



**Première réunion du Comité d'Experts sur l'essai ReLive
et poursuite sans modification de l'essai clinique de phase III de Livatag®
dans le cancer primitif du foie**

Paris, le 6 décembre 2012 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société dédiée aux produits orphelins en cancérologie et aux produits de spécialité, annonce la tenue de la première réunion du Comité d'Experts indépendants européens (Data Safety and Monitoring Board, DSMB) sur son essai de phase III ReLive et la poursuite sans modification de cet essai évaluant l'efficacité de Livatag® (doxorubicine Transdrug™) dans le cancer primitif du foie.

Afin d'assurer un suivi en continu de la sécurité des patients inclus dans l'étude ReLive, il avait été prévu au protocole qu'un comité d'experts internationaux se réunisse tous les 6 mois et/ou après le recrutement des 25 premiers patients, afin d'évaluer les données de tolérance des patients inclus dans l'étude et de recommander d'éventuelles modifications du protocole. Ce type de comité est habituellement mis en place dans les essais cliniques pivots de phase III afin d'assurer la sécurité des patients et l'intégrité du déroulement de l'étude.

Aussi, le 19 novembre dernier, six mois après le démarrage effectif de son essai clinique ReLive avec Livatag®, BioAlliance Pharma a réuni le Comité d'Experts de l'étude qui, sur la base des données issues des premiers patients recrutés et traités, a unanimement recommandé la poursuite de l'étude sans modification.

Cet essai international, multicentrique, randomisé vise à démontrer l'efficacité de Livatag® sur la survie chez près de 400 patients atteints de carcinome hépatocellulaire après échec ou intolérance au sorafenib. L'essai a été ouvert en France en juin 2012 et à ce jour, une vingtaine de centres experts en hépatologie en France sont ouverts. BioAlliance Pharma prévoit, à court et moyen terme, d'élargir l'essai à l'international.

« Cette première recommandation est un signe très positif et encourageant pour l'évaluation du profil de tolérance de Livatag® et donc pour la poursuite de l'essai », commente Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma. *« Livatag® est le chef de file de notre portefeuille « médicaments orphelins en oncologie », socle de la stratégie de croissance de l'entreprise. Il représente un actif particulièrement fort pour BioAlliance et l'essai ReLive est une étape clé pour assurer la valorisation de cet actif ».*

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[®] (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) : démarrage de la 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 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 00

nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

Tel.: +33 6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com