

BioAlliance Pharma annonce la troisième recommandation positive du Comité d'experts indépendants pour la poursuite de l'essai clinique de phase III de Livatag® dans le cancer primitif du foie

Paris, le 22 octobre 2013 - BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée aux produits orphelins en cancérologie et aux produits de spécialité, annonce que le Comité d'Experts indépendants (Data Safety and Monitoring Board, DSMB) en charge du suivi de la tolérance dans l'étude de phase III ReLive, a émis à l'unanimité une recommandation positive pour la poursuite de l'essai sans modification, et ce pour la troisième fois depuis le démarrage de l'étude.

Le protocole de l'étude prévoit la réunion d'un Comité d'Experts internationaux indépendants pour revoir les données de tolérance de Livatag® afin d'assurer la sécurité des patients, et ce tous les six mois et/ou après que 75 patients aient été traités. Comme cela a déjà été le cas en novembre 2012 puis en avril 2013, le DSMB vient de confirmer unanimement sa recommandation de poursuivre l'étude, suite à l'analyse favorable de l'ensemble des données de tolérance de Livatag®.

ReLive, essai international de phase III randomisé, vise à démontrer l'efficacité de Livatag® sur la survie chez près de 400 patients atteints de carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie) après échec ou intolérance au sorafenib.

A ce jour, une vingtaine de centres sont ouverts en France et le recrutement se déroule selon le calendrier prévu. Le déploiement européen de l'essai est en cours, avec des autorisations déjà obtenues dans 6 pays (Espagne, Italie, Russie, Hongrie, Autriche, Belgique). L'extension de l'essai aux Etats-Unis devrait se faire courant 2014, permettant ainsi une fin de recrutement en 2015 pour des résultats en 2016.

«La sécurité du produit est un enjeu particulièrement important pour cette étude ReLive. C'est la raison pour laquelle ces recommandations réitérées de la part du Comité d'experts et leur évaluation positive des données de tolérance de Livatag® représentent des éléments très attendus, qui consolident un profil de tolérance acceptable de Livatag® », commente Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma. *« Livatag® est un médicament phare pour la Société avec un potentiel de marché de plusieurs centaines de millions d'euros et qui s'adresse à des patients pour lesquels il n'existe pas ou plus d'alternative thérapeutique ».*

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

BioAlliance Pharma a développé un portefeuille de produits avancés :

Produits de spécialité

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

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

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

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 6 64 18 99 59

caroline@alizerp.com

Christian Berg

+33 6 31 13 76 20

christian@alizerp.com