



MaaT Pharma annonce un partenariat exclusif de commercialisation en Europe avec Clinigen pour Xervytec® dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

- MaaT Pharma et Clinigen ont signé un accord exclusif de licence et de distribution à long terme ainsi qu'un contrat d'approvisionnement commercial pour Xervytec®, le premier traitement «*first in class*» proposé pour les patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH).
- En juin 2025, l'Agence Européenne des Médicaments a accepté d'examiner le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de ce médicament.
- MaaT Pharma recevra un versement initial de 10,5 millions d'euros, des paiements additionnels pouvant atteindre jusqu'à 18 millions d'euros selon des étapes réglementaires et commerciales, ainsi que des redevances sur les ventes situées au milieu de la tranche des 30 %. MaaT Pharma a également conclu un accord d'approvisionnement et fournira le médicament fini à Clinigen à un prix unitaire prédéterminé.
- Si la demande est acceptée, l'autorisation de mise sur le marché pourrait être accordée à la mi-2026. Le médicament pourrait alors devenir le premier traitement issu du microbiote en Europe, le premier en hémato-oncologie dans le monde, et le premier et seul traitement approuvé en troisième ligne pour l'aGvH.

Une conférence téléphonique et un webcast se tiendront le 3 juillet 2025 à 15h00 (CET) / 9h00 (EDT) / 21h00 (CST) – pour vous inscrire, cliquez ici.

Lyon, France, le 2 juillet 2025, 18h30 (CET) – MaaT Pharma (Euronext : MAAT – la « Société »), entreprise de biotechnologie en phase clinique et leader dans le développement des

thérapies du microbiote MET (Microbiome Ecosystem Therapies™) destinées à améliorer la survie des patients atteints de cancer via la modulation du système immunitaire, annonce aujourd’hui la signature d’un accord de licence et de commercialisation avec [Clinigen](#), un groupe international de services pharmaceutiques spécialisé et un acteur majeur en Europe dans la distribution hospitalière et l'accès au marché. Ce partenariat permettra de faciliter l'accès des patients à ce médicament dans toute l'Europe¹. Grâce à cet accord, MaaT Pharma démontre sa capacité à fournir des produits aux entreprises pharmaceutiques, y compris celles spécialisées dans les maladies rares, tout en assurant le scale-up pour la commercialisation et en prolongeant sa visibilité financière jusque courant janvier 2026.

Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma, déclare « Cet accord est une étape stratégique pour faire le lien entre l'innovation de MaaT Pharma et les professionnels de santé qui prennent en charge les patients atteints d'aGvH. L'expertise reconnue de Clinigen en hémato-oncologie, ainsi que sa position de leader européen dans la distribution hospitalière et l'accès au marché, en font le partenaire idéal pour assurer la mise sur le marché de cette thérapie et son accès aux patients. Nous sommes convaincus que cette nouvelle collaboration contribuera pleinement à maximiser le potentiel de génération de chiffre d'affaires de Xervytec® (MaaT013). Je me réjouis de collaborer étroitement avec l'équipe de Clinigen pour poser les bases d'un lancement réussi. »

Jerome Charton, directeur général de Clinigen, déclare : « Suite de l'acceptation par l'EMA en juin de revoir le dossier soumis par MaaT Pharma pour MaaT013, nous abordons cette nouvelle collaboration avec beaucoup d'enthousiasme. Cette collaboration met en avant une technologie innovante dans le domaine des maladies rares et de l'oncologie. Nous sommes fiers de jouer un rôle de premier plan pour garantir l'accès à cette thérapie novatrice à travers l'Europe, et nous nous réjouissons de travailler en étroite collaboration avec MaaT Pharma en vue de sa potentielle mise sur le marché. »

Termes de la transaction

Aux termes de l'accord, MaaT Pharma concède à Clinigen les droits exclusifs de commercialisation de ce médicament pour le traitement des patients atteints d'aGvH, sous réserve de l'approbation par l'EMA. MaaT Pharma recevra un versement initial de 10,5 millions d'euros ; des paiements supplémentaires pouvant atteindre 18 millions d'euros selon la réalisation d'étapes réglementaires et commerciales prédéfinies. MaaT Pharma pourra également percevoir des redevances sur les ventes nettes à un taux situé au milieu de la tranche des 30 % et également bénéficier d'un flux de trésorerie régulier conformément à l'accord d'approvisionnement.

La communauté des hématologues a manifesté son intérêt pour ce médicament et cette classe de médicaments destinés au traitement des patients atteints d'aGvH, comme en témoigne l'augmentation de 75 % des demandes au titre du Programme d'Accès Compassionnel entre 2023 et 2024, actif en Europe depuis 2019. Dans le cadre de l'accord signé, Clinigen reprendra la gestion de ce programme afin de répondre à la demande croissante des médecins permettant ainsi à MaaT Pharma d'optimiser l'allocation de ses ressources internes. Cette transition

permettra à MaaT Pharma de se recentrer sur ses priorités : le développement clinique, l'atteinte des jalons réglementaires et l'accélération de son scale-up industriel.

La direction de MaaT Pharma tiendra une conférence téléphonique et un webcast demain, jeudi 3 juillet 2025 à 15h00 (CET) / 9h00 (EDT) / 6h00 (PT) / 21h00 (CST). Pour vous inscrire, [veuillez cliquer ici](#). Les participants peuvent également rejoindre la conférence par téléphone en composant le numéro suivant : +33 178 42 94 76 et en utilisant le code PIN : 43 92 58.

¹ Inclut les pays suivants : Union européenne, Islande, Norvège, Liechtenstein et Royaume-Uni.

--

A propos de Clinigen

Clinigen est une entreprise mondiale spécialisée dans les services pharmaceutiques, dont la mission est de garantir un accès éthique aux médicaments. Sa vocation est d'accélérer l'accès aux traitements pour les patients, partout dans le monde. Le groupe accompagne les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie tout au long du cycle de vie des produits, depuis la phase clinique jusqu'à la commercialisation. Clinigen est présent en Amérique du Nord, en Europe, en Afrique et dans la région Asie-Pacifique. L'entreprise compte plus de 1100 collaborateurs répartis sur cinq continents et dans 15 pays, et fournit un accès aux traitements dans plus de 130 pays chaque année. Pour en savoir plus sur Clinigen, veuillez consulter le site : www.clinigen.com.

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. 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.

À propos de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

L'aGvH survient chez les patients dans les 100 jours après une greffe de cellules souches ou de moelle osseuse. Les cellules greffées "attaquent" le receveur, provoquant une inflammation de la peau, du foie et/ou du tractus gastro-intestinal et entraînant une morbidité et une mortalité élevées. L'atteinte gastro-intestinale notamment est associée à des complications graves telles que diarrhées intenses, douleurs abdominales, hémorragies intestinales et mettant en jeu le pronostic vital du patient, avec un risque de mortalité accru, en raison des difficultés liées à la prise en charge d'une inflammation gastro-intestinale sévère et des risques associés d'infection, de malnutrition et de défaillance d'organes. Le traitement thérapeutique standard de première ligne pour traiter l'aGvH est le recours aux stéroïdes. Si les patients ne répondent pas aux stéroïdes, ils sont considérés comme résistants (SR) et d'autres traitements peuvent être administrés. Actuellement, le ruxolitinib est le traitement de deuxième intention de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte réfractaire aux stéroïdes. Récemment, remestemcel-L-rknd a été approuvé en décembre 2024 aux États-Unis spécifiquement pour une utilisation dans la population pédiatrique en tant que traitement de seconde ligne.

À propos de MaaT013 (Xervyteg®)

Les microbiothérapies à écosystème complet (MET) développées par MaaT Pharma sont conçues pour tirer parti de l'écosystème complet du microbiote afin de rétablir l'équilibre et de maximiser les avantages cliniques pour les patients souffrant de dysbiose sévère induite par le traitement dans les maladies aiguës. MaaT013 (Xervyteg®) est une Microbiome Ecosystem Therapy (microbiothérapie à écosystème complet) prête à l'emploi, standardisée et issue d'une combinaison de microbiotes de donneurs

sains pour une utilisation dans les situations d'urgence. Le produit est caractérisé par une diversité et une richesse élevées et standardisées des espèces microbiennes qu'il contient et la présence de Butycore™ (ensemble de bactéries produisant des métabolites anti-inflammatoires). MaaT013 (Xervytec®) a pour objectif de restaurer la relation symbiotique entre le microbiote intestinal du patient et son système immunitaire, afin de corriger la réactivité et restaurer la tolérance des fonctions immunitaires et ainsi de réduire l'aGvH gastro-intestinale résistante aux stéroïdes. MaaT013 (Xervytec®) a reçu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Contacts

MaaT Pharma – Relations investisseurs

Guilhaume 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

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

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