



Sitavig® obtient son Autorisation de Mise sur Marché aux Etats-Unis pour le traitement de l'Herpès Labial

- ✓ *Pour la seconde fois, BioAlliance Pharma enregistre un médicament aux US*
- ✓ *Un médicament efficace et innovant pour le traitement l'herpès labial récurrent;*

Paris, le 15 avril 2013 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), annonce avoir obtenu l'Autorisation de la U.S. Food and Drug Administration (FDA), pour la mise sur le Marché de Sitavig® dans le traitement de l'herpès labial récurrent, marquant avec succès la fin de la procédure d'évaluation par les autorités américaines.

Après Loramyc®, enregistré dans 26 pays dont les Etats-Unis, c'est la seconde fois que les équipes de BioAlliance réussissent à passer l'étape de la FDA et à enregistrer un médicament développé au sein de la société, démontrant ainsi une nouvelle fois leur expertise.

Basé sur la technologie propriétaire Lauriad®, Sitavig® se présente sous la forme d'un comprimé mucoadhésif, que le patient positionne sur la gencive et qui délivre une concentration d'acyclovir très élevée directement au niveau de la lèvre, site de l'infection herpétique. Lors d'une phase III internationale menée sur 775 patients, Sitavig® a démontré une efficacité marquée sur le temps de guérison avec un seul comprimé contenant 50mg d'acyclovir et un excellent profil de tolérance.

Au-delà de son efficacité, Sitavig® présente l'intérêt majeur d'une formulation particulièrement discrète et simple, avec une application unique pour toute la durée de l'épisode, et qui sont autant d'avantages forts pour les patients souffrant d'herpès labial récurrent.

« L'herpès labial est une infection qui touche un très grand nombre de patients à travers le monde et pour laquelle il existe un besoin réel de traitement efficace avec

une présentation adaptée. Nous avons participé à l'essai clinique de phase III dans notre centre et pu tester l'intérêt de Sitavig®. Nous sommes très heureux de l'aboutissement de ce développement qui va permettre aux patients, une fois le produit commercialisé, de disposer d'un médicament répondant à leurs besoins», commente le Professeur Stephen Keith Tyring, du Département de Dermatologie, University of Texas Health Sciences Center de Houston.

L'herpès labial est une pathologie extrêmement répandue. On estime sa prévalence annuelle à 15 % de la population adulte¹, soit environ 40 millions de personnes aux Etats-Unis et à plus de 100 millions d'épisodes d'herpès labial par an. Le marché potentiel de Sitavig® peut être estimé à plusieurs centaines de millions de dollars.

Sitavig®, second médicament du portefeuille « Produits de spécialité » de BioAlliance, est destiné à être commercialisé via des accords de partenariats internationaux et à générer ainsi des revenus significatifs pour la Société. L'obtention de cette AMM va permettre à la société d'accélérer les discussions avec des partenaires potentiels en vue de sa commercialisation aux Etats Unis.

« Un enregistrement aux Etats-Unis représente pour tous laboratoires, petits ou grands, un défi et un succès majeurs lorsqu'il est obtenu tant le processus est complexe et les expertises et les compétences requises importantes. Cette AMM démontre une seconde fois la capacité des équipes de BioAlliance à mener à bien le développement et l'enregistrement d'un médicament auprès d'agences internationales telles qu'en Europe et aux Etats-Unis, et renforce d'autre part son positionnement unique dans le paysage des Biotechs françaises avec aujourd'hui un deuxième médicament enregistré sur les marchés majeurs et trois produits en phase clinique avancée. C'est une étape clé de création de valeur de la Société pour nos actionnaires qui devrait nous permettre de générer des revenus, participant ainsi pleinement à la croissance et au succès de BioAlliance, » déclare Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma.

1: A Survey on the prevalence of orofacial herpes in France (the Instant Study) - G. Lorette et al (J Am Acad Dermatol 2006; 66 :225-32)

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, Etats-Unis, Corée), commercialisé en Europe et aux Etats-Unis.

Sitavig[®] (Herpès labial) : Enregistré aux Etats-Unis et dans 8 pays européens, en cours d'enregistrement dans les autres pays d'Europe.

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

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