



BioAlliance Pharma démarre la production des lots cliniques de Livatag[®] (doxorubicine Transdrug[™]) en vue du démarrage de son essai de phase III

Paris, le 1^{er} août 2011 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée aux produits de spécialité et aux produits orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui le démarrage de la production pour lots cliniques de son produit orphelin avancé Livatag[®] (doxorubicine Transdrug[™]) en vue du démarrage de son essai de phase III dans le cancer primitif du foie.

Cette production a été confiée à des sociétés prestataires qualifiées pour la production d'un produit cytostatique injectable sous forme nanoparticulaire. Les experts en développement industriel de BioAlliance Pharma qui ont développé et transféré la production accompagneront les partenaires tout au long du processus, et assureront la transmission de leur savoir-faire technologique industriel spécifique à la technologie nanoparticulaire Transdrug[™].

Cette production de lots cliniques s'inscrit dans le calendrier de préparation de l'essai de phase III de Livatag[®] dans le cancer primitif du foie, dernière étape de développement du produit et dont le démarrage est prévu courant 2012.

La société a par ailleurs élargi la protection de sa technologie Transdrug[™] au niveau européen par la délivrance d'un deuxième brevet qui, en confortant la propriété industrielle de Livatag[®] et en complétant l'exclusivité de marché liée à son statut orphelin, renforce la valeur de cet actif clé pour l'entreprise.

« L'ensemble des équipes de développement et de transposition industrielle de BioAlliance Pharma se sont mobilisées avec leurs partenaires de production européens pour préparer la production de lots cliniques de Livatag[®] grâce notamment à leur expérience et leur savoir-faire spécifiques acquis sur cette technologie », déclare Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma.

A propos des partenaires de production de Livatag[®]

NextPharma (Royaume-Uni, Belgique) propose, au sein de son Centre de Développement de Produits Stériles (SPDC), son savoir faire, et son expérience pour la production de produits cytotoxiques stériles à usage parentéral, conformément aux normes de la FDA, de l'EMA, et d'autres principales agences réglementaires.

AMATSI (France) est spécialisée dans le développement et les opérations de fabrication pharmaceutiques, avec un savoir faire et son expertise dans les domaines du développement galénique & analytique, du contrôle qualité, et du packaging et de la gestion des unités thérapeutiques cliniques.

Quality Assistance (Belgique) est une CRO (Contract Research Organization) spécialisée dans la caractérisation, le développement analytique et le contrôle qualité et accompagne les compagnies

pharmaceutiques et biopharmaceutiques dans leur développement en vue de la mise sur le marché de leurs produits. Active depuis 1982, elle emploie 115 employés hautement qualifiés dans 5200 m² de locaux comprenant six différents laboratoires **localisés sur le même site**: spectrométrie de masse, physico-chimie, bioanalyse (PK/TK), culture cellulaire, biologie moléculaire et microbiologie. Conforme aux normes GMP, GLP et GCLP, elle a été auditée avec succès par la FDA (US), la PMDA (Japon) et les autorités réglementaires européennes.

A propos du cancer du foie et 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.

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 Lauriad™ (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 Lauriad™ (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 7 6 00

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

