

MaaT Pharma fait le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le premier trimestre 2025

- Résultats positifs de l'essai de Phase 3 pour MaaT013 dans la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH); les résultats principaux ont montré un taux de réponse globale gastro-intestinale de 62% au 28ème jour et une probabilité de survie à 1 an de 54%, démontrant une efficacité élevée et une amélioration clinique significative par rapport aux thérapies disponibles actuellement; Conclusion positive de la revue finale du DSMB confirmant des résultats d'efficacité excellents et un profil bénéfice/ risque favorable. Soumission de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'EMA en Europe pour MaaT013 attendue en juin 2025.
- Résultat positif de la deuxième évaluation de la sécurité par le DSMB et première étape clé franchie pour l'analyse intermédiaire de sécurité après la levée d'aveugle pour l'essai de Phase 2b évaluant MaaT033 chez les patients recevant une allo-GCSH; les deux évaluations ont abouti à une conclusion positive avec une recommandation de la poursuite de l'essai sans modification.
- Chiffre d'affaires (CA) de 1,1 million d'euros pour le T1 2025, généré par le programme d'accès compassionnel (EAP), soit une augmentation de 37,5% par rapport au T1 2024.
- Au 31 mars 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 24,4 millions d'euros, incluant l'augmentation de capital de mars 2025 d'un montant de €13 millions, avec le soutien des actionnaires historiques ; horizon de trésorerie prolongé jusque courant octobre 2025.

Lyon, France, 13 mai 2025 – 18h00 CET – MaaT Pharma (EURONEXT: MAAT – la "Société"), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem TherapiesTM (MET) visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers grâce à la modulation du système immunitaire, annonce aujourd'hui un point sur ses activités et la publication de sa trésorerie et de son chiffre d'affaires au 31 mars 2025.

« Les premiers mois de 2025 ont marqué une étape décisive pour MaaT Pharma avec les résultats positifs de notre essai de Phase 3 pour MaaT013, notre candidat-médicament le plus avancé. Cette avancée nous permet de progresser vers le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe, et reflète plus d'une décennie de travail et de collaboration étroite avec les médecins. Nous sommes profondément reconnaissants envers les patients pour leur confiance et leur participation, qui ont été essentielles pour atteindre cette étape, » a déclaré Hervé Affagard, Directeur Général et cofondateur de MaaT Pharma. « Nous enregistrons également des avancées significatives sur l'ensemble de notre pipeline, avec des résultats prometteurs pour MaaT033 et MaaT034. Par ailleurs, en prolongeant notre horizon de trésorerie jusqu'en octobre 2025, nous nous donnons les moyens de concrétiser nos prochaines étapes clés de création de valeur. »

Faits cliniques marquants

En Hémato-oncologie

Maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) - MaaT013

- En janvier 2025, la Société a annoncé les résultats principaux positifs pour l'étude pivotale de Phase 3 ARES évaluant MaaT013 dans l'aGvH. L'étude a atteint son critère principal d'évaluation avec un taux de réponse globale gastro-intestinale significatif au 28^{ème} jour de 62% démontrant une efficacité sans précédent de MaaT013 en tant que traitement de troisième ligne de l'aGvH avec atteinte gastro-intestinale (GlaGvH). La Société prévoit de déposer une demande d'AMM en Europe en juin 2025.
- En <u>mars 2025</u>, la Société a reçu un avis positif du Comité Pédiatrique de l'EMA pour le plan d'investigation pédiatrique de MaaT013, une étape majeure dans le cadre d'une demande d'AMM auprès de l'EMA.
- En <u>mars 2025</u>, la Société a reçu l'évaluation finale positive du DSMB pour l'essai de Phase 3 ARES, confirmant les excellents résultats d'efficacité et le profil bénéfice/risque favorable de MaaT013 en 3^{ème} ligne de traitement de l'aGvH.
- Plus tôt cette année, la Société a annoncé son intention de conclure un partenariat pour la distribution de MaaT013 en Europe, tout en conservant les droits de MaaT013 aux Etats-Unis.

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

- En <u>janvier 2025</u>, la Société a annoncé que le DSMB a complété la seconde évaluation portant sur la sécurité pour l'essai de Phase 2b PHOEBUS et avait recommandé la poursuite de l'essai sans modification.
- En <u>avril 2025</u>, la Société a annoncé le résultat positif de l'analyse intermédiaire de sécurité, une étape clé, de l'essai de Phase 2b PHOEBUS. À l'issue de leur analyse après levée d'aveugle, le DSMB a conclu que l'essai pouvait se poursuivre tel que prévu, ne montrant aucun excès de mortalité lié à MaaT033 à ce jour. Ce nouvel avis positif renforce encore davantage le profil de sécurité de MaaT033 et soutient son

utilisation dans la prise en charge des patients recevant une allo-GCSH, sans risque significatif d'effets indésirables sévères.

En Immuno-oncologie

MaaT034 - Candidat-médicament de nouvelle génération issu de la technologie de co-culture (plateforme MET-C)

 En <u>avril 2025</u>, MaaT Pharma a présenté des données précliniques prometteuses pour MaaT034 lors de la conférence annuelle de l'American Association for Cancer Research (AACR), démontrant une forte efficacité anti-tumorale et une activation immunitaire chez des souris axéniques.

MaaT013 - Essai Preuve de concept avec des médicaments issus de donneurs (plateforme MET-N)

• MaaT013 est en cours d'évaluation dans un essai clinique randomisé de Phase 2a (NCT04988841) (PICASSO), promu par l'AP-HP et en collaboration avec INRAE et l'Institut Gustave Roussy, 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 MaaT013, son candidat-médicament, ainsi qu'un placebo et a réalisé les analyses du microbiote 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 données sont attendues au second semestre 2025.

Maladies neurodégénératives

Sclérose latérale amyotrophique (SLA) - MaaT033

• En mai 2025, MaaT Pharma a annoncé des données finales positives pour son essai de Phase 1b évaluant MaaT033 dans la SLA, démontrant un profil de sécurité et de tolérabilité favorable, confirmé par des analyses des biomarqueurs et du microbiote. Une implantation rapide et soutenue d'espèces bactériennes a été observée, ainsi qu'une progression plus lente de la maladie (évaluée par le score ALSFRS-R) a interprété avec prudence. La Société recherche un partenaire afin de poursuivre l'évaluation clinique dans la SLA.

Point opérationnel

• En <u>avril 2025</u>, la Société a annoncé l'initiation de la couverture de son titre par H.C. Wainwright & Co. Avec une étude intitulée « *In With the Gut and Out With the Bad in GvHD; Initiating at Buy With a €21 PT »*, H.C. Wainwright & Co a initié la couverture avec une recommandation à l'achat et un objectif de cours à 21 euros.

Position de trésorerie¹

Au 31 mars 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 24,4 millions d'euros, comparé à 20,2 millions d'euros au 31 décembre 2024. L'augmentation nette de la trésorerie de 4,2 millions d'euros au cours du premier trimestre de 2025 inclut l'augmentation de capital de 13 millions d'euros soutenue par les actionnaires historiques, tandis que les investissements dans les activités de R&D se sont poursuivis sur l'ensemble du pipeline. La Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour couvrir ses besoins actuels et ses programmes de développement jusqu'en octobre 2025. La Société étudie plusieurs options afin d'étendre davantage son horizon de trésorerie.

Chiffre d'affaires du premier trimestre 2025¹

 MaaT Pharma a enregistré un chiffre d'affaires de 1,1 million d'euros au premier trimestre 2025, contre 0,8 million d'euros pour la même période en 2024, représentant une croissance constante, trimestre après trimestre, année après année.

Prochaines communications financières*

- 20 juin 2025 : Assemblée générale annuelle
- 16 septembre 2025 : Publication des résultats du S1 2025
- 4 novembre 2025: Publication du chiffre d'affaires et de la trésorerie pour T3 2025

Prochaines participations à des conférences investisseurs et scientifiques

- 12-15 juin 2025 Congrès Annuel de l'European Hematology Association (EHA), Milan
- 16-19 juin 2025 Bio International Convention, Boston, MA
- 18-19 juin 2025 Portzamparc Conference Mid & Small Caps 2025, Paris
- 25 septembre 2025 KBC Healthcare Conference, Bruxelles

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.



^{*}Calendrier indicatif pouvant être soumis à modifications.

¹ Résultats financiers non audités

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

Guilhaume 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