



***BioAlliance Pharma annonce :
Obtention du statut « médicament orphelin » pour
clonidine Lauriad™ en Europe***

Paris, le 2 novembre 2011 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), société dédiée aux produits de spécialité et aux produits orphelins en cancérologie, annonce la décision par la Commission Européenne d'accorder à clonidine Lauriad™ le statut de « médicament orphelin » dans la prévention de la mucite induite par radiothérapie dans le traitement des cancers de la tête et du cou.

La mucite orale est une inflammation de la muqueuse buccale, qui survient de manière très fréquente chez les patients traités par radiothérapie/chimiothérapie pour des cancers ORL (98 000 nouveaux patients par an estimés en Europe*). La mucite sévère qui affecte 60% de ces patients, provoque des douleurs orales pouvant être intenses et une difficulté pour se nourrir allant jusqu'au recours à une alimentation artificielle. Elle entraîne une hospitalisation dans 20 à 30% des cas, et peut conduire à une modification ou à un arrêt du protocole de radiothérapie chez plus de 10% des patients**. A ce jour, il n'existe pas de traitement préventif de la mucite orale induite par la radiothérapie.

En Europe, le statut orphelin s'obtient pour un médicament dans une pathologie touchant moins de 5/10.000 personnes. Ce statut permet de bénéficier de mesures favorables en termes de développement clinique, permettant un enregistrement plus rapide et une protection supplémentaire avec une exclusivité commerciale de 10 ans après l'Autorisation de Mise sur le Marché.

« L'obtention du statut « Médicament orphelin » en Europe est une étape clé pour clonidine Lauriad™ permettant d'optimiser la durée et le coût de son développement et renforçant à terme sa position sur le marché. Actuellement en cours d'étude clinique de phase II, clonidine Lauriad™ est le second médicament de notre portefeuille « produits orphelins en cancérologie » bénéficiant de ce statut en Europe, portefeuille constitué d'actifs de très fort potentiel commercial et levier d'accélération de notre croissance future», déclare Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma.

*Données Globocan 2008 – Prédiction 2010, EU-27 (Union Européenne)

** Trotti et al, 2003

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) : accord de l'Afssaps pour entrée en phase III

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 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