



***BioAlliance Pharma franchit deux étapes clés de recevabilité
pour ses produits orphelins avancés
Livatag[®] et clonidine Lauriad[™]***

Recevabilité du dossier clinique de phase III Livatag[®]

***Recevabilité de la demande de désignation « médicament orphelin »
pour clonidine Lauriad[™] en Europe et aux Etats-Unis***

Paris, le 13 juillet 2011 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée aux produits orphelins en cancérologie et aux produits de spécialité, annonce la recevabilité du dossier d'essai clinique de phase III déposé auprès de l'agence française du médicament (Afssaps) pour Livatag[®], développé dans le cancer primitif du foie. Cette étape permettra la revue des dossiers par les experts de l'agence des dossiers précliniques et cliniques.

Déposé fin Juin 2011, le dossier de phase III est basé sur les résultats de survie particulièrement marquants observés en phase II (17 mois d'augmentation de la médiane de survie en comparaison avec un traitement de chimioembolisation) ainsi que sur un nouveau schéma d'administration, validé sur un modèle animal, et permettant de diminuer de manière significative la survenue d'effets indésirables respiratoires sévères. Cette étude vise à démontrer l'efficacité en termes de survie de Livatag[®] chez les patients souffrant d'hépatocarcinome après échec ou intolérance au sorafenib, et fera l'objet d'un suivi régulier par un panel d'experts indépendants.

« La recevabilité de notre dossier marque le démarrage de la procédure d'évaluation par l'agence française du médicament et nous permet de confirmer notre calendrier, avec un démarrage en 2012 de l'étude clinique de phase III, dernière étape du développement de Livatag[®] », déclare Pierre Attali, Directeur Général Délégué de BioAlliance Pharma, en charge de la Stratégie et des Affaires Médicales.

Par ailleurs, les agences Européenne (EMA) et Américaine (FDA) du médicament ont validé recevabilité de la demande de désignation comme « 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.

« L'obtention de ce statut confortera la place de Clonidine Lauriad[™] dans notre portefeuille « médicaments orphelins en cancérologie » et nous permettra de bénéficier de mesures favorables majeures, notamment une durée et un coût de développement optimisés, une exclusivité commerciale en Europe et aux Etats-Unis ainsi que des niveaux de prix favorables », déclare Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma.

Cette recevabilité confirme également le calendrier annoncé pour l'obtention du statut orphelin pour ce médicament, prévue au quatrième trimestre 2011.

« La recevabilité de ces deux dossiers conforte les étapes de développement et l'avancée des deux projets phares de notre portefeuille « médicaments orphelins en oncologie », ajoute Judith Greciet. « Constitué de médicaments avec des potentiels de chiffres d'affaires très importants et des profils de rentabilité particulièrement attractifs, ce portefeuille représente le levier d'accélération de notre croissance, grâce notamment à la possibilité de commercialisation en direct sur certains territoires. Cette stratégie nous permettra d'optimiser nos revenus avec une plus grande indépendance vis-à-vis de partenaires et une maximisation de notre marge ».

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 TransdrugTM (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

Judith Greciet, CEO

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