



MaaT Pharma annonce une tendance de vote négative du CHMP pour MaaT013 (Xervyteg®) dans le cadre du réexamen de sa demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle en Europe

- MaaT Pharma a été informée d'une tendance négative de vote lors de l'audition orale (*Oral Explanation*) lors de la réunion du Comité des médicaments à usage humain (CHMP), qui s'est tenue le 14 septembre 2026.
- L'avis formel du CHMP est attendu le 18 septembre 2026.
- Selon les retours reçus lors de l'audition orale, les préoccupations restantes portent principalement sur l'attribution du bénéfice clinique et de la sécurité en l'absence d'un essai contrôlé randomisé.
- La Société communiquera une nouvelle mise à jour après l'adoption de l'avis formel du CHMP.

Lyon, France, 15 septembre 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 avoir été informée par le CHMP de l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'une « tendance négative » de vote à l'issue de l'audition orale, dans le cadre de la procédure de réexamen de sa demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM) pour MaaT013 (Xervyteg®) dans le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH), qui s'est tenue hier.

« Nous sommes profondément déçus par cette issue. Les patients atteints d'aGvH gastro-intestinale restent confrontés à une maladie engageant le pronostic vital, associée à un besoin médical important et à des options thérapeutiques limitées », **a déclaré Hervé Affagard, Directeur Général et cofondateur de MaaT Pharma.** « Aux côtés de la communauté des

hématologues, nous restons pleinement engagés auprès de ces patients et évaluerons toutes les options disponibles afin de rendre ce traitement potentiellement important, accessible aux patients dans le monde entier. »

Selon les retours reçus lors de l'audition orale, le CHMP a maintenu sa position selon laquelle les données cliniques disponibles, principalement en l'absence d'un essai contrôlé randomisé, ne permettent pas de caractériser suffisamment le bénéfice/ risque de MaaT013 (Xervyteg®).

La Société communiquera des informations complémentaires après l'adoption de l'avis formel du CHMP, attendue le 18 septembre 2026. La Société évaluera les implications de cette décision ainsi que l'ensemble des options disponibles, et informera le marché en conséquence.

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 pivotale 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 Communication
+33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com