



MaaT Pharma publie ses résultats annuels pour l'année 2023 et fait un point sur ses activités

- Le DSMB, sur la base des résultats préliminaires de l'essai de Phase 3 ARES, a conclu que MaaT013 a un rapport bénéfice/risque favorable avec *"une efficacité élevée et une faible toxicité"* dans le traitement de 3^e ligne de l'aGvH¹. Ces résultats confirment ceux obtenus dans une population de patients similaire dans l'EAP². Le critère d'évaluation principal, le taux de réponse globale (ORR), est désormais attendu au milieu du T4 2024.
- Bon profil de sécurité et résultats d'efficacité positifs de l'EAP présentés à l'ASH 2023 avec 47% de taux de survie globale (OS) à 12 mois pour tous les patients atteints d'aGvH (n=111) et 52% pour le sous-groupe des patients similaire à ceux de l'essai ARES. Des données de suivi à long terme seront présentées à la conférence EBMT 2024.
- Recrutement en cours pour l'essai de Phase 2b PHOEBUS évaluant l'impact de MaaT033 visant à améliorer l'OS pour les patients recevant une allo-GCSH.
- Fin du recrutement en mars 2024 pour l'essai de Phase 2a PICASSO promu par l'AP-HP³, évaluant MaaT013 en combinaison avec ICI dans le mélanome métastatique. Résultats attendus fin 2024 ou T1 2025.
- Premières données précliniques positives présentées au SITC 2023 pour MaaT034, produit co-cultivé généré par IA et visant à améliorer les réponses aux ICI. De nouvelles données précliniques seront présentées à la conférence AACR 2024.
- Achèvement de la plus grande usine de production européenne de médicaments à base de microbiote à écosystème complet aux normes BPF et production des premiers lots.
- La FDA a levé la suspension clinique et autorisé la demande d'IND pour MaaT013 chez les patients atteints d'aGvH ; l'EMA a accordé la désignation de médicament orphelin à MaaT033 pour l'amélioration de l'OS chez les patients recevant une allo-GCSH.
- Au 31 décembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie étaient de 24,3 millions d'euros, avec un horizon de trésorerie désormais prévu pour la fin du T3 2024. Le chiffre d'affaires pour 2023 s'élevait à 2,2M€, le CA le plus élevé jusqu'à présent généré par le programme d'accès compassionnel (EAP).

Lyon, France, 28 mars 2024, 18h00 CET – [MaaT Pharma \(EURONEXT: MAAT - la « Société »\)](#), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)⁴ visant à améliorer la survie

¹ AGvH: maladie aiguë du greffon contre l'hôte

² EAP: Early Access Program – programme d'accès compassionnel

³ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

⁴ Microbiome Ecosystem Therapy™: Microbiothérapie à Ecosystème Complet

des patients atteints de cancers, publie aujourd'hui ses résultats annuels pour l'année 2023 et fait le point sur ses activités.

« À l'heure du bilan de l'année 2023, je suis fier d'annoncer que nous avons atteint les jalons de notre pipeline, tout en gérant attentivement nos ressources financières. L'année écoulée a été déterminante, nous permettant de poser les bases de la prochaine phase de développement de notre produit le plus avancé, MaaT013 avec la fin de la Phase 3 et la préparation de la commercialisation. Nous sommes impatients de franchir de nouvelles étapes en 2024 et anticipons un point d'inflexion majeur avec la publication du critère principal de l'étude de Phase 3. En capitalisant sur notre équipe et notre réseau de médecins, tout en maintenant une étroite collaboration avec les autorités réglementaires, nous visons à accroître la création de valeur pour nos actionnaires et à avancer significativement le développement de nouvelles options thérapeutiques pour les patients atteints de cancer », **déclare Hervé Affagard, Directeur Général et cofondateur de MaaT Pharma.**

Principaux avancements pour le pipeline

MET-N

MaaT013

En hémato-oncologie

- En [avril 2023](#), la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a levé la suspension clinique et autorisé la demande d'investigation d'un nouveau médicament (IND) pour MaaT013 chez les patients atteints d'aGvH. La Société a engagé des discussions actives avec des cliniciens américains reconnus dans le domaine de la greffe de cellules souches, afin d'explorer la voie la plus efficace pour donner accès à MaaT013 aux patients aux États-Unis.
- 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 de la Phase 2 portant sur MaaT013 comme traitement dans l'aGvH.
- En [octobre 2023](#), la Société a annoncé que le DSMB⁵ 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 (NCT04769895) évaluant MaaT013 dans l'aGvH. Le taux de réponse globale (ORR) était 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. Le critère d'évaluation principal, le taux de réponse globale gastro-intestinale (GI-ORR), est désormais attendu au milieu du quatrième trimestre 2024.
- En [décembre 2023](#), la Société a présenté des résultats positifs du programme d'accès compassionnel (EAP) en Europe portant sur 111 patients atteints d'aGvH et traités avec MaaT013, lors de la conférence annuelle de 2023 de l'*American Society of Hematology* (ASH). Le GI-ORR était de 54% au 28^e jour, ce qui a eu un impact positif et significatif sur la survie globale (OS) avec 47% d'OS à 12 mois pour tous les patients atteints d'aGvH et 52% pour le

⁵ DSMB = Data Safety Monitoring Board - Comité indépendant de surveillance et de sécurité

sous-groupe des patients similaire à ceux de l'essai ARES avec un GI-ORR de 61% et 58% de réponses complètes observées au 28e jour.

- Après la clôture de la période, en [mars 2024](#), la Société a annoncé qu'elle présentera des résultats étendus issus du programme EAP pour les patients atteints d'aGvH traités avec MaaT013 qui incluront pour la première fois, des données d'OS à plus de 12 mois portant sur plus de patients. Les données seront partagées lors d'une présentation orale à la 50^e conférence annuelle de l'*European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) qui se tiendra à Glasgow, au Royaume-Uni, du 14 au 17 avril 2024.
- Après la clôture de la période, la Société annonce le lancement de CHRONOS en Europe, un essai rétrospectif multicentrique. Son objectif est de fournir à la Société des données sur l'efficacité des traitements de 3^e ligne pour les patients ne recevant pas MaaT013 ou toute autre intervention basée sur le microbiote. Cette étude rétrospective n'a pas d'impact sur les projections de trésorerie, le financement étant déjà assuré.

En immuno-oncologie

- Après la clôture de la période, en [mars 2024](#), la Société a informé de la fin du recrutement des patients pour l'essai clinique de phase 2a (NCT04988841) promu par l'AP-HP et en collaboration avec INRAe⁶ et l'Institut Gustave Roussy⁷, évaluant MaaT013, le produit candidat le plus avancé de la Société, en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICI), l'ipilimumab (Yervoy®) et le nivolumab (Opdivo®) chez des patients n'ayant jamais reçu d'ICI et atteints de mélanome métastatique. Cette étape clé du recrutement ayant été franchie, la première publication sera soumise fin 2024 ou au premier trimestre 2025.

MaaT033

En hémato-oncologie

- En [avril 2023](#), les résultats cliniques de MaaT033 dans l'étude de Phase 1b CIMON, précédemment partagés pendant la 64^e conférence annuelle de l'ASH, ont été présentés lors de la conférence annuelle de l'EBMT 2023.
- En [septembre 2023](#), la Société a annoncé que l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait accordé à MaaT033 le statut de médicament orphelin (ODD) visant à améliorer la survie globale des patients recevant une allo-GCSH⁸. L'EMA a reconnu le bénéfice significatif que MaaT033 pourrait ainsi amener à cette population de patients. Ce statut offre des avantages clés, dont une exclusivité commerciale, une assistance dans le protocole clinique et des dispenses ou des réductions des frais réglementaires.
- En [novembre 2023](#), la Société a annoncé le traitement du premier patient dans son essai de Phase 2b (PHOEBUS) évaluant l'efficacité de MaaT033 dans l'amélioration de l'OS à 12 mois pour les patients atteints d'un cancer du sang ayant reçu une allo-GCSH. L'étude internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo ([NCT05762211](#)), sera menée dans 56 sites d'investigation et devrait inclure 387 patients. Il

⁶INRAe : Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement

⁷Premier centre de lutte contre le cancer en Europe

⁸ Allo-GCSH : greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques

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

- En [novembre 2023](#), la Société a annoncé que son essai de Phase 2b en cours, PHOEBUS, a été sélectionné pour un financement de 7,4 millions d'euros dans le cadre du plan d'innovation Santé France 2030, en réponse à l'appel à projets « Innovation en biothérapie et bioproduction » de la Stratégie d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes », opéré par Bpifrance, (projet appelé : METALLO). Après la clôture de la période, la première tranche de 1,8 million d'euros a été reçue.

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 Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA, également connue sous le nom de maladie de Lou Gehrig aux Etats-Unis et de maladie de Charcot dans les pays francophones). Après la clôture de la période, en [février 2024](#), la Société a annoncé que le DSMB a examiné les données de sécurité portant sur les 8 premiers patients atteints de SLA et traités avec MaaT033 dans l'essai clinique IASO et a recommandé que l'essai se poursuive sans modifications.

MET-C

MaaT034

En immuno-oncologie

- 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 généré par Intelligence Artificielle (IA), MaaT034, 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. Les premiers lots cliniques seront produits en 2024 et la première étude sur l'homme est prévue pour 2025.
- Après la clôture de la période, en [mars 2024](#), la Société a annoncé qu'elle présentera de nouvelles données *in vitro* lors de la conférence annuelle 2024 de l'*American Association for Cancer Research (AACR)*, qui se tiendra du 5 au 10 avril à San Diego, en Californie.

Point opérationnel

- En [février 2023](#), MaaT Pharma a annoncé le succès d'une augmentation de capital d'environ 12,7 millions d'euros souscrite par ses principaux actionnaires.
- En [juillet 2023](#), MaaT Pharma a annoncé avoir rejoint le Microbiome Therapeutics Innovation Group (MTIG). Le MTIG est une coalition d'entreprises dédiées à la recherche et au développement de médicaments issus du microbiote approuvés par la FDA et de produits

basés sur le microbiote, afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits, d'améliorer les résultats cliniques pour les patients et de réduire les coûts de santé.

- [En septembre 2023](#), la Société et Skyepharma ont annoncé qu'une étape clé de développement avait été franchie avec la fin de la construction du bâtiment et le déménagement des équipes de production et de développement de MaaT Pharma dans la nouvelle usine.
- En 2023 et sur le premier trimestre 2024, MaaT Pharma a renforcé son conseil d'administration, l'équipe de direction et des fonctions clés :
 - Karim Dabbagh, Président du Conseil d'Administration et Nadia Kamal, tous deux sont administrateurs indépendants.
 - Jonathan Chriqui au poste de Chief Business Officer et membre de l'équipe de direction.
 - Guillaume Debroas au poste de Responsable des Relations Investisseurs.

Principaux résultats financiers

Les principaux résultats financiers audités pour l'année 2023 sont les suivants :

Compte de Résultats

En k€	31 décembre 2023	31 décembre 2022
Chiffre d'affaires	2 228	1 430
Coûts des ventes	-573	-339
Marge brute	1 655	1 091
Autres produits	4 667	4 122
Frais de commercialisation et de distribution	-449	-347
Charges administratives	-4 965	-4 111
Frais de recherche et développement	-20 851	-14 311
Résultat opérationnel	-19 943	-13 557
Produits financiers	639	45
Charges financières	-413	-201
Résultat financier net	226	-156
Résultat avant impôt	-19 717	-13 713
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net de l'exercice	-19 717	-13 713

Etabli conformément aux normes internationales IFRS

Le chiffre d'affaires est de 2,2 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, c'est le chiffre d'affaires le plus élevé généré jusqu'à présent par la Société. Ce dernier incluant les indemnités perçues dans le cadre du programme d'accès compassionnel en France, et pour lequel des données ont été présentées lors de la rencontre annuelle de l'*American Society of Hematology* en décembre 2023. La marge brute générée par le programme d'accès compassionnel s'élève à 1,7 million d'euros.

Le résultat opérationnel s'élève à -19,9 millions d'euros comparé à -13,6 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 6,3 millions d'euros sur l'année. Cette augmentation reflète l'augmentation des dépenses en recherche et développement qui passent de 14,3 millions d'euros en 2022 à 21,2 millions d'euros en 2023, soit une augmentation de 6,9 millions d'euros en cohérence avec l'avancement des programmes cliniques et les opérations détaillé ci-dessus dans la section intitulée « principaux avancements pour le pipeline ».

Les autres revenus d'un montant de 4,7 millions d'euros comprennent le crédit d'impôt recherche qui s'élève à 3,6 millions d'euros, soit une augmentation de 0,4 million d'euros par rapport à l'année précédente, qui était de 3,2 millions d'euros, en cohérence avec la croissance de l'activité en recherche et développement et les dépenses éligibles.

Les charges administratives s'élèvent à 5,0 millions d'euros par rapport à 4,1 millions d'euros en 2022 reflétant l'augmentation des frais de conseil en affaires réglementaires et les dépenses liées au programme d'accès compassionnel.

Le résultat net ressort à -19,7 millions d'euros au 31 décembre 2023 contre -13,7 millions d'euros au 31 décembre 2022.

L'effectif moyen annuel a progressé de 43 en 2022 à 53 en 2023 avec un renforcement des effectifs au sein des équipes cliniques, de production, de logistique et d'approvisionnement, et, dans une moindre mesure, des équipes administratives.

Trésorerie

Au 31 décembre 2023, la trésorerie et les équivalents de la trésorerie de la Société s'élevaient à 24,3 millions d'euros contre 31,7 millions d'euros au 30 septembre 2023 et 35,2 millions d'euros au 31 décembre 2022.

La diminution nette de la trésorerie de 11,0 millions d'euros entre le 31 décembre 2022 et le 31 décembre 2023 est due au financement des opérations pour un total de 18,7 millions d'euros, compensé par des entrées de trésorerie provenant des activités de financement de 8,1 millions d'euros. Les entrées de trésorerie issues des activités de financement reflètent l'augmentation de capital réalisée en février 2023 pour un montant d'environ 12,7 millions d'euros, compensée par le remboursement des emprunts au cours de l'année 2023 qui s'élève à 4,2 millions d'euros. Le total des dettes financières au 31 décembre 2023 s'élève à 14,1 millions d'euros, dont 0,4 million d'euros au titre du Prêt Garantie par l'Etat (« PGE ») et 6,1 millions d'euros de dettes de loyer qui comprennent les futurs paiements contractuels dus à Skyepharma pour l'utilisation de l'usine de production achevée en 2023.

Sur la base des plans de développement et des besoins de trésorerie associés, la Société estime que ses besoins, pour financer ses activités, sont couverts jusqu'à la fin du troisième

trimestre 2024, prolongeant ainsi son horizon de trésorerie de trois mois par rapport aux précédentes annonces, en raison d'un ralentissement volontaire de l'augmentation des effectifs, de l'optimisation de son plan de production et de la priorisation des dépenses pour soutenir le déploiement de l'essai de Phase 2b PHOEBUS en France et en Allemagne (pays déjà approuvés) et finaliser le recrutement pour la Phase 3 ARES en Europe. La Société a engagé des discussions actives pour financer ses opérations au-delà de la fin du troisième trimestre 2024 et reste confiante dans l'extension de son horizon de trésorerie.

Note : Ce communiqué de presse contient des données financières approuvées par le Conseil d'administration le 27 mars 2024, sur la base des états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2023. L'audit est en cours à la date de cette communication.

Prochaines communications financières*

- 14 mai 2024 – Publication du Chiffre d'affaires 1er trimestre 2024
- 28 mai 2024 – Assemblée Générale annuelle
- 19 septembre 2024 – Publication des résultats semestriel 2024 S1
- 5 novembre 2024 – Publication du Chiffre d'affaires 3ème trimestre 2024

**Calendrier indicatif pouvant être soumis à modifications.*

Prochaines participations à des conférences investisseurs

- 15-17 avril 2024 – Kempen Life Sciences Conference, Amsterdam
- 11-12 juin, 2024 – Portzamparc Mid & Small Caps 2024 Conference
- 25-27 juin, 2024 – Stifel European Healthcare Summit Lyon

Prochaines participations à des conférences scientifiques

- 5-10 avril 2024 – Conférence annuelle 2024 de l'*American Association for Cancer Research (AACR)*, San Diego
- 14-17 avril 2024 – 50ème rencontre annuelle de l'*European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)*, Glasgow

Le document d'enregistrement universel de la Société, qui comprend le rapport financier annuel, sera mis à disposition sur le site internet de MaaT Pharma à compter du 2 avril 2024 : www.maatpharma.com

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 », « 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

Jacob VERGHESE ou
Priscillia PERRIN
+49 151 7441 6179
maat@trophic.eu