



MaaT Pharma présente les résultats de l'étude pivotale de Phase 3 ARES pour MaaT013 (Xervytec®) dans la GvH aiguë au Congrès annuel de l'ASH 2025 et annonce 54% de Survie Globale à 1 an

- La présentation comprend les résultats principaux déjà communiqués de l'essai pivotal à un seul bras de Phase 3 ARES évaluant MaaT013 (Xervytec®) dans le traitement des patients atteints de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte (aGvH) réfractaire avec atteinte gastro-intestinale, après échec des corticostéroïdes et du ruxolitinib.
- MaaT Pharma annonce également les résultats finaux de l'essai pivotal ARES, incluant un taux confirmé de survie globale à 1 an de 54 %.
- La présentation orale et les résultats finaux confirment un bénéfice durable en termes de survie dans cette population de patients à haut risque, connue pour son pronostic extrêmement défavorable.
- MaaT013 (Xervytec®) est en cours d'évaluation réglementaire par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour une demande d'autorisation de mise sur le marché, avec une décision attendue mi-2026.

Lyon, France, 8 décembre 2025 – 18h00 CET – MaaT Pharma (EURONEXT : MAAT - la « Société »), société de biotechnologies en stade clinique avancé, leader dans le développement de Microbiome Ecosystem Therapies™ (MET)¹ visant à améliorer la survie des patients atteints de cancers grâce à la modulation du système immunitaire, annonce aujourd’hui que le docteur Florent Malard, PhD et professeur d'hématologie à l'Hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne Université, et investigator principal de l'essai ARES, a présenté les résultats de l'essai pivotal ARES à un seul bras, en ouvert, évaluant MaaT013 (Xervytec®) dans l'aGvH lors d'une session orale au 67^{ème} congrès annuel de l'American Society of Hematology (ASH), se tenant actuellement à Orlando, Floride, USA. En complément, la Société annonce

également de nouvelles données pour l'essai pivotal ARES, incluant un taux de survie globale à 1 an de 54 % confirmant le bénéfice clinique global de MaaT013 (Xervytec®).

« Ces résultats confirment que MaaT013 (Xervytec®) offre un bénéfice clinique durable pour les patients atteints de GI-aGvH ayant épuisé toutes les options thérapeutiques actuellement approuvées. Obtenir une réponse gastro-intestinale de 62 % au 28^{ème} jour, maintenir ces réponses dans le temps et atteindre une survie globale à un an de 54 % représentent une avancée majeure pour répondre à ce besoin médical critique », a déclaré **Docteur Florent Malard, PhD, professeur d'hématologie à l'Hôpital Saint-Antoine et à Sorbonne Université, et investigator principal de l'essai ARES qui a présenté les données.**

Le Professeur Malard a détaillé les critères d'évaluation primaires et secondaires, notant que le taux de réponse gastro-intestinale (GI-ORR) au 28^{ème} jour (62 % incluant un taux de réponse complète de 38%) reste élevé dans le temps, indiquant une réponse durable avec un GI-ORR de 47 % et un ORR tous organes de 45 % au 56^{ème} jour. À trois mois, les taux de GI-ORR et d'ORR tous organes étaient, tous les deux, toujours élevés avec 44 %. Ces résultats indiquent que les réponses à MaaT013 (Xervytec®) sont durables et se traduisent par une amélioration des résultats de survie avec un taux de survie globale à un an de 54 % pour les patients de l'étude.

Les données d'efficacité finales pour MaaT013 (Xervytec®) dans l'essai ARES sont résumées ci-dessous :

L'essai ARES est un essai ouvert à un seul bras évaluant MaaT013 (Xervytec®) en troisième ligne chez 66 patients adultes atteints de GI-aGvH sévère réfractaire aux corticostéroïdes et au ruxolitinib, dans 50 centres répartis dans six pays européens :

Profil des patients :

- 91 % (n=60) présentaient une aGvH de grade III-IV avec atteinte GI
- 86 % (n=57) étaient résistants aux stéroïdes et 14 % (n=9) dépendants ; tous étaient réfractaires au ruxolitinib
- Hommes : 53 %, Femmes : 47 %

Résultats finaux :

- GI-ORR au jour 28 chez 41/66 patients (62 %), principalement des réponses complètes (CR) (38 %, 25/66 patients), et des très bonnes réponses partielles (VGPR) (20 %, 13/66 patients).
- ORR tous organes au jour 28 chez 42/66 patients (64 %), également porté par des taux élevés de CR (36 %, 24/66 patients) et VGPR (18 %, 12/66 patients).
- GI-ORR au jour 56 maintenu à 47 % (31/66 patients), avec principalement des CR (35 %, 23/66 patients).
- ORR tous organes au jour 56 était de 45% (30/66 patients), avec principalement des CR (35 %, 23/66 patients).
- GI-ORR et ORR tous organes à 3 mois étaient tous les deux de 44 % (29/66 patients), avec une prévalence de CR (36 %, 24/66 patients).

- Taux de Survie globale (OS) à 12 mois est de 54 % (médiane de survie non atteinte), cela confirme la probabilité de survie à 12 mois de 54% [annoncée en janvier 2025 pour les résultats principaux](#).
- La médiane de survie n'est pas atteinte, indiquant que plus de la moitié des patients sont encore en vie à la fin de l'étude. Cela suggère un bénéfice durable en termes de survie et renforce le signal d'efficacité observé dans l'étude pivotale ARES. La survie médiane des répondeurs n'est pas atteinte alors que celle des non-répondeurs n'était que de 54 jours.
- L'OS était significativement plus élevé chez les patients ayant obtenu une réponse GI au jour 28 que chez ceux n'ayant pas répondu, à savoir 68 % vs 28 % ($p < 0,0001$), confirmant une corrélation entre la réponse GI précoce et l'amélioration de la survie dans la GI-aGvH réfractaire.
- Les données de sécurité montrent que MaaT013 (Xervyteg[®]) présente un profil de sécurité et de tolérabilité acceptable dans cette population sévère (surveillance continue par un Comité indépendant de surveillance et de sécurité (Data Safety Monitoring Board - DSMB)).

Les résultats de l'essai pivotal ARES seront soumis prochainement pour publication dans une revue médicale de référence à comité de lecture. MaaT013 (Xervyteg[®]) est en cours d'examen par l'EMA à la suite d'une demande d'autorisation de mise sur le marché effectuée en juin 2025, avec une décision attendue mi-2026, comme annoncé précédemment. En cas d'approbation, MaaT013 (Xervyteg[®]) pourrait devenir la première microbiothérapie en oncologie au monde et la première thérapie de troisième ligne dans l'aGvH, répondant à un besoin médical critique.

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. 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 et 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.

À propos de MaaT013 (Xervytec®)

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 (Xervytec®) 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 (Xervytec®) 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 l'aGvH gastro-intestinale résistante aux stéroïdes. MaaT013 (Xervytec®) 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
 Guilhaume Debroas, Ph.D.
 Responsable des Relations Investisseurs
 +33 6 16 48 92 50
invest@maat-pharma.com

MaaT Pharma – Relations médias
 Pauline Richaud
 Sr PR & Corporate
 Communications Manager
 +33 6 14 06 45 92
media@maat-pharma.com

Catalytic Agency – U.S. Relations Médias
 Heather Shea
 Media relations
 +1 617-286-2013
heather.shea@catalyticagency.com