



MaaT Pharma présente les résultats finaux de l'étude pivotale de Phase 3 ARES lors de la session plénière présidentielle au 52^{ème} Congrès annuel de l'European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)

Lyon, France, 23 mars 2026 – 18h00 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 que le docteur Florent Malard, PhD, professeur d'hématologie à l'Hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne Université, a présenté les résultats finaux de l'essai pivotal ARES à un seul bras, évaluant MaaT013 dans la maladie du greffon contre l'hôte aiguë (aGvH). La présentation a eu lieu lors de la Session Plénière Présidentielle du congrès annuel 2026 de l'European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), qui se tient actuellement à Madrid, en Espagne. MaaT013 est actuellement en cours d'examen par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) à la suite du dépôt d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché en juin 2025, avec une décision attendue mi-2026, comme annoncé précédemment.

Le Professeur Malard souligne que « l'aGvH gastro-intestinale est une maladie dévastatrice, associée à un pronostic très défavorable. Les taux de réponse observés dans l'essai ARES – 62 % de GI-ORR au Jour 28, maintenus à 47 % à Jour 56 et 44 % à 3 mois – associés à une survie globale à un an de 54 %, suggèrent que cette approche thérapeutique pourrait apporter un bénéfice cliniquement significatif pour ces patients ».

Les résultats finaux d'efficacité de l'étude ARES, précédemment communiqués [en décembre 2025](#), sont résumés ci-dessous.

L'essai ARES est un essai ouvert à un seul bras évaluant MaaT013 en troisième ligne chez 66 patients adultes atteints de GI-aGvH sévère réfractaire aux corticostéroïdes et au ruxolitinib, dans 50 centres répartis dans six pays européens :

Profil des patients :

- 91 % (n=60) présentaient une aGvH de grade III-IV avec atteinte GI
- 86 % (n=57) étaient résistants aux stéroïdes et 14 % (n=9) dépendants ; tous étaient réfractaires au ruxolitinib
- Hommes : 53 %, Femmes : 47 %

Résultats finaux d'efficacité :

- GI-ORR au jour 28 chez 41/66 patients (62 %), principalement des réponses complètes (CR) (38 %, 25/66 patients), et des très bonnes réponses partielles (VGPR) (20 %, 13/66 patients).
- ORR tous organes au jour 28 chez 42/66 patients (64 %), également porté par des taux élevés de CR (36 %, 24/66 patients) et VGPR (18 %, 12/66 patients).
- GI-ORR au jour 56 maintenu à 47 % (31/66 patients), avec principalement des CR (35 %, 23/66 patients).
- ORR tous organes au jour 56 était de 45 % (30/66 patients), avec principalement des CR (35 %, 23/66 patients).
- GI-ORR et ORR tous organes à 3 mois étaient tous les deux de 44 % (29/66 patients), avec une prévalence de CR (36 %, 24/66 patients).
- Une réponse durable a été observée, avec une incidence cumulée estimée de perte de réponse à 12 mois de 20 % (IC 95 % : 9 à 33) pour l'atteinte gastro-intestinale. Pour l'ensemble des organes, l'incidence cumulée estimée de perte de réponse à 6 mois était de 26 % (IC 95 % : 14 à 40).
- Le taux de survie globale (OS) à 12 mois est de 54 %.
- La médiane de survie n'est pas atteinte, indiquant que plus de la moitié des patients sont encore en vie à la fin de l'étude. Cela suggère un bénéfice durable en termes de survie et renforce le signal d'efficacité observé dans l'étude pivotale ARES. La survie médiane des répondeurs à J28 n'est pas atteinte alors que celle des non-répondeurs à J28 n'était que de 54 jours.
- L'OS était significativement plus élevé chez les patients ayant obtenu une réponse GI au jour 28 que chez ceux n'ayant pas répondu, à savoir 68 % vs 28 % ($p < 0,0001$) à 1 an, suggérant une corrélation entre la réponse GI précoce et l'amélioration de la survie dans la GI-aGvH réfractaire.
- Un Comité indépendant de surveillance des données et de la sécurité (DSMB) a assuré un suivi continu de la sécurité tout au long de l'étude. L'examen final du DSMB, réalisé en mars 2025, a rapporté que « *les résultats de l'étude montrent un profil de sécurité acceptable et un ratio bénéfice/risque favorable* ».

Les résultats de l'essai pivotale ARES ont été soumis pour publication dans une revue médicale de référence à comité de lecture pour une potentielle publication. Les résultats seront également présentés en présentation orale par le Professeur Malard le 27 mars 2026 lors du Congrès annuel de la Société Française d'Hématologie qui se tiendra à Paris.

En complément de la présentation orale, MaaT Pharma présente trois posters lors du congrès de l'EBMT :

PHOEBUS

- Titre : [MaaT033 for Gut Microbiota Optimization To Improve Survival after Allogeneic HCT: the Phoebe Trial](#)

- **Numéro d'abstract :** A093
- **Session :** Transplant and Cellular Therapies – Clinical
- **Date/Heure :** Lundi 23 mars 2026 – 18h00 à 19h00 CET
- **Lieu :** Velazquez
- **Présentateur :** Professeur Florent Malard, PhD, professeur d'hématologie à l'Hôpital Saint Antoine et Sorbonne Université et investigateur principal de l'essai PHOEBUS

CHRONOS

- **Titre :** [*Key results from CHRONOS, a multicenter retrospective cohort study describing real world outcomes in third line acute gastrointestinal GvHD*](#)
- **Numéro d'abstract :** B005
- **Session :** Graft versus Host Disease – Clinical
- **Date/Heure :** Mardi 24 mars 2026 – 18h00 à 19h00 CET
- **Lieu :** Velazquez
- **Présentateur :** Dr Johannes Clausen, Hématologue à l'Ordensklinikum Linz Elisabethinen, Département d'hématologie, Linz, Autriche

THRASSA

- **Titre :** [*THRASSA, a Multicenter Open label Study Evaluating the Safety, Tolerability and Efficacy of MaaT013 in Ruxolitinib Refractory or Intolerant Paediatric/Adolescent Participants with Gastrointestinal aGvHD*](#)
- **Numéro d'abstract :** P222
- **Session :** Pediatrics – Clinical
- **Date/Heure :** Dimanche 22 mars 2026 – 08h30 à 18h00 CET
- **Lieu :** Zone ePoster
- **Présentatrice :** Marion Bruelle, Clinical Scientist, MaaT Pharma

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.



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).

A propos de MaaT033

MaaT033 est une Microbiome Ecosystem Therapy™ orale, standardisée et issue de donneurs présentant une richesse et une diversité bactériennes élevées, et comprenant les espèces anti-inflammatoires du Butycore™. MaaT033 est actuellement développé comme traitement adjuvant pour améliorer la survie des patients recevant une allo-GCSH et d'autres thérapies cellulaires. Il est dédié à restaurer le fonctionnement optimal du microbiote pour une utilisation en ambulatoire et à destination d'une population plus large. MaaT033 a reçu le statut de médicament orphelin 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

MaaT Pharma – Relations médias

Pauline Richaud
Sr PR & Corporate Communications
Manager
+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

Catalytic Agency – U.S. Media Relations

Heather Shea
Media relations
+1 617-286-2013
heather.shea@catalyticagency.com