



## ***Résultats cliniques préliminaires positifs du premier essai de phase I de fentanyl Lauriad®.***

***Le passage systémique prolongé observé permet d'envisager une  
administration dans les douleurs chroniques sévères.***

Paris, le 10 mars 2010 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris – BIO), société dédiée au traitement du cancer et du SIDA et aux soins de support, annonce aujourd'hui les résultats préliminaires positifs du premier essai de phase I concernant le fentanyl Lauriad®.

Ce premier essai monocentrique, randomisé, mené chez des volontaires sains a évalué les paramètres pharmacocinétiques d'une dose unique de 2 formulations mucoadhésives différentes de fentanyl Lauriad®. Le fentanyl a été détecté rapidement dans le plasma après l'application des 2 formulations et les concentrations plasmatiques sont restées stables pendant 24h avec une faible variabilité interindividuelle, notamment pour une des deux formules qui sera retenue dans la suite du développement. La tolérance locale de ces formulations gingivales mucoadhésives a été bonne. Ces premiers résultats permettent d'espérer qu'une seule application par jour de fentanyl Lauriad® permettra d'obtenir un traitement efficace des douleurs chroniques sévères chez les patients atteints de cancer. La société prévoit de réaliser en fin d'année une deuxième étude de pharmacocinétique avec des doses répétées.

*« Le succès de ce premier essai clinique de phase I avec le fentanyl Lauriad® s'appuie sur le savoir faire original de délivrance muqueuse des médicaments », explique Dominique Costantini, Président du Directoire de BioAlliance Pharma. « Avec le fentanyl, la technologie Lauriad® permet à des molécules qui peuvent pénétrer par voie muqueuse d'être présentes dans l'organisme de façon prolongée. C'est une très belle étape pour la suite du développement clinique de ce produit ».*

### **A propos de ce premier essai de fentanyl Lauriad® :**

L'essai a été mené chez des volontaires sains ayant reçu successivement les 2 formulations de fentanyl Lauriad® à une semaine d'intervalle. Le critère de jugement retenu était d'obtenir le passage du fentanyl Lauriad® par voie générale (concentrations plasmatiques mesurées au cours du temps) avec une concentration stable observée sur plusieurs heures. Le passage systémique du fentanyl par voie muqueuse a déjà été établi et appliqué au traitement de la douleur aiguë sévère. Avec la formulation originale Lauriad® brevetée, fentanyl est rapidement et progressivement absorbé par la muqueuse orale, permettant un passage sanguin. Ce concept de libération prolongée devrait permettre le traitement de la douleur cancéreuse chronique.

### **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 [www.bioalliancepharma.com](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, President and CEO

Tel.: +33 1 45 58 76 01

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

Nicolas Fellmann, CFO

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)