BioAlliance Pharma soumet un dossier d'essai clinique de phase III pour Livatag® (doxorubicine Transdrug™) à l'Agence Française du médicament (Afssaps)

Paris, le 27 juin 2011 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée aux produits de spécialité et aux produits orphelins en cancérologie, annonce aujourd'hui la soumission d'un essai de phase III auprès de l'Agence Française du médicament (Afssaps) pour Livatag®, développé dans le cancer primitif du foie.

Ce dépôt fait suite aux résultats préliminaires de l'essai de phase II, annoncés par BioAlliance en mars 2011, qui montraient un doublement de la survie médiane pour les patients du groupe Livatag® (32 mois, comparée à 15 mois pour les patients ayant reçu un traitement par chimioembolisation transartérielle avec un produit cytotoxique). Cette différence de 17 mois de survie renforce considérablement l'intérêt de ce projet et justifie la demande en phase III.

Ces résultats ont été acceptés en communication orale en septembre 2011 au prochain congrès annuel de l'International Liver Cancer Association (ILCA).

En parallèle, BioAlliance a validé chez l'animal un nouveau schéma d'administration permettant de réduire de manière significative les effets secondaires pulmonaires aigus. L'essai de phase II avait été suspendu en juillet 2008 en raison de la toxicité pulmonaire, alors que la survie des patients a été suivie à la demande du comité de surveillance indépendant de l'étude.

« Les données de survie associées à la mise au point de schémas d'administration susceptibles de prévenir la survenue d'effets indésirables respiratoires sévères justifient la reprise des discussions avec l'Afssaps, sur la base d'un essai de phase III qui pourrait débuter en 2012 », commente Pierre Attali, Directeur Général Délégué de BioAlliance Pharma, en charge de la Stratégie et des Affaires Médicales.

« Ce dépôt marque une étape majeure dans la dernière phase de développement de Livatag® avant l'enregistrement, puisque c'est un médicament de statut « orphan ». Le cancer primitif du foie est une pathologie pour laquelle il existe un fort besoin de traitements apportant une efficacité en termes de survie. Pour un produit de ce type, le potentiel de chiffre d'affaires mondial peut être estimé entre 800 millions et 1 milliard d'euros. Nous envisageons sa mise sur le marché dans une perspective de 3 à 5 ans, en fonction des résultats, soit au travers de partenariats internationaux, soit par commercialisation directe pour l'Europe » commente Judith Greciet, Directeur Général Adjoint en charge des Opérations et de la R&D.

A propos de Livatag®

Le cancer primitif du foie, aussi appelé carcinome hépatocellulaire, est le cinquième cancer en incidence et la troisième cause de mortalité par cancer dans le monde. C'est un cancer hautement chimio résistant diagnostiqué le plus souvent à un stade avancé et pour lequel il existe un fort besoin thérapeutique.

Livatag® est un traitement présenté sous forme de nanoparticules capable de délivrer la doxorubicine dans des cellules chimiorésistantes. Livatag® a obtenu le statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis.

Livatag® est aujourd'hui le chef de file du portefeuille de médicaments orphelins en oncologie, qui regroupe également Clonidine Lauriad™, dans la prévention des mucites post radiothérapie dans les cancers de la tête et du cou (phase II) et AMEP®, dans le mélanome métastatique (phase I).

A propos de l'ILCA

ILCA (International Liver Cancer Association) est la seule organisation internationale consacrée exclusivement à la recherche sur le cancer du foie. Elle a pour mission de faire progresser la recherche dans la pathogénie, la prévention et le traitement de ce cancer.

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