

***Livatag® obtient le statut « Fast Track » de la FDA
pour le traitement du cancer primitif du foie***

Paris, le 19 mai 2014 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation spécialisée dans le développement de médicaments visant des pathologies orphelines en cancérologie, annonce que la Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut « Fast Track » à Livatag® (doxorubicine Transdrug™) dans le traitement du carcinome hépatocellulaire (cancer primitif du foie) après traitement par Sorafenib.

Le statut « Fast Track » (procédure de revue accélérée) est mis en place par la FDA pour faciliter les interactions et raccourcir les délais d'évaluation pour des médicaments développés dans pathologies sévères ou mettant en jeu le pronostic vital, et pour lesquelles le besoin médical est important.

Le cancer primitif du foie, appelé aussi carcinome hépatocellulaire, est un cancer particulièrement agressif et résistant aux traitements par chimiothérapie. Il représente la deuxième cause de mortalité par cancer dans le monde, peu d'alternatives thérapeutiques sont disponibles et il existe donc un très fort besoin médical afin d'améliorer la survie des patients.

Livatag® est un médicament de chimiothérapie nanoparticulaire. Cette formulation innovante et propriétaire de BioAlliance Pharma lui confère la propriété de contourner les phénomènes de résistances mis en place par les cellules tumorales et responsables, en grande partie, du manque d'efficacité des chimiothérapies usuelles. Livatag® est actuellement en cours de phase III en Europe et aux Etats-Unis dans le traitement du carcinome hépatocellulaire en seconde ligne après traitement par Sorafenib, stade auquel il n'existe pas de traitement approuvé.

«L'obtention du statut Fast Track représente un atout majeur dans le développement de Livatag®. En effet, ce statut nous permettra de bénéficier d'échanges fréquents et interactifs avec la FDA, mais également de procédures d'examen accélérées avec notamment, dans le cadre de la soumission du dossier d'enregistrement, la possibilité d'une évaluation prioritaire ramenée de 10 à 6 mois », commente Judith Greciet, Directeur Général de BioAlliance Pharma. *« A ce jour, plus de 25 % des patients prévus dans l'étude ReLive ont été inclus. Avec une fin de recrutement prévue fin 2015 pour des résultats fin 2016, ce programme de développement est le plus avancé de notre portefeuille de produits dans un cancer rare, avec un médicament qui représente un potentiel de ventes majeur, évalué à près de 800 millions d'euros ».*

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 annoncé le 16 avril 2014 un projet de fusion avec la société cotée danoise Topotarget.

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 préclinique

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 a annoncé le 16 avril 2014 un projet de fusion avec la société cotée danoise Topotarget.

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

bap@alizerp.com