

BioAlliance Pharma fait le point sur les avancées majeures de la Société et annonce ses comptes consolidés 2013

2013 : Une année d'avancées fortes sur les programmes stratégiques

- *Livatag® phase III (ReLive) : Expansion européenne et autorisation de l'étude par la FDA*
- *Validive® : Statut Fast track reçu de la FDA pour une revue accélérée du dossier*
- *Et pour la seconde fois, obtention d'une AMM américaine, reçue pour Sitavig®*

2014 : Une année de concrétisation du développement de ces programmes

- *Résultats attendus de Phase II Validive® Q4 2014*
- *Expansion de ReLive (Livatag®) aux Etats-Unis*
- *Et des accords de licence Sitavig® attendus dans les prochains mois*

Paris, le 27 février 2014 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée aux produits orphelins en cancérologie, fait la synthèse des avancées réalisées en 2013 sur ses programmes et sur ses perspectives de 2014, et présente ses résultats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2013.

L'année 2013 a été marquée par des avancées déterminantes sur le développement des deux médicaments phares Livatag® et Validive® :

- ReLive, essai de phase III de Livatag® dans le traitement du cancer primitif du foie, s'est poursuivi en ligne avec la stratégie d'expansion internationale de l'étude.

L'essai, déployé depuis mi-2013 dans 7 pays européens, est en cours d'implantation aux Etats-Unis suite à l'accord reçu par l'Agence Américaine (Investigational New Drug, IND) fin 2013. Plus de 100 patients ont été recrutés et le déploiement géographique initié en 2013 devrait permettre d'accélérer ce recrutement, prévu de se terminer fin 2015 pour des résultats préliminaires en 2016.

Enfin, dans le cadre de ses revues biannuelles, le Comité international d'experts indépendants (Data Safety Monitoring Board) a confirmé par deux fois en 2013 le bon profil de tolérance du produit.

- L'essai de phase II Validive® dans la prévention de la mucite sévère orale a été fortement accéléré et près de 95 % des patients ont été recrutés à ce jour. La Société prévoit une fin du recrutement dans les prochaines semaines et des résultats préliminaires au deuxième semestre 2014.

La Société a obtenu pour Validive® le statut « Fast track » de la FDA, réservé aux traitements développés pour des pathologies reconnues comme particulièrement sévères et pour lesquelles le besoin médical est important. Ce statut permettra une revue accélérée des données cliniques, réduisant ainsi les délais d'obtention d'AMM d'environ 3 à 6 mois.

Ces deux médicaments, à un stade très avancé de leur développement clinique, ciblent des pathologies sévères pour lesquelles très peu d'alternatives thérapeutiques existent. Positionnés sur des marchés de plusieurs centaines de millions d'euros, ils représentent de véritables moteurs de croissance à court et moyen terme pour la Société.

Dans le même temps, BioAlliance Pharma a obtenu l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour Sitavig® dans le traitement de l'herpès labial récurrent. C'est la seconde fois que la Société réussit à enregistrer un médicament auprès de l'Agence Américaine (FDA). Des discussions avancées sont en cours et des accords de partenariats sont attendus dans les prochains mois.

Les chiffres clés des comptes consolidés de l'exercice 2013 sont présentés ci-après :

	<i>En milliers d'euros</i>	31/12/2013	31/12/2012
Chiffre d'affaires total		1467	4028
<i>Dont Chiffre d'affaires non récurrent</i>		530	3010
Charges opérationnelles		16909	15559
Résultat opérationnel		-15437	-11515
Résultat net		-15320	-11548

Le chiffre d'affaires consolidé s'établit à 1,5 million d'euros en 2013 et reste limité, pour l'essentiel, à l'activité des partenaires commerciaux pour Loramyc®/Oravig®. La variation par rapport à l'exercice précédent est liée à la comptabilisation en 2012 de paiements non récurrents dans le cadre des accords de licence avec les sociétés Therabel et Vestiq, pour un montant total de 2,5 M€. La performance du partenaire américain sur Oravig® ne permet pas, à ce jour, d'anticiper le versement de milestones à court terme.

Les charges opérationnelles s'élèvent à 17 millions d'euros (+ 8,6% par rapport à 2012) dont 10 millions de dépenses de R&D en progression de 26 % par rapport à 2012 hors taxes réglementaires. Cet effort soutenu a permis principalement la montée en puissance et l'extension internationale des programmes cliniques de Validive® et Livatag®, tout en conservant la maîtrise des frais généraux et administratifs.

La trésorerie consolidée au 31 décembre 2013 est de 11,3 millions d'euros, après notamment une augmentation de capital réalisée en juillet 2013 pour un produit net de 8,4 millions d'euros, sursouscrite à hauteur de 155 %. Au-delà des accords attendus dans les prochains mois, la Société réfléchit aux solutions de financement les plus appropriées afin de poursuivre le déploiement dynamique de ses programmes.

«La stratégie de l'entreprise est de devenir un acteur fort dans le domaine des maladies orphelines en cancérologie et la croissance de l'entreprise sera portée par nos deux médicaments phares sur ce type de pathologies. En 2013, des étapes majeures ont été franchies sur nos programmes, notamment aux Etats-Unis avec l'IND Livatag® et le Fast track Validive®. En 2014, les résultats de phase II de Validive® attendus au 4ème trimestre vont constituer un catalyseur majeur de création de valeur pour cet actif. Forte de son savoir-faire et de l'avancée dynamique de ses programmes, la Société a tous les atouts pour une croissance forte dans les prochaines années», commente Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma.

BioAlliance Pharma commentera son actualité et ses comptes annuels au cours de sa réunion SFAF le 28 février 2014 à 9 h 30 à son siège social au 49 boulevard Martial Valin, Paris 15° (France) et de la conférence audio/web en anglais à 18 h 00 :

Connexion audio depuis la France et l'étranger : +33 (0)1 70 77 09 37

Réécoute : n° d'appel : +33 (0)1 72 00 15 00 / n° de conférence : 285911#

Connexion webconférence :

<https://bioalliancepharma-en.webex.com/bioalliancepharma-en/j.php?MTID=mb91c47bc59bbfc7d5785a7fd1dd34d8c>

N° de conférence : 702 301 629 Mot de passe : product

A propos de BioAlliance Pharma

Société dédiée aux produits orphelins dans le traitement des cancers, avec une approche ciblée sur les résistances médicamenteuses, BioAlliance Pharma conçoit et développe des médicaments innovants 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 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 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

Nicolas Fellmann, CFO

nicolas.fellmann@bioalliancepharma.com

Tel.: +33 1 45 58 76 00

ALIZE RP

Caroline Carmagnol

+ 33 1 70 22 53 90 / +33 6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com