

BioAlliance Pharma fait le point de ses partenariats sur Loramyc®/Oravig®

Paris, le 1^{er} avril 2014 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation spécialisée dans le développement de médicaments visant des pathologies orphelines en cancérologie, fait le point sur les avancées des programmes de développement de Loramyc®/Oravig® menés par ses partenaires asiatiques et sur son partenariat américain.

Aux Etats-Unis, après un an de commercialisation d'Oravig® par le partenaire américain Vestiq Pharmaceuticals, les performances commerciales du produit ne sont aujourd'hui pas conformes aux objectifs. En conséquence, BioAlliance Pharma a décidé de reprendre l'intégralité des droits de commercialisation du produit, ainsi que son Autorisation de Mise sur le Marché aux Etats-Unis. La Société est en discussions avancées avec des partenaires potentiels pour acquisition ou licence de commercialisation d'Oravig®.

« La commercialisation d'un médicament comme Oravig® requiert de la part d'un laboratoire un investissement significatif en termes de promotion et de ressources commerciales. Vestiq, malgré une équipe compétente, n'avait pas les moyens nécessaires pour permettre une commercialisation réussie et nous avons décidé, d'un commun accord, qu'il était plus favorable pour Oravig® que BioAlliance reprenne ses droits pour le confier à un laboratoire qui pourra lui donner la place qu'il mérite », commente Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma.

Au Japon, comme toujours demandé par les autorités de santé japonaises, un plan de développement complémentaire réalisé localement est mené par le partenaire Sosei pour compléter le dossier d'enregistrement de Loramyc®. Après un premier essai réussi de phase I, l'essai pivot de phase III a démarré en mars 2013 et devrait être terminé avant la fin de l'année 2014. Cet essai est la dernière étape avant la soumission du dossier d'enregistrement prévue quelques mois après. L'enregistrement de Loramyc® déclenchera le versement par Sosei à BioAlliance Pharma d'un montant significatif de milestones d'étape. Par ailleurs, Sosei a mis en place un accord de commercialisation avec Fujifilm Pharma, qui sera en charge de la promotion et de la distribution de Loramyc® au Japon dès l'obtention de son enregistrement.

Pour enregistrer un médicament, les autorités chinoises requièrent également un plan de développement adapté et réalisé localement. En 2008, BioAlliance Pharma a confié Loramyc® à la société SciClone Pharmaceuticals au travers d'un accord de partenariat lui octroyant les droits de commercialisation du produit en Chine, ainsi que la prise en charge de l'enregistrement et de

l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Ainsi, SciClone a démarré courant 2013 un programme clinique de phase III de Loramyc® qui devrait être la dernière étape avant son enregistrement.

«Nous sommes très satisfaits du développement de Loramyc® en Asie. Sosei comme Sciclone ont mis en place toutes les opérations nécessaires pour obtenir l'enregistrement dans leur pays respectif de manière efficace et extrêmement professionnelle. Il est très important pour nous que Loramyc® soit développé et commercialisé par nos partenaires asiatiques, en particulier sur les marchés majeurs que sont le Japon et la Chine, afin d'apporter aux patients et aux prescripteurs de nouvelles alternatives thérapeutiques », déclare Aude Michel, Directeur du Business Development Corporate de BioAlliance Pharma.

« Ces avancées sont des éléments importants de la stratégie d'extension internationale des licences sur nos deux médicaments de spécialité. L'objectif est de générer des revenus à court et moyen terme, au travers de milestones et royalties. En parallèle, la Société avance de manière extrêmement dynamique sur le développement des médicaments de son portefeuille stratégique visant les cancers rares, Livatag® et Validive®, véritables moteurs de croissance dans les années à venir », ajoute Judith Greciet.

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