



MaaT Pharma progresse vers la commercialisation et annonce le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour Xervyteg® (MaaT013) dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

- MaaT Pharma a soumis aujourd'hui une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour son candidat-médicament MaaT013, sous le nom de marque déposé Xervyteg®.
- Si approuvé, Xervyteg® pourrait devenir le premier médicament à base de microbiote autorisé par l'EMA, et le premier au monde en hématologie.
- La demande d'AMM soumise à l'EMA repose sur les données de l'étude pivotale ARES, qui évalue la sécurité et l'efficacité de Xervyteg® chez des patients adultes atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte avec atteinte gastro-intestinale, ayant reçu deux lignes de traitement préalables, ainsi que sur les données issues du programme d'accès compassionnel en cours.
- MaaT Pharma se prépare à un lancement commercial potentiel en 2026, via un partenariat stratégique visant à répondre à ce besoin médical non satisfait en hématologie.

Lyon, France, 2 juin 2025 – 18h30 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, a annoncé aujourd'hui le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour son candidat-médicament le plus avancé MaaT013, sous le nom de marque déposé Xervyteg®. Si approuvée, l'autorisation de mise sur le marché positionnerait Xervyteg® comme le premier médicament issu du microbiote approuvé par

l'EMA, et le premier au niveau mondial dans une indication en hématologie. Xervyteg® pourrait également devenir la première thérapie dédiée au traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte avec atteinte gastro-intestinale (GI-aGvH), après l'échec de deux lignes de traitement systémique.

« La soumission de notre demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'EMA représente une étape réglementaire majeure pour MaaT Pharma et une avancée significative pour les patients atteints d'aGvH réfractaire – une complication mortelle de la greffe de cellules souches, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé », souligne Hervé Affagard, co-fondateur et directeur général de MaaT Pharma. « Aujourd'hui, nous nous rapprochons de la mise à disposition d'une option thérapeutique attendue, et nous restons pleinement engagés dans le développement de technologies immunomodulatrices issues du microbiote en hématologie, un domaine marqué par d'importants besoins médicaux non satisfaits. »

Tout en avançant vers la commercialisation de Xervyteg® (sous réserve d'approbation) en Europe, MaaT Pharma explore activement des partenariats stratégiques afin de garantir un accès large et rapide au traitement. La Société mène des discussions avec des partenaires expérimentés partageant sa mission de donner accès aux patients à des avancées thérapeutiques significatives.

Parallèlement au dépôt de la demande d'AMM, MaaT Pharma continue de proposer un accès à Xervyteg® en Europe et aux États-Unis dans le cadre de son programme d'accès compassionnel (Early Access Program - EAP) pour les patients atteints d'aGvH et dans d'autres indications². En 2024, la demande des médecins (n = 107) dans le cadre de l'EAP pour Xervyteg® a augmenté de 75 % par rapport à 2023, soutenue par une adoption croissante en Europe et, plus récemment, aux États-Unis. En France, où le programme EAP a débuté en premier, MaaT Pharma a capté 25 % du marché adressable sur une base annuelle en 2024. Dans l'ensemble, cette évolution reflète la reconnaissance croissante de Xervyteg® comme option thérapeutique pour la GI-aGvH.

L'aGvH représente la complication la plus grave de la greffe de cellules souches allogéniques, un traitement de référence à visée curative proposé aux patients atteints de cancers du sang et de certaines pathologies hématologiques non malignes. L'absence de réponse aux traitements existants est fréquente et compromet fortement le pronostic des patients. En particulier, les patients atteints d'aGvH réfractaires aux corticoïdes et au ruxolitinib présentent généralement un très mauvais pronostic, avec une survie médiane de 28 jours et un taux de mortalité de 85 % à un an (Abedin et al., 2021). À ce jour, aucun traitement n'est approuvé en troisième ligne de traitement pour l'aGvH, soulignant l'urgence de disposer de thérapies innovantes ayant le potentiel d'améliorer la survie et la qualité de vie des patients.

La demande d'AMM s'appuie sur les [résultats positifs de l'étude pivotale ARES](#), une étude européenne multicentrique, ouverte, non randomisée, évaluant l'efficacité et la sécurité de Xervyteg® en troisième ligne chez 66 patients atteints de GI-aGvH. L'étude a atteint son critère principal d'évaluation, avec un taux de réponse globale gastro-intestinale (GI-ORR) de 62 % à J28, dépassant largement le taux attendu de 38 %. Le taux de réponse globale tous organes confondus était de 64 % à J28. Parmi les patients répondeurs à J28, la majorité ont présenté une résolution complète des symptômes cliniques de l'aGvH, un indicateur clé de contrôle

durable de la maladie dans le temps. La probabilité de survie à 12 mois était de 54 %, contre 15 % dans l'étude de référence Abedin et al., 2021. Plus précisément, les patients présentant une réponse gastro-intestinale à J28 avaient une probabilité de survie significativement plus élevée que les non-répondeurs (67 % contre 28 %, $p < 0,0001$), indiquant que le contrôle de l'aGvH par Xervyteg® est associé à un bénéfice de survie remarquable. Des critères secondaires d'évaluation, notamment la survie globale, seront disponibles à la fin du second semestre 2025. La Société a également intégré des données de sécurité et d'efficacité issues de 186 patients traités³ dans le cadre de son programme EAP, qui confirment les résultats positifs de l'étude ARES et renforcent le bon profil d'efficacité et de sécurité de Xervyteg® dans l'aGvH.

La sécurité et l'efficacité de Xervyteg® ont été évaluées par un Comité indépendant de surveillance des données (DSMB). En [mars 2025](#), le DSMB a examiné les données de sécurité disponibles après la visite J28 (ou la sortie anticipée) pour tous les patients et a conclu que « *compte tenu des excellents résultats d'efficacité, les données disponibles montrent un profil de sécurité acceptable et un rapport bénéfice/risque favorable* ». Le DSMB poursuivra l'évaluation continue de la sécurité jusqu'au suivi à un an.

L'EMA examinera la demande dans le cadre de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché, ce qui pourrait aboutir à une autorisation potentielle dès le second semestre 2026. Cette procédure centralisée permet, en cas d'approbation par la Commission Européenne, de bénéficier d'une autorisation valable dans l'ensemble des États membres de l'UE ainsi que dans les pays de l'Espace économique européen (EEE) : Islande, Liechtenstein et Norvège.

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 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. 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). Xervyteg® 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. Xervyteg® 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).

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.

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

Rx Communications Group – U.S. Relations Investisseurs

Michael Miller
Managing Director
+1-917-633-6086
mmiller@rxir.com

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

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

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

² Des données actualisées issues [du programme d'accès compassionnel \(EAP\)](#) seront présentées lors du Congrès annuel de l'EHA à Milan, du 12 au 16 juin 2025

³ En date du 30 octobre 2024