



BioAlliance Pharma annonce la poursuite du plan de développement de Loramyc® au Japon par son partenaire Sosei

Démarrage de la phase III pivot d'enregistrement

Paris, le 12 mars 2013 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée au développement de produits orphelins en cancérologie et aux soins de support, annonce le démarrage de l'essai clinique de phase III de Loramyc®/Oravig® dans le traitement de la candidose oropharyngée par son partenaire japonais Sosei, dernière étape vers l'enregistrement du produit par les autorités japonaises.

En mai 2011, BioAlliance Pharma a signé un accord de partenariat avec Sosei Co. Ltd (filiale du Groupe Sosei – Tokyo Stock Exchange, Indice 4565) pour la commercialisation au Japon de Loramyc®/Oravig®, comprimé mucoadhésif de miconazole Lauriad® dans le traitement de la candidose oropharyngée.

Comme il est habituellement prévu par les autorités de santé japonaises, un plan de développement complémentaire mené par Sosei a été initié pour compléter le dossier d'enregistrement et répondre aux exigences réglementaires. Suite à l'essai clinique de phase I positif terminé en juillet 2012, Sosei démarre aujourd'hui la dernière étape du développement du produit avec un essai de phase III ouvert, randomisé versus miconazole gel. Cette étude devrait durer entre 12 et 18 mois.

« Loramyc®/Oravig® représente une véritable innovation dans le traitement de la candidose oropharyngée par rapport aux traitements disponibles en renforçant l'observance au traitement et la qualité de vie des patients », commente Shinichi Tamura, CEO du groupe Sosei. *« Le démarrage de cet essai de phase III représente pour nous une étape importante, non seulement en ce qui concerne le plan de développement du produit au Japon, mais également pour nos discussions avec des partenaires potentiels pour la commercialisation du produit après l'obtention de son enregistrement ».*

« Nous sommes très heureux de cette nouvelle avancée qui devrait conduire dans les prochains mois notre partenaire japonais Sosei à la dernière étape de l'enregistrement. La commercialisation de Loramyc® devrait alors démarrer au Japon, l'un des marchés asiatiques les plus importants », ajoute Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma.

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 26 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 00

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