



***Une étape majeure dans le développement de Sitavir[®] :
Dépôt du dossier d'enregistrement en Europe dans le traitement de
l'herpès orofacial récurrent***

Paris, le 5 octobre 2011 - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée au traitement du cancer et aux soins de support, annonce le dépôt du dossier Sitavir[®] (Acyclovir Lauriad™) en vue de son enregistrement en Europe dans le cadre d'une procédure décentralisée*.

Sitavir[®] a été conçu et développé par BioAlliance Pharma pour la prise en charge de l'herpès orofacial récidivant chez les patients immunocompétents faisant plus de 4 épisodes par an. Sitavir[®] est un comprimé mucoadhésif innovant qui permet de délivrer des concentrations de principe actif très élevées directement dans la muqueuse et les lèvres, sites de l'infection herpétique. Sitavir[®] allie ainsi une efficacité marquée à un bon profil de tolérance.

« Le dépôt du dossier Sitavir[®] est une étape extrêmement importante pour la Société qui démontre à nouveau son dynamisme dans le développement de médicaments innovants grâce au savoir-faire et à l'expertise de ses équipes », commente Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma. « Le profil d'efficacité unique de Sitavir[®] ainsi que sa tolérance constituent des atouts compétitifs majeurs dans une maladie où le besoin médical reste mal couvert. Avec un potentiel de chiffre d'affaires global estimé entre 150 et 200 millions d'euros, Sitavir[®] devient un actif de valeur pour des accords de licence, contribuant ainsi à générer des revenus pour BioAlliance au travers de futurs partenariats stratégiques».

Les résultats de l'essai pivot de phase III réalisé sur 775 patients constituent la base du dossier européen d'enregistrement déposé, ainsi que celle du dossier qui devrait être déposé auprès de la Food and Drug Administration (FDA) dans les prochains mois. Dans cet essai, une seule application de Sitavir[®] 50 mg réduit de manière significative l'apparition des vésicules ($p=0.043$), la durée de l'épisode d'herpès ($p=0.0038$) ainsi que la sévérité des symptômes ($p=0.008$). Sitavir[®] a également un effet sur le long terme en retardant l'apparition des récurrences de poussées d'herpès ($p=0.04$), établi sur un suivi de 9 mois. Ces résultats uniques, à la fois sur l'épisode et à long terme, représentent une avancée majeure dans le traitement de l'herpès orofacial et un bénéfice socio-économique important.

L'herpès labial est une maladie qui touche près de 100 millions de patients dans le monde chaque année. D'après une étude conduite par l'institut Nielsen sur 2000 patients, plus d'un tiers d'entre eux souffrent d'herpès récurrent (4 épisodes et plus par an), avec une moyenne

annuelle de 6,3 épisodes. Chez ces patients, le retentissement de la maladie est très important et 35 % des sujets qui consultent se sont déjà arrêtés de travailler en raison de la gêne occasionnée (douleur, malaise, fatigue, ...). De plus, le nombre de récurrences impacte la qualité de vie des patients et conduit 21 % de ceux souffrant d'herpès récurrent à prendre un traitement continu visant à réduire les récurrences.

**Allemagne, Autriche, Danemark, Espagne, Finlande, France, Italie, Norvège, Pologne, Royaume-Uni et Suède. La Suède a été nommée comme état membre de référence.*

A propos de Nielsen

Etude récente conduite par l'institut Nielsen pour le compte de BioAlliance Pharma auprès de 2000 patients français et américains avec une méthodologie adaptée et un questionnaire validé.

The Nielsen Company est une société internationale et active dans le domaine pharmaceutique et médical dans plusieurs de ses départements. Consumer Research est le département expert de Nielsen spécialisé dans les études Ad Hoc consommateurs et notamment spécialiste des études Online Multi-Pays. Plus généralement, The Nielsen Company est une société internationale d'information et de médias, leader sur plusieurs marchés. Cette société est active dans les secteurs de l'information marketing et consommateur, de l'information sur les médias, de l'information en ligne, de la mesure de la téléphonie mobile, des salons commerciaux et des publications commerciales. Cette société privée est active dans environ 100 pays. Son siège social est à New York, USA. Pour plus d'informations, visitez le site www.nielsen.com.

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® (Carcinome hépatocellulaire) : accord de l'Afssaps pour entrée en phase III

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 76 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