



MaaT Pharma fait le point sur ses activités et les principaux jalons attendus en 2025

- La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Xervyteg® (MaaT013) pour la maladie aiguë du greffon contre l'hôte a été soumise à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en juin 2025
- L'AMM pourrait être attendue au second semestre 2026, ouvrant la voie, si accordée, à la commercialisation de Xervyteg® en Europe
- Dans le contexte d'un recentrage stratégique sur les démarches d'enregistrement de Xervyteg® en Europe, le lancement de l'essai dédié de Phase 3 aux États-Unis est désormais prévu en 2026
- L'Assemblée Générale de la Société se tiendra le 20 juin 2025 à 9h30 (CET) au siège de la Société, situé 70 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon (France), et sera également retransmise en direct

Lyon, France, 19 juin 2025 – 19h00 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, présente une mise à jour de ses activités et annonce les étapes clés attendues pour le second semestre 2025.

« Après avoir déposé, début juin auprès de l'EMA, la demande d'autorisation de mise sur le marché pour notre candidat-médicament le plus avancé, Xervyteg®, nous franchissons une étape décisive vers la commercialisation – potentiellement la première mondiale pour une thérapie issue du microbiote en oncologie – et concentrons désormais pleinement nos efforts sur les activités d'enregistrement en Europe, » déclare Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma. « Il s'agit d'une avancée majeure renforçant notre engagement à répondre à des besoins médicaux importants non-satisfaits et, qui constitue surtout un tremplin vers une expansion internationale, puisque notre objectif est de donner accès à nos thérapies aux patients dans le monde entier. »

Faits marquants du portefeuille de développement

En Hémato-Oncologie

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

- En [janvier 2025](#), la Société a annoncé des résultats positifs pour l'étude pivotale de Phase 3 ARES évaluant Xervyteg® (MaaT013) dans l'aGvH. L'étude a atteint son critère principal avec un taux de réponse globale gastro-intestinale de 62 % à J28, démontrant une efficacité sans précédent de Xervyteg® en traitement de 3^{ème} ligne de l'aGvH avec atteinte digestive, en cohérence avec les résultats obtenus dans le programme d'accès compassionnel (EAP).
- Le [2 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.
- Le [13 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.
- 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.
- L'autorisation de mise sur le marché potentielle pourrait être accordée autour de mi-2026, permettant le lancement de la commercialisation de Xervyteg® en Europe.
- MaaT Pharma poursuit les discussions avec des partenaires potentiels pour accélérer le plan de commercialisation en Europe.
- MaaT Pharma concentre principalement ses efforts sur la finalisation des démarches réglementaires pour son candidat-médicament le plus avancé, Xervyteg® et sur la préparation du lancement commercial en Europe.
- En parallèle, la Société poursuit ses discussions avec la FDA afin d'optimiser l'essai pivotale dédié aux Etats-Unis, dans le but de permettre l'accès à Xervyteg® le plus rapidement possible pour les patients américains. Cette étude pourrait débuter en 2026 (au lieu du 4^{ème} trimestre 2025), sous réserve de confirmation réglementaire, et la Société continue de suivre l'évolution des politiques et process réglementaires aux États-Unis.
- Le programme d'accès compassionnel aux États-Unis, initié en décembre 2024, se poursuit.

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

- Trois évaluations portant sur la sécurité, à savoir deux évaluations de routine et une analyse intermédiaire portant sur la mortalité, ont été réalisées par le Comité indépendant de surveillance et de sécurité (Data Safety Monitoring Board - DSMB) en 12

mois dans le cadre de l'essai randomisé de Phase 2b PHOEBUS, conçu comme une étude pivotale pour MaaT033. Toutes les évaluations ont confirmé un bon profil de sécurité et ont recommandé 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 Preuve de Concept utilisant la plateforme MET-N (dérivée de donneur), réalisés sous forme d'essais promus par les investigateurs (ISTs)

- 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. 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. 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 pour mi-2025.

MaaT034 – Médicaments de nouvelle génération avec technologie de co-culture (plateforme MET-C)

- 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®

- MaaT034 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* ».
- 70 % des espèces microbiennes de MaaT034 s'implantent durablement chez la souris, assurant ainsi une présence prolongée de bactéries bénéfiques dans l'environnement intestinal.
- MaaT034 augmente la production de métabolites clés, tels que les acides gras à chaîne courte, chez des souris axéniques. Cela se traduit par une amélioration de la physiologie gastro-intestinale grâce à la restauration de la muqueuse intestinale.
- 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 83,7 % (contre 24,2 % lorsqu'une seule souche de la bactérie *Akkermansia muciniphila* est utilisée).

Dans les maladies neurodégénératives

- [En mai 2025](#), MaaT Pharma a annoncé des données finales positives pour son essai de Phase Ib évaluant MaaT033 dans la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA), démontrant un profil de sécurité et de tolérabilité favorable, confirmé par des analyses des biomarqueurs et du microbiote. Pour les prochaines étapes, la Société est à la recherche d'un partenaire afin de poursuivre le développement clinique dans la SLA.

Pour mémoire, l'Assemblée Générale annuelle de la Société se tiendra le vendredi 20 juin 2025 à 9h30 (CET) au siège de MaaT Pharma, 70 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, et sera également retransmise en direct. Une présentation de l'équipe dirigeante sur les avancées récentes et les prochaines étapes aura lieu de 9h00 à 9h30, en amont de l'Assemblée Générale. Pour plus d'informations, veuillez [consulter la section « investisseurs » sur le site internet de la Société](#).

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