



MaaT Pharma publie ses résultats annuels pour l'année 2021 et fait un point sur ses activités

- Position de trésorerie à 43,3 millions d'euros et chiffre d'affaires en 2021 de 1,0 million d'euros au 31 décembre 2021
- Succès de l'introduction en Bourse sur Euronext Paris en novembre 2021 avec une levée de fonds de 35,7 millions d'euros, après exercice partiel de l'option de surallocation
- Jalons atteints dans les programmes cliniques en 2021 :
 - Résultats de la Phase 2 et des résultats sur 52 patients traités en compassionnel pour MaaT013 dans la maladie du greffon contre l'hôte – initialisation de l'étude pivot de Phase 3 en Europe en 2022
 - Lancement d'une étude de Phase 2a en immuno-oncologie avec MaaT013
 - Fin du recrutement d'une Phase 1b pour MaaT033 en hémato-oncologie

Lyon, France, 14 avril 2022 – 7h30 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société française de biotechnologies en stade clinique avancé, pionnière dans le développement de médicaments dans la restauration du microbiote intestinal pour améliorer la survie des patients atteints de cancers, publie aujourd'hui ses résultats pour l'année 2021 et fait le point sur ses activités pour 2022.

Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma déclare : « Nous sommes fiers des avancées de nos programmes cliniques en 2021 et du succès de notre introduction en Bourse sur Euronext en novembre dernier. Forts du soutien de nos actionnaires historiques et de nouveaux actionnaires institutionnels et individuels, nous avons déjà franchi des étapes clés dans notre développement clinique (étude pivot de Phase 3 pour MaaT013 et Phase 1b de MaaT033) et comptons poursuivre cette trajectoire de croissance en 2022 avec la poursuite du recrutement pour l'essai pivot de Phase 3, l'initiation de la Phase 2/3 pour MaaT033, la construction de notre usine de production et la préparation de l'entrée en clinique de MaaT03X pour 2023. Nous possédons une bonne visibilité financière qui nous amène jusqu'à la fin du troisième trimestre 2023 sur la base de la feuille de route stratégique présentée lors de notre introduction en Bourse. »

Principaux résultats financiers

Les indicateurs financiers clés des résultats annuels audités sont les suivants :

Compte de Résultats

En k€	31/12/2021	31/12/2020
Chiffre d'affaires	972	-
Coûts des ventes	-166	-
Marge brute	806	-
Autres produits	2 390	2 136
Frais de commercialisation et de distribution	-217	-
Charges administratives	-2 727	-1 289
Frais de recherche et développement	-9 145	-6 099
Résultat opérationnel	-8 893	-5 252
Produits financiers	0	0
Charges financières	-126	-49
Résultat financier net	-126	-49
Résultat avant impôt	-9 019	-5 301
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de l'exercice	-9 019	-5 301

Etabli conformément aux normes internationales IFRS

Le chiffre d'affaires est de 1,0 million d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, incluant les indemnités perçues dans le cadre des ATUn (Autorisation temporaire d'utilisation nominative désormais appelées accès compassionnel), facturés depuis le premier semestre 2021. La marge brute générée par le programme d'accès compassionnel s'élève à 0,8 million d'euros.

Le résultat opérationnel s'élève à -8,9 millions d'euros comparé à -5,3 millions d'euros en 2020, soit une augmentation de 3,6 millions d'euros. Cette augmentation reflète l'augmentation des dépenses de recherche et développement qui passent de 6,1 millions d'euros en 2020 à 9,1 millions d'euros en 2021, soit une augmentation de 3,0 millions d'euros en cohérence avec l'avancement des programmes :

- **MaaT013** : la conclusion de l'essai clinique de Phase 2, HERACLES, dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH), dont les résultats complémentaires ont fait l'objet d'une présentation orale à la conférence de la [Société Américaine d'Hématologie](#) en décembre 2021, ainsi que la préparation et initiation de l'essai clinique pivot, ARES, pour lequel le premier patient a été inclus en mars 2022

- **MaaT033** : la poursuite de l'essai de Phase 1b, CIMON, pour lequel des résultats intermédiaires positifs de colonisation (« engraftment ») et des résultats de sécurité satisfaisants ont été annoncés en janvier 2022
- **MaaT03x** : conduite des essais précliniques
- **Conclusion d'un partenariat avec Skyepharma** pour la construction d'une unité de production cGMP dédiée aux biothérapies issues du microbiote à écosystème complet qui sera exploité par la Société dès 2023 et dont un premier versement a eu lieu en 2021

Les charges administratives s'élèvent à 2,7 millions d'euros par rapport à 1,3 million d'euros en 2020 ce qui reflète la structuration de la Société lui permettant de réussir son entrée en bourse en novembre 2021 et l'appui des différents programmes cliniques et de développements.

Le résultat net ressort à -9,0 millions d'euros au 31 décembre 2021 contre -5,3 millions d'euros au 31 décembre 2020 reflétant la feuille de route présentée lors de l'introduction en Bourse de la Société.

L'effectif moyen annuel a progressé de 24 en 2020 à 33 en 2021 avec un renforcement des effectifs au sein de la direction médicale, mais également des départements R&D et techniques ainsi qu'à la direction du développement commercial. Le Dr. John Weinberg, Directeur Médical, a démissionné de ses fonctions pour poursuivre d'autres projets et quittera la Société début mai. A la suite du recrutement de plusieurs collaborateurs très expérimentés au sein de l'équipe clinique, il n'est pas attendu d'impact sur le déroulement des essais cliniques en cours.

Trésorerie

Au 31 décembre 2021, la position de trésorerie de la Société s'élevait à 43,3 millions d'euros contre 15,3 millions d'euros au 30 juin 2021 et 19,9 millions d'euros au 31 décembre 2020.

L'augmentation de trésorerie de 23,4 millions d'euros entre le 31 décembre 2020 et le 31 décembre 2021 s'explique par l'introduction en bourse et l'augmentation de capital d'un montant net de 32,4 millions d'euros, compensé pour partie par le financement des activités opérationnelles, dont la R&D et les charges administratives, pour un total de 7,9 millions d'euros. Le remboursement des emprunts au cours de l'année s'élève à 1,0 millions d'euros et le total des dettes financières (incluant les dettes de loyer) au 31 décembre 2021 s'élève à 6,5 millions d'euros, dont 1,0 million d'euros au titre du Prêt Garantie par l'Etat.

Sur la base des plans de développement et de la consommation de trésorerie associée, les besoins de la Société sont couverts jusqu'à la fin du troisième trimestre 2023.

Faits marquants sur l'année 2021 et le début 2022

- **Mars 2021** : Annonce des premiers résultats positifs de l'essai clinique de Phase 2 évaluant MaaT013 chez des patients à haut risque atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë à prédominance gastrointestinale de grade III-IV et réfractaires aux stéroïdes.

- **Juillet 2021** : Obtention d'un financement non-dilutif de 1,9 million d'euros pour le projet MEPA dans le cadre de l'appel à projets « Résilience » de France Relance afin de permettre l'industrialisation des procédés de production de médicaments à base de microbiote de nouvelle génération en immuno-oncologie
- **Novembre 2021** :
 - Introduction en Bourse sur Euronext : MaaT Pharma devient la première société développant des médicaments à base de microbiote à être cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris et lève 35,7 millions d'euros.
 - Nomination de la Société en tant que lauréate du 4ème Programme d'Investissements d'Avenir (PIA4) pour son projet METIO (« Développement des premières biothérapies européennes innovantes issues d'un écosystème microbien Microbiome Ecosystem Therapy en Immuno-Oncologie »), ce qui la rend éligible à un financement de 4,26 millions d'euros, pour lequel un premier versement de 1,1 million d'euros est intervenu en janvier 2022.
- **Décembre 2021** : Publication de [résultats additionnels prometteurs](#) pour l'étude clinique de Phase 2 chez 24 patients atteints d'aGvH à prédominance gastrointestinale (aGvH GI) de grade III-IV et réfractaires aux stéroïdes et sur les données issues du programme d'accès compassionnel (EAP) en France chez 52 patients avec une aGvH GI de grade II-IV. Les profils de sécurité sont cohérents avec les effets indésirables attendus auprès de cette population de patients.
- **Janvier 2022** : Annonce de [résultats préliminaires et intermédiaires positifs](#) de colonisation pour MaaT033 permettant de conclure plus rapidement l'essai Phase 1b visant à évaluer la dose tolérée maximale chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (AML) et ayant reçu une chimiothérapie intensive.
- **Février 2022** : Annonce du partenariat avec Skyepharma permettant à MaaT Pharma de disposer d'un site dédié avec une superficie de 1 500m², pouvant être portée à 3 000m² si besoin, pour accroître sa capacité de production industrielle aux normes pharmaceutiques (cGMP) et ainsi soutenir le développement clinique puis commercial de ses deux candidats-médicaments les plus avancés (MaaT013 et MaaT033) et d'accélérer son activité R&D et de développement clinique sur les produits de nouvelle génération (MaaT03x).
- **Mars 2022** :
 - Lancement de l'étude clinique pivot de Phase 3 en Europe, une première mondiale pour une biothérapie issue du microbiote en onco-hématologie : essai ouvert, à un seul bras ([NCT04769895](#)) évaluant la sécurité et l'efficacité de MaaT013, *Microbiome Ecosystem Therapy* (MET) à haute richesse et haute diversité de la Société, en tant que traitement de troisième ligne chez les patients souffrant d'aGvH gastrointestinale.
 - Mise en œuvre d'un contrat de liquidité avec Kepler Cheuvreux portant sur l'animation des propres actions de MaaT Pharma admises aux négociations sur Euronext Paris et conformément au cadre juridique en vigueur. Un total de 200 000 euros sera affecté au contrat de liquidité.
- **Avril 2022** : Lancement de l'essai clinique preuve de concept de Phase 2, promu par l'AP-HP, randomisé, contrôlé par placebo où MaaT013 est évalué, en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI), l'ipilimumab (Yervoy®) et le

nivolumab (Opdivo®), traitements de référence de première ligne des patients avec un mélanome métastatique afin d'améliorer la réponse aux immunothérapies.

Étapes clés anticipées pour 2022

Premier semestre 2022 :

La Société prévoit la publication des résultats complets de l'essai de Phase 1b réalisée chez des patients avec une leucémie aigüe myéloïde pour MaaT033, son deuxième candidat-médicament.

Fin du second semestre 2022 :

Une étude pivot de Phase 2/3 pourrait débuter afin d'évaluer MaaT033 en tant que prophylaxie pour les patients atteints de tumeurs liquides ayant reçu une allo-GCSH.

En cours sur 2022 :

A l'instar de l'année 2021, la Société poursuit le programme d'accès compassionnel en France qui permet à des patients de bénéficier d'un accès précoce au traitement par MaaT013, majoritairement pour des indications dans la maladie aigüe du greffon contre l'hôte. En complément de la France, la Société a répondu positivement à des demandes individuelles d'accès compassionnel dans d'autres pays d'Europe.

Prochaines communications financières*

- 5 mai 2022 – Chiffre d'affaires et situation de trésorerie 1er trimestre
- 31 mai 2022 – Assemblée Générale annuelle
- 28 juillet 2022 – Chiffre d'affaires et situation de trésorerie 2ème trimestre
- 29 septembre 2022 – Résultats semestriel 2022

**Calendrier indicatif pouvant être soumis à modifications.*

Participations à des conférences investisseurs

- 21 avril 2022 – 14^{ème} édition de la Kempen Life Sciences Conference, Amsterdam
- 30 juin 2022 – 9^{ème} édition de la Conférence annuelle de Portzamparc, Paris
- 15 et 16 septembre 2022 - KBCS Life Sciences Conference

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 de 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 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

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 07 55 25 36
prichaud@maat-pharma.com

Trophic Communications Communication corporate et médicale

Jacob VERGHESE
ou Gretchen SCHWEITZER
+49 89 23 88 77 31
maat@trophic.eu