



MaaT Pharma annonce son intention de demander un réexamen du dossier à la suite de l'avis négatif du CHMP concernant MaaT013 dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

- Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis négatif sur la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM) pour MaaT013 (Xervyteg®), confirmant la tendance communiquée en mai 2026 à la suite de l'*Oral Explanation*
- MaaT Pharma engagera une procédure de réexamen et sollicitera la convocation d'un groupe consultatif scientifique (SAG) composé d'experts
- Un second avis à l'issue de la procédure de réexamen est attendu lors de la session du CHMP de septembre 2026

Lyon, France, 26 juin 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 cancer grâce à la modulation du système immunitaire, annonce aujourd'hui que le CHMP de l'EMA a adopté un avis négatif sur la demande d'AMM conditionnelle concernant MaaT013, nom commercial Xervyteg®, pour le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) chez les patients adultes présentant une atteinte gastro-intestinale réfractaire aux lignes de traitement antérieures. Cet avis confirme la tendance négative [précédemment annoncée le 20 mai 2026](#). La Société a examiné les motifs évoqués par le CHMP et confirme son intention de demander un réexamen de cet avis, comme annoncé précédemment.

Conformément aux procédures de l'EMA, le réexamen inclut la désignation d'un nouveau rapporteur et d'un co-rapporteur qui procéderont à une nouvelle évaluation indépendante du dossier. MaaT Pharma demandera également l'organisation d'une audition avec un groupe consultatif scientifique (Scientific Advisory Group- SAG) composé d'experts indépendants en

hématologie spécialisés dans l'aGvH, afin d'apporter au CHMP des contributions et des analyses, notamment sur la réalité clinique de la prise en charge de l'aGvH, caractérisée par des traitements concomitants complexes et des patients ayant un besoin urgent de solutions en raison de la gravité de la maladie et de l'absence, à ce jour, de thérapie de troisième ligne efficace.

Dans l'opinion rendue le 25 juin 2026, le CHMP a maintenu sa position selon laquelle, compte tenu de l'utilisation de traitements concomitants dans la prise en charge de l'aGvH, les données, reposant principalement sur l'étude à un seul bras ARES, ne permettent pas d'attribuer de manière suffisamment claire les effets cliniques observés et le profil de sécurité au seul traitement évalué.

Sur la base des délais actuels de procédure de l'EMA, un nouvel avis du CHMP est attendu dans un délai de 60 jours suivant la validation de la demande de réexamen, avec une seconde décision attendue lors de la session du CHMP de septembre (du 14 au 17 septembre 2026).

MaaT Pharma reste confiante dans le profil clinique de MaaT013 (Xervyteg®) pour traiter une population disposant de très peu d'options thérapeutiques et présentant un pronostic défavorable. Cette position est soutenue par les données de l'étude ARES, ainsi que par celles de l'étude CHRONOS ([Clausen et al., 2026](#)) et des données en vie réelle issues de son programme d'accès compassionnel, actif dans 13 pays, avec plus de 300 patients traités depuis 2019. La Société confirme également que la procédure de réexamen n'a, à ce jour, aucun impact sur le programme d'accès compassionnel en cours et que MaaT013 (Xervyteg®) reste disponible pour les patients éligibles.

La stratégie de MaaT Pharma s'étend également au-delà de MaaT013 (Xervyteg®), avec le développement de MaaT033, une thérapie orale issue du microbiote actuellement évaluée dans une étude de phase 2 randomisée et contrôlée pour une utilisation plus large en prophylaxie et en ambulatoire en hémato-oncologie, ainsi que l'extension de sa plateforme en immuno-oncologie avec le produit de nouvelle génération MaaT034.

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.



À propos de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte

L'aGvH survient chez les patients dans les 100 jours après une greffe de cellules souches ou de moelle osseuse. Les cellules greffées « attaquent » le receveur, provoquant une inflammation de la peau, du foie et/ou du tractus gastro-intestinal et entraînant une morbidité et une mortalité élevées. L'atteinte gastro-intestinale notamment est associée à des complications graves telles que diarrhées intenses, douleurs abdominales, hémorragies intestinales et mettant en jeu le pronostic vital du patient, avec un risque

de mortalité accru, en raison des difficultés liées à la prise en charge d'une inflammation gastro-intestinale sévère et des risques associés d'infection, de malnutrition et de défaillance d'organes. Le traitement thérapeutique standard de première ligne pour traiter l'aGvH est le recours aux stéroïdes. Si les patients ne répondent pas aux stéroïdes, ils sont considérés comme résistants (SR) et d'autres traitements peuvent être administrés. Actuellement, le ruxolitinib est le traitement de deuxième intention de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte réfractaire aux stéroïdes. Récemment, remestemcel—L-rknd a été approuvé en décembre 2024 aux États-Unis spécifiquement pour une utilisation dans la population pédiatrique en tant que traitement de seconde ligne.

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 les symptômes de 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).

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