

BioAlliance Pharma annonce une nouvelle recommandation positive pour son essai de phase III Livatag® dans le cancer primitif du foie par son Comité d'experts indépendants

Paris, le 14 avril 2014 – BioAlliance Pharma SA (Euronext Paris - BIO), Société d'innovation spécialisée dans le développement de médicaments visant des pathologies orphelines en cancérologie, 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, s'est réuni ce jour pour la quatrième fois et a émis une nouvelle recommandation positive pour la poursuite de l'essai sans modification.

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. Pour la quatrième fois depuis novembre 2012, le DSMB a recommandé unanimement la poursuite de l'étude sans modification, suite à l'analyse favorable de l'ensemble des données de tolérance de Livatag® et a confirmé ainsi le bon profil de tolérance du produit.

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 quarantaine de centres sont ouverts en Europe et plus de 25 % des patients ont été recrutés, en ligne avec le calendrier prévu. Le déploiement européen de l'essai se poursuit et l'ouverture de centres investigateurs aux Etats-Unis est en cours, suite à l'obtention du feu vert par la Food and Drug Administration en décembre dernier. La fin du recrutement est prévue fin 2015 pour des résultats fin 2016.

« Chaque nouvelle recommandation de notre Comité d'experts - aujourd'hui portant sur plus de 25 % des patients recrutés - vient renforcer l'analyse de la tolérance de Livatag® », commente Judith Greciet, Directeur général de BioAlliance Pharma. *« Cette évaluation positive est un enjeu très important pour ce médicament phare pour la Société. Le bon profil de tolérance de Livatag® représente un critère déterminant dans l'évaluation globale de ce médicament développé dans un cancer rare contre lequel il n'existe pas ou peu d'alternatives thérapeutiques et qui représente un potentiel de ventes 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 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

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