



## **MaaT Pharma fait le point sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de MaaT013 (Xervyteg®) dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte**

- Lors de l'*Oral Explanation* (audition orale) devant le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Société a été informée d'une « tendance négative » en vue du vote du CHMP prévu en juin.
- Sous réserve du vote formel lors de la réunion du CHMP prévu en juin, la Société prévoit de demander une procédure de réexamen du dossier

**Lyon, France, 20 mai 2026 – 20h45 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,** annonce aujourd'hui avoir été informée par le CHMP de l'EMA d'une tendance vers un avis négatif concernant sa demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM conditionnelle) pour MaaT013 (Xervyteg®) dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte, à la suite de la récente audition orale (*Oral Explanation*) devant le CHMP.

Le vote formel du CHMP est attendu lors de la réunion de juin. Sous réserve du vote formel du CHMP, la Société prévoit de demander un réexamen du dossier, une procédure permettant une nouvelle évaluation scientifique indépendante du dossier par un groupe différent d'examineurs. La procédure de l'EMA prévoit que le CHMP procède à ce réexamen dans un délai de 60 jours calendaires après réception de la demande formelle de la Société.

« Nous restons fortement convaincus du potentiel d'enregistrement de MaaT013 (Xervyteg®). Nous demeurons pleinement engagés à travailler étroitement avec l'EMA afin de faire progresser le dossier, encouragés par le potentiel de cette thérapie pour répondre à un besoin médical majeur non couvert chez les patients atteints de GvH aiguë, ainsi que par le soutien continu de la communauté des hématologues », **a déclaré Hervé Affagard, directeur général et cofondateur de MaaT Pharma.** « Notre dossier reste en cours d'évaluation et nous sommes

*pleinement mobilisés pour nous engager de manière constructive dans le cadre d'une procédure de réexamen. »*

À titre de contexte, le retour du CHMP partagé lors de l'*Oral Explanation* reflète, selon la Société, les défis attendus pour un médicament « *first-in-class* » reposant sur une nouvelle approche thérapeutique, et en particulier, sur un essai pivotale à un seul bras. La demande pour MaaT013 (Xervyteg®) est évaluée dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (CMA- *Conditional Marketing Authorisation*), conçue pour faciliter un accès plus rapide à des traitements répondant à un besoin médical non satisfait, tout en permettant la génération de données confirmatoires après l'obtention de l'autorisation.

La Société met en œuvre des mesures de gestion de trésorerie afin de prolonger sa visibilité financière jusqu'en novembre 2026 (vs août 2026), couvrant ainsi les prochaines étapes réglementaires, y compris la procédure de réexamen, tout en poursuivant le développement de son pipeline.

MaaT013 (Xervyteg®) est soutenu par les données cliniques de l'étude pivotale ARES, ainsi que par des données en vie réelle issues du programme d'accès compassionnel en cours dans 13 pays, avec plus de 300 patients traités à ce jour dans le monde depuis 2019. Les données soutenant MaaT013 (Xervyteg®) ont déjà été présentées lors de grands congrès internationaux et publiées dans des revues scientifiques à comité de lecture. La Société reste pleinement engagée à faire progresser MaaT013 (Xervyteg®) dans le processus réglementaire européen, à élargir l'accès des patients et à poursuivre le développement de l'ensemble de son portefeuille de microbiothérapies en oncologie.

----

#### **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, actuellement en phase 3 d'évaluation clinique. 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.

#### **A 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 (nom de marque Xervyteg®) est actuellement en cours d'examen réglementaire auprès des autorités compétentes et n'a, à ce jour, pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché.

MaaT013 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 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 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**

Eric Soyer  
Chief Financial Officer  
+33 4 28 29 14 00  
[invest@maat-pharma.com](mailto:invest@maat-pharma.com)

##### **MaaT Pharma – Relations médias**

Pauline Richaud  
Head of Communications  
+33 6 14 06 45 92  
[media@maat-pharma.com](mailto:media@maat-pharma.com)