



MaaT Pharma fait le point sur le potentiel plan de développement de MaaT013 (Xervyteg®) suite à l'opinion négative du CHMP à l'issue de la procédure de réexamen

- Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu une opinion négative sur la demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM) de MaaT013 (Xervyteg®), confirmant la tendance communiquée le 15 septembre 2026 à la suite de l'« *oral explanation* ».
- Dans le cadre de la procédure de soumission, MaaT Pharma a proposé de mener un essai de Phase 3 randomisé et contrôlé versus Meilleur Traitement Disponible (BAT), dénommé PHOENIX, qui aurait vocation à servir de base aux futures soumissions réglementaires aux États-Unis, en Europe et dans d'autres territoires.
- Le retour de la Food and Drug Administration (FDA) à l'issue d'un échange de type C soutient l'avancement de l'essai pivotale de Phase 3 PHOENIX, ce qui pourrait permettre l'initiation de l'étude avec une première inclusion potentielle de patient au premier semestre 2027, sous réserve de l'obtention des financements et des autorisations réglementaires nécessaires.

Lyon, France, 18 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 que le CHMP de l'EMA a maintenu son opinion négative sur la demande d'AMM conditionnelle concernant MaaT013, sous le 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, à l'issue de la procédure de réexamen.

La Commission européenne devrait rendre sa décision finale à la suite de l'avis du CHMP, conformément à la procédure réglementaire applicable¹. La Société indique également que les développements futurs de MaaT013 (Xervyteg[®]) se concentreront sur l'avancement de l'essai clinique randomisé PHOENIX, sous réserve de l'obtention des financements et des autorisations réglementaires nécessaires. La Société étudie activement les options permettant d'engager un plan de développement de MaaT013 (Xervyteg[®]) axé sur les États-Unis, dans une stratégie d'enregistrement potentiellement globale.

En Europe, dans son opinion formelle adoptée le 18 septembre 2026, le CHMP a maintenu sa position selon laquelle les données cliniques disponibles, issues d'une étude à un seul bras, ne permettent pas de caractériser suffisamment le profil bénéfice/risque de MaaT013 (Xervyteg[®]). Dans le cadre de la procédure de réexamen, MaaT Pharma a présenté le projet PHOENIX, un essai mondial contrôlé et randomisé de Phase 3 destiné à générer les données supplémentaires demandées par les autorités réglementaires afin de mieux caractériser le profil bénéfice/risque de MaaT013 (Xervyteg[®]).

MaaT Pharma poursuit la préparation clinique de l'essai contrôlé randomisé PHOENIX aux États-Unis, notamment en réalisant une évaluation de faisabilité auprès de principaux centres investigateurs aux États-Unis et dans les autres pays cibles. Par ailleurs, le retour reçu à l'issue d'un échange de Type C avec la FDA soutient l'avancement de PHOENIX en tant qu'essai de Phase 3 destiné à l'enregistrement et fournit un cadre pour finaliser le protocole de l'étude et poursuivre les activités de développement aux États-Unis, notamment l'activation des centres investigateurs.

Sous réserve de l'obtention des financements et des autorisations réglementaires nécessaires, PHOENIX pourrait être mené aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays, et sous réserve de la bonne exécution de l'étude et de résultats positifs, l'essai pourrait soutenir de potentielles futures demandes d'enregistrement.

PHOENIX est un essai contrôlé, randomisé et ouvert de Phase 3 évaluant MaaT013 (Xervyteg[®]) par rapport à un meilleur traitement disponible présélectionné (BAT) chez des patients atteints d'une aGvH réfractaire aux corticostéroïdes et au ruxolitinib. L'étude devrait inclure environ 138 patients, randomisés selon un ratio 1:1. Son critère d'évaluation principal sera le taux de réponse globale, tous organes confondus, à J28, accompagné de critères secondaires d'efficacité et de sécurité.

Dans ce contexte, la Société réalise également une revue stratégique de ses actifs tout en mettant en œuvre des mesures supplémentaires de préservation de sa trésorerie, afin de prolonger son horizon de financement jusqu'en décembre 2026 (contre novembre 2026 précédemment), sur la base des hypothèses opérationnelles actuelles.

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

¹ Cette décision est adoptée dans un délai de 67 jours à compter de la réception de la recommandation de l'EMA:
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>