



## Résultats du premier semestre 2009

- **Triplement du chiffre d’Affaires Loramyc®**
- **Dépôt du dossier d’enregistrement en Europe du Setofilm®**
- **Dépôt du dossier d’enregistrement aux Etats-Unis du Loramyc®**
- **Des avancées significatives dans les soins de support**
- **Un financement d’OSEO permettant la valorisation de produits innovants**

**Paris, le 26 août 2009** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris – BIO), société dédiée au traitement du cancer et du SIDA et aux soins de support, présente aujourd’hui ses résultats financiers consolidés pour le premier semestre clos le 30 juin 2009.

Comptes consolidés (Normes IFRS) en milliers d’euros	30/06/2009	30/06/2008
Chiffre d’affaires	<b>4 145</b>	4 896
<i>dont chiffre d’affaires Loramyc France</i>	<b>882</b>	313
Résultat opérationnel	<b>(8 952)</b>	(8 991)
Résultat financier	<b>134</b>	1 067
Résultat net	<b>(8 818)</b>	(7 924)
Trésorerie disponible au 30/06/2009	<b>22 149</b>	

Le premier semestre 2009 a été marqué par plusieurs événements significatifs qui témoignent des avancées de la société :

- Les dépôts des dossiers d’enregistrement pour Loramyc® (Etats-Unis) et Setofilm® (Europe) ;
- La préparation des dossiers pour l’entrée en clinique de quatre produits, prévue d’ici fin 2009 ou début 2010 : fentanyl Lauriad® (douleurs cancéreuses), AMEP™ (mélanome invasif), clonidine Lauriad® (mucites post chimio et radiothérapies) et corticoïde Lauriad® (lichen plan érosif) ;
- Avancement et finalisation du recrutement du premier essai clinique de phase III aciclovir Lauriad® dans l’herpès labial (résultats attendus Q3 2009) ;
- Des résultats précliniques prometteurs pour les programmes dans le cancer (AMEP™ et irinotecan Transdrug®) et dans le SIDA (inhibiteur de l’intégrase du VIH) ;
- L’obtention d’un financement d’OSEO de 6,4 millions d’euros pour deux programmes dans le domaine du cancer : AMEP™ et Zyxine.

Commentant la performance du premier semestre 2009, Dominique Costantini, Président du Directoire de BioAlliance Pharma déclare : « *Notre premier produit, Loramyc®, poursuit sa progression, avec des ventes en régulière augmentation en France et un dossier en voie d'enregistrement aux Etats-Unis qui constituera une étape clé en termes commerciaux et financiers. Dès le premier semestre 2010, nous serons en mesure de commercialiser le deuxième produit, Setofilm®, aujourd'hui en cours d'enregistrement dans 16 pays européens. Loramyc®, indiqué dans le traitement des candidoses orales des patients immunodéprimés, et Setofilm®, destiné au traitement des nausées et vomissements post chimio et radiothérapie, sont les fers de lance d'une véritable gamme que BioAlliance construit dans le domaine des soins de support. Avec deux autres produits qui vont passer en clinique au cours du second semestre, fentanyl Lauriad® et clonidine Lauriad®, BioAlliance sera en mesure de proposer un arsenal thérapeutique dans un domaine où de nombreux besoins sont non satisfaits et pour lequel des approches innovantes permettront d'améliorer la prise en charge des patients. Ce sont des atouts importants pour de nouveaux partenaires, notamment en Europe, priorité stratégique du Groupe* ».

Nicolas Fellmann, Directeur Financier, ajoute : « *Nous sommes très fiers d'avoir obtenu au cours de ce premier semestre un financement d'OSEO dans le domaine des cancers invasifs pour nos programmes AMEP™ et Zyxine. Le montant total de 6,4 millions d'euros financera en partie le développement jusqu'à la commercialisation de ces deux projets innovants. Ce financement non dilutif pour nos actionnaires permet de renforcer notre trésorerie à court et moyen terme et s'ajoute à d'autres initiatives telles que la mise en place de la co-promotion du Seroplex® avec Lündbeck sur le second semestre 2009* ».

#### Analyse des résultats du premier semestre 2009

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2009 s'élève à 4,1 millions d'euros. Les ventes de Loramyc® en France sur la période se montent à 0,9 million d'euros, contre 0,3 million d'euros au premier semestre 2008, représentant une augmentation de près de trois fois. Par ailleurs, le chiffre d'affaires intègre la comptabilisation des paiements reçus dans le cadre des accords de licence du Loramyc® pour un montant de 3,2 millions d'euros.

Outre les investissements de R&D d'un montant de 5,2 millions d'euros, le résultat opérationnel, d'un montant de -9 millions d'euros, intègre les éléments suivants :

- les frais de promotion liés à la commercialisation du Loramyc® en France ;
- un crédit d'impôt-recherche de 1,1 million d'euros, d'un montant comparable à celui du premier semestre 2008 ;
- divers frais généraux et administratifs incluant les honoraires liés à la protection des brevets et marques ainsi que ceux liés aux litiges en cours avec les sociétés SpePharm/SpeBio et Eurofins. Concernant ces litiges, aucune provision n'a été constituée au 30 juin 2009 ;
- des retraitements selon les normes IFRS, dont une charge de 0,4 million d'euros liée à la prise en compte des BSA, options et actions gratuites attribués par le Groupe (norme IFRS 2).

Le résultat financier représente un profit de 0,1 million d'euros, contre 1,1 million d'euros en 2008. Ces montants correspondent essentiellement aux produits de cession des valeurs mobilières de placement utilisées par la Société pour le placement de ses excédents de trésorerie, la variation significative constatée étant due à la fois à la diminution de la trésorerie disponible sur la période et à la forte baisse des taux sur les marchés monétaires.

Le résultat net du semestre s'établit à -8,8 millions d'euros, contre -7,9 millions d'euros au premier semestre 2008.

La trésorerie disponible au 30 juin 2009 s'élève à 22,1 millions d'euros contre 31,7 millions d'euros au 31 décembre 2008. Cette diminution de 9,6 millions d'euros provient essentiellement des investissements en R&D ainsi que des efforts promotionnels liés à la commercialisation du Loramyc®. Au cours du premier semestre 2009, BioAlliance Pharma a également payé un montant de 1,25 million de dollars lors du dépôt du dossier de demande d'enregistrement du Loramyc® aux Etats-Unis, dont le remboursement interviendra au cours du second semestre. Enfin, la Société a obtenu sur le semestre le remboursement complet de ses créances au titre du crédit d'impôt recherche, couvrant les années 2004 à 2008, pour un montant total de 4,6 millions d'euros.

#### Evénements post clôture et perspectives

La Société a annoncé le 28 juillet 2009 le dépôt de la demande d'autorisation d'essai clinique de Fentanyl Lauriad® auprès de l'AFSSaPS et l'approbation de cet essai par le Comité de Protection des Personnes. Le recrutement des premiers sujets de cet essai clinique de phase I est prévu avant fin 2009.

Par ailleurs, la Société a annoncé le 19 août 2009 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). 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.

Le 24 août 2009, la Société a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour Loramyc® en Suisse, dans le traitement des candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés

Dominique Costantini, déclare : « *Au cours du second semestre 2009, nous allons porter nos efforts sur deux priorités : la mise en place d'un partenariat stratégique en Europe pour Loramyc® dans les soins de support et le passage en clinique de nos produits issus de la technologie validée Lauriad® et de notre biothérapie AMEP™ destinée au traitement du mélanome invasif* ».

#### Réunion de présentation et conférence téléphonique (en anglais) pour les analystes financiers

BioAlliance Pharma tiendra une réunion le jeudi 27 août à 9 heures à son siège social du 49 boulevard Martial Valin, Paris 15° (France). Une conférence téléphonique en anglais sera organisée à 11 heures (heure de Paris – GMT+1). Les numéros et codes à composer sont listés ci-dessous, ainsi que le numéro de réécoute.

**Depuis la France et l'étranger : +33 (0)1 72 28 01 56**

Numéro de réécoute : +33 (0)1 72 28 01 49 (en anglais), puis 296453#

La Société annonce ce jour avoir mis à la disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers son Rapport Financier Semestriel au 30 juin 2009. Le Rapport Financier Semestriel, comportant les comptes consolidés au 30 juin 2009, peut être consulté sur le site internet de la Société à l'adresse <http://www.bioalliancepharma.com>, dans la rubrique information réglementée.

Les comptes semestriels ont été arrêtés par le Directoire et revus par les commissaires aux comptes. Ils ont été examinés par le Conseil de surveillance le 26 août 2009.

### **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)