



Présentation des résultats de phase I de la biothérapie AMEP[®] dans le traitement du mélanome métastatique

Congrès de l'ESMO 2012 (European Society for Medical Oncology)

Paris, le 1^{er} octobre 2012 - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée au développement de produits orphelins en cancérologie et aux soins de support, annonce la présentation des résultats de tolérance et d'efficacité de la phase I de la biothérapie Amep[®] chez des patients souffrant de mélanome métastatique, au congrès annuel de l'ESMO (European Society for Medical Oncology) à Vienne, en Autriche (28 septembre au 2 octobre).

Ces résultats ont été présentés par le Docteur Julie Gehl, investigateur principal de l'étude (Professeur associé de Recherche clinique au sein du Département d'Oncologie de l'Hôpital universitaire Herlev de Copenhague) sous la forme d'un abstract et d'un poster : *“ Proof of concept of gene therapy using plasmid AMEP in disseminated melanoma: Safety and efficacy results of a phase I first-in-man study ”*. Deux autres centres européens spécialisés avaient également participé à cette étude, l'Institut Gustave Roussy de Villejuif en France et l'Institut d'Oncologie de Ljubljana en Slovénie.

AMEP[®] cible des récepteurs spécifiques (intégrines) particulièrement présents sur les cellules de mélanome et les cellules endothéliales vasculaires, impliqués à la fois dans la croissance et l'angiogénèse tumorale (formation d'une néo vascularisation permettant la croissance de la tumeur). Cette première étude de phase I, menée dans le mélanome métastatique ou avancé, avait montré un très bon profil de tolérance de la biothérapie injectée par voie locale (intra-tumorale), ainsi que des signaux d'efficacité satisfaisants. A la suite de ces résultats positifs, BioAlliance Pharma poursuit le programme de développement de sa biothérapie et a obtenu en juin dernier, l'approbation du projet d'essai clinique de phase I/II par les différentes autorités réglementaires. Prévue sur un plan européen, cette étude vise maintenant à établir le profil de tolérance et d'efficacité de la biothérapie AMEP[®] administrée par voie systémique (intramusculaire) dans la même indication.

« La présentation des premiers résultats du développement clinique d'AMEP[®] dans le cadre d'un grand congrès européen d'oncologie, témoigne de l'intérêt et de l'innovation d'un projet prometteur et original dont le développement clinique est mené avec de grands centres européens spécialisés », déclare le Docteur Bérangère Vasseur, Directeur du Développement clinique de BioAlliance Pharma.

« Cette première étude d'administration chez l'homme du plasmide Amep[®] par électro-transfert a montré que cette administration était bien tolérée et permettait le passage effectif du gène dans la tumeur. Ceci est le fruit d'une collaboration européenne réussie dans la mise au point d'une nouvelle biothérapie. D'autres études sont en cours et nous sommes impatients de voir les résultats de nos efforts soutenus dans l'exploration de paradigmes de traitement originaux », déclare le Docteur Julie Gehl.

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.

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[®]/Sitavig[®] (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 III

Validive[™] / 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 2011 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 24 avril 2012, 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

nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

Tel.: +33 6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com

Emilie Dèbes

Tel.: +33 1 42 68 86 40

emilie@alizerp.com