BioAlliance Pharma annonce le dépôt d'une demande de statut de « médicament orphelin » pour clonidine Lauriad™ en Europe et aux Etats-Unis

Paris, le 24 juin 2011 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée aux produits de spécialité et aux produits orphelins en cancérologie, annonce le dépôt auprès des Agences Européenne (EMA) et Américaine (FDA) du médicament d'une demande de désignation de « médicament orphelin » pour clonidine Lauriad™ dans la prévention de la mucite induite par radiothérapie dans le traitement des cancers de la tête et du cou.

Clonidine Lauriad™, actuellement en phase II en Europe, est destiné à la prévention de la mucite orale, une inflammation invalidante de la muqueuse buccale pouvant altérer l'état général des patients atteints de cancers traités par radiothérapie/chimiothérapie pour des cancers ORL (120 000 nouveaux patients par an estimés en Europe et aux Etats-Unis). Cette pathologie sévère touche près de 80 % de ces patients, et n'a aujourd'hui pas de traitement validé dans cette indication.

« La désignation « produit orphelin » pour clonidine Lauriad™, qui devrait intervenir en fin d'année 2011, permettra d'optimiser le plan de développement du produit ainsi que son accès au marché. Clonidine Lauriad™ devient un actif clé de notre portefeuille « Produits Orphelins en Oncologie » et cette désignation sur deux territoires majeurs est particulièrement importante pour la suite de son développement. Ce médicament vient compléter notre portefeuille « orphan » actuellement en cours de développement clinique », déclare Judith Greciet, Directeur Général Adjoint de BioAlliance Pharma.

Le statut de médicament orphelin est lié au nombre de cas touchés par la pathologie, entre 200 000 et 250 000 cas pour les US et l'Europe, et bénéficie de mesures incitatives, notamment concernant le plan de développement et les durées de protection des médicaments ayant ce statut.

A propos de BioAlliance Pharma
Société dédiée aux produits de spécialité et aux produits orphelins dans le traitement des cancers et dans les soins de support, avec une approche ciblée sur les résistances médicamenteuses, 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.
Pour plus d'informations, visitez le site de BioAlliance Pharma à www.bioalliancepharma.com

BioAlliance Pharma a développé un portefeuille de produits avancés :
Produits de spécialité
Loramyc®/Oravig® (Candidose oropharyngée chez les patients immunodéprimés) : Enregistré dans 28 pays (Europe, US, Corée)
Sitavir® (Herpès labial) : Phase III positive (résultats finaux), en cours d'enregistrement
Fentanyl LauriadTM (Douleur chronique chez le patient cancéreux) : Résultats cliniques préliminaires positifs de Phase I
Produits orphelins en oncologie
Livatag® /doxorubicine Transdrug™ (Carcinome hépatocellulaire) : Phase II
Clonidine LauriadTM (Mucite post-chimiothérapie et radiothérapie dans le cancer tête et cou) : Phase II
Biothérapie AMEP® (Mélanome métastatique invasif) : Phase I

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 2010 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2011, 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
Judith Greciet, COO
Tel +33 1 45 58 70 61
judith.greciet@bioalliancepharma.com
Nicolas Fellmann, CFO
Tel.: +33 1 45 58 71 00
nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com

ALIZE RP
Caroline Carmagnol
Tel.: +33 6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com