



**BioAlliance Pharma obtient l'Autorisation de Mise sur le Marché de Oravig<sup>®</sup> (en Europe, Loramyc<sup>®</sup>) aux Etats-Unis**

*Un versement de 20 millions de dollars de son partenaire commercial Strativa Pharmaceuticals récompensera cette étape clé*

**Paris, le 16 avril 2010** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris – BIO), société dédiée au traitement du cancer et du SIDA et aux soins de support, annonce aujourd'hui l'obtention auprès de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'Oravig<sup>®</sup> (nom de marque américain de Loramyc<sup>®</sup>) aux Etats-Unis dans le traitement de la candidose oropharyngée chez l'adulte.

Oravig<sup>®</sup> (miconazole Lauriad<sup>®</sup>) pourrait être lancé sur le marché américain au cours du second semestre 2010 par Strativa Pharmaceuticals, la branche « produits dédiés aux soins de support » de Par Pharmaceutical, Inc. (NYSE : PRX), partenaire commercial de BioAlliance Pharma aux Etats-Unis.

En contrepartie de l'enregistrement de Loramyc<sup>®</sup> aux Etats-Unis, BioAlliance recevra de Strativa Pharmaceuticals un montant de 20 millions de dollars, selon l'accord de licence signé en juillet 2007. Cet accord prévoit par ailleurs, en plus des redevances sur le chiffre d'affaires, le versement d'autres montants en fonction des ventes d'Oravig<sup>®</sup>.

*« Cette autorisation est une « première » pour une PME française qui se consacre à l'innovation et une nouvelle preuve du savoir-faire en développement et enregistrement de BioAlliance au niveau international. Après la mise en place de l'accord commercial Europe avec Therabel (Loramyc<sup>®</sup> et Setofilm<sup>®</sup>), nous sommes très confiants dans l'engagement et l'expertise des équipes de Strativa Pharmaceuticals pour assurer le succès d'Oravig<sup>®</sup> sur le marché américain », déclare Dominique Costantini, Président du Directoire de BioAlliance Pharma.*

*« Avec Oravig<sup>®</sup>, BioAlliance a développé un traitement local innovant pour la candidose oropharyngée. Nous sommes très fiers de pouvoir aujourd'hui mettre Oravig<sup>®</sup> à la disposition des patients et des professionnels de santé américains », ajoute John MacPhee, Président de Strativa Pharmaceuticals.*

Le dossier d'enregistrement d'Oravig<sup>®</sup> (miconazole Lauriad<sup>®</sup>) s'appuyait sur le dossier européen et sur une très large étude de Phase 3 (577 patients, 28 centres aux Etats-Unis, Canada et Afrique du Sud) comparant miconazole Lauriad<sup>®</sup> au Mycelex<sup>®</sup> Troche (clotrimazole, produit de référence aux Etats-Unis) sur la résolution complète des signes et symptômes de la candidose oropharyngée.

### **A propos de BioAlliance Pharma**

Partenaire privilégié des spécialistes hospitaliers, BioAlliance Pharma est une société qui développe des produits innovants, notamment dans les infections opportunistes, le cancer, le SIDA et les complications de la chimiothérapie. Ses 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.

BioAlliance Pharma a développé un portefeuille de produits avancés :

Loramyc<sup>®</sup> (Candidose oropharyngée chez les patients immunodéprimés) : Enregistré dans 26 pays européens

Setofilm<sup>®</sup> (Prévention et traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie et la radiothérapie et en post-opératoire chez l'adulte et l'enfant) : Enregistré dans 16 pays européens

Acyclovir Lauriad<sup>®</sup> (Herpès labial) : Phase III positive (résultats finaux)

Fentanyl Lauriad<sup>®</sup> (Douleur chronique chez le patient cancéreux) : Résultats cliniques préliminaires positifs de la 1ère Phase I

AMEP<sup>™</sup> (Mélanome invasif) : Phase I

Clonidine Lauriad<sup>®</sup> (Mucite post-chimiothérapie et radiothérapie) : Phase II

Doxorubicine Transdrug<sup>®</sup> (Cancer du foie) : Phase II

*Pour plus d'informations, visitez le site de BioAlliance Pharma à [www.bioalliancepharma.com](http://www.bioalliancepharma.com)*

### **A propos de Strativa Pharmaceuticals**

Strativa Pharmaceuticals, la branche « produits dédiés aux soins de support » de Par Pharmaceutical, Inc. (NYSE : PRX), se consacre à la découverte, la valorisation et la commercialisation de produits qui représentent une vraie différence pour le patient. *Pour plus d'information, visitez le site de Strativa à [www.strativapharma.com](http://www.strativapharma.com)*

### **A propos de PAR Pharmaceutical Companies, Inc.**

PAR Pharmaceutical Companies, Inc. développe, fabrique et commercialise des médicaments génériques ainsi que des thérapeutiques innovantes destinées aux marchés de spécialités. L'ensemble des communiqués de presse ainsi qu'une information complète sur la Société sont accessibles sur le site [www.parpharm.com](http://www.parpharm.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)