

## **Activité et résultats du premier semestre 2013**

- **Obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour Sitavig<sup>®</sup>**
- **Ouverture des études cliniques Livatag<sup>®</sup> (phase III) et Validive<sup>®</sup> (phase II) à l'international**
- **Renforcement significatif de la trésorerie avec l'augmentation de capital de juillet 2013**

**Paris, le 19 septembre 2013** - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée aux produits orphelins en cancérologie et aux produits de spécialité, publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour le premier semestre clos au 30 juin 2013 ainsi que les faits marquants du semestre et des derniers mois.

Le premier semestre 2013 a été marqué par une accélération notable du programme de développement des deux médicaments phares :

- **Livatag<sup>®</sup>** : déploiement européen de l'essai clinique de phase III ReLive dans le cancer primitif du foie pour lequel une vingtaine de centres sont déjà ouverts en France et plus de 70 patients recrutés à fin août. L'extension de l'étude au niveau européen est en cours avec des autorisations d'essai déjà obtenues dans 6 grands pays (Espagne, Italie, Russie, Hongrie, Autriche, Belgique). Comme prévu, l'extension de l'essai aux Etats-Unis devrait se faire au premier semestre 2014, permettant ainsi une fin de recrutement en 2015 pour des résultats en 2016.
- **Validive<sup>®</sup>** : accélération du recrutement des patients dans l'essai de phase II évaluant son efficacité dans la prévention de la mucite sévère chez les patients traités pour un cancer ORL. A ce jour, plus de 70 % des patients prévus ont été inclus et le recrutement devrait se terminer selon le calendrier prévu début 2014, pour des résultats attendus en seconde partie d'année. Ces résultats de phase II internationale, menée en Europe et aux Etats Unis, représentent une étape déterminante de validation de Validive<sup>®</sup> et un catalyseur fort de valeur pour la Société et son positionnement en cancérologie.

Dans le même temps, le laboratoire a connu un succès majeur avec l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour Sitavig<sup>®</sup> dans le traitement de l'herpès labial récurrent qui devient ainsi un candidat privilégié pour un partenariat. Pour la seconde fois, BioAlliance Pharma passe avec succès les étapes d'enregistrement auprès de la FDA.

Des avancées sur les partenariats Loramyc<sup>®</sup> ont également été réalisées : Sosei a démarré l'essai de phase III nécessaire pour valider l'enregistrement du produit au Japon et aux Etats-Unis, Vestiq Pharmaceuticals a initié la commercialisation d'Oravig<sup>®</sup> depuis le début d'année. Enfin, un accord de collaboration a été signé avec un des leaders mondiaux des vaccins pour le développement du projet Fluriad<sup>®</sup>, une application vaccinale de la technologie Lauriad<sup>®</sup>, démontrant l'intérêt potentiel que présente notre système innovant Lauriad<sup>®</sup> pour la vaccination sans injection.

## Analyse des résultats du premier semestre 2013

Comptes consolidés (Normes IFRS) <i>en milliers d'euros</i>	30/06/2013 (6 mois)	30/06/2012 (6 mois)
Chiffre d'affaires	845	842
Charges opérationnelles	(8 430)	(8 705)
<i>Dont investissements de R&amp;D</i>	(5 213)	(4 849)
Résultat opérationnel	(7 585)	(7 864)
Résultat net	(7 488)	(7 834)

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2013 s'établit à 0,8 millions d'euros. Il provient pour l'essentiel des ventes de produit fini Loramyc®/Oravig® aux partenaires en licence et des royalties versées par ces derniers au titre des ventes qu'ils réalisent.

BioAlliance Pharma a augmenté ses investissements en R&D de 8% par rapport au premier semestre 2012, les seuls investissements dédiés au développement de Livatag® et Validive® ayant eux doublé avec la montée en puissance des essais cliniques passant, de 1,8 million d'euros à 3,6 million d'euros. Malgré cela, les dépenses totales d'exploitation diminuent de 3% grâce à une maîtrise continue des frais généraux et administratifs. En conséquence, le résultat net s'établit à -7,5 millions d'euros, en amélioration par rapport aux -7,8 millions d'euros de 2012.

La trésorerie au 30 juin 2013 s'élève à 11,9 millions d'euros contre 14,5 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Le succès de l'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription, lancée le 2 juillet dernier, a permis de lever un montant net de 8,4 millions d'euros, après mise en œuvre de la clause d'extension, qui vient renforcer de manière significative la trésorerie du groupe.

*« Au cours du premier semestre 2013, nous avons fait progresser notre portefeuille de produits de manière dynamique, en particulier les essais cliniques pour nos programmes clés Livatag® et Validive®, tout en maîtrisant notre consommation de trésorerie et nos conditions d'exploitation »,* déclare Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma. *« Nous avons démontré une nouvelle fois, avec l'enregistrement américain de Sitavig®, l'expertise unique et le savoir-faire de nos équipes de R&D. Dans cette optique, nous allons continuer à mener activement nos essais en cours afin d'atteindre les objectifs fixés. Notre trésorerie, renforcée par notre récente levée de fonds nous permet d'avancer dans cette voie créatrice de valeur pour nos actionnaires ».*

**BioAlliance commentera cette actualité majeure et ses comptes semestriels au cours de sa réunion SFAF qui se tiendra le 20 septembre prochain à 8h45 à son siège social au 49 boulevard Martial Valin, Paris 15° (France), et de la conférence audio/web en anglais à 11 h 00 :**

Connexion audio depuis la France et l'étranger : +33 (0)1 70 77 09 34

N° d'appel pour la réécoute : +33 (0)1 72 00 15 00 N° de conférence pour la réécoute : 283145#

Puis connexion webconférence : <https://bioalliancepharma-en.webex.com/bioalliancepharma-en/j.php?ED=271222417&UID=1649289147&PW=NOTM3ZJl3NTc2&RT=MiMyMw%3D%3D>

N° de conférence : 700 838 602

Mot de passe : paris

### **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](http://www.bioalliancepharma.com)

BioAlliance Pharma a développé un portefeuille de produits avancés :

### **Produits de spécialité**

Loramyc<sup>®</sup>/Oravig<sup>®</sup> (Candidose oropharyngée chez les patients immunodéprimés) : Enregistré dans 28 pays (Europe, Etats-Unis, Corée)

Sitavig<sup>®</sup> (Herpès labial) : Enregistré aux Etats-Unis et dans 8 pays européens, en cours d'enregistrement dans les autres pays d'Europe

Fentanyl Lauriad<sup>®</sup> (Douleur chronique chez le patient cancéreux) : Résultats cliniques préliminaires positifs de Phase I

### **Produits orphelins en oncologie**

Livatag<sup>®</sup>/doxorubicine Transdrug<sup>™</sup> (carcinome hépatocellulaire) : Phase III

Validive<sup>®</sup>/clonidine Lauriad<sup>®</sup> (mucite post-chimiothérapie et radiothérapie dans le cancer tête et cou) : Phase II  
Biothérapie AMEP<sup>®</sup> (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 2012 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 18 avril 2013, 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

[judith.greciet@bioalliancepharma.com](mailto:judith.greciet@bioalliancepharma.com)

Nicolas Fellmann, CFO

[nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com](mailto:nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com)

Tel.: +33 1 45 58 76 00

### **ALIZE RP**

Caroline Carmagnol

+33 6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

Christian Berg

+33 6 31 13 76 20

[christian@alizerp.com](mailto:christian@alizerp.com)