



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

- Pour le premier semestre, le chiffre d'affaires était de 0,5M€ et la position de trésorerie de 38,4M€ au 30 juin 2022
- Les jalons atteints dans les programmes cliniques et de production pour ce premier semestre 2022 sont :
 - Lancement d'une étude pivot de Phase 3, à bras unique et ouvert, évaluant MaaT013 dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte en Europe au premier trimestre 2022
 - Lancement d'un essai de Phase 2a, promu par l'AP-HP, évaluant MaaT013 en combinaison avec des immunothérapies chez des patients atteints de mélanomes métastatiques au deuxième trimestre 2022
 - Complétion d'un essai clinique de Phase 1b destiné à définir le dosage du produit MaaT033 en héματο-oncologie et publication des principaux résultats positifs
 - Partenariat avec Skyepharma afin de construire une usine de production aux normes BPF exclusivement dédiée aux candidats-médicaments microbiote

Lyon, France, 29 septembre 2022 – 18h00 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société française de biotechnologie au stade clinique, pionnière du développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)¹ dédiées à l'amélioration de la survie des patients atteints de cancers, annonce aujourd'hui la publication de ses résultats financiers semestriels pour une période de 6 mois clôturée au 30 juin 2022 et réalise un point sur ses activités.

Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma déclare, " Nous sommes fiers des avancées de nos programmes cliniques et de production puisque nous avons atteint les objectifs fixés lors de notre introduction en Bourse sur Euronext en 2021, malgré un contexte difficile sur les marchés financiers pour beaucoup d'entreprises de notre industrie. Notamment, nous avons franchi ce semestre une étape importante : le lancement de notre étude pivot de Phase 3 pour MaaT013, à bras unique et en ouvert. Nous sommes satisfaits du rythme de recrutement des patients de cette étude, malgré le contexte sanitaire du premier semestre. Nous sommes également impatients d'initier, d'ici la fin de l'année, notre essai de phase 2b pour notre deuxième candidat-médicament (MaaT033). En parallèle, la construction de notre nouvelle usine de production aux normes BPF progresse et est un élément central dans la

¹ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

préparation de l'entrée en clinique de notre premier candidat-médicament de la gamme MaaT03X d'ici la fin 2023. MaaT03X, une nouvelle génération de candidats-médicaments, sera produit par co-culture, sans donneurs, et permettra une configuration sur-mesure (c'est-à-dire en fonction de l'indication) et à grande échelle pour chaque indication thérapeutique. Il a le potentiel de changer la donne afin d'améliorer les traitements par immunothérapie. Nous avons suivi avec intérêt l'avis positif émis par l'« Advisory Committee » convoqué par la FDA² concernant la première demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit microbiote pour traiter les maladies infectieuses, qui utilise une technologie assez proche de notre technologie native. Dans ce contexte, nous espérons assister bientôt à la première approbation d'un candidat-médicament microbiote, ce qui représenterait une étape réglementaire importante pour le secteur. »

Principaux résultats financiers

Les indicateurs clés pour les résultats financiers pour le premier semestre 2022 non-audités sont les suivants :

Compte de résultats

En k€	30/06/2022	30/06/2021
Chiffre d'affaires	494	385
Coûts des ventes	- 72	- 27
Marge brute	422	357
Autres produits	1 793	1 189
Frais de commercialisation et de distribution	-140	-87
Charges administratives	- 2 115	-1 058
Frais de recherche et développement	- 7 328	-4 384
Résultat opérationnel	- 7 368	- 3 983
Produits financiers	0	0
Charges financières	-50	-64
Résultat financier net	- 49	- 64
Résultat avant impôt	- 7 417	- 4 047
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de l'exercice	- 7 417	- 4 047

² <https://www.ferring.com/ferring-receives-positive-vote-from-u-s-fda-advisory-committee-for-rbx2660/>

Etabli conformément aux normes internationales IFRS

Le chiffre d'affaires est de 0,5 million d'euros pour le premier semestre se terminant le 30 juin 2022, ce montant inclut les indemnités perçues dans le cadre du programme d'accès compassionnel, et qui ont permis de générer une marge brute de 0,4 million d'euros.

Le résultat opérationnel s'élève à -7,4 millions d'euros comparé à -4,0 millions d'euros sur le premier semestre 2021, soit une augmentation de 3,4 millions d'euros. Cette augmentation reflète l'augmentation des dépenses de R&D qui sont passées de 4,4 millions d'euros pour le premier semestre 2021 à 7,3 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 2,9 millions d'euros en cohérence totale avec l'avancement des programmes, et compensée en partie par le Crédit d'impôt recherche de 1,8 million d'euros comptabilisé en « autres produits » :

- **MaaT013 :**

- Lancement d'un essai clinique de Phase 3 (ARES) avec un premier patient traité en mars 2022 et pour lequel, la Société a obtenu, à date, des autorisations réglementaires dans 6 pays européens (France, Allemagne, Espagne, Autriche, Belgique et Italie).
- Dans la continuité de 2021, MaaT Pharma poursuit le programme d'accès compassionnel en France qui permet à des patients de bénéficier d'un accès précoce au traitement par MaaT013, majoritairement pour des indications dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte. A date, MaaT Pharma a traité en toute sécurité plus de 140 patients avec MaaT013 en Europe.
- Lancement en avril 2022 d'un essai clinique preuve de concept de Phase 2a, PICASSO, évaluant l'effet de MaaT013 sur la réponse aux traitements avec des Inhibiteurs de points de Contrôle Immunitaires (ICI) chez des patients atteints de mélanome métastatique. L'AP-HP est le promoteur de l'étude et MaaT Pharma met à disposition ses candidats-médicaments et réalise les analyses du microbiote des patients en utilisant sa plateforme propriétaire gutPrint®.

- **MaaT033 :** L'essai de Phase 1b, CIMON, s'est achevé et des principaux résultats positifs, confirmés en juin 2022, ont permis de définir le dosage qui sera utilisé pour les prochaines étapes de développement du candidat-médicament.

- **MaaT03x :** les essais précliniques se poursuivent comme prévu.

- **Partenariat avec Skyepharma** pour la construction d'une usine de production aux normes BPF dédiée aux biothérapies issues du microbiote à écosystème complet et dont la mise en service opérationnelle est attendue en 2023. Un deuxième versement a été effectué auprès de Skyepharma par la Société au cours du premier semestre 2022.

Les charges administratives s'élèvent à 2,1 millions d'euros pour la première partie de 2022 par rapport à 1,1 million d'euros en 2021 ce qui reflète la structuration de la Société pour répondre aux obligations et besoins d'une Société cotée sur Euronext et l'appui des différents programmes cliniques et de développements ainsi que l'infrastructure nécessaire associée.

Le résultat net ressort à -7,4 millions d'euros au 30 juin 2022 contre -4,0 millions d'euros au 30 juin 2021 reflétant le développement de la Société notamment les investissements en R&D.

L'effectif moyen a progressé de 32 au premier semestre 2021 à 43 en 2022 avec un renforcement des effectifs au sein des départements opérations cliniques, et développement clinique, production, assurance qualité et administratifs.

Trésorerie

Au 30 juin 2022, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 38,4 millions d'euros contre 43,3 millions d'euros au 31 décembre 2021.

La baisse nette de la trésorerie de 4,9 millions d'euros, entre le 31 décembre 2021 et le 30 juin 2022, est principalement corrélée au flux de trésorerie utilisés par les activités opérationnelles pour un montant de 7,1 millions d'euros, et à hauteur de 0,2 million d'euros de trésorerie utilisée pour les activités d'investissements. Cette variation a été compensée par une entrée de trésorerie liée aux activités de financement de 2,4 millions d'euros issus majoritairement d'un prêt bancaire de 2,7 millions d'euros de BNP Paribas et de la Caisse d'Épargne Rhône-Alpes (CERA). Le total de la dette (y compris la dette des loyers) s'élevait à 8,3 millions d'euros au 30 juin 2022, dont 1,0 million d'euros au titre des prêts garantis par l'État (« PGE »). Des tirages complémentaires à hauteur de 4,4 millions d'euros sur les prêts existants signés entre CIC et Bpifrance sont attendus sur le deuxième semestre 2022.

La Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour couvrir les besoins des programmes de développement jusqu'à la fin du troisième trimestre 2023.

Faits marquants du 1er semestre de l'exercice 2022

Développement Clinique et Opérationnel

En Europe, MaaT013, le candidat-médicament le plus avancé de la Société, est actuellement évalué dans deux essais cliniques lancés au premier trimestre 2022 :

- L'essai de phase 3, à bras unique et ouvert évaluant la sécurité et l'efficacité du candidat-médicament, MaaT013, dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte se poursuit.
- L'essai de phase 2a, de preuve de concept, randomisé, contrôlé par placebo, sponsorisé par l'AP-HP, évaluant MaaT013 en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire chez des patients atteints de mélanome métastatique, se poursuit.
- Aux Etats-Unis, les échanges avec la Food and Drug Administration (FDA) se poursuivent au sujet de l'extension de l'essai évaluant MaaT013 aux Etats-Unis, dont la suspension clinique est maintenue à la suite d'une communication de la FDA reçue en août 2022 incluant des questions relatives à la sécurité et à l'efficacité de l'approche de « pooling » adoptée dans le procédé de production.

En juin 2022, la Société a confirmé les résultats positifs de son étude de Phase 1b dédiée à évaluer MaaT033, candidat-médicament sous forme de gélules, chez des patients atteints d'un cancer du sang. L'étude clinique s'est achevée par anticipation en janvier 2022 au regard de résultats intermédiaires prometteurs.

En février 2022, la Société a annoncé le partenariat avec Skyepharma afin de construire la plus importante usine de production en France exclusivement dédiée aux candidats-médicaments

microbiote, dont la mise en service est prévue en 2023. L'investissement de 8,1 millions d'euros est partagé par la Société et Skyepharma.

Etapes clés anticipées pour 2022

Fin du second semestre 2022

La Société prévoit d'initier, au dernier trimestre 2022, un essai pivot de Phase 2b évaluant MaaT033, le premier candidat-médicament à forme orale, dans la prévention des complications allo-HSCT³. Cette étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, inclura 341 patients et évaluera la sécurité et l'efficacité de MaaT033 dans l'amélioration de la survie globale et la prévention des complications à la suite d'une allo-HSCT pour les patients atteints de cancers du sang.

Premier semestre 2023

Pour l'essai en cours de Phase 3 évaluant MaaT013, une première revue des données, après le recrutement de la moitié des patients, est prévue.

Pour l'essai preuve de concept en cours de Phase 2a évaluant MaaT013 en combinaison avec des ICI chez des patients avec un mélanome métastatique, une première revue interne de certaines données est prévue, notamment concernant la sécurité et certains biomarqueurs.

Prochaines communications financières*

- 8 novembre 2022 : Publication de la position de trésorerie et du chiffre d'affaires pour le troisième trimestre 2022

*Calendrier indicatif pouvant être soumis à modifications.

Participations à des conférences investisseurs

- 4 octobre 2022 : Séminaire Biotech– Portzamparc BNP Paribas
- 6-7 octobre 2022 – Evènement Investor Access
- 13-14 octobre 2022–HealthTech Innovation Days #4 (HTID)
- 29 novembre 2022 – Investir Day

Participations à des conférences scientifiques

- 8-10 novembre 2022 : 9^{ème} édition du congrès *International Human Microbiome Consortium (IHMC)*
- 9-11 novembre 2022 : 21^{ème} congrès de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)
- 10-13 décembre 2022 : 64^{ème} édition de la rencontre annuelle de l'*American Society of Hematology (ASH)*

³ Allo-HSCT = greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Chaque année, ce sont plus de 20 000 patients qui reçoivent une greffe de cellules souches (Global Data 2020).

A propos de MaaT Pharma

MaaT Pharma est une société de biotechnologies au stade clinique qui a mis au point une approche complète pour restaurer la symbiose microbiote/hôte des patients atteints de cancers. Engagée dans le traitement des cancers et de la maladie du greffon contre l'hôte (GvH), une complication grave survenant après une greffe de cellules souches hématopoïétiques, MaaT Pharma a lancé en mars 2022 en Europe un essai de clinique de Phase 3 chez des patients atteints de GvH aiguë, après avoir réalisé la preuve de concept de son approche dans un essai clinique de Phase 2. Sa puissante plateforme de découverte et d'analyse, gutPrint® soutient le développement de son portefeuille de produits et son extension à des indications plus larges, en aidant à déterminer de nouvelles cibles thérapeutiques, à évaluer les médicaments candidats et à identifier des biomarqueurs pour la prise en charge de pathologies impliquant le microbiote. Les *Microbiome Ecosystem Therapies™* (Microbiothérapies à écosystème complet) sont toutes produites dans le cadre très standardisé d'une fabrication et de contrôles qualité cGMP, afin de garantir en toute sécurité l'accès à la diversité et à la richesse du microbiote, sous forme orale ou d'*enema*. MaaT Pharma bénéficie de l'engagement de scientifiques de renommée mondiale et de relations établies avec les instances réglementaires pour faire progresser l'intégration des thérapies à base de microbiote dans la pratique clinique.

MaaT Pharma est la première société développant des médicaments à base de microbiote cotée sur Euronext Paris (Code mnémorique : MAAT).



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

Hervé AFFAGARD, Co-fondateur
et Directeur Général
Siân CROUZET, Directeur Administratif et
financier
+33 4 28 29 14 00
invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline RICHAUD
Senior PR & Corporate
Communications Manager
+33 6 07 55 25 36
prichaud@maat-pharma.com

Trophic Communications Communication corporate et médicale

Jacob VERGHESE ou
Gretchen SCHWEITZER
+49 89 2070 89831
maat@trophic.eu