



MaaT Pharma fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le deuxième trimestre 2023

- Les données présentées lors de la 49^{ème} réunion de l'EBMT en 2023 confirment les bénéfices cliniques de MaaT013 dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte (aGVH) dans le cadre du programme d'accès compassionnel (EAP)
- La FDA a autorisé l'IND¹ pour MaaT013
- L'étude PHOEBUS, essai de Phase 2b randomisé contrôlé par placebo évaluant l'impact de MaaT033 sur la survie globale des patients ayant reçu une allo-GCSH, est désormais prévu pour démarrer au cours du second semestre 2023
- Au 30 juin 2023, la position de trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevaient à 35,1M€²
- Le chiffre d'affaires pour le second trimestre était de 0,7M€²

Lyon, France, 27 juillet 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)³ visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers, réalise aujourd'hui un point sur ses activités et publie sa position de trésorerie au 30 juin 2023 ainsi que son chiffre d'affaires pour le second trimestre 2023.

« Nous sommes fiers des progrès réalisés au cours du deuxième trimestre 2023 en tant que leader dans le domaine du microbiote en oncologie. Nous sommes particulièrement satisfaits des interactions positives avec les autorités internationales réglementaires, notamment l'approbation de la demande d'IND par la FDA, qui ouvre la voie à la mise à disposition de MaaT013 pour les patients. Nous maintenons le cap sur notre stratégie de poursuivre le développement qui nous permettra d'enregistrer MaaT013 pour le traitement de l'aGVH. De plus, nous sommes sur le point de lancer la plus grande étude randomisée, à notre connaissance, en hémato-oncologie pour une thérapie du microbiote, avec la finalisation des éléments pour l'essai de Phase 2 évaluant MaaT033, » a déclaré Hervé Affagard, directeur général et fondateur de MaaT Pharma. « Au cours des prochains mois, nous allons poursuivre la mise en œuvre des plans que nous avons présentés lors de notre introduction en bourse, au bénéfice des investisseurs, des patients et de l'ensemble de la communauté. »

¹ IND = Investigational New Drug application (« IND ») - demande d'investigation d'un nouveau médicament

² Chiffres non audités

³ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

Faits cliniques marquants

MaaT013

- **Hemato-oncologie :**

- [En avril 2023](#), les résultats cliniques de MaaT013 dans le programme EAP portant sur 81 patients, précédemment communiqués lors 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). Les résultats cliniques ont démontré un taux de réponse gastro-intestinale global (GI-ORR) de 56% avec une survie globale à 12 mois de 59% chez les patients répondeurs au traitement avec MaaT013. Un GI-ORR de 65% a été observé chez 31 patients, une population similaire à celle traitée dans le cadre de l'essai clinique pivot de Phase 3 ARES (traitement de troisième ligne après échec du traitement de deuxième ligne au ruxolitinib) ; la survie globale à 12 mois dans le groupe de patients répondant au traitement par MaaT013 était de 74%. Pour rappel, le taux de survie globale chez les patients résistants au ruxolitinib à 2 mois est de 22% (Etude REACH1).
- [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'aGvH. 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).
- La Société annonce que la revue menée par un Comité indépendant de surveillance et de sécurité (DSMB), après le recrutement de la moitié des patients dans l'essai ARES évaluant MaaT013 dans l'aGvH, initialement prévue pour le premier semestre 2023, est attendue au cours du second semestre 2023. Le taux de réponse global est attendu pour mi-2024.
- En parallèle de l'essai clinique ARES, le programme EAP en Europe se poursuit et suscite un fort intérêt de la part des professionnels de la santé, avec un nombre de patients traités au premier semestre 2023 significativement plus élevé que sur le premier semestre 2022.
- 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. Les données portent sur l'essai clinique de Phase 2 incluant 24 patients et sur 52 patients traités dans le cadre du programme EAP en France. L'article est accessible [ici](#).

- **Immuno-oncologie :**

- L'étude [PICASSO](#), promue par l'AP-HP, progresse et les données sont attendues au second semestre 2024 comme prévu. 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 biologiques 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 l'ASH, ont été présentés lors de la 49^{ème} réunion annuelle de l'EBMT 2023, où le deuxième candidat-médicament de la Société a démontré sa sécurité et une bonne tolérance sur 21 patients. Ce fut une étape majeure dans la poursuite du développement clinique de MaaT033 et la détermination de la dose pour l'essai de Phase 2b PHOEBUS.
- Au cours de la période et compte tenu des retours positifs de la FDA reçus en avril 2023, autorisant l'IND pour MaaT013, la Société a intégré les enseignements relatifs à sa technologie propriétaire de « pooling » dans son plan de développement clinique prévu pour son second produit MaaT033 actuellement en stade clinique. De plus, le protocole clinique de l'essai de Phase 2b randomisé contrôlé par placebo PHOEBUS a été examiné lors d'un avis scientifique de la part de l'EMA positif et sans conséquences sur les autorisations déjà obtenues en France et en Allemagne [en mars 2023](#). Ainsi, le début de l'essai PHOEBUS, initialement prévu au deuxième trimestre 2023 est désormais attendu au deuxième semestre 2023. Cet essai évaluera l'impact de MaaT033 sur la survie globale chez les patients ayant reçu une allo-GCSH.

- **Maladies neurodégénératives :**

- L'étude pilote de Phase 1b IASO ([NCT05889572](#)) dans la SLA (également connue sous le nom de maladie de Lou Gehrig aux États-Unis et de maladie de Charcot dans les pays francophones) est active et prête à traiter le premier patient.

Point opérationnel

- Le 19 juin 2023, toutes les résolutions présentées lors de l'assemblée générale annuelle ont été adoptées conformément aux recommandations du Conseil d'Administration. Pour plus d'informations : <https://www.maatpharma.com/fr/investisseurs/#AG>
- 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.
 - Pr. Gervais Tougas Directeur Médical par intérim et Philippe Moyen Directeur des Opérations.
- En [juin 2023](#), MaaT Pharma a également annoncé la nomination de Guillaume Debroas 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). Le MTIG est une coalition d'entreprises dédiées à la R&D de médicaments issus du microbiote approuvés par la FDA et de produits basés sur le microbiote, permettant de répondre aux besoins médicaux non satisfaits, d'améliorer les résultats cliniques pour les patients et de réduire les coûts de santé.

Position de trésorerie¹

- Au 30 juin 2023, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevaient à 35,1 millions d'euros contre 40,7 millions d'euros au 31 mars 2023 et 35,2 millions d'euros au 31 décembre 2022. La diminution nette de la trésorerie sur le deuxième trimestre 2023 de 5,6 millions d'euros reflétant les investissements continus dans les activités R&D pour l'intégralité des programmes et intègre le remboursement partiel anticipé du crédit d'impôt R&D de 2022 pour un montant de 2,3 millions d'euros. La Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour couvrir les besoins des programmes de développement jusque dans le deuxième trimestre 2024.

Chiffre d'affaires du deuxième trimestre 2023¹

- MaaT Pharma a réalisé un chiffre d'affaires⁴, issu de son programme d'accès compassionnels, de 0,7 million d'euros au cours du trimestre qui s'est terminé le 30 juin 2023, comparable au 0,7 millions d'euros pour le premier trimestre 2023. Le chiffre d'affaires total pour le premier semestre 2023 s'élève à 1,4 million d'euros, contre 0,9 million d'euros pour le premier semestre 2022. Cette tendance est en lien direct avec la demande continue de la part de la communauté médicale pour le candidat-médicament MaaT013.

Prochaines communications financières et participations à des conférences investisseurs

- 26 septembre 2023 – Résultats semestriels 2023*
- 27 septembre 2023 – 6^{ème} édition du Forum LPB – Valeurs régionales
- 4 octobre 2023 – Conférence KBC Securities Life Sciences
- 4-5 octobre 2023 – Conférence Portzamparc Séminaire Biotech & Santé
- 9-10 octobre 2023 – Evènement Investor Access

**Calendrier indicatif pouvant être soumis à modifications.*

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



⁴ Ce chiffre d'affaires correspond à des indemnités perçues dans le cadre du programme d'accès compassionnels délivré par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

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 Communication corporate

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