusqu'au courant du deuxième trimestre 2025, après une priorisation des ressources portant sur l'obtention des résultats de Phase 3 pour MaaT013 en Europe.
- Le chiffre d'affaires pour le premier semestre 2024 s'élevait à 1,7 million d'euros, contre 1,4 million d'euros au S1 2023, en lien avec l'augmentation continue de la demande pour MaaT013 dans le cadre du programme d'accès compassionnel.

Lyon, France, 19 septembre 2024 – 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 aujourd'hui la publication de ses résultats financiers semestriels pour une période de 6 mois clôturée au 30 juin 2024 et réalise un point sur ses activités.

« Forts des données positives présentées en avril 2024 lors du congrès de l'EBMT pour MaaT013 et du succès de notre récente levée de fonds, nous avons consacré le premier semestre de l'année 2024 à la poursuite des recrutements et à la préparation des résultats de notre essai clinique de Phase 3 en cours »

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

pour MaaT013. Cet essai a pour objectif de répondre à un besoin médical urgent et non satisfait pour les patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte, qui ne répondent pas aux traitements actuels, notamment chez les patients traités en troisième ligne qui sont confrontés à un taux de mortalité de 85 % à un an. Par ailleurs, grâce à l'extension de notre horizon de trésorerie d'un trimestre supplémentaire, nous sommes bien positionnés pour atteindre nos objectifs à court terme, » a déclaré Siân Crouzet, Directrice financière de MaaT Pharma.

Faits cliniques marquants

Plateforme MET-N

MaaT013

- **Hémato-oncologie :**
 - [En mars 2024](#), la Société a annoncé le lancement de CHRONOS en Europe, un essai rétrospectif multicentrique. Son objectif premier est de fournir à la Société des données sur l'efficacité des traitements de 3e ligne pour les patients atteints d'aGvH ne recevant pas MaaT013 ou toute autre intervention basée sur le microbiote. Cette étude rétrospective n'a pas d'impact sur les projections de trésorerie, le financement étant déjà assuré.
 - [En avril 2024](#) lors de la 50e réunion annuelle de l'European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), la Société a présenté des résultats prometteurs pour une survie prolongée issus du programme d'accès compassionnel en Europe, portant sur 140 patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte avec une atteinte gastro-intestinale (GI-aGvH) réfractaire aux stéroïdes (SR) ou dépendante des stéroïdes (SD) et traités avec MaaT013. Les données ont mis en évidence un taux de réponse élevé (réponse complète et très bonne réponse partielle) à MaaT013, démontrant une réduction notable de la charge de morbidité et une amélioration de la survie globale (OS) à 18 mois par rapport aux données publiées.
- **Immuno-oncologie :**
 - [En mars 2024](#), la Société a informé de la fin du recrutement des patients pour l'essai clinique de Phase 2a (PICASSO- [NCT04988841](#)), promu par l'AP-HP et en collaboration avec INRAE et l'Institut Gustave Roussy, évaluant MaaT013 en combinaison avec les inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI), ipilimumab (Yervoy®) et nivolumab (Opdivo®) pour des patients atteints de mélanome métastatique. Au total, 70 patients ont été recrutés depuis avril 2022. La Société a fourni MaaT013 et le placebo et réalisera les analyses du microbiote des patients en utilisant sa plateforme propriétaire gutPrint®. Comme annoncé précédemment, les résultats sont attendus pour le quatrième trimestre 2024/premier trimestre 2025.

MaaT033

- **Hémato-oncologie**
 - [En mai 2024](#), la Société a annoncé sa participation au programme IMMUNOLIFE RHU, un consortium comprenant des partenaires académiques dont l'Institut Gustave Roussy (IGR), centre mondialement reconnu dans le traitement du cancer, et des sociétés de biotechnologie. MaaT033, une microbiothérapie fécale orale « poolée », développée par MaaT Pharma, sera testée en tant que traitement concomitant au cemiplimab (Regeneron), une thérapie anti-PD1,

afin d'évaluer l'augmentation potentielle du taux de réponse chez les patients ayant reçu des antibiotiques. Cet essai clinique multicentrique randomisé de Phase 2 inclura des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) à un stade avancé. Les coûts associés pour MaaT Pharma sont limités à l'approvisionnement du produit pour l'essai clinique et ont été intégrés aux prévisions de trésorerie antérieures. Le début de l'essai est prévu pour le S1 2025.

- Après la clôture de la période, [en juillet 2024](#), la Société a annoncé la première revue positive du DSMB de l'essai de Phase 2b PHOEBUS qui a recommandé la poursuite de l'essai sans modification. L'essai, une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, évalue MaaT033, une formulation orale lyophilisée, contre placebo pour les patients recevant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques. L'essai sera mené dans 56 sites d'investigation clinique et devrait recruter 387 patients ([NCT05762211](#)).
- Le recrutement pour l'essai PHOEBUS est en cours en France, en Allemagne, en Espagne et en Belgique, l'essai ayant également été approuvé aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Les prochaines étapes comprennent une deuxième évaluation de la sécurité par le DSMB, attendue au début du premier trimestre 2025. L'analyse intermédiaire après le recrutement de 60 patients est attendue au premier semestre 2025, au lieu du deuxième semestre 2024. Ce léger retard est dû à la décision stratégique prise par le management de la Société début 2024 de prioriser les ressources sur l'essai de Phase 3 ARES et d'ouvrir de nouveaux pays, en dehors de la France et de l'Allemagne, de manière plus progressive que prévu initialement.
- **Maladies neurodégénératives :**
 - [En février 2024](#), la Société annonce la revue positive du DSMB portant sur les 8 premiers patients atteints de Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA) et traités avec MaaT033 dans le cadre de l'essai clinique IASO. Le DSMB a recommandé que l'essai se poursuive sans modifications.
 - [En mai 2024](#), la Société a annoncé la fin du recrutement des patients pour l'essai clinique IASO.

Plateforme MET-C

MaaT034

- **En combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires dans les tumeurs solides**
 - [En avril 2024](#), la Société a présenté, à la conférence annuelle 2024 de l'*American Association for Cancer Research* (AACR) à San Diego, en Californie, de nouvelles données *in vitro* caractérisant les métabolites produits par MaaT034 et leurs impacts sur la modulation immunitaire. MaaT034, le premier produit de la plateforme MET-C de MaaT Pharma, est composé de microbiote synthétique innovant, développé pour améliorer les réponses aux immunothérapies pour les patients atteints de tumeurs solides en combinaison avec un traitement ICI, un marché potentiellement de grande ampleur. Dans le contexte économique actuel compliqué, la Société a donné la priorité à ses ressources pour se concentrer sur MaaT013, en particulier sur la préparation des activités d'autorisation de mise sur le marché en Europe et sur les résultats de la Phase 3 à venir en Europe. Cette volonté visant à optimiser la validation à court terme et la validation clinique, a entraîné le report des activités liées à MaaT034. Ainsi, les activités cliniques

pour MaaT034 devraient maintenant commencer en 2026 plutôt qu'en 2025 comme annoncé précédemment.

Point opérationnel

- [En mars 2024](#), la Société a annoncé la nomination de Jonathan Chriqui, PhD, au poste de *Chief Business Officer* et membre de l'équipe de direction. Jonathan Chriqui sera responsable du *business development* de MaaT Pharma et des stratégies de partenariat.
- [En mai 2024](#), la Société a annoncé le succès de son offre de 18,2 millions d'euros. Le produit net de l'offre primaire s'est élevé à 17,3 millions d'euros.
- [En mai 2024](#), la Société a annoncé la production de lots de MaaT013 pour l'approvisionnement clinique aux États-Unis, tout en avançant la phase de préparation pour le lancement des activités cliniques. Cela inclut des discussions en cours avec des cliniciens américains reconnus dans le domaine de la transplantation de cellules souches.
- [En juin 2024](#), la Société a annoncé la nomination de Gianfranco Pittari, docteur en médecine et PhD, au poste de Directeur médical (*Chief Medical Officer*). Dr Pittari apporte plus de 15 ans d'expérience internationale dans la recherche clinique et le développement de candidats-médicaments en hématologie, oncologie et immunologie. La Société a également accueilli Carole Ifi, en tant que responsable des affaires réglementaires. Ancienne responsable des affaires réglementaires monde chez UCB, Carole Ifi apporte plus de 25 ans d'expertise dans le domaine des affaires réglementaires et jouera un rôle déterminant dans le dépôt de la demande d'autorisation pour MaaT013.

Principaux résultats financiers

Les indicateurs financiers clés, non audités, pour le premier semestre 2024 sont les suivants :

Compte de résultats

En k€	Juin 2024	Juin 2023
Chiffre d'affaires	1 721	1 378
Coûts des ventes	-537	-284
Marge brute	1 184	1 095
Autres produits	1 935	2 659
Frais de commercialisation et de distribution	-308	-541
Charges administratives	-2 872	-2 097
Frais de recherche et développement	-12 695	-9 650
Résultats opérationnels	-12 756	-8 534

Produits financiers	161	258
Charges financières	-262	-159
Résultat financier net	-101	99
Résultat avant impôt	-12 856	-8 435
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de l'exercice	-12 856	-8 435

Établi conformément aux normes internationales IFRS

Le chiffre d'affaires s'élève à 1,7 million d'euros au 30 juin 2024, contre 1,4 million d'euros au 30 juin 2023, soit une hausse de près de 25%. Ce montant reflète la demande croissante des professionnels de santé en France, où la facturation est possible. Par ailleurs, la Société constate également une augmentation de l'adoption par les médecins dans d'autres pays européens.

Le résultat opérationnel s'élève à -12,8 millions d'euros au premier semestre 2024 contre -8,5 millions d'euros sur le premier semestre 2023, soit une augmentation de 4,3 millions d'euros. Cette augmentation reflète principalement la croissance des dépenses de R&D qui sont passées de 9,7 millions d'euros au premier semestre 2023 à 12,7 millions d'euros en 2024, en cohérence avec l'avancement des programmes de recherche de la Société, en particulier les programmes cliniques en phase avancée de MaaT013 et MaaT033.

Les autres produits, y compris le crédit d'impôt R&D de 1,6 million d'euros, ont diminué de 0,7 million d'euros en 2024 principalement en raison des financements publics reçus au cours du premier semestre 2024 compensant les dépenses éligibles au crédit d'impôt recherche. La perte nette s'élève à 12,9 millions d'euros au 30 juin 2024, contre 8,4 millions d'euros au 30 juin 2023, reflétant l'avancement des actifs en phase avancée de la Société et l'augmentation des investissements en R&D.

L'effectif moyen a légèrement progressé, passant de 47 sur le premier semestre 2023 à 50 pour la même période en 2024. Au 30 juin 2024, il y avait 54 employés, dont 43 dédiés à la recherche et au développement.

Trésorerie

Au 30 juin 2024, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 31,2 millions d'euros contre 24,3 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Au cours du premier semestre 2024, la trésorerie a augmenté de 6,9 millions contre une baisse de 0,2 millions d'euros au cours du premier semestre 2023. Cette évolution en 2024 s'explique par une consommation de trésorerie de 12,6 millions d'euros pour financer les activités opérationnelles, en ligne avec l'augmentation des dépenses, notamment en R&D, et dans une moindre mesure en G&A, compensée par de la trésorerie nette liées aux activités de financement de 19,5 millions d'euros. La trésorerie nette liée aux activités de financement comprend l'augmentation de capital de 17,2 millions d'euros réalisée en mai 2024, le financement du crédit d'impôt R&D 2023 pour un total de 3,5 millions d'euros, l'encaissement des financements publics en forme d'avance remboursables concernant les programmes de

développement de MaaT033 et MaaT034 pour un montant de 2,7 millions d'euros, compensé par des remboursements de prêts à hauteur de 1,8 million d'euros.

Le total de la dette (y compris la dette des loyers) s'élevait à 17,2 millions d'euros au 30 juin 2024, dont 3,5 millions d'euros au titre du financement du crédit d'impôt R&D 2023.

Sur la base des plans de développement et des besoins de trésorerie correspondants, la Société estime qu'elle dispose d'une trésorerie suffisante pour couvrir les besoins des programmes de développement jusqu'au courant du deuxième trimestre 2025, prolongeant son horizon de trésorerie d'au moins trois mois par rapport aux annonces précédentes en raison d'une priorisation et d'une concentration des ressources sur la livraison des résultats de l'essai de Phase 3 pour MaaT013 dans l'aGVH attendus au milieu du quatrième trimestre 2024, du report de certaines activités d'industrialisation liées à MaaT034, et d'une stabilité de l'effectif. La Société poursuit activement des discussions actives pour financer ses activités au-delà du deuxième trimestre 2025 et reste confiante sur sa capacité à mener à terme ces opérations quant à l'extension de son horizon de trésorerie.

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

Prochaines communications et conférences financières*

- 24 septembre 2024 : Forum Lyon Pôle Bourse
- 26 septembre 2024 : Conférence KBC Securities' Life Sciences
- 8-9 octobre 2024 : Conférence de Portzamparc
- 15-16 octobre 2024 : Événement Investor Access
- 4-6 novembre 2024 : Bio-Europe
- 5 novembre 2024 : Publication du chiffre d'affaires pour le troisième trimestre 2024

**Calendrier indicatif susceptible d'être modifié.*

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 en Europe 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 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 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 la première société développant des médicaments à base de microbiote cotée sur Euronext Paris (Code mnémorique : 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

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

Trophic Communications

Jacob VERGHESE or

Desmond JAMES

+49 151 7441 6179

maat@trophic.eu