

## ***Autorisation reçue pour l'essai de phase III ReLive (Livatag®) dans le cancer primitif du foie aux Etats-Unis et en Allemagne***

**Paris, le 4 décembre 2013** – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation dédiée aux produits orphelins en cancérologie et aux produits de spécialité, annonce avoir obtenu l'autorisation de mener son étude clinique de phase III ReLive aux Etats-Unis (IND, Investigational New Drug), après revue du plan de développement de Livatag® par la FDA (Food and Drug Administration), ainsi qu'en Allemagne par l'Agence de santé allemande.

*« La stratégie de déploiement de cet essai prévoyait un démarrage dans un premier temps en France, puis une extension au niveau Européen suivie des Etats-Unis en 2014. Le calendrier établi est parfaitement respecté puisque l'étude est d'ores et déjà en place en Europe depuis cet été, et les opérations cliniques vont maintenant pouvoir démarrer aux Etats-Unis afin d'ouvrir les centres investigateurs »,* déclare Pierre Attali, Directeur général délégué en charge de la Stratégie et des Affaires médicales

Au niveau Européen, le déploiement de ReLive se poursuit également avec l'autorisation récemment accordée par l'Agence de santé en Allemagne (BfArM), un territoire européen majeur avec un fort potentiel de recrutement, qui fait suite aux premières autorisations déjà obtenues (Espagne, Italie, Russie, Hongrie, Autriche, Belgique).

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 après échec ou intolérance au sorafenib. A ce jour, une vingtaine de centres sont ouverts et plus de 80 patients ont été recrutés, en ligne avec les objectifs de recrutement que la Société s'est fixés.

L'extension de l'essai au plan international est nécessaire pour permettre le recrutement des 400 patients prévus dans l'étude selon le calendrier annoncé, prévoyant une fin du recrutement en 2015 pour des résultats préliminaires en 2016.

*« L'autorisation par la FDA de notre étude de Phase III est une étape clé nous ouvrant la porte des Etats-Unis pour la mise en place de ReLive. Outre l'extension géographique et la montée en puissance de l'essai, l'implantation de ReLive aux Etats-Unis va permettre d'associer des grands centres experts en hépatologie et en oncologie au développement du produit »,* déclare Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma.

## **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)