



## ***Dossier d'enregistrement américain d'acyclovir Lauriad® prévu fin 2011***

**Paris, le 26 août 2010** - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée au traitement du cancer et aux soins de support, annonce que la US Food and Drug Administration (FDA) considère que les résultats positifs de l'étude pivot de phase III acyclovir Lauriad® sont suffisants et supportent une demande d'autorisation d'enregistrement du produit aux Etats-Unis selon la procédure 505(b)(2).

Acyclovir Lauriad®, deuxième produit BioAlliance Pharma de la gamme Lauriad® comprimé muco-adhésif, est destiné au traitement de l'herpès labial récurrent et ce sur la base d'un seul comprimé appliqué dès les premiers signes de l'infection. Comme annoncé début juillet, le dépôt européen du dossier d'enregistrement est quant à lui prévu mi-2011 sur la base du même essai pivot.

*« Cet avis de l'Agence américaine confirme l'innovation apportée par acyclovir Lauriad® dans le traitement de l'herpès oro-facial et conforte notre position dans la recherche du partenaire adéquat qui saura promouvoir avec succès acyclovir Lauriad® auprès des dermatologues et des médecins généralistes »,* déclare Dominique Costantini, Directeur Général de BioAlliance Pharma.

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

Spécialisée dans le cancer et les soins de support - pathologies associées à la cancérologie, complications de la chimiothérapie et de la radiothérapie et infections opportunistes qui se développent chez les patients immunodéprimés - BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants essentiellement à visée hospitalière et des médicaments dans des maladies rares ou orphelines. Créée en 1997 et introduite sur le marché d'Euronext Paris en 2005, la société a pour ambition de devenir un acteur de référence dans ces domaines, en faisant le lien entre innovation et besoin des patients. Elle détient des compétences clés pour identifier, développer et enregistrer des médicaments en Europe et aux Etats-Unis ; elle confie leur commercialisation à un réseau de partenaires commerciaux internationaux implantés à l'hôpital. Ses approches ciblées dans des 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 développé un portefeuille de produits avancés :

Loramyc®/Oravig® (Candidose oropharyngée chez les patients immunodéprimés) : Enregistré dans 26 pays européens et aux Etats-Unis

Setofilm® (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® (Herpès labial) : Phase III positive (résultats finaux)

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

AMEP® (Mélanome invasif) : Phase I

Clonidine Lauriad® (Mucite post-chimiothérapie et radiothérapie) : Phase II

Doxorubicine Transdrug® (Cancer du foie) : Phase II

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 2009 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 29 juin 2010, 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, 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)