



MaaT Pharma annonce ses résultats annuels pour l'année 2025 et réalise un point sur ses activités

- Une année potentiellement déterminante pour MaaT013 (Xervyteg®)
 - Dépôt de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en juin 2025 pour MaaT013 (Xervyteg®).
 - Retour de l'EMA attendu mi 2026, selon le calendrier actuel de l'Agence.
 - Avancement des activités pré-commerciales, notamment via l'accord avec Clinigen et le transfert réussi du Programme d'Accès Compassionnel (EAP).
 - Discussions actives avec la *Food and Drug Administration* (FDA) concernant de potentielles activités cliniques aux États-Unis, la priorité actuelle restant la voie réglementaire européenne.
 - Chiffre d'affaires EAP 2025 : 4,4 M€, en hausse de 38 % par rapport à 2024, représentant le CA le plus élevé jusqu'à présent généré par le programme EAP.
- Avancées du pipeline :
 - MaaT033 : essai de Phase 2b potentiellement pivotale (PHOEBUS) en cours, profil de sécurité favorable confirmé après six revues du DSMB en 2025. Résultats désormais attendus en T4 2028 (au lieu du T4 2027).
 - MaaT034 : données précliniques prometteuses présentées dans plusieurs congrès scientifiques majeurs.
- Accord de financement de 37,5 M€ signé avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI). Tranche A (3,5 M€) tirée en octobre 2025 ; Tranche B (6 M€) en cours de décaissement.
- Trésorerie au 31 décembre 2025 : 24,9 M€
- Horizon de trésorerie anticipé jusqu'en août 2026 (en incluant la Tranche B BEI pour un montant de 6M€).

Lyon, France, 31 mars 2026, 7h30 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 des patients atteints de cancers grâce à la modulation du système immunitaire, annonce aujourd'hui la publication de ses résultats financiers annuels pour l'année 2025 et réalise un point sur ses activités.

« 2025 a été une année de forte dynamique clinique pour MaaT Pharma, marquée par des avancées majeures dans notre portefeuille en hémato-oncologie et des progrès en immuno-oncologie. En 2026, nous approchons une étape potentiellement déterminante avec l'évaluation de MaaT013 (Xervyteg®) par l'EMA, tout en poursuivant l'expansion de notre plateforme en oncologie. Nous pensons que MaaT Pharma est idéalement positionnée comme un leader des thérapies issues du microbiote et restons concentrés sur l'avancement de notre pipeline, avec l'ambition d'apporter de nouvelles options thérapeutiques aux patients où le besoin médical est élevé », a déclaré Hervé Affagard, directeur général et co-fondateur de MaaT Pharma.

Développement du pipeline

En Hémato-Oncologie

L'année 2025 a été une étape clé pour MaaT Pharma, marquée par la poursuite des progrès pour MaaT013 (Xervyteg®) ainsi que par des avancées qui ont renforcé la position de la Société dans les microbiothérapies en hémato-oncologie. À l'horizon 2026, l'année s'annonce déterminante, MaaT013 (Xervyteg®) progressant dans le processus d'évaluation de l'EMA en vue d'une potentielle approbation “*first-in-class*” en oncologie. La demande d'AMM soumise à l'EMA s'appuie sur les résultats de l'essai pivotal ARES, ouvert à un seul bras, ainsi que sur un ensemble de données générées dans le cadre de l'EAP. En tant que traitement “*first-in-class*” susceptible d'établir les bases de futurs standards, MaaT013 (Xervyteg®) est développé dans le domaine des maladies rares et constitue aujourd'hui le candidat-médicament le plus avancé de la Société. Son développement s'inscrit dans un environnement marqué par des enjeux pharmaceutiques, cliniques et réglementaires spécifiques, liés notamment au caractère innovant de son approche thérapeutique. MaaT013 (Xervyteg®) représente l'étape la plus avancée vers la validation de la plateforme en oncologie de la Société, plateforme qui présente un potentiel d'industrialisation et d'expansion, notamment avec MaaT033, sa forme orale, identifié comme le prochain levier de croissance potentiel.

Maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) – MaaT013 (Xervyteg®)

- En [janvier 2025](#), la Société a annoncé les résultats principaux positifs pour l'étude pivotale ARES évaluant MaaT013 (Xervyteg®) 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 (Xervyteg®) en tant que traitement de troisième ligne de l'aGvH avec atteinte gastro-intestinale (GI-aGvH) cohérent avec les résultats communiqués issus du programme EAP.

- En [mars 2025](#), la Société a annoncé l'obtention de l'avis positif du Comité indépendant de surveillance et de sécurité (*Data Safety Monitoring Board* - DSMB) pour l'essai ARES, confirmant les excellents résultats d'efficacité et le profil bénéfice/ risque favorable de MaaT013 (Xervyteg®) en troisième ligne de traitement de la GI-aGvH.
- En [juin 2025](#), la Société a annoncé avoir soumis une demande d'AMM à l'EMA pour MaaT013, sous le nom de marque enregistré Xervyteg®. Cette soumission à l'EMA faisait suite à l'avis favorable reçu en [mars 2025](#) du Comité pédiatrique de l'EMA concernant le Plan d'Investigation Pédiatrique de MaaT013 (Xervyteg®), une étape clé vers la préparation du dépôt de l'AMM.
- En [juillet 2025](#), la Société a signé un accord de licence, commercialisation ainsi qu'un accord d'approvisionnement commercial pour MaaT013 (Xervyteg®) avec [Clinigen](#). La Société a reçu un paiement initial de 10,5 millions d'euros et pourrait recevoir des paiements additionnels allant jusqu'à 18 millions d'euros conditionnés à l'atteinte d'étapes réglementaires et commerciales prédéfinies, dont 12 millions d'euros conditionnés à l'obtention de l'AMM de MaaT013 (Xervyteg®) en Europe. La Société sera également éligible à des paiements de redevances sur les ventes nettes, à un pourcentage situé au milieu de la tranche des 30 %, ainsi qu'à des flux de trésorerie réguliers conformément à l'accord d'approvisionnement.
- En [décembre 2025](#), la Société a présenté les résultats principaux de l'essai pivotal ARES évaluant MaaT013 (Xervyteg®) dans l'aGvH lors du congrès annuel de l'ASH 2025. Elle a également annoncé les résultats finaux de l'étude ARES, confirmant un taux de survie à un an de 54 %, démontrant un bénéfice de survie durable dans cette population de patients à haut risque, caractérisée par un pronostic extrêmement défavorable. Les résultats ont été soumis pour publication dans une revue à comité de lecture.
- Après la clôture de la période, en [janvier 2026](#), MaaT Pharma a transféré le Programme EAP à Clinigen. Compte tenu de l'expertise et des capacités de Clinigen, ce transfert permet à la Société de s'appuyer sur l'infrastructure européenne de Clinigen et d'élargir l'accès des patients. Ce transfert permet également de tester et de valider la chaîne d'approvisionnement, contribuant ainsi à la préparation commerciale en vue d'une éventuelle approbation de l'AMM pour MaaT013 (Xervyteg®).
- Après la clôture de la période, les résultats finaux de l'essai pivotal ARES évaluant MaaT013 (Xervyteg®) dans l'aGvH ont été détaillés lors d'une [présentation orale](#) pendant la session présidentielle au congrès annuel de l'EBMT 2026 le 23 mars 2026, ainsi que lors d'une présentation orale au congrès national de la Société Française d'Hématologie (SFH) le 27 mars 2026.

- MaaT013 (Xervyteg[®]) est actuellement en cours d'évaluation par l'EMA. À ce jour, la demande d'AMM progresse conformément au calendrier préétabli par l'EMA. Au vu de l'état d'avancement de la procédure, les indications relatives au calendrier de revue demeurent inchangées. À mesure que la procédure se poursuit, la Société continuera d'évaluer les retours réglementaires qui pourraient influencer les délais et reste pleinement engagée dans les interactions nécessaires pour préparer les prochaines étapes de l'évaluation par l'EMA.
- Dans le cadre de sa stratégie d'accès au marché américain, la Société continue d'évaluer les parcours réglementaires susceptibles de soutenir une future soumission à la FDA, en ligne avec les attentes de l'agence pour des thérapies innovantes dans la GvH. Les échanges avec la FDA restent actifs, tandis que la Société affine le design et le calendrier de l'essai clinique envisagé aux États-Unis. Avec la progression réglementaire en Europe et des efforts actuellement concentrés sur ce marché, les États-Unis demeurent la prochaine étape majeure de la stratégie de développement globale de la Société. En conséquence, le lancement d'un essai sur le territoire américain, initialement envisagé en 2026, pourrait désormais intervenir après l'issue de la revue en cours de l'AMM par l'EMA. Les activités préparatoires sont en cours, sans impact sur la trésorerie de la Société, afin de garantir un démarrage rapide sous réserve de l'obtention d'un financement approprié.
- En complément, la Société continue d'étendre sa présence aux États-Unis via le programme EAP, avec des demandes récurrentes provenant désormais de six centres hospitaliers majeurs : City of Hope (Duarte – Los Angeles, CA), Massachusetts General Hospital (Boston, MA), University of Alabama Hospital (Birmingham, AL), Miami Cancer Institute (Miami, FL), Chicago Medical Center (Chicago, IL) et Advocate Lutheran Hospital (Park Ridge, IL).

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

- MaaT033, en tant que microbiothérapie orale partageant la même substance active que MaaT013 (Xervyteg[®]), représente un levier de création de valeur, permettant une utilisation large en ambulatoire et élargissant la population de patients éligibles grâce à une approche prophylactique. Premier actif oral de la plateforme de la Société, MaaT033 s'inscrit dans la capacité d'industrialisation de la Société et soutient son potentiel de développement à long terme. MaaT033 s'appuie sur les travaux pharmaceutiques, cliniques et réglementaires établis avec MaaT013 (Xervyteg[®]), sur lesquelles la Société entend capitaliser pour son développement.
- En 2025, quatre évaluations de sécurité par le DSMB ont été réalisées pour MaaT033 dans le cadre de l'essai randomisé de Phase 2b PHOEBUS, conçu pour être pivotal : deux évaluations de routine et deux analyses intermédiaires centrées sur la mortalité excessive. Toutes ont confirmé un profil de sécurité favorable et recommandé la poursuite de l'essai sans modification. En janvier 2026, après la période, une nouvelle évaluation de routine a été menée, reconfirmant le profil de sécurité positif de MaaT033 dans cet essai.

- La Société a stratégiquement concentré ses ressources sur le développement de MaaT013 (Xervyteg®) en Europe dans l'aGvH. Cette priorisation impacte sur le calendrier de l'essai PHOEBUS, la dernière inclusion de patients étant désormais prévue pour le quatrième trimestre 2027 (contre mi-2026 précédemment annoncé). En conséquence, les résultats principaux (survie globale à un an) sont désormais attendus au quatrième trimestre 2028 (contre T4 2027).

En Immuno-Oncologie

S'appuyant sur les enseignements tirés de la plateforme MET-N développée en hématologie, la plateforme MET-C représente un point d'inflexion à moyen terme pour la Société. La Société a fait progresser sa plateforme, notamment grâce à un procédé optimisé de co-culture et à l'intégration d'outils d'intelligence artificielle pour la conception de candidats-médicaments. Conformément à la stratégie de développement par étapes de la Société, MaaT034 est développé comme le premier candidat-médicament du portefeuille en immuno-oncologie.

MaaT034 – Candidat-médicament de nouvelle génération issu de la technologie de co-culture

- En 2025, la Société a présenté de nouvelles données précliniques pour MaaT034, son candidat-médicament de nouvelle génération, lors des conférences annuelles 2025 de l'*American Association for Cancer Research* (AACR) et de la *Society for Immunotherapies of Cancer* (SITC), démontrant une forte efficacité anti-tumorale et une activation immunitaire chez des souris axéniques. Les principaux résultats sont :
 - Les analyses métagénomiques montrent que MaaT034 reproduit les fonctions microbiennes de Xervyteg®, renforce l'activation des lymphocytes T médiée par les cellules dendritiques et augmente les effets anti-tumoraux induits par l'inhibition du point de contrôle immunitaire PD-1 « *in vitro* ».
 - MaaT034 optimise l'efficacité du traitement par anti-PD1 chez des souris axéniques porteuses de tumeurs. Alors que l'anti-PD1 seul permet une réduction de 10 % de la croissance tumorale, la combinaison de l'anti-PD1 avec MaaT034 entraîne une réduction de la tumeur de 83,7 % (contre 24,2 % lorsqu'une seule souche de la bactérie *Akkermansia muciniphila* est utilisée).

Depuis 2022, la Société a mis en place une stratégie exploratoire au travers de deux essais académiques (IMMUNOLIFE, sponsorisé par Gustave Roussy, et PICASSO, sponsorisé par l'AP-HP) utilisant sa plateforme MET-N, microbiothérapie dérivée de donneurs, afin de mieux comprendre comment le microbiote intestinal peut contribuer à surmonter la résistance aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICI). Les enseignements tirés de ces études guident les développements futurs, notamment en matière de choix d'indications, de lignes de traitement et de populations cibles.

- Après la clôture de la période, en [janvier 2026](#), MaaT Pharma a annoncé la randomisation du premier patient dans l'essai IMMUNOLIFE, qui évalue le potentiel de MaaT033 en combinaison avec le Cemiplimab de Regeneron pour améliorer le taux de contrôle de la maladie par rapport au meilleur choix de l'investigateur chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) avancé, ayant développé une résistance au blocage PD-1/PD-L1 après exposition à des antibiotiques (ATB) et présentant une dysbiose intestinale induite par les ATB. La Société a également été informée par le promoteur académique de l'étude PICASSO que les résultats principaux, initialement attendus au T4 2025, pourraient désormais être disponibles au premier semestre 2026.
- Alors que la Société a priorisé ses ressources sur ses actifs les plus avancés, en 2026 les efforts sur MaaT034 se concentrent désormais sur la production de lots aux normes BPF et à la préparation réglementaire, avec un objectif de démarrage d'un essai clinique chez l'homme en 2027 (au lieu de 2026), sous réserve de financement associé. La stratégie de développement accordera une attention particulière au marché américain.

Point opérationnel

- En 2025, MaaT Pharma a consolidé sa position industrielle en passant d'une production de stade clinique à un niveau de préparation compatible avec une échelle commerciale. La Société a également fait progresser sa chaîne d'approvisionnement en vue de la future potentielle phase commerciale, notamment dans le contexte du transfert de l'EAP à Clinigen. Cette évolution place la Société en position de soutenir une potentielle mise sur le marché de MaaT013 (Xervyteg®), sous réserve de l'approbation de l'EMA, et d'accompagner de manière durable la croissance de sa plateforme en oncologie, incluant MaaT033 et MaaT034.
- En 2025, la Société a annoncé que Jean-Marie Lefèvre, Président du Conseil d'administration de Biocodex, reprenait son rôle de Président du Conseil d'Administration de MaaT Pharma, à l'issue des deux années de mandat de Karim Dabbagh. Par ailleurs, Dorothee Burkel, administratrice indépendante depuis 2021, a démissionné de ses fonctions au 31 décembre 2025 pour raisons personnelles. Le Conseil d'administration tient à remercier Mme Burkel pour sa contribution durant son mandat.
- En 2025, MaaT Pharma a renforcé son leadership scientifique avec la nomination du Dr Sheri Simmons au poste de Directrice Scientifique par intérim. Basée aux États-Unis, elle apporte une solide expertise en biotechnologies et en microbiome acquise dans des postes de direction chez Seres Therapeutics, Johnson & Johnson et Seed Health. Sheri supervise désormais la recherche préclinique et les initiatives liées aux données/IA, et soutient les efforts de la Société en vue de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché pour MaaT013 (Xervyteg®) dans l'aGvH. Cette nomination renforce une organisation équilibrée combinant expertise historique et nouvelles compétences stratégiques.

- En 2025, la structure actionnariale de la Société a évolué, avec une augmentation significative de la liquidité et du flottant à partir du second semestre, soutenue par l'inclusion de MaaT Pharma dans les indices CAC Small, CAC Mid & Small et CAC All-Tradable. Le flottant représente désormais 29,8 % du capital, reflétant une base d'investisseurs plus large et diversifiée.

Principaux résultats financiers

Les principaux résultats financiers audités pour l'année 2025 sont les suivants :

Compte de résultats simplifié

En k€	31 décembre 2025 (12 mois)	31 décembre 2024 (12 mois)
Chiffre d'affaires	4 524	3 216
Autres produits	4 421	3 831
Frais de distribution, généraux et administratifs	(8 220)	(6 923)
Frais de recherche et développement	(29 054)	(27 302)
Résultat opérationnel	(29 729)	(28 428)
Produits financiers	227	401
Charges financières	(1 560)	(878)
Résultat financier net	(1 332)	(477)
Résultat net de l'exercice	(31 061)	(28 904)

Etabli conformément aux normes internationales IFRS - Informations financières détaillées disponibles [ici](#).

Les procédures d'audit des comptes de l'exercice 2025 ont été effectuées par le commissaire aux comptes de la Société et les comptes annuels 2025 ont été arrêtés par le Conseil d'administration de la Société le 25 mars 2026. Les états financiers sont disponibles sur le site internet de la Société. Les rapports financiers complets seront inclus dans le Document d'Enregistrement Universel de la Société (valant rapport financier annuel), qui sera déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 31 mars 2026.

Le chiffre d'affaires pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 est de 4,5 millions d'euros, principalement constitués des compensations facturées dans le cadre du Programme EAP en France : 4,4 M€ de chiffre d'affaires issus de l'EAP en 2025, contre 3,2 M€ en 2024, soit une hausse de 1,2 M€ / 38 % d'une année sur l'autre, reflétant une adoption croissante au sein de la communauté médicale en hématologie-oncologie.

Les autres revenus d'un montant de 4,4 millions d'euros comprennent le crédit d'impôt recherche qui s'élève à 3,8 millions d'euros, stable par rapport aux 3,5 millions d'euros de l'année précédente, tandis que les subventions représentent 0,4 million d'euros en 2025, contre 0,1 million d'euros l'année précédente.

Les dépenses de recherche et développement se sont élevées à 29,1 millions d'euros en 2025, soit une augmentation de 1,8 million d'euros par rapport à 2024, en cohérence avec l'avancement des activités cliniques et opérationnelles telles que détaillées dans la section « Développement du pipeline » ci-dessus.

Les frais commerciaux, généraux et administratifs se sont élevés à 8,2 millions d'euros en 2025, contre 6,9 millions d'euros en 2024. L'augmentation de 1,3 million d'euros reflète la hausse des dépenses de vente et de distribution, en ligne avec la progression des revenus issus de l'EAP, ainsi que l'augmentation des dépenses liées aux activités de financement et au renforcement des équipes, incluant des consultants médicaux et réglementaires pour accompagner le processus d'AMM en cours.

En conséquence, la perte opérationnelle s'élève à 29,7 millions d'euros en 2025 contre 28,4 millions d'euros en 2024, soit une augmentation de 1,3 million d'euros.

La perte nette s'établit à -31,1 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, contre -28,9 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2024.

Trésorerie au 31 décembre 2025

Au 31 décembre 2025, la trésorerie et les équivalents de la trésorerie de la Société s'élevaient à 24,9 millions d'euros contre 20,2 millions d'euros au 31 décembre 2024.

La diminution nette de la trésorerie, s'élevant à 4,7 millions d'euros entre le 31 décembre 2024 et le 31 décembre 2025, résulte d'une utilisation nette de 16,0 millions d'euros pour les activités d'exploitation, compensée par 20,7 millions d'euros de trésorerie générée par les activités de financement. Cela inclut 20,8 millions d'euros issus de levées de capitaux propres et 3,2 millions d'euros provenant de nouveaux emprunts, alors que les remboursements d'emprunts et intérêts ont totalisé 3,3 millions d'euros.

La Société estime que sa trésorerie actuelle lui permettra de financer ses opérations jusqu'en juin 2026, et jusqu'en août 2026 en tenant compte du tirage en cours de la Tranche B du prêt de la BEI, comme précédemment annoncé. Afin de renforcer sa position de trésorerie, la Société pourrait bénéficier de financements additionnels prévus dans les accords signés en 2025, tous conditionnés à l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché de son candidat-médicament MaaT013 (Xervyteg®) : un paiement d'étape de 12 millions d'euros de Clinigen à l'obtention de l'AMM, ainsi que le tirage de la Tranche C du prêt de la BEI pour 8 millions d'euros, soumis notamment à l'obtention de l'AMM et au respect des conditions contractuelles. La Société continue par ailleurs de rechercher des financements complémentaires pour soutenir le développement de son portefeuille.

Prochaines communications financières*

- 15 mai 2026 : Publication du chiffre d'affaires et de la trésorerie pour T1 2026
- 16 juin 2026 : Assemblée générale annuelle
- 15 septembre 2026 : Publication des résultats du S1 2026
- 16 novembre 2026 : Publication du chiffre d'affaires et de la trésorerie pour T3 2026

**Calendrier indicatif pouvant être soumis à modifications.*

Prochaines participations à des conférences

- 8-9 avril 2026 – Investor Access Event, Paris
- 15-16 avril 2026 – Kempen Life Sciences Conference, Amsterdam
- 22-25 juin 2026 – Bio International Convention, San Diego, Californie
- 24-25 juin 2026 – Portzamparc Conference Mid & Small Caps 2026, Paris

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.



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
Head of Communications
+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