



BioAlliance Pharma annonce l'enregistrement de Sitavig[®] au niveau européen

Paris, le 18 décembre 2012 - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée au développement de produits orphelins en cancérologie et aux soins de support, annonce l'approbation de Sitavig[®] (acyclovir Lauriad[™]) pour le traitement de l'herpès labial récurrent dans 8 pays européens*.

La procédure d'enregistrement décentralisée, dont la Suède était l'état membre de référence a en effet pris fin avec un avis favorable, pour ces 8 premiers pays. Chacun d'eux devra délivrer une Autorisation nationale de Mise sur le Marché dans les prochaines semaines.

Par ailleurs, BioAlliance Pharma prévoit de poursuivre les demandes d'enregistrement dans d'autres pays d'Europe dès le premier trimestre 2013. La procédure d'évaluation par les agences devrait ensuite prendre 4 à 6 mois.

« L'approbation de Sitavig[®] dans ces premiers pays européens est le premier enregistrement de Sitavig[®] qui devrait dans les prochains mois être suivi par un enregistrement aux Etats-Unis puis dans les autres pays européens », déclare Pierre Attali, Directeur Général Délégué de BioAlliance Pharma. « Il s'agit du deuxième produit issu de la recherche Bioalliance qui obtient un enregistrement européen, ce qui souligne la performance et le savoir-faire de notre entreprise ».

Sitavig[®] a été conçu et développé par BioAlliance Pharma pour la prise en charge de l'herpès labial récurrent chez les patients immunocompétents faisant plus de 4 épisodes par an. Sitavig[®] est un comprimé gingival mucoadhésif innovant qui permet de délivrer des concentrations d'acyclovir très élevées au site de l'infection herpétique. Sitavig[®] allie ainsi une efficacité marquée à un bon profil de tolérance. L'herpès labial est une infection qui touche près de 100 millions de patients dans le monde et dont plus d'un tiers souffrent d'herpès récurrent (4 épisodes et plus par an).

* Suède, Royaume-Uni, Espagne, Italie, Danemark, Finlande, Norvège, Pologne,

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