



BioAlliance Pharma annonce la recommandation positive du comité d'experts pour la poursuite de l'essai clinique de phase III de Livatag® dans le cancer primitif du foie

Paris, le 13 mai 2013 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société dédiée aux produits orphelins en cancérologie et aux produits de spécialité, annonce que le comité d'Experts indépendants européens (Data Safety and Monitoring Board), a à nouveau recommandé la poursuite de son essai de phase III ReLive, sans modification, suite à la revue des données de tolérance.

Le protocole prévoit la réunion tous les six mois et/ou après le recrutement de 75 patients d'un comité d'experts internationaux afin d'évaluer les données de tolérance de Livatag®, et d'assurer la sécurité des patients. Le 19 novembre dernier, une première réunion du Comité avait déjà unanimement recommandé la poursuite de l'étude. Lors de sa récente réunion, le DSMB a confirmé une nouvelle fois sa recommandation, suite à l'analyse des données de tolérance de Livatag®.

En parallèle, une revue des données de tolérance par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) était prévue après le recrutement des 25 premiers patients. Après revue, l'Agence a également donné son accord en avril 2013 pour la poursuite de l'étude.

Cet essai international de phase III, 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 investigateurs en France sont ouverts. A ce jour, une quarantaine de patients ont été recrutés, en ligne avec les objectifs fixés.

BioAlliance prévoit d'élargir l'essai au niveau Européen puis aux Etats-Unis à court et moyen terme.

« Cette seconde recommandation favorable du Comité d'experts indépendants et l'avis positif de l'ANSM sont des éléments importants qui montrent le bon déroulement de cette étude sur le plan de la tolérance. Par ailleurs, le calendrier d'inclusion est à ce jour tout à fait respecté, ce qui reflète le grand intérêt des médecins investigateurs pour Livatag®, comme traitement du cancer primitif du foie », commente Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma. « Livatag®, chef de file du portefeuille « médicaments orphelins en oncologie », représente un actif stratégique à très fort potentiel de croissance pour la Société ; dont chaque étape clé franchie représente une avancée supplémentaire de notre stratégie de croissance d'entreprise et est ainsi créatrice de forte valeur pour nos actionnaires ».

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