

***Première réunion du Comité d'Experts international  
Sur la mucite orale et la stratégie de développement de Validive®***

**Paris, le 30 septembre 2013** - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée aux produits orphelins en cancérologie et aux produits de spécialité, annonce la tenue de la première réunion de son Comité d'Experts international sur la mucite orale et sur son programme de développement clinique associé mené avec Validive® (clonidine Lauriad®).

Ce Comité pluridisciplinaire réunit des experts européens et américains de la mucite orale, reconnus sur le plan international dans les domaines de la mucite orale, de la médecine orale, de l'oncologie et de la radiothérapie : les Professeurs Stephen Sonis (Boston, Massachusetts), Paolo Bossi (Milan, Italie), Joel Epstein (LA, Californie), Jorge Giralt Lopez del Segredo (Barcelone, Espagne) et Michael Henke (Fribourg, Allemagne). Il a pour mission d'apporter son expertise et ses recommandations sur la stratégie de développement de Validive® et sur son positionnement médical dans la mucite orale.

Validive® est en cours de développement dans la prévention et le traitement de la mucite sévère radio/chimio-induite chez des patients atteints d'un cancer ORL. L'essai international de phase II en double aveugle contre placebo est ouvert en Europe et aux Etats-Unis et à ce jour, près de 75 % des patients prévus ont été inclus. Le recrutement devrait se terminer début 2014 pour des résultats et analyses attendus ultérieurement dans la même année et qui représenteront une étape déterminante de validation de Validive®. Le Comité d'Experts accompagnera BioAlliance Pharma dans la stratégie de développement de Validive® et a déjà commencé à évaluer la voie stratégique la plus pertinente pour mener le produit de l'essai de phase II en cours jusqu'à l'enregistrement.

*« Les propriétés pharmacologiques de Validive® devraient permettre le blocage des mécanismes connus qui contribuent à la survenue de la mucite. Avec sa formulation unique, Validive® pourrait devenir une option thérapeutique très intéressante dans la prévention de la mucite orale, une complication sévère des traitements anticancéreux pour laquelle nous ne disposons à ce jour d'aucun traitement préventif »,* comment Stephen Sonis.

*« Par ailleurs, ce panel international d'experts médicaux et scientifiques de la mucite orale induite par les traitements anticancéreux nous aidera à concevoir les futurs essais avec Validive®, un actif clé de notre portefeuille de produits orphelins en oncologie, afin de répondre aux besoins des patients et de définir les grandes orientations stratégiques pour développer au mieux le potentiel de notre produit dans cette maladie invalidante »,* ajoute Pierre Attali, Directeur général délégué de BioAlliance Pharma, en charge de la Stratégie et des Affaires médicales.

### **A propos de la mucite sévère**

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](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)