



MaaT Pharma fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le troisième trimestre 2023

- Le Comité indépendant de surveillance et de sécurité (Data Safety Monitoring Board - DSMB), après examen de l'essai de Phase 3 ARES évaluant MaaT013 dans l'aGvH a conclu à un rapport bénéfice-risque positif sur la base d'un bon profil de sécurité et de résultats préliminaires d'efficacité positifs avec un taux de réponse globale supérieur aux hypothèses préalablement énoncées dans le protocole.
- Les résultats portant sur 111 patients atteints d'aGvH traités avec MaaT013 dans le cadre du programme d'accès compassionnel (« Early Access Program » - EAP) de la Société seront présentés à la 65ème rencontre annuelle de l'ASH.
- Traitement du premier patient dans l'essai clinique randomisé de Phase 2b PHOEBUS évaluant MaaT033 chez des patients recevant une allo-GCSH.
- Données précliniques de MaaT034 présentées lors du 38ème congrès annuel de la SITC.
- Au 30 septembre 2023, la position de trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevaient à 31,7M€¹.
- Le chiffre d'affaires pour le troisième trimestre était de 0,4M€¹.

Lyon, France, 09 novembre 2023 – 18h00 CET – [MaaT Pharma](#) (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)² visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers, réalise aujourd'hui un point sur ses activités et publie sa position de trésorerie au 30 septembre 2023 ainsi que son chiffre d'affaires pour le troisième trimestre 2023.

"Le résultat positif du DSMB pour MaaT013 dans l'essai de Phase 3 et le début de l'essai de Phase 2b pour MaaT033 soulignent notre position de leader dans le domaine des thérapies à base de microbiote en oncologie. Cela démontre également notre capacité à exécuter notre plan clinique et à préparer l'étape de commercialisation grâce à l'augmentation de nos capacités de production qui a été achevée au cours du troisième trimestre. Nous sommes fiers d'avoir franchi ces étapes et nous continuerons à travailler pour générer de la valeur pour nos actionnaires", a déclaré Siân Crouzet, Directrice Administrative et Financière de MaaT Pharma. "Nos progrès et réalisations nous permettent d'envisager sereinement les mois à venir et l'achèvement du recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase 3 en 2024."

¹ Chiffres non audités

² Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

Faits cliniques marquants

MET-N

MaaT013

- **Hemato-oncologie :**

- En juillet 2023, la Société a annoncé que le journal [eClinicalMedicine](#), l'une des revues de la collection The Lancet Discovery Science, a publié des données cliniques portant sur MaaT013 comme traitement dans la maladie du greffon contre l'hôte (aGvH).
- Après la clôture de la période, [en octobre 2023](#), la Société a annoncé que le DSMB a recommandé à l'unanimité la poursuite sans modification de l'essai clinique pivotale de Phase 3 en cours, ouvert, à un seul bras, appelé ARES évaluant MaaT013 dans l'aGvH. Le taux de réponse globale (ORR) étant supérieur aux hypothèses préalablement énoncées dans le protocole, le DSMB a ainsi conclu que le rapport bénéfice-risque, avec une « *efficacité élevée et une faible toxicité* », était favorable dans cette population de patients.
- Après la clôture de la période, en novembre 2023, la Société a annoncé que les résultats portant sur 111 patients (30 patients en plus inclus dans le programme en comparaison de l'année précédente) atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) traités avec MaaT013 dans le cadre du programme d'accès compassionnel (« Early Access Program » - EAP) seront présentés à la [65ème rencontre annuelle de l' American Society of Hematology \(ASH\)](#).

- **Immuno-oncologie :**

- L'essai de Phase 2a PICASSO, évaluant MaaT013 en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire dans le mélanome métastatique, progresse selon le calendrier prévu et les résultats devraient être disponibles à la fin de l'année 2024 ou au début de l'année 2025.

MaaT033

- **Hémato-oncologie :**

- En [septembre 2023](#), la Société a annoncé que l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait accordé à MaaT033 le statut de médicament orphelin. MaaT033 vise à améliorer la survie globale des patients recevant une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (allo-GCSH). L'EMA a reconnu le bénéfice significatif que MaaT033 pourrait ainsi amener à cette population de patients. Ce statut offre des avantages clés, notamment une exclusivité commerciale, une assistance en matière de protocole clinique et des dispenses ou des réductions des frais réglementaires.
- Après la clôture de la période, [en novembre 2023](#), la Société a annoncé que le premier patient a été traité dans le cadre de son essai de Phase 2b (PHOEBUS) évaluant l'efficacité de MaaT033 dans l'amélioration de la survie globale à 12 mois pour les patients atteints d'un cancer du sang ayant reçu une allo-GCSH. L'essai, une étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo ([NCT05762211](#)), sera mené dans 56 sites d'investigation et devrait inclure 387 patients.

Il s'agit, à ce jour, du plus grand essai contrôlé randomisé évaluant une thérapie à base de microbiote en oncologie.

- Après la clôture de la période, en novembre 2023, la Société a annoncé que le design de l'essai de Phase 2b évaluant MaaT033 a été sélectionné pour une présentation de poster à la [65ème rencontre annuelle de l'ASH](#).

- **Maladies neurodégénératives :**

- En [septembre 2023](#), la Société a annoncé que le premier patient a été traité dans l'étude pilote de Phase 1b IASO ([NCT05889572](#)) dans la SLA (également connue sous le nom de maladie de Lou Gehrig aux Etats-Unis et de maladie de Charcot dans les pays francophones).

MET-C

MaaT034

- **En immuno-oncologie :**

- Après la clôture de la période, en novembre 2023, la Société a présenté lors de la [38ème conférence annuelle de la Society for Immunotherapy of Cancer \(SITC\)](#) deux communications, avec la présentation des résultats *in vitro* de son premier produit, MaaT034, généré par Intelligence Artificielle (IA), dédié à améliorer la réponse des patients aux immunothérapies dans les tumeurs solides. MaaT034 est le premier produit issu de la plateforme MET-C. Les données présentées lors du SITC 2023 montrent que MaaT034 reproduit, à grande échelle industrielle, la richesse et la diversité des écosystèmes microbiens sains d'origine, restaure l'intégrité d'une barrière intestinale endommagée, active la voie AhR impliquée dans l'homéostasie intestinale, stimule à la fois les cellules immunitaires myéloïdes et lymphoïdes et améliore la réponse des cellules immunitaires aux thérapies par inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI). Les premiers lots cliniques seront produits en 2024 et le premier essai sur l'homme est prévu pour 2025.

Point opérationnel

- [En juillet 2023](#), MaaT Pharma a annoncé avoir rejoint le Microbiome Therapeutics Innovation Group (MTIG).
- [En septembre 2023](#), la Société et Skyepharma ont annoncé la fin de la construction du bâtiment et le déménagement des équipes de production et de développement de MaaT Pharma dans la nouvelle usine aux normes cGMP.

Position de trésorerie¹

- Au 30 septembre 2023, le total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie s'élevait à 31,7 millions d'euros contre 35,1 millions d'euros au 30 juin 2023 et 35,2 millions d'euros au 31 décembre 2022. La diminution nette de la trésorerie sur le troisième trimestre 2023 de 3,4

millions d'euros reflète les investissements continus dans les activités R&D pour l'intégralité des programmes et intègre le remboursement partiel anticipé du crédit d'impôt R&D de 2022 pour un montant de 0,5 millions d'euros. La Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour couvrir les besoins des programmes de développement jusque dans le deuxième trimestre 2024.

Chiffre d'affaires du troisième trimestre 2023

- MaaT Pharma a réalisé un chiffre d'affaires, issu de son programme d'accès compassionnel, de 0,4 million d'euros au cours du trimestre qui s'est terminé le 30 septembre 2023, comparable avec le troisième trimestre 2022. Le chiffre d'affaires total pour les trois premiers trimestres 2023 s'élève à 1,8 million d'euros, contre 0,9 million d'euros pour les trois premiers trimestres 2022³. Cette tendance est en lien direct avec la demande continue de la part de la communauté médicale pour le candidat-médicament MaaT013.

Prochaines participations à des conférences investisseurs et médicales

- 14-17 novembre 2023 – Réunion investisseurs à Londres, Royaume-Uni
- 14-16 novembre 2023 – Boston, MA – USA, Microbiome Connect
- 15-17 novembre 2023 : Lille, France, 22^{ème} congrès de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC) – *stand n°12*
- 9-12 décembre 2023 : San Diego, CA – USA, 65^{ème} édition de la rencontre annuelle de l'*American Society of Hematology (ASH)* – *posters*
- 8-12 janvier 2024 – Réunion investisseurs à San Francisco, CA - USA

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 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 mnémonique : 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 », «

³ La société souhaite corriger une erreur d'écriture qui s'est glissée dans son communiqué de presse sur les résultats du deuxième trimestre du 27 juillet 2023. Le chiffre d'affaires du premier semestre 2022 était de 0,5 million d'euros et non de 0,9 million d'euros. Le chiffre de 0,9 million d'euros correspond à la différence de revenus entre le premier semestre 2023 et le premier semestre 2022 (1,4 million d'euros contre 0,5 million d'euros).

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

Trophic Communications – Communication corporate

Jacob VERGHESE ou Priscillia PERRIN

+49 151 7441 6179

maat@trophic.eu