

## **Information trimestrielle au 31 mars 2014**

**Paris, le 30 avril 2014** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation spécialisée dans le développement de médicaments visant des pathologies orphelines en cancérologie, publie aujourd'hui les faits marquants de son activité et le chiffre d'affaires consolidé du premier trimestre 2014.

Sur cette période, le laboratoire a franchi des étapes importantes sur ses programmes clés en oncologie, Validive® et Livatag®, illustrant les avancées opérationnelles de R&D réalisées sur ces produits à fort potentiel.

- Validive®, en cours d'essai clinique de phase II dans la prévention de la mucite orale sévère induite par la chimio /radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer ORL.
  - Obtention de la désignation « Fast track » accordée par la FDA, réservée aux produits répondant à un besoin médical très important dans une indication sévère. Ce statut permettra une revue accélérée du dossier et une optimisation du processus d'évaluation de Validive® par la FDA.
  - Un accord de manufacturing, conclu avec la société galloise Penn Pharma, pour la production des lots cliniques de phase III et des lots commerciaux.

L'étude de phase II, réalisée selon une méthodologie robuste, en double aveugle et randomisée, est en cours de finalisation. Le recrutement des patients dans cette large étude sera prochainement complété et les résultats préliminaires devraient être publiés selon le calendrier prévu, au quatrième trimestre 2014. Cette étape est une étape clé de valorisation de la Société à très court terme.

- Livatag®, en cours d'essai clinique de phase III (ReLive) évaluant l'efficacité de Livatag® dans le traitement du cancer primitif du foie.
  - L'essai ReLive est en cours dans 8 pays européens et aux Etats-Unis et plus de 25 % des patients ont déjà été recrutés à ce jour, en ligne avec le calendrier prévu de l'étude.
  - Mi-avril, le Comité d'Experts indépendants (Data Safety and Monitoring Board, DSMB) en charge du suivi de la tolérance, a renouvelé unanimement sa recommandation de poursuivre l'essai, confirmant une nouvelle fois le bon profil de tolérance du produit.
  - Un nouveau brevet, délivré par l'Office européen des brevets, prolonge de manière importante la protection de Livatag®, et ce jusqu'en 2032

Pour son médicament Sitavig®, dans l'herpès labial récurrent, le laboratoire a finalisé des accords de licence avec deux partenaires: Innocutis Holding, société spécialisée en dermatologie qui fera la promotion de Sitavig® auprès des prescripteurs clés aux Etats-Unis dès le troisième trimestre 2014, et Daewoong Pharmaceutical qui sera en charge de l'enregistrement et de la commercialisation en Corée du Sud.

Au 31 mars 2014, le chiffre d'affaires consolidé s'établit à 0,4 million d'euros, en cohérence avec les trimestres précédents, et la trésorerie consolidée est de 7,7 millions d'euros.

« Nous avons franchi des étapes importantes de notre stratégie de croissance, grâce notamment à l'accélération des programmes clés Livatag® et Validive® qui vont atteindre des jalons fortement créateurs de valeur dans un futur proche. Le projet de fusion annoncé récemment vient renforcer cette stratégie et va accélérer considérablement la croissance du laboratoire en créant un acteur majeur dans le domaine des médicaments orphelins en oncologie, marché à forte valeur, doté d'un portefeuille élargi de produits prometteurs, une expertise renforcée, des complémentarités financières et une attractivité fortes auprès d'investisseurs internationaux spécialisés », déclare Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma.

### **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](http://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

*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 2013 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 7 avril 2014, 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

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