



MaaT Pharma publie ses résultats semestriels 2025 et réalise un point sur ses activités

- Résultats positifs de l'essai de Phase 3 évaluant MaaT013 dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) : les résultats principaux montrent un taux de réponse globale gastro-intestinale de 62 % à J28 et une survie globale estimée à 1 an de 54 %, démontrant une forte efficacité et une amélioration clinique significative par rapport aux traitements actuellement disponibles.
- Soumission de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour Xervyteg® (MaaT013) dans l'aGvH auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en juin 2025.
- Signature d'un accord de licence et de commercialisation avec Clinigen pour faciliter l'accès à cette thérapie aux patients à travers l'Europe : Paiement initial reçu de 10,5 millions d'euros et jusqu'à 18 millions d'euros de paiements additionnels conditionnés à l'atteinte d'étapes réglementaires et commerciales. La Société est également éligible pour recevoir des redevances sur les traitements en accès compassionnel et sur les ventes commerciales nettes, à un taux situé dans le milieu de la tranche des 30% ainsi que des flux de trésorerie réguliers via l'accord d'approvisionnement de Xervyteg®.
- Signature avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI) d'un financement de 37,5 millions d'euros en 4 tranches pour soutenir les programmes cliniques avancés en hémato-oncologie, incluant Xervyteg® pour le traitement de l'aGvH et MaaT033, deuxième candidat-médicament, actuellement en essai clinique de Phase 2b randomisé, visant à améliorer la survie des patients recevant une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH).
- Au 30 juin 2025, la position de trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevaient à 15 millions d'euros hors paiement initial de Clinigen et financement de la BEI. En tenant compte du paiement de 10,5 M€ de Clinigen et de la tranche A de 3,5 M€ de la BEI à venir, l'horizon de trésorerie est étendu jusqu'à fin février 2026.
- Le chiffre d'affaires pour le premier semestre 2025 s'élevait à 2,4 millions d'euros, contre 1,7 million d'euros au S1 2024 (+41 %), porté par l'augmentation continue de la demande pour Xervyteg® dans le cadre du programme d'accès compassionnel dans toutes les régions.

Lyon, France, 17 septembre 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)¹ visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers grâce à la modulation du système immunitaire, annonce aujourd'hui la publication de ses résultats financiers semestriels pour une période de 6 mois clôturée au 30 juin 2025 et réalise un point sur ses activités.

« Au premier semestre, MaaT Pharma a atteint des jalons cliniques et réglementaires majeurs, nous rapprochant de la mise à disposition d'une option thérapeutique très attendue pour les patients atteints d'aGvH, et de l'objectif de devenir la première société à commercialiser en Europe un médicament issu du microbiote. La soumission à l'EMA du dossier de Xervyteg® (MaaT013), notre partenariat avec Clinigen et le financement de la BEI ont renforcé à la fois nos capacités opérationnelles et notre position financière. Ces avancées illustrent la solidité de notre stratégie, qui associe de manière équilibrée financements dilutifs et non dilutifs, afin de préserver la valeur pour nos actionnaires. Pour le second semestre 2025, nous restons concentrés sur l'exécution, la préparation du lancement potentiel avec Clinigen et le renforcement de notre position de leader dans les thérapies issues du microbiote », a déclaré Eric Soyer, Directeur financier de MaaT Pharma.

Faits cliniques marquants

En hémato-oncologie

Maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) – Xervyteg® (MaaT013)

- En [janvier 2025](#), la Société a annoncé les résultats principaux positifs pour l'étude pivotale de Phase 3 ARES évaluant Xervyteg® (MaaT013) dans l'aGvH. L'étude a atteint son critère principal d'évaluation avec un taux de réponse globale gastro-intestinale significatif au 28^{ème} jour de 62% démontrant une efficacité sans précédent de Xervyteg® en tant que traitement de troisième ligne de l'aGvH avec atteinte gastro-intestinale (GI-aGvH) en cohérence avec les résultats communiqués issus du programme d'accès compassionnel (EAP).
- En [mars 2025](#), la Société a reçu un avis positif du Comité Pédiatrique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant le Plan d'investigation pédiatrique pour Xervyteg®, une étape clé vers le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'EMA.
- En [mars 2025](#), la Société a annoncé un avis positif du Comité indépendant de surveillance et de sécurité (Data Safety Monitoring Board - DSMB) pour l'essai de Phase 3 ARES, confirmant les excellents résultats d'efficacité et le profil bénéfice/ risque favorable de Xervyteg® en troisième ligne de traitement de la GI-aGvH.

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

- En [juin 2025](#), la Société a annoncé le dépôt d'une demande d'AMM auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour son candidat-médicament le plus avancé MaaT013, sous le nom de marque déposé Xervyteg®. En cas d'approbation, il s'agirait de la première thérapie issue du microbiote approuvée par l'EMA, la première en hématologie oncologie au niveau mondial, et la première thérapie autorisée pour l'aGvH digestive en 3^{ème} ligne.
- En [juin 2025](#), la Société a présenté des données positives mises à jour issues du programme d'accès compassionnel (Early Access Program - EAP) portant sur 173 patients traités lors du congrès annuel 2025 de l'EHA, confirmant l'efficacité élevée et le bon profil de sécurité de Xervyteg®. Ces données confirment l'intérêt prometteur de Xervyteg® pour les patients atteints d'aGvH en situation d'impasse thérapeutique.
- En [juillet 2025](#), la Société a annoncé la signature d'un accord de licence et de commercialisation avec [Clinigen](#), un groupe international de services pharmaceutiques spécialisé et un acteur majeur en Europe dans la distribution hospitalière et l'accès au marché, afin de simplifier l'accès des patients à ce médicament à travers l'Europe. Grâce à cet accord, MaaT Pharma démontre sa capacité à fournir des produits aux entreprises pharmaceutiques, y compris celles spécialisées dans les maladies rares, tout en assurant le scale-up pour la commercialisation. La Société a reçu un paiement initial de 10,5 millions d'euros et pourrait recevoir des paiements additionnels allant jusqu'à 18 millions d'euros conditionnées à l'atteinte d'étapes réglementaires et commerciales prédéfinies. La Société sera également éligible à des paiements de redevances sur les ventes nettes, à un pourcentage situé au milieu de la tranche des 30 %, ainsi qu'à des flux de trésorerie réguliers conformément à l'accord d'approvisionnement.
- Les résultats finaux de l'étude pivotale ARES, incluant les données de survie à 12 mois, sont attendus avant la fin de l'année 2025 et seront intégrés au dossier réglementaire. Parallèlement, ces données font l'objet d'une soumission à une revue scientifique à comité de lecture et seront présentées lors de prochains congrès médicaux.
- L'autorisation de mise sur le marché potentielle pourrait être accordée autour de mi-2026 (si approuvée), permettant le lancement de la commercialisation de Xervyteg® en Europe au second semestre 2026.
- En parallèle, la Société poursuit ses discussions avec la FDA pour une étude pivotale dédiée aux États-Unis, avec pour objectif de permettre l'accès le plus rapide possible à Xervyteg® pour les patients américains. Cette étude pourrait débuter en 2026, sous réserve de confirmation réglementaire et de financement approprié, alors que MaaT Pharma continue de suivre l'évolution des politiques et processus réglementaires aux États-Unis.

- La Société continue d'étendre sa présence aux États-Unis via son programme d'accès compassionnel, avec des demandes récurrentes pour des patients en provenance de trois hôpitaux de référence : City of Hope (Duarte – Los Angeles, Californie), Massachusetts General Hospital (Boston, Massachusetts), et University of Alabama Hospital (Birmingham, Alabama).

Greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH) – MaaT033

- Au cours des 12 derniers mois, le DSMB a réalisé quatre évaluations portant sur la sécurité, à savoir trois évaluations de routine et une analyse intermédiaire portant sur un potentiel excès de mortalité, dans le cadre de l'essai randomisé de Phase 2b PHOEBUS, conçu comme une étude pivotale pour MaaT033. Toutes ont été réalisées en levée d'aveugle et ont confirmé le bon profil de sécurité du traitement, recommandant la poursuite de l'étude sans modification.
- L'inclusion du dernier patient est attendue pour mi-2026 et les résultats de survie à un an sont attendus au second semestre 2027.

En Immuno-Oncologie

Xervyteg® et MaaT033 – Essais exploratoires utilisant la plateforme MET-N (dérivée de donneurs), menés sous forme d'essais promus par les investigateurs (ISTs), pour orienter les développements futurs

- En [mars 2024](#), la Société a informé de la fin du recrutement des patients pour l'essai clinique randomisé de Phase 2a ([NCT04988841](#)) (PICASSO), promu par l'AP-HP à Paris et en collaboration avec INRAE et l'Institut Gustave Roussy, évaluant Xervyteg®, le candidat-médicament le plus avancé de la Société, en combinaison avec les inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI), ipilimumab (Yervoy®) et nivolumab (Opdivo®), chez les patients atteints de mélanome métastatique. Le critère d'évaluation principal consiste à déterminer si la sécurité d'utilisation du Xervyteg® associé à l'ipilimumab et au nivolumab diffère de celle de l'ipilimumab et du nivolumab associés à un placebo. La Société a fourni Xervyteg®, son candidat-médicament, ainsi qu'un placebo et a réalisé les analyses du microbiome des patients en utilisant sa plateforme propriétaire d'IA gutPrint®, tandis que l'investigateur promoteur de l'essai clinique est responsable du recrutement et du traitement des patients, mais également de la supervision de la collecte et de l'analyse des données. Les résultats sont attendus au second semestre 2025 comme annoncé précédemment.
- En [mai 2024](#), la Société a annoncé sa participation au programme IMMUNOLIFE RHU (programme hospitalo-universitaire), un consortium comprenant des partenaires académiques dont l'Institut Gustave Roussy (IGR), centre mondialement reconnu dans le traitement du cancer, et des sociétés de biotechnologie.

MaaT033 sera testé en tant que traitement concomitant au cemiplimab (Regeneron), une thérapie anti-PD1, afin d'évaluer l'augmentation potentielle du taux de réponse chez les patients ayant reçu des antibiotiques. Le critère d'évaluation principal sera le taux de contrôle de la maladie (DCR), défini comme la proportion de patients ne présentant pas de progression de la maladie (RC, RP ou SD) selon les critères RECIST 1.1. Cet essai clinique multicentrique randomisé de Phase 2 inclura des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) à un stade avancé et MaaT Pharma fournira le produit. L'investigateur prévoit un début de l'essai au second semestre 2025.

MaaT034 – Médicaments de nouvelle génération avec technologie de co-culture (plateforme MET-C) pour une extension dans les tumeurs solides

- En [avril 2025](#), la Société a présenté de nouvelles données précliniques pour MaaT034, son candidat-médicament de nouvelle génération, lors de la conférence annuelle 2025 de l'*American Association for Cancer Research* (AACR), démontrant une forte efficacité anti-tumorale et une activation immunitaire chez des souris axéniques.

Les principaux résultats sont :

- Les analyses métagénomiques montrent que MaaT034 reproduit les fonctions microbiennes de Xervyteg®, renforce l'activation des lymphocytes T médiée par les cellules dendritiques et augmente les effets anti-tumoraux induits par l'inhibition du point de contrôle immunitaire PD-1 « *in vitro* ».
- MaaT034 optimise l'efficacité du traitement par anti-PD1 chez des souris axéniques porteuses de tumeurs. Alors que l'anti-PD1 seul permet une réduction de 10 % de la croissance tumorale, la combinaison de l'anti-PD1 avec MaaT034 entraîne une réduction de la tumeur de 83,7 % (contre 24,2 % lorsqu'une seule souche de la bactérie *Akkermansia muciniphila* est utilisée).

Dans les maladies neurodégénératives

Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA) – MaaT033

- En [mai 2025](#), MaaT Pharma a annoncé des données finales positives pour son essai de Phase 1b évaluant MaaT033 dans la SLA, démontrant un profil de sécurité et de tolérabilité favorable, confirmé par des analyses des biomarqueurs et du microbiote. Une implantation d'espèces microbiennes bénéfiques rapide et durable a été observée, ainsi qu'un ralentissement de la progression de la maladie (la pente ALSFRS-R doit être interprétée avec prudence). Pour les prochaines étapes, la Société est à la recherche d'un partenaire afin de poursuivre le développement clinique dans la SLA.

Point opérationnel

- En [mars 2025](#), la Société a annoncé la réalisation d'une augmentation de capital de 13 millions d'euros, souscrite par ses actionnaires historiques.

- En [juillet 2025](#), la Société a annoncé avoir obtenu un financement de 37,5 millions d’euros, structuré en quatre tranches, auprès de la Banque Européenne d’Investissement (BEI). Ce financement soutiendra l’avancement de ses programmes cliniques hémato-oncologiques en phase avancée, incluant son produit le plus avancé Xervyteg®, récemment annoncé sous accord de partenariat avec Clinigen en Europe et actuellement en cours d’examen réglementaire par l’Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour le traitement de l’aGvH, ainsi que MaaT033, son deuxième candidat-médicament, actuellement évalué dans le cadre d’un essai randomisé de Phase 2b visant à améliorer la survie des patients recevant une allo-GCSH.
- À la suite de la révision annuelle des indices d’Euronext Paris, le 11 septembre 2025, le Comité Scientifique des Indices a décidé d’inclure MaaT Pharma dans les indices CAC Small, CAC Mid & Small et CAC All-Tradable. Par ailleurs, durant ce premier semestre 2025, le flottant de la Société est passé de 12,57% à 24,94%.
- MaaT Pharma annonce l’évolution de son équipe de direction, avec la nomination de :
 - Frédéric Fasano, Pharm.D., MBA, ICD.D, en tant que Chief Strategy & Corporate Development Officer, après une longue collaboration en tant que consultant stratégique de la Société. Fort d’une solide expérience à des postes de direction dans les secteurs pharmaceutique et biotechnologique, dont près de dix ans passés en tant que directeur général de Servier Canada, Frédéric jouera un rôle déterminant dans l’élaboration et la mise en œuvre de la stratégie de MaaT Pharma. Il pilotera également les initiatives visant à développer des partenariats stratégiques et à soutenir la croissance de la Société.
 - Docteur Behzad Kharabi Masouleh, en tant que Directeur Médical par intérim, qui conjointement avec Emilie Plantamura, Pharm.D., Directrice Médicale Adjointe, supervisera les activités médicales, cliniques (y compris la demande d’AMM pour Xervyteg® (MaaT013)), et de pharmacovigilance. Dr Kharabi possède une solide expérience en hématologie et en oncologie dans l’industrie pharmaceutique, couvrant l’ensemble des phases du développement clinique. Il a contribué à l’obtention de plusieurs autorisations de mise sur le marché et a occupé des postes de direction chez Johnson & Johnson, Kite Pharma/Gilead Sciences et T-Knife Therapeutics. La Société adresse ses remerciements au Dr Gianfranco Pittari, Ph.D., pour son engagement et ses contributions dans le développement de thérapies innovantes pour les patients dans le besoin, et lui souhaite beaucoup de réussite dans ses projets futurs.
 - Sheri Simmons, Ph.D., en tant que Directrice Scientifique par intérim. Sheri apporte une expertise approfondie en biotechnologie, en particulier dans le domaine du microbiome, ayant occupé des postes de direction scientifique chez Seres Therapeutics, au sein de l’équipe Microbiome Solutions de Johnson & Johnson, et plus récemment chez Seed Health, société leader dans le domaine des probiotiques. Dans ses nouvelles fonctions, elle renforcera le leadership scientifique de la Société, supervisera les recherches précliniques, les initiatives en intelligence artificielle et data, et soutiendra les opérations liées à l’Autorisation de Mise sur le Marché de Xervyteg® dans l’aGvH.

Principaux résultats financiers

Les indicateurs financiers clés, non audités, pour le premier semestre 2025 sont les suivants :

Compte de résultats

En k€	Jun 2025 (6 mois)	Jun 2024 (6 mois)
Chiffre d'affaires	2 427	1 721
Coûts des ventes	-790	-537
Marge brute	1 637	1 184
Autres produits	2 494	1 935
Frais de commercialisation et de distribution	-491	-308
Charges administratives	-3 611	-2 872
Frais de recherche et développement	-14 778	-12 695
Résultats opérationnels	-14 749	-12 756
Produits financiers	87	161
Charges financières	-422	-262
Résultat financier net	-336	-101
Résultat avant impôt	-15 085	-12 856
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de l'exercice	-15 085	-12 856

Établi conformément aux normes comptables internationales, IFRS

Le chiffre d'affaires s'élève à 2,4 millions d'euros au 30 juin 2025, contre 1,7 million d'euros au 30 juin 2024, principalement liée à une hausse de 37,5 % des ventes issues du programme d'accès compassionnel (2,3 millions d'euros contre 1,7 millions d'euros l'année précédente).

La perte opérationnelle s'élève à 14,7 millions d'euros au premier semestre 2025 contre 12,8 millions d'euros sur le premier semestre 2024. L'augmentation de 2,0 millions d'euros est principalement liée aux dépenses de recherche et développement, passées de 12,7 M€ au premier semestre 2024 à 14,8 M€ au premier semestre 2025, en cohérence avec l'avancement des programmes cliniques en phase avancée de la Société, notamment les activités d'analyse de données et réglementaires pour MaaT013 (Xervyteg®), ainsi que le recrutement en cours de patients dans l'essai de Phase 2b PHOEBUS en allo-GCSH évaluant MaaT033.

Trésorerie

Au 30 juin 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 15,0 millions d'euros, contre 20,2 millions d'euros au 31 décembre 2024. La position de trésorerie au 30 juin 2025 ne prend pas en compte le paiement initial reçu dans le cadre du partenariat avec Clinigen en juillet 2025, ni la Tranche A du financement de la BEI attendue en septembre 2025.

Sur le premier semestre 2025, la consommation nette de trésorerie s'est élevée à 5,1 millions d'euros. La trésorerie nette utilisée pour financer les activités opérationnelles a atteint 15,4 millions d'euros, en ligne avec la perte opérationnelle de la période, tandis que les activités de financement ont généré 10,3 millions d'euros, incluant le produit net de l'augmentation de capital de 13 millions d'euros réalisée en mars 2025, diminué du remboursement d'emprunts de 1,6 million d'euros.

En prenant en compte le paiement initial de l'accord de commercialisation avec Clinigen, la première tranche du financement de la BEI déjà disponible et à venir, et avec une discipline financière rigoureuse, la Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour couvrir les besoins des programmes de développement jusqu'à fin février 2026. La Société poursuit par ailleurs plusieurs options de financement, dilutives et non dilutives, s'appuyant sur les initiatives annoncées au cours de l'été, afin d'étendre davantage son horizon de trésorerie.

La Société a mis à jour sa présentation d'entreprise, accessible sur son site internet : www.maatpharma.com/investisseurs et a déposé son Rapport Financier Semestriel auprès de l'AMF (Autorité des Marchés Financiers).

Prochaines communications et conférences financières*

- 23 septembre 2025 : Forum Lyon Pôle Bourse
- 25 septembre 2025 : Conférence KBC Securities' Life Sciences, Bruxelles
- 1 octobre 2025 : Conférence de BNP-Portzamparc
- 7-8 octobre 2025 : Événement Investor Access, Paris
- 4 novembre 2025 : Chiffre d'affaires et trésorerie au troisième trimestre 2025

**Calendrier indicatif susceptible d'être modifié.*

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

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias

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