



***Recevabilité par la FDA du dossier d'enregistrement de miconazole Lauriad® (Loramyc®) aux Etats-Unis***

**Paris, le 19 août 2009** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris – BIO), société dédiée au traitement du cancer et du SIDA et aux soins de support, annonce aujourd'hui la recevabilité par la FDA (Food and Drug Administration) de son dossier d'enregistrement (NDA : New Drug Application) pour miconazole Lauriad® (Loramyc®) comprimé gingival mucoadhésif (MBT) pour le traitement de la candidose oropharyngée (COP). Miconazole Lauriad® libère le miconazole de façon précoce et prolongée au site de l'infection.

Le dossier d'enregistrement de miconazole Lauriad® s'appuie principalement sur une étude de Phase 3 ayant démontré la non-infériorité de miconazole Lauriad® versus Mycelex® Troche (clotrimazole) sur la résolution complète des signes et symptômes de la COP. L'étude randomisée en double-aveugle et double-placebo, a été menée chez 577 patients atteints de SIDA dans 40 centres aux Etats-Unis, au Canada et en Afrique du Sud. Elle représente la plus large étude jamais menée dans le traitement de la COP.

*“La recevabilité du dossier d'enregistrement de miconazole Lauriad® représente une étape majeure pour BioAlliance Pharma dans la perspective d'offrir une alternative innovante pour le traitement de la COP aux patients et aux professionnels de santé aux Etats-Unis”* souligne Dominique Costantini, Présidente du Directoire de BioAlliance Pharma. Si le dossier est approuvé, miconazole Lauriad® pourrait être lancé sur le marché américain au cours du second semestre 2010 par Strativa Pharmaceuticals, la branche « proprietary products » de Par Pharmaceutical, Inc. (NYSE : PRX), partenaire commercial de BioAlliance Pharma aux Etats-Unis. Ce produit innovant est protégé aux Etats-Unis par des brevets et demandes de brevet allant jusqu'en 2028.

La candidose oropharyngée est une infection orale fongique commune du patient dont les défenses immunitaires sont affaiblies, en particulier les patients atteints du VIH/SIDA et ceux qui suivent un traitement anticancéreux. La COP peut déclencher l'apparition de lésions ou d'une inflammation de la bouche et induire des symptômes tels que des douleurs, des sensations de brûlures, et/ou un goût altéré.

Miconazole Lauriad® a déjà été enregistré dans 11 pays en Europe et est commercialisé sur le marché français sous la marque Loramyc®. Différentes formes pharmaceutiques de miconazole ont été commercialisées dans le monde, mais miconazole Lauriad® serait le premier traitement de miconazole disponible sous forme orale aux Etats-Unis.

Strativa a conclu avec BioAlliance Pharma un accord de licence exclusif pour la commercialisation de miconazole Lauriad® aux Etats-Unis. En contrepartie de cette licence, BioAlliance Pharma recevra de Strativa \$20 millions dès l'enregistrement du produit aux Etats-Unis ainsi que des redevances significatives sur les ventes futures. Par ailleurs, BioAlliance Pharma recevra des paiements supplémentaires si les ventes atteignent des montants spécifiquement définis.

## **A propos de BioAlliance Pharma**

Partenaire privilégié des spécialistes hospitaliers, BioAlliance Pharma est une société qui développe et commercialise des produits innovants en France, notamment dans les infections opportunistes, le cancer, le SIDA et les complications de la chimiothérapie. Nos approches ciblées, dans les domaines où les besoins médicaux sont insuffisamment satisfaits, contribuent à lutter contre les résistances médicamenteuses et à améliorer la santé et la qualité de vie des patients. BioAlliance Pharma a pour ambition de devenir un acteur de référence dans ces domaines en faisant le lien entre innovation et besoin des patients.

Pour plus d'informations, visitez le site de BioAlliance Pharma à <http://www.bioalliancepharma.com/>

## **Avertissement**

*Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à BioAlliance Pharma SA et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de BioAlliance Pharma SA diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. BioAlliance émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres.*

*Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de BioAlliance Pharma SA et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2008 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2009, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.bioalliancepharma.com>.*

### **BioAlliance Pharma SA**

Dominique Costantini, Président du Directoire

Tel.: +33 1 45 58 76 01

[dominique.costantini@bioalliancepharma.com](mailto:dominique.costantini@bioalliancepharma.com)

Nicolas Fellmann, Directeur Financier

Tel.: +33 1 45 58 71 00

[nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com](mailto:nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com)

### **ALIZE RP**

Caroline Carmagnol

Tel.: +33 6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)