



MaaT Pharma présente des données actualisées positives pour le programme d'accès compassionnel pour Xervyteg® lors du Congrès de l'EHA confirmant une forte efficacité observée dans l'étude pivotale ARES dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

- Une présentation orale détaillera les données actualisées du programme d'accès compassionnel (*Early Access Program* - EAP) pour 173 patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) traités avec Xervyteg®
- Les données indépendantes issues de l'EAP confirment les résultats de l'essai pivotal ARES et ont été également intégrées dans la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) déposée auprès de l'EMA le 2 juin 2025
- Le programme EAP pour Xervyteg® dans l'aGvH est en cours dans 11 pays*, permettant ainsi un accès élargi aux patients avec des besoins médicaux non satisfaits élevés

Lyon, France, 13 juin 2025 – 7h30 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT: MAAT – la “Société”), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET) visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers grâce à la modulation du système immunitaire, annonce aujourd'hui que le Professeur Mohamad Mohty, Professeur d'Hématologie et Chef du service d'Hématologie et de Thérapie Cellulaire à l'Hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne Université, présentera des données actualisées sur Xervyteg® (MaaT013) pour traiter l'aGvH dans le cadre du Programme d'Accès Compassionnel (EAP) lors du Congrès Annuel 2025 de l'*European Hematology Association* (EHA). Ces données indépendantes issues de l'EAP confirment le profil d'efficacité et de sécurité de Xervyteg® préalablement démontré dans l'[essai pivotal ARES](#). Elles soulignent également le potentiel thérapeutique de Xervyteg® pour les patients atteints d'aGvH avec des options thérapeutiques limitées, et soutiennent la [demande d'AMM](#) récemment déposée auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Points clés :

- L'aGvH constitue une cause majeure de morbidité et de mortalité après une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH). Dans le cadre de l'EAP, les patients inclus (N=173) ont reçu préalablement 1 à 6 lignes de traitement systémique contre l'aGvH. La majorité présentait une forme sévère de la maladie, avec 49 % des cas de grade III et 38 % de grade IV. Les données en vie réelle soulignent le bon profil de sécurité de Xervyteg® ainsi que des réponses cliniques fortes et durables, se traduisant par une amélioration significative de la survie globale :
- Taux de réponse globale gastro-intestinale (GI-ORR) de 53% à J28, avec un taux de réponse complète (CR) de 30% ; ORR tous organes confondus était de 50%, avec 26% de CR.
- La réponse est maintenue à J56 avec un GI-ORR de 47% et une ORR tous organes de 46%.
- La survie globale (OS) de l'ensemble des patients était de 55% à 6 mois, 48% à 12 mois et 44% à 24 mois.
- Xervyteg® a montré un bon profil de sécurité dans la population de l'EAP.
- L'OS était significativement plus élevée chez les patients répondeurs à Xervyteg® (MaaT013) comparé aux non-répondeurs (69% contre 25% à 12 mois ; 61% contre 25% à 24 mois).
- La médiane de survie de tous les patients était de 312 jours. Chez les répondeurs, la médiane de survie était de 834 jours contre 69 jours chez les non-répondeurs.

Un sous-groupe de patients (n=70), réfractaires aux stéroïdes (SR) et au ruxolitinib (RR) – représentant une population similaire à celle de l'essai pivotale de Phase 3 ARES ([NCT04769895](#)) – a également montré un profil d'efficacité robuste et cohérent :

- À J28 et J56, Xervyteg® a démontré une efficacité durable chez les patients SR/RR avec des GI-ORR de 57% et des taux de CR de 44% à J28 et 51% à J56. L'ORR tous organes confondus était de 54%, avec 41% de CR à J28 et de 55% avec 48% de CR à J56.
- L'OS était de 55 % à 6 mois, 51% à 12 mois et 40% à 24 mois.
- L'OS était significativement plus élevée chez les répondeurs comparés aux non-répondeurs (77% contre 14% à 12 mois ; 59% contre 14% à 24 mois).
- La médiane de survie pour l'ensemble des 70 patients était de 445 jours. Chez les répondeurs, la médiane de survie atteignait 834 jours contre 53 jours chez les non-répondeurs.

Les données complètes sont disponibles [ici](#).

« La cohérence entre les données en vie réelle du programme d'accès compassionnel et notre essai pivotal ARES souligne le bénéfice clinique de Xervyteg® pour les patients atteints d'aGvH sévère et réfractaire aux traitements », **a déclaré le Dr Gianfranco Pittari, PhD, Directeur Médical de MaaT Pharma.** « C'est un signal particulièrement encourageant pour les cliniciens et les patients, car cela confirme le potentiel des thérapies issues du microbiote à apporter des bénéfices durables en termes de survie au sein d'une population historiquement associée à mauvais pronostic. »

À titre de comparaison, les données historiques publiées par [Abedin et al. en 2021](#) ont montré que chez une population de patients comparable (à savoir des patients traités en troisième ligne après échec du ruxolitinib), la survie médiane n'était que de 28 jours.

« Parmi les patients ayant présenté une réponse dès le 28^{ème} jour, la majorité ont connu une résolution complète des symptômes d'aGvH – un indicateur fort de contrôle durable de la maladie. Le profil de sécurité demeure favorable dans cette population à haut risque », **précise le Professeur Mohamad Mohty, Professeur d'Hématologie et Chef du service d'Hématologie et de Thérapie Cellulaire à l'Hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne Université.**

Détails de la présentation orale :

- **Titre :** Pooled Fecal Allogenic Microbiotherapy for Refractory Gastrointestinal Acute Graft-versus-Host disease: Results from the Early Access Program in Europe
- **Numéro de l'abstract :** S260
- **Auteur présentateur :** Pr. Mohamad Mohty, Professeur d'Hématologie et Chef du service d'Hématologie et de Thérapie Cellulaire à l'Hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne Université
- **Titre de session :** s424 - Stem cell transplantation - Session 2
- **Date et heure :** 13/06/2025 (17h00 - 17h15 CEST) – Brown Hall 3

MaaT Pharma a également présenté un poster sur le design de son essai de Phase 2b en cours (PHOEBUS), évaluant MaaT033 pour améliorer la survie globale après une allo-GCSH. Cet essai international multicentrique ([NCT05762211](#)) est à ce jour la plus grande étude contrôlée randomisée d'une thérapie issue du microbiote en oncologie, avec jusqu'à 387 patients recrutés dans 60 centres.

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

Rx Communications Group – U.S. Relations Investisseurs

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

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD
Senior PR & Corporate Communications Manager
+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

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

** France, Autriche, Belgique, Canada, Allemagne, Italie, Liban, Espagne, Suède, Suisse, États-Unis*