



BioAlliance Pharma annonce l'extension prochaine aux Etats-Unis de son essai clinique de phase II avec Validive®

Paris, le 14 février 2013 - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée au développement de produits orphelins en cancérologie et aux soins de support, annonce l'extension de son essai clinique de phase II de Validive® (clonidine Lauriad™) aux Etats-Unis dans la prévention de la mucite sévère radio/chimio-induite par le traitement des cancers ORL.

Suite à l'obtention de l'autorisation par la FDA américaine (Food and Drug Administration), BioAlliance Pharma va pouvoir étendre son essai sur le sol américain et augmenter ainsi le nombre de centres investigateurs impliqués dans cette étude de phase II randomisée menée en double aveugle.

A ce jour, près de 50 % des patients prévus ont été recrutés par une trentaine de centres en Europe. L'ouverture prochaine de plusieurs sites aux Etats-Unis devrait permettre d'optimiser ce recrutement qui devrait ainsi prendre fin début 2014 pour des résultats attendus dans le courant de la même année.

« Au-delà d'accélérer le recrutement de l'essai grâce à un plus grand nombre de centres, l'extension de l'étude aux Etats-Unis est également un facteur clé pour permettre de renforcer le réseau d'experts scientifiques et cliniques internationaux autour de Validive®, ainsi que pour établir en amont une maîtrise de l'utilisation de ce médicament par les cliniciens des grands centres spécialisés en cancérologie et en radiothérapie aux Etats-unis, futurs prescripteurs clés de Validive® », déclare Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma.

La mucite sévère est une pathologie particulièrement invalidante qui touche plus de 60% des patients traités par radio/chimiothérapie pour des cancers ORL et n'a pas de traitement curatif ou préventif validé à ce jour. Elle provoque des douleurs orales pouvant être intenses et une difficulté à avaler pouvant nécessiter la mise en place d'une alimentation entérale ou parentérale. Elle entraîne une hospitalisation dans 30 % des cas, et parfois l'arrêt plus ou moins prolongé du protocole de traitement du cancer, pouvant ainsi résulter en une perte de chance pour le patient.

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) : Enregistré dans 8 pays européens, en cours d'enregistrement aux Etats-Unis

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

Christian Berg
Tel.: +33 1 42 68 86 41
christian@alizerp.com