



## **MaaT Pharma annonce la sélection des résultats positifs de l'étude de Phase 3 évaluant Xervyteg® (MaaT013) dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte pour une présentation orale au Congrès 2025 de l'American Society of Hematology (ASH)**

- La présentation orale au congrès de l'ASH 2025 intégrera les résultats de l'étude pivotale de Phase 3 pour Xervyteg® (MaaT013), incluant les données déjà communiquées sur le critère principal d'évaluation (62 % de réponse globale gastro-intestinale [GI-ORR] au jour 28) ainsi que de nouvelles données sur les critères secondaires (suivi au jour 56, données à 3 mois et durée de réponse).
- Les résultats soulignent la forte efficacité de Xervyteg® (MaaT013) et indiquent un profil de sécurité favorable, renforçant son potentiel à devenir le premier traitement de troisième ligne pour les patients atteints d'aGvH gastro-intestinale ne répondants pas aux traitements actuels.
- Xervyteg® (MaaT013) est en cours d'évaluation réglementaire par l'Agence européenne des médicaments (EMA), avec une décision attendue au second semestre 2026.

**Lyon, France, 3 novembre 2025 – 18h00 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)<sup>1</sup> visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers grâce à la modulation du système immunitaire,** annonce aujourd'hui que les résultats de son étude pivotale de Phase 3 ARES évaluant Xervyteg® (MaaT013) chez des patients atteints d'aGvH gastro-intestinale réfractaires aux stéroïdes et réfractaires ou intolérants au ruxolitinib (SR GI-aGvH) seront présentés lors d'une session orale au 67<sup>ème</sup> congrès annuel de l'American Society of Hematology (ASH) qui se tiendra du 6 au 9 décembre 2025 à Orlando en Floride, États-Unis. Il s'agit de la neuvième

<sup>1</sup> Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

année consécutive où les données cliniques de MaaT Pharma sont sélectionnées pour une présentation à l'ASH, et de la première présentation des résultats de l'essai de Phase 3 par la Société dans un congrès médical.

« Pour la neuvième année consécutive, MaaT Pharma est fière de présenter ses données au congrès de l'ASH, réaffirmant ainsi sa position de leader incontesté de la microbiothérapie en hémato-oncologie. L'étude ARES a démontré un bénéfice clinique significatif et durable chez les patients atteints d'aGvH gastro-intestinale, confirmant la robustesse de notre approche et son potentiel à redéfinir le standard de soins dans cette pathologie où le besoin médical reste majeur », **a déclaré Hervé Affagard, CEO et cofondateur de MaaT Pharma.**

L'étude ARES a atteint son critère principal, avec des résultats principaux annoncés en [janvier 2025](#). Lors du congrès de l'ASH, la Société détaillera les critères secondaires, tels que le GI-ORR au jour 56 et à 3 mois (M3), ainsi que certaines données de sécurité. Les résultats finaux, incluant la survie globale à un an, sont attendus d'ici la fin de 2025.

Dans cette étude ARES à un seul bras, 66 patients adultes atteints de GI-aGvH réfractaires aux stéroïdes et au ruxolitinib ont été traités avec Xervyteg® (MaaT013) en troisième ligne dans 50 centres européens répartis dans 6 pays (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Italie et Espagne). La majorité des patients (91 %, n=60) présentaient une forme sévère d'aGvH gastro-intestinale, classée grade III (58 %, n=38) ou grade IV (33 %, n=22). Parmi eux, 86 % (n=57) étaient résistants aux stéroïdes et 14 % (n=9) dépendants ; tous étaient réfractaires au ruxolitinib.

**Les données d'efficacité qui seront présentées au Congrès de l'ASH sont résumées ci-dessous – [abstract complet disponible ici](#)** (date de clôture des données : 11 novembre 2024) :

- GI-Overall Response Rate (taux de réponse globale gastro-intestinale) au jour 28 chez 41/66 patients (62 %), avec principalement une réponse complète (CR) (25/66 patients, 38 %) et de très bonnes réponses partielles (VGPR) (13/66 patients, 20 %).
- Overall Response Rate (taux de réponse globale) pour tous les organes chez 42/66 patients (64 %), également dominée par des taux élevés de CR (36 %) et VGPR (18 %).
- GI-ORR au jour 56 maintenu chez 49 % (31/63), avec une prédominance de CR (37 %).
- GI-ORR à 3 mois : 44 % (27/62), avec une prédominance de CR gastro-intestinale (36 %).
- Durée moyenne de réponse : 6,4 mois.
- Probabilité de survie globale (OS) à 12 mois :
  - L'OS estimée est de 54 %, avec un suivi médian de 140,5 jours (survie médiane non atteinte).
  - L'OS estimée est significativement plus élevée chez les patients ayant répondu au traitement au jour 28 (67 % vs 28 %, p < 0,0001), démontrant le bénéfice significatif de Xervyteg® (MaaT013) sur la survie.

- Survie médiane non atteinte chez les répondeurs, contre 54 jours chez les non-répondeurs.

Xervyteg® (MaaT013) est en cours d'évaluation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à la suite d'un dépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché effectué en juin 2025. Une décision est attendue au second semestre 2026.

### Détails de la présentation orale :

- **Titre :** MaaT013 for ruxolitinib-refractory acute graft-versus-host disease with gastrointestinal involvement: Results from the ARES phase III trial
- **Numéro de publication :** 817
- **Auteur présentateur :** Docteur Malard, professeur d'hématologie à l'Hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne University, investigateur principal de l'étude de Phase 3 ARES
- **Date :** 8 décembre 2025
- **Horaires :** 10h30 – 10h45
- **Session :** 722. Allogeneic Transplantation: Acute and Chronic GVHD and Immune Reconstitution: Clinical and Translational Insights
- **Salle :** OCCC - Sunburst Room (W340)

### Prochaines participations à des conférences médicales et investisseurs :

- 5-9 novembre 2025 – 40<sup>ème</sup> Congrès annuel du SITC à National Harbor, MD, USA
- 19-21 novembre 2025 – Congrès annuel de la SFGM-TC à Genève, Suisse
- 25 novembre 2025 – Investir Day à Paris, France
- 6-9 décembre 2025 – 67<sup>ème</sup> Congrès annuel de l'ASH à Orlando, FL, USA

---

### 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.



### 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 (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. MaaT013 (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).

### 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](mailto: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](mailto:media@maat-pharma.com)

#### Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

Heather Shea  
Media relations  
+1 617-286-2013  
[heather.shea@catalyticagency.com](mailto:heather.shea@catalyticagency.com)