



MaaT Pharma reçoit une réponse de la FDA indiquant les étapes à suivre pour la demande d'autorisation d'essai clinique (« IND ») déposée pour MaaT013 chez les patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte et publie sa position de trésorerie et son chiffre d'affaires pour le quatrième trimestre 2022

Lyon, France, 3 février 2023 – 7h30 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société française de biotechnologie au stade clinique, pionnière du développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)¹ dédiées à l'amélioration de la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA ou l'"**Agence**") a répondu à la demande d'autorisation d'essai clinique, ou *Investigational New Drug application (IND)*, soumise par la Société pour initier aux États-Unis, un essai clinique pivot de Phase 3 ouvert, à un seul bras, évaluant la sécurité et l'efficacité de MaaT013 chez des patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) et résistants aux stéroïdes. La lettre de la FDA indique que l'Agence accepte une liste définie de conditions qui pourraient permettre l'évaluation clinique de MaaT013 aux États-Unis. Ces mesures seront intégrées dans le dossier de demande d'IND par la Société. La communication fournit ainsi une marche à suivre concernant la technologie de « pooling » de MaaT Pharma dans le cadre de cet IND. La Société va donc préparer rapidement une lettre de réponse complète et dans l'intervalle, la suspension clinique est maintenue.

« Nous apprécions l'engagement continu de la FDA et sommes satisfaits que l'Agence ait fourni une feuille de route claire pour la demande d'IND pour MaaT013, qui, de notre point de vue, est réalisable», **a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma.** « Le dialogue avec la FDA reste constructif et positif, notamment parce qu'il pose les bases de l'évaluation clinique de nos programmes aux États-Unis. Nous sommes confiants dans la mise en œuvre des prochaines étapes et nous informerons les investisseurs en temps utile. »

[Comme annoncé en août 2022](#), la FDA avait demandé des informations additionnelles sur les aspects cliniques et de production, y compris des données sur la sécurité et l'efficacité de l'approche de « pooling » adoptée par la Société (i.e. le procédé consistant à mélanger les

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™ : Microbiothérapie à Ecosystème Complet

dons de plusieurs donneurs pour obtenir un produit standardisé, à haute richesse et diversité microbiennes). [Comme annoncé dans le communiqué de presse du 24 janvier 2023](#), la Société a fourni à l'Agence des réponses détaillées à ces demandes. En parallèle, et pour mémoire, la Société poursuit le développement de MaaT013 en Europe à travers son [essai pivot de Phase 3 ouvert, international, multicentrique, à un seul bras, « ARES »](#). Ce dernier évaluant MaaT013 est en cours et progresse comme prévu. Une revue des données est attendue au cours du premier semestre 2023 et sera menée par un Comité indépendant de surveillance et de sécurité (DSMB), après le recrutement de la moitié des patients dans l'essai.

MaaT Pharma déclare, indépendamment des éléments précédents, sa position de trésorerie au 31 décembre 2022 et son chiffre d'affaires pour le quatrième trimestre 2022

Position de trésorerie²

Au 31 décembre 2022, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 35,2 millions d'euros contre 40,3 millions d'euros au 30 septembre 2022 et 43,3 millions au 31 décembre 2021. La diminution nette de la trésorerie sur le quatrième trimestre 2022 est de 5,1 millions d'euros reflétant le financement des opérations et des programmes de développement en cours, conformément aux plans prévus. [Comme annoncé dans le communiqué de presse publié le 24 janvier 2023](#), la Société a prolongé sa visibilité financière jusqu'à la fin du quatrième trimestre 2023, en comparaison de la fin du troisième trimestre 2023 comme annoncé précédemment.

Chiffre d'affaires Q4 2023²

MaaT Pharma a déclaré des revenus bruts de 0,6 million d'euros pour le trimestre clos le 31 décembre 2022, contre 0,4 million d'euros pour la même période en 2021. Le chiffre d'affaires pour l'ensemble de l'exercice 2022, s'élève à 1,4 million d'euros, contre 1,0 million d'euros en 2021. Le chiffre d'affaires inclut les indemnités perçues dans le cadre du programme d'accès compassionnel, tel qu'approuvé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

A propos de MaaT013

MaaT013 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ standardisée et caractérisée par une diversité et une richesse élevées des espèces microbiennes et par la présence de Butycore™ (ensemble de bactéries produisant des métabolites anti-inflammatoires). Le produit a pour but 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 réduire l'aGvH à prédominance gastrointestinale et résistante aux stéroïdes. MaaT013 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). MaaT013 est un produit prêt à l'emploi issu d'une combinaison de microbiotes de donneurs sains pour une utilisation d'urgence en milieu hospitalier.

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

² Chiffres non audités

hématopoïétiques, MaaT Pharma a lancé en mars 2022 en Europe 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 *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).



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
media@maat-pharma.com

Trophic Communications – Communication corporate et médicale

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