MaaT Pharma fait le point sur les résultats préliminaires de l'étude de Phase 2a PICASSO, promue par un investigateur, dans le mélanome métastatique

- PICASSO, étude promue et menée par l'AP-HP en collaboration avec INRAe et Gustave Roussy, a évalué la sécurité de l'administration de MaaT013 (Xervyteg®) en association avec l'ipilimumab et le nivolumab chez des patients atteints d'un mélanome métastatique n'ayant jamais reçu de traitement par immunothérapie.
- L'étude randomisée, contrôlée versus placebo, a atteint son objectif principal, portant sur la sécurité et la faisabilité de l'administration d'un traitement issu du microbiote chez des patients atteints de tumeurs solides recevant une association d'inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICI), aucune différence statistiquement significative n'ayant été observée entre les deux bras concernant l'incidence des évènements indésirables de grade 3 ou supérieur.
- Les résultats préliminaires soutiennent la poursuite de l'évaluation clinique des thérapies microbiote à écosystème complet en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

Lyon, France, 6 novembre 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, fait le point sur les résultats préliminaires de l'essai clinique de Phase 2a PICASSO, une étude promue et menée par l'AP-HP en collaboration avec INRAe et Gustave Roussy. L'étude évalue MaaT013 (Xervyteg®) en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ipilimumab et nivolumab) chez des patients atteints d'un mélanome avancé, non résécable ou métastatique, n'ayant jamais reçu de traitement anti-CTLA-4, anti-PD-1 ou anti-PD-L1.

Cette communication fait suite à la publication dans le système d'information sur les essais cliniques de l'Union Européenne (CTIS) d'informations relatives à l'étude soumises par les investigateurs de PICASSO. Les résultats présentés ici sont exclusivement issus des informations publiées dans le CTIS et ne constituent pas une publication scientifique définitive des résultats de l'étude. Les résultats complets et les analyses seront présentés par les investigateurs de PICASSO lors d'un prochain congrès scientifique. Les résultats préliminaires sont **disponibles ici** sur le portail CTIS.

Résultats préliminaires, sur la base des données actuellement disponibles issues de la soumission sur le portail CTIS :

- L'étude a atteint son objectif principal, portant sur la sécurité et la faisabilité de l'administration de MaaT013 (Xervyteg®) en association avec l'ipilimumab et le nivolumab chez des patients atteints d'un mélanome métastatique n'ayant jamais reçu d'immunothérapies auparavant. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les deux bras de traitement concernant l'incidence des évènements indésirables de grade 3 ou supérieur.
- Sur la base des données actuellement disponibles, le profil de sécurité observé avec MaaT013 (Xervyteg®) en association avec l'ipilimumab et le nivolumab était globalement conforme au profil de sécurité attendu pour cette association d'immunothérapies.
- Les taux de réponse, l'un des principaux critères d'évaluation secondaire, étaient comparables dans les bras MaaT013 (Xervyteg®) et placebo, et cohérents avec les taux de réponse précédemment rapportés avec l'association ipilimumab/nivolumab.
- D'autres critères d'évaluation secondaires ont également été analysés, notamment des analyses longitudinales du microbiote et des biomarqueurs.
- Les analyses exploratoires suggèrent que la composition initiale du microbiote à l'inclusion (avant traitement) pourrait influencer la réponse clinique à MaaT013 (Xervyteg®), ce qui justifie des investigations complémentaires.
- Le traitement par MaaT013 (Xervyteg®) a été associé à une augmentation significative de la richesse et de la diversité du microbiote par rapport au placebo.

« PICASSO apporte des données importantes sur la sécurité et la faisabilité de l'administration d'une thérapie issue du microbiote en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire », **déclare Hervé Affagard, Directeur général et cofondateur de MaaT Pharma.** *« Ces résultats apportent des éléments supplémentaires quant à l'importance du contexte thérapeutique et de la sélection des patients. Associés aux analyses du microbiote prévues, ils contribueront à éclairer notre stratégie de développement en immuno-oncologie, notamment dans le cadre du développement de MaaT034 chez les patients réfractaires aux ICI. »*

Au total, 70 patients ont été randomisés dans cinq centres en France. L'analyse a porté sur 69 patients, dont 34 dans le bras MaaT013 (Xervyteg®) et 35 dans le bras placebo. La Société a fourni MaaT013 (Xervyteg®) ainsi que le placebo et a généré les profils métagénomiques shotgun des patients à l'aide de son moteur de recherche propriétaire gutPrint®. L'essai PICASSO (ClinicalTrials.gov: NCT04988841 et CTIS / EU Clinical Trial (EU CT) : 2024-516100-42-00) est entièrement financé par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et opéré

par l'Institut national du cancer (INCa) dans le cadre d'un appel à projets (projet PHRC-K19-183).

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.

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®) 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